

**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 2. М'які лікарські форми. Супозиторії.
Асептично виготовлені лікарські форми.
Утруднені прописи. Фармацевтичні несумісності**

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: «Гомогенні мазі»	6
Тема 2: «Суспензійні, емульсійні та комбіновані мазі. Авторські, фармакопейні, утруднені прописи та несумісності в м'яких лікарських формах»	15
Тема 3: «Особливості технології мазей»	25
Тема 4: «Приготування супозиторіїв методом викачування»	38
Тема 5: «Приготування супозиторіїв методом виливання»	49
Тема 6: «Особливості технології супозиторіїв»	59
Тема 7: Підсумкове заняття за змістовим модулем 3: «Мазі. Супозиторії»	69
Тема 8: «Організація асептичних умов в аптеці. Розчинники. Стерилізація. Особливості технології розчинів термолабільних та самостерилізуючих речовин. Суспензії для ін'єкцій»	71
Тема 9: «Приготування розчинів для ін'єкцій без стабілізаторів»	81
Тема 10: «Приготування розчинів для ін'єкцій зі стабілізаторами»	89
Тема 11: «Приготування ізотонічних розчинів та інфузійних розчинів»	99
Тема 12: «Очні лікарські форми»	113
Тема 13: «Лікарські форми з антибіотиками»	126
Тема 14: «Лікарські форми для новонароджених та дітей до 1 року»	136
Тема 15: Підсумкове заняття за змістовим модулем 7: «Асептичні та стерильно виготовлені лікарські форми»	146
Тема 16: «Утруднені випадки приготування лікарських форм в аптеках» ..	150
Тема 17: «Фармацевтичні несумісності»	158
Тема 18: Підсумкове заняття за змістовим модулем 8: «Утруднені прописи. Фармацевтичні несумісності»	170
Література	172

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 студент проводить запис у щоденнику (протоколі) за нижченаведеною формою і здає приготовані лікарські форми і протокол викладачеві.

По закінченню виконання роботи студент приводить до належного порядку своє робоче місце, здає лаборантові або черговому студентові 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 студенти 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.

Студенти, 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
2	5	17
3	6	18
4	7	19
5	8	20
6	9	12
7	10	15
8	1	14
9	2	13
10	3	12
11	15	8
12	14	7
13	13	6
14	12	5
15	11	4

Примітка. № варіанту відповідає порядковому номеру прізвища студента за списком.

Тема 1: «Гомогенні мазі»

Актуальність (професійна спрямованість):

Мазі – структуровані системи з пластично-пружно-в'язким дисперсійним середовищем чи вільні всебічно дисперсні безформні системи. Мазі, внаслідок високої в'язкості, при кімнатній температурі зберігають форму, а при підвищенні температури втрачають її та перетворюються у густі рідини. В мазі можуть бути введені консерванти, ПАР, та інші допоміжні речовини. Тому набуття умінь і навичок готування гомогенних мазей з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів є актуальним.

Питання до самопідготовки

1. Характеристика, переваги і недоліки мазей.
2. Класифікація та вимоги до мазей.
3. Мазеві основи: вимоги, класифікація. Мазеві основи, які рекомендовані ДФУ.
4. Характеристика гідрофобних основ.
5. Гомогенні мазі: мазі-розчини, мазі-сплави. Технологічні стадії і правила приготування.
6. Оцінка якості і зберігання мазей відповідно до вимог нормативних документів, пакування і 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, 494 від 07.08.2015 р., 44 від 16.03.1993р., №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, товкачки, целулоїдні пластинки, шпателі, капсули паперові (пергаментні), широкогорлі флакони, пробки, основна етикетка: «Зовнішнє», попереджувальні етикетки: «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Берегти від дітей».

Тезисний зміст теми заняття:

- Оцінювати правильність прописування рецептів.
- Використовувати для пошуку інформації по приготуванні гомогенних мазей Державну фармакопею, нормативну документацією і довідкову літературу.
- Розрахувати відсотковий вміст лікарських речовин розчинних в основі, що прописані в рецепті, та кількість допоміжних речовин.
- Вибирати і обґрунтовувати оптимальну технологію за індивідуальним прописом.
- Здійснювати основні технологічні операції по приготуванню гомогенних мазей (відважувати, відмірювати, змішувати, подрібнювати, розчиняти).
- Підбирати паковальний матеріал із урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.

- Здійснювати контроль якості виготовлених гомогенних мазей. Упакувати і оформляти їх до відпуску.
- Заповнювати паспорт письмового контролю.

Цільові завдання: Навчитися готувати гомогенні мазі (розчини, сплави) з урахуванням властивостей інгредієнтів, оцінювати їх якість і оформляти до відпуску.

Уміння та навички, які необхідно набути в процесі 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.
- Перевіряти норми відпуску речовин, що підлягають обліку.
- Готувати за індивідуальними рецептами мазі з урахуванням теоретичних основ аптечної технології ліків і вимог нормативних документів.
- Розрахувати кількість компонентів пропису, загальну масу лікарської форми, написати паспорт письмового контролю.
- Вибрати оптимальний варіант технології і відповідно до нього приготувати лікарську форму з постадійною оцінкою якості.
- Оцінювати якість приготовленого препарату згідно з НТД.
- Дотримуватися умов зберігання та виду упаковки з метою забезпечення стабільності лікарських форм.
- Враховувати вплив фармацевтичних факторів (вид лікарської форми, розмір частинок лікарських речовин, якісний та кількісний склад лікарських та допоміжних речовин, технологічні процеси і апарати та ін.) на якість та біологічну доступність лікарських засобів.
- Виявляти прописи ліків, що часто повторюються, та проводити внутрішньо-аптечну заготівлю лікарських препаратів і напівфабрикатів за ними.
- 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.

Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи

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

Якщо прописана невелика кількість мазі, то мазеву основу зважують на 1/3 частині паперової капсули, а не в центрі її, щоб уникнути втрати при перенесенні в чашку для розплавлення. Можна також основу відважити безпосередньо в чашку для розплавлення.

При перемішуванні (гомогенізації) мазь необхідно періодично знімати целулоїдною пластинкою зі стінок ступки та товкачика.

Якщо в пропису не зазначено, який ланолін - водний чи безводний, то слід використовувати ланолін водний, який містить до 30% води.

Мазь переносять у баночку до відпуску за допомогою целулоїдної пластинки. Баночку накривають кружальцем пергаментного паперу, а потім – корком і відповідно оформляють до відпуску.

Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань:

Рецептурний пропис

Rp: Ung. Camphorae 10,0
D.S.: Мазь камфорна

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Camphorae racemica

Камфора рацемічна

Опис. Білі кристалічні шматки, або безбарвний кристалічний порошок, пресовані плитки з кристалічною будовою, легко ріжуться ножем і злипаються у грудки. Володіє сильним характерним запахом.

Розчинність. .М. р. у воді, л. р. у 95% спирті, д. л. р. у хлороформі і ефірі, л. р. в петролейному ефірі, і у жирних і ефірних оліях.

Зберігання. В добре закупорених банках при кімнатній температурі.

Paraffinum solidum

Парафін твердий

Опис. Напівпрозора щільна маса білого кольору без запаху і смаку кристалічної структури, злегка жирної на дотик.

Розчинність. Н. р. у воді і у спирті, легко розчинна у ефірі і хлороформі, бензині, жирних і ефірних оліях. У розплавленому стані змішується з воском, жирами і спермацетом. Не омилюється їдкими лугами.

Зберігання. В добре закупореній тарі.

Vaselinum Вазелін

Опис. Однорідна мазеподібна паста, що тягнеться нитками, без запаху білого або жовтого кольору.

Розчинність. Н. р. у воді, м. р. у спирті, р. у ефірі, бензині, хлороформі.

Зберігання. В добре закупорених банках або бляшанка, в прохолодному місці.

Lanolinum anhydricum

Ланолін безводний

Опис. Ланолін представляє собою очищену жироподібну речовину, що складається із складних ефірів високомолекулярних спиртів і кислот і вільних високомолекулярних спиртів (суміші аліфатичних, стеринових і терпенових спиртів). Щільна, в'язка маса бурого жовтого кольору, слабкого своєрідного запаху.

Розчинність. Практично нерозчинна у воді, в. р. у 95% спирті, л. р. у ефірі, хлороформі, ацетоні, бензині. При розтиранні з водою препарат поглинає приблизно 150% води без втрати мазеподібної консистенції.

Зберігання. В добре закупорених банках, заповнених до верху, в прохолодному, захищеному від світла місці.

Пропис рецепту латинською мовою. Фармацевтична експертиза рецепту	Паспорт письмового контролю
<p>Rp: Ung. Camphorae 10,0 D.S.: Мазь камфорна</p> <p>Фармацевтична експертиза рецепту. Форма рецептурного бланку (наказ МОЗ №360) – Форма №1. Оформлення: кутовий штамп ЛПЗ, підпис і печатка 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: ЛР сумісні.</p> <p>Перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин, НОВ речовин, що знаходяться на предметно-кількісному обліку. Дози не перевіряють, оскільки прописана лікарська форма для зовнішнього застосування. Висновок: ЛФ може бути виготовлена. Оформляти основними етикетками.</p>	<p>Зворотній бік ППК При відсутності вказівки в рецепті готують камфорну мазь 10%, згідно фармакопейного пропису.</p> <p>Склад: Камфора 1,0 Вазелін 5,4 Парафін 0,8 Ланолін безводний 2,8</p> <p>Лицьовий бік ППК дата ___ № рецепта ___ Взято: Parafini 0,8 Lanolini anhydrici 2,8 Vaselini 5,4 Camphorae 1,0 m_{заг.} = 10,0</p> <p>Приготував: Перевірив: Відпустив:</p>

Постадійна технологія виготовлення. Теоретичне обґрунтування	Контроль якості лікарської форми
<p>Характеристика лікарської форми Дана ЛФ – комбінована гомогенна мазь (що складається з мазі-сплаву та мазі-розчину), до складу якої входить несильнодіюча речовина, летка, пахуча – камфора, розчинна в гідрофобних речовинах; основа – сплав парафіну, ланоліну, вазеліну.</p> <p>Підготовча стадія. Готують себе, робоче місце, терези, різноважки, 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-объемним методом згідно наказу №197.</p> <p>Теоретична основа технологічного процесу та обґрунтування його стадій На тарирних терезах на пергаментних прокладках відважують 5,4 вазеліну та 2,8 ланоліну безводного, а на РТ-5 – 0,8 парафіну. У фарфоровій чашці на водяній бані розплавляють основу: спочатку парафін, потім ланолін і в кінці вазелін (у порядку зменшення t плавлення). На спеціально відведених РТ-5 відважують камфору і поміщають в ступку; додаю рівну кількість напівохолодженого сплаву (оскільки вміст сухої речовини більше 5%), розтирають, частинами додають основу, що залишилася. Отриману суміш розтирають до одержання однорідної маси. Переносять мазь у широкогорлу баночку, укупорюю. Оформляють лицьовий бік ППК (наказ №812).</p> <p>Пакування Широкогорла баночка з нагвинчуваною кришкою з прокладкою.</p> <p>Оформлення Оформляють етикеткою «Зовнішнє», «Мазь» та попереджувальними написами «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному захищеному від світла місці» (наказ МОЗ №812).</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення - однорідність змішування: візуально не визначаються окремі видимі крупні частинки; - не повинні розшаровуватись; - мати відповідну консистенцію.</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 «Зовнішнє», «Мазь». 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. Пакування герметичне: мазь упакована у контейнер з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів, при перевертанні не витікає.</p> <p>4. Органолептичні властивості: Однорідна біла або жовтувата в'язка маса, з характерним різким запахом камфори.</p> <p>5. Фізичний контроль: Відхилення в масі вкладається в норму допустимих відхилень ($\pm 10\%$) (ДФ, наказ МОЗ №812). $10,0 - 100\% \quad x = 1$ $x - 10\% \quad [9; 11]$</p> <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску Пакування відповідає фізико-хімічним властивостям інгредієнтів. Наклеєна етикетка «Зовнішнє», «Мазь». П.І.Б. пацієнта 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».</p> <p>Висновок: виготовлена лікарська форма може бути відпущена пацієнту</p>

Тестові завдання за темою заняття

Тест	Варіанти відповідей	Обґрунтування
Фармацевт приготував мазь-розчин на ліпофільній основі. Вкажіть речовину, яка утворює мазь данного типу:	<p>A Крохмаль</p> <p>B Новокаїну гідрохлорид</p> <p>C Дерматол</p> <p>D Ментол</p> <p>E Сірка</p>	Мазь-розчин – це мазь, що містить лікарські речовини, розчинні в мазевій основі. Із перерахованих речовин тільки ментол належить до жиророзчинних речовин, тому після розчинення в жировій основі утворюється мазь-розчин. Вірна відповідь D.
Фармацевт приготував мазь за прописом: Rp.: Cerae flavae 4,0 Cetacei 3,0 Lanolini anhydrici 18,0 Olei Amygdalarum 35,0 M. f. ung. D. S.: Мазь для рук. В якому порядку він розплавляв речовини при виготовленні мазі-сплаву?	<p>A ланолін - віск - олія мигдалева- спермацет</p> <p>B олія мигдалева - спермацет - віск - ланолін</p> <p>C олія мигдалева - віск - ланолін - спермацет</p> <p>D віск - спермацет - ланолін - олія мигдалева</p> <p>E ланолін - віск- спермацет- олія мигдалева</p>	Фармацевт при виготовленні мазі-сплаву розплавляв речовини у порядку зменшення їх температур плавлення. $T_{пл. \text{воску}} = 63 - 65^{\circ}\text{C}$ $T_{пл. \text{спермацета}} = 45 - 54^{\circ}\text{C}$ $T_{пл. \text{ланоліну}} = 36 - 42^{\circ}\text{C}$ Вірна відповідь D.
Згідно способу приготування нафталанная мазь відноситься до:	<p>A мазь - емульсія</p> <p>B мазь - розчин</p> <p>C екстракційна мазь</p> <p>D мазь - сплав</p> <p>E мазь - суспензія</p>	Офіційна мазь нафталанська (НТД) до складу якої входить взаємоплавкі та взаєморозчинні речовини, що готують в такій послідовності: розплавляють петролатум ($t_{плав.} = 60-62^{\circ}\text{C}$), до отриманого розчину додають парафін ($t_{плав.} = 50-54^{\circ}\text{C}$), розчиняють нафту нафталанську. Відповідь: D
Фармацевту необхідно приготувати камфорну мазь за прописом: Rp.: Camphorae 10,0 Vaselini 60,0 Lanolini anhydrici 30,0 Misce, fiat unguentum Da. Signa. Мазь Для розтирань Вкажіть, як необхідно вводити камфору у склад мазі?	<p>A розчинити у воді очищеної, заемульгувати ланоліном безводним, змішати з вазеліном</p> <p>B розчинити у мінімальній кількості вазелінового масла, потім змішати з вазеліном і ланоліном</p> <p>C розчинити у розплаві вазеліну і ланоліну при $45-50^{\circ}\text{C}$</p> <p>D розтерти з вазеліном, додати ланолін</p> <p>E розтерти з ланоліном, додати вазелін</p>	Згідно НТД камфора летка гідрофобна речовина, що розчиняється в вказаній мазевій основі, відповідно утворюючи мазь-розчин. Згідно загальних правил приготування мазей-розчинів камфору розчиняють в напівостиглому розплаві вазеліну та ланоліну ($45-50^{\circ}\text{C}$). Відповідь: C
Фармацевт приготував мазь з ментолом. Вкажіть основу, з якою речовина утворює мазь-розчин	<p>A Поліетиленоксидна основа</p> <p>B Колагенова основа</p> <p>C Гель метилцелюлози</p> <p>D Вазелін</p> <p>E Фітостерінова основа</p>	Згідно НТД ментол жиророзчинна речовина. Для утворення мазі-розчину необхідна ліпофільна основа, зокрема вазелін. 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. Візьми: Мазі олії блекоти 25,0 Дай. Познач: Для втирань	2. Візьми: Олії блекоти Жиру свиного порівну по 50,0 Змішай, щоб утворилась мазь Дай. Познач: Для втирань
3. Візьми: Мазі метилсаліцилату 25,0 Дай. Познач: Для втирань	4. Візьми: Вітаміну А Олії троянди порівну по 5,0 Ланоліну безводного 2,0 Вазеліну 8,0 Змішай, щоб утворилась мазь. Дай. Познач: Змащувати порожнину носа 2-3 рази на день
5. Візьми: Вініліну 2,0 Олії терпентинової 1,0 Вазеліну 20,0 Змішай, щоб утворилась мазь. Дай. Познач: Змащувати порожнину носа 2-3 рази на день	6. Візьми: Ментолу 0,15 Камфори 0,2 Ланоліну 2,0 Вазеліну 8,0 Змішай, щоб утворилась мазь. Дай. Познач: Змащувати порожнину носа 2-3 рази на день
7. Візьми: Камфори 0,3 Воску 10,0 Олії льону 15,0 Змішай, щоб утворилась мазь. Дай. Познач: Змащувати уражені ділянки	8. Візьми: Мазі нафталанової 100,0 Дай. Познач: Для змащування шкіри
9. Візьми: Іхтіолу 5,0 Вазеліну 50,0 Змішай, щоб утворилась мазь Дай. Познач: Для змащування шкіри щоденно	10. Візьми: Іхтіолу Вініліну порівну по 4,0 Камфори 2,0 Вазеліну до 20,0 Змішай, щоб утворилась мазь Дай. Познач: Для змащування шкіри щоденно
11. Візьми: Анестезину Камфори порівну по 0,5 Вазеліну до 50,0 Змішай, щоб утворилась мазь Дай. Познач: Для змащування шкіри щоденно	12. Візьми: Тимолу 5,0 Вазеліну Ланоліну порівну по 5,0 Змішай, щоб утворилась мазь Дай. Познач: Для змащування шкіри щоденно

13. Візьми: Мазі камфорної 35,0 Дай. Познач: Втирати при болях в м'язах	14. Візьми: Воску білого 2,0 Спермацету 4,0 Олії персикової 14,0 Змішай, щоб утворилась мазь Дай. Познач: Для змащування шкіри щоденно
15. Візьми: Мазі нафталанної 20,0 Дай. Познач: Для змащування шкіри щоденно	16. Візьми: Мазі карболової 20,0 Дай. Познач: Для змащування шкіри
17. Візьми: Анестезину 0,05 Камфори 0,3 Воску жовтого 2,0 Вазеліну 10,0 Змішай, щоб утворилась мазь Дай. Познач: Втирати в суглоби	18. Візьми: Олії рицинової Олії персикової порівну по 25,0 Воску білого 15,0 Змішай, щоб утворилась мазь Дай. Познач: Для змащування шкіри щоденно
19. Візьми: Олії соняшникової 5,0 Вазеліну 10,0 Парафіну твердого 2,0 Змішай, щоб утворилась мазь Дай. Познач: Для змащування шкіри	20. Візьми: Пластиру свинцевого простого Вазеліну порівну по 10,0 Змішай, щоб утворилась мазь Дай. Познач: Мазь діохільна

Завдання для виконання в лабораторії:

- Візьми: Анестезину
Камфори порівну по 0,5
Вазеліну до 50,0
Змішай, щоб утворилась мазь
Дай. Познач: Для змащування шкіри щоденно
- Візьми: Мазі камфорної 35,0
Дай. Познач: Втирати при болях в м'язах
- Візьми: Олії соняшникової 5,0
Вазеліну 10,0
Парафіну твердого 2,0
Змішай, щоб утворилась мазь
Дай. Познач: Для змащування шкіри

Список основної та додаткової літератури

- 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. 273-290.
- 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 2: «Суспензійні, емульсійні та комбіновані мазі. Авторські, фармакопейні, утруднені прописи та несумісності в м'яких лікарських формах»

Актуальність (професійна спрямованість):

Мазі є однією з найбільш перспективних лікарських форм, що застосовуються для місцевого лікування різних захворювань. Суспензійні, емульсійні та комбіновані мазі дозволяють регулювати швидкість настання терапевтичного ефекту, одержувати лікарські форми пролонгованої дії. Тому придбання умінь і навичок готування гетерогенних мазей з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів є актуальним.

Питання до самопідготовки

1. Дифільні (гідрофільно-ліпофільні) мазеві основи: характеристика.
2. Суспензійні (тритураційні) мазі: характеристика та технологія в залежності від процентного вмісту лікарських речовин. Офіційні прописи суспензійних мазей.
3. Особливості введення резорцину та цинку сульфату в дерматологічні мазі.
4. Правила введення коларголу, протарголу, таніну та рослинних екстрактів різної консистенції в мазі.
5. Емульсійних мазей різних типів. Їх приготування в залежності від властивостей лікарських і допоміжних речовин. Охолоджуючі мазі (кольдкреми): особливості складу та технології.
6. Комбіновані мазі: характеристика і загальні правила їх приготування.
7. Приготування мазей із застосуванням ВАЗ (концентратів і напівфабрикатів).
8. Основні реологічні характеристики як показники якості мазей.
9. Біофармацевтичні аспекти мазей. Принцип підбору основ з урахуванням медичного призначення мазей.
10. Удосконалення мазей екстемпорального приготування: напрямки, перспективи.
11. Контроль якості гетерогенних та комбінованих мазей, їх зберігання та оформлення до відпуску згідно вимог ДФ та інших нормативних документів.

Матеріальне оснащення заняття: Державна фармакопея України, нормативні документи (накази МОЗ України №275 від 15.05.2006 р., 360 від 19.07.2005р., 812 від 17.10.2012, 494 від 07.08.2015 р., 44 від 16.03.1993 р., №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, товкачки, целулоїдні пластинки, шпателі, капсули паперові (пергаментні), широкогорлі флакони, пробки, основна етикетка: «Зовнішнє», попереджувальні етикетки: «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Берегти від дітей».

Тезисний зміст теми заняття:

- Оцінювати правильність прописування рецептів.
- Користуватися Державною фармакопеєю, іншою нормативною документацією та довідковою літературою для пошуку необхідної інформації з питань приготування лікарських форм у вигляді мазей.
- Здійснювати основні технологічні операції по приготуванню гетерогенних мазей (відважувати, відмірювати, змішувати, розплавляти, подрібнювати, розчиняти).
- Підбирати таро-пакувальний матеріал із урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.
- Здійснювати контроль якості приготовлених гетерогенних мазей. Упаковувати і оформляти їх до відпуску.
- Заповнювати паспорт письмового контролю.
- Оцінка правильності виписування рецептів з урахуванням сумісності лікарських речовин.
- Аналіз прописів для визначення причин утруднення і вибору раціональних технологічних прийомів для приготування ЛФ.
- Класифікація та характеристика фізичних, фізико-хімічних, хімічних та фармакологічних несумісностей в лініментах, мазах, супозиторіях, пілюлях.
- Використання довідкової літератури для пошуку необхідної інформації по усуненню утруднень і вирішенню питання сумісності інгредієнтів в лікарській формі.

Цільові завдання: Навчитися готувати суспензійні, емульсійні та комбіновані мазі з різними за фізико-хімічними властивостями лікарськими речовинами, що відрізняються процентним вмістом; оцінювати якість і оформляти до відпуску.

Уміння та навички, які необхідно набути в процесі 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.
- Перевіряти норми відпуску речовин, що підлягають обліку.
- Готувати за індивідуальними рецептами мазі з урахуванням теоретичних основ аптечної технології ліків і вимог нормативних документів.
- Розрахувати кількість компонентів пропису, загальну масу лікарської форми, написати паспорт письмового контролю.
- Вибрати оптимальний варіант технології і відповідно до нього приготувати лікарську форму з постадійною оцінкою якості.
- Оцінювати якість приготовленого препарату згідно з НТД.

- Дотримуватися умов зберігання та виду упаковки з метою забезпечення стабільності лікарських форм.
- Враховувати вплив фармацевтичних факторів (вид лікарської форми, розмір частинок лікарських речовин, якісний та кількісний склад лікарських та допоміжних речовин, технологічні процеси і апарати та ін.) на якість та біологічну доступність лікарських засобів.
- Виявляти прописи ліків, що часто повторюються, та проводити внутрішньо-аптечну заготівлю лікарських препаратів і напівфабрикатів за ними.
- 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.

Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи

При готуванні мазей, які містять йод, солі важких металів, кислоти саліцилатну, дубильні речовини, виключиш контакт з металевими предметами.

При готуванні жирних паст доцільно крохмаль додавати після порошкування інших компонентів з розтопленою основою, з метою запобігання його клейстеризації.

При готуванні мазі-суспензії за прописом №3 доцільно ртуті оксид жовтий орошувата окремо, запобігаючи його контакту з резорцином і кислотою саліцилатною з метою сповільнення оксидційно-відновної реакції.

При готуванні водно-емульсійних мазей для прискорення емульгування водних розчинів і рідин бажано попередньо вносити у ступку ланолін або інші гідрофобні компоненти основ, які сприяють абсорбції гідрофільної фази і прискорюють процес утворення візуально однорідної структури.

При готуванні комбінованих мазей керуються правилами, що стосуються технології мазей різних типів. Спочатку стоплюють компоненти основи (за правилами готування мазей-сплавів) і розчиняють жиророзчинні компоненти (леткі – при температурі 45-50°C). Одержаний розплав, при потребі,

використовують для диспергування нерозчинної дисперсної фази, отримуючи таким чином мазь-суспензію. Речовини, що підлягають обов'язковому розчиненню у воді, розчиняють в мінімальній кількості останньої, а також рідкі компоненти, додають до попередньо приготованої суміші, старанно заемульговуючи водні розчини.

Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань:

Рецептурний пропис

Rp.: Acidi salicylici 1,0
Bismuthi subnitratіs
Mentholi ana 2,0
Vaselinі 100,0
Misce fiat unguentum.
Da. Signa: Зовнішнє.

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Acidum salicylicum

Кислота саліцилова

Опис. Білі мілкі голчасті кристали або легкий кристалічний порошок без апаху.

Розчинність. М. р. у воді, р. у киплячій воді, л. р. у спирті, ефірі, в. р. у хлороформі.

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

Mentholum

Ментол

Опис. Безбарвні кристали з сильним запахом перцевої м'яти і охолоджуючим смаком. **Розчинність.** Д. м. р. у воді, д. л. р. у 95% спирті, ефірі, оцтовій кислоті, л. р. у рідкому парафіні і жирних оліях.

Зберігання. В добре закупореній тарі, в прохолодному місці.

Bismuthi subnitras

Вісмуту нітрат основний

Опис. Білий аморфний або мікрокристалічний порошок.

Розчинність. П. н. р. у воді та спирті, л. р. у азотній і соляній кислоті.

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

Vaselinum

Вазелін

Опис. Однорідна мазеподібна паста, що тягнеться нитками, без запаху білого або жовтого кольору..

Розчинність. Н. р. у воді, мало р. у спирті, р. у ефірі, бензині, хлороформі,. З жирними оліями і жирами змішується у всіх співвідношеннях.

Зберігання. В добре закупорених банках в прохолодному місці.

Пропис рецепту латинською мовою. Фармацевтична експертиза	Паспорт письмового контролю														
<p>Rp.: Acidi salicylici 1,0 Bismuthi subnitratis Mentholi ana 2,0 Vaselini 100,0 Misce fiat unguentum. Da. Signa: Зовнішнє.</p> <p>Фармацевтична експертиза рецепту. Форма рецептурного бланку (наказ МОЗ №360) – Ф-1. Оформлення: кутовий штамп ЛПЗ, підпис і печатка 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: ЛР сумісні.</p> <p>Перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин, НОВ речовин, що знаходяться на предметно-кількісному обліку. Не проводиться, оскільки ЛФ для зовнішнього застосування. <i>НОВ</i> не встановлені. Висновок: ЛФ може бути виготовлена. Оформляти основними етикетками.</p>	<p>Зворотній бік паспорту письмового контролю (ППК)</p> <p>$m_{\text{заг}} = 1,0 + 2,0 + 2,0 + 100,0 = 105,0$ $m(\text{Acidi salicylici}) = 1,0$ $m(\text{Bismuthi subnitratis}) = 2,0$ Знаходимо відсотковий вміст речовин, нерозчинних ні у воді, ні в основі (кислота саліцилова, бісмуту субнітрат основний): $m \text{ н. р. ЛР} = 2,0 + 1,0 = 3,0$ $105,0 - 100\%$ $3,0 - x \qquad \qquad \qquad x = 2,85\%$ Кислоту саліцилову та вісмуту субнітрат вводять за типом суспензії. Оскільки відсотковий вміст складає менше 5%, то для введення речовини використовують рідину, подібну до основи – олію вазелінову – у половинній кількості. $m(\text{Olei Vaselini})$ для речовин, що вводять за типом суспензії $= 3,0 / 2 = 1,5$</p> <p>$m(\text{Mentholi}) = 2,0$ $m_{\text{заг.}} = 120,0$ Знаходимо відсотковий вміст жиророзчинних речовин (ментолу): $m = 2,0$ $105,0 - 100\%$ $2,0 - x \qquad \qquad \qquad x = 1,9\%$ Оскільки він складає менше 5%, то для введення речовини використовують рідину, подібну до основи – олію вазелінову – у рівній кількості. $m(\text{Olei Vaselini})$ для ментолу $= 2,0$ $m(\text{Vaselini}) = 100,0 - 1,5 - 2,0 = 96,5$</p> <p style="text-align: center;">Лицьовий бік ППК.</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Дата</td> <td style="width: 50%;">Номер рецепта</td> </tr> </table> <p>Взято:</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">Acidi salicylici</td> <td style="width: 30%;">1,0</td> </tr> <tr> <td>Bismuthi subnitratis</td> <td>2,0</td> </tr> <tr> <td>Olei Vaselini</td> <td>1,5</td> </tr> <tr> <td>Mentholi</td> <td>2,0</td> </tr> <tr> <td>Olei Vaselini</td> <td>2,0</td> </tr> <tr> <td>Vaselini</td> <td>96,5</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">$m_{\text{заг.}} = 105,0$</p> <p>Приготував: Перевірив: Відпустив:</p>	Дата	Номер рецепта	Acidi salicylici	1,0	Bismuthi subnitratis	2,0	Olei Vaselini	1,5	Mentholi	2,0	Olei Vaselini	2,0	Vaselini	96,5
Дата	Номер рецепта														
Acidi salicylici	1,0														
Bismuthi subnitratis	2,0														
Olei Vaselini	1,5														
Mentholi	2,0														
Olei Vaselini	2,0														
Vaselini	96,5														

<p align="center">Постадійна технологія виготовлення. Теоретичне обґрунтування</p>	<p align="center">Контроль якості лікарської форми</p>
<p>Характеристика лікарської форми Дана лікарська форма – комбінована мазь. Стосовно ментолу – мазь-розчин, стосовно саліцилової кислоти та вісмуту нітрату основного – мазь-суспензія.</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 масо-об'ємним методом згідно наказу №197.</p> <p>Теоретична основа технологічного процесу та обґрунтування його стадій</p> <p>Подрібнення та змішування У першу чергу готують мазь-суспензію. Відважую на ручних терезах ВР-5 1,0 саліцилової кислоти, вносимо у ступку та розтираємо. На ручних терезах ВР-20 відважую 2,0 вісмуту нітрату основного, додаю у ступку, обережно перемішую. За правилом Дерягіна додають 1,5 олії вазеліної та ретельно розтирають. На технічних терезах відважують 96,5 вазеліну та частинами додають до утвореної пульпи. Утворену суспензійну мазь відсувають на край ступки. У центр ступки вносять ментол, відважений на окремих ВР-5 (пахуча речовина, наказ МОЗ №44) та розчиняють у 2,0 олії вазелінової. Додають залишок вазеліну та з'єднують з раніше приготовленою маззю-суспензією, ретельно перемішують. Заповнюють лицьову сторону ППК (наказ №812).</p> <p>Пакування. Мазь упаковують в контейнер, герметично закупорений нагвинчуваною кришкою.</p> <p>Оформлення. Оформляють етикеткою «Зовнішнє», «Мазь» та попереджувальними написами «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному захищеному від світла місці» (наказ МОЗ №812).</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення - однорідність змішування: візуально не визначаються окремі видимі крупні частинки; - маса не повинна розшаровуватись; - має відповідну консистенцію.</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 «Зовнішнє», «Мазь». На етикетці вказано: місто, № аптеки, № рецепту, П.І.Б. пацієнта, склад ЛФ, 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 Пакування герметичне: мазь упакована у контейнер з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів, при перевертанні не витікає.</p> <p>4. Органолептичні властивості: Однорідна біла або жовтувата в'язка маса, з характерним різким запахом ментолу.</p> <p>5. Фізичний контроль: Відхилення в масі вкладається в норму допустимих відхилень ($\pm 2\%$) (ДФ, наказ №812). $105,0 - 100\% \quad x = 2,1$ $x - 2\% \quad [102,9; 1071]$</p> <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску Пакування відповідає фізико-хімічним властивостям інгредієнтів. Наклеєна етикетка «Зовнішнє», «Мазь». П.І.Б. пацієнта 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».</p> <p>Висновок: лікарська форма може бути відпущена пацієнту.</p>

Тестові завдання за темою заняття

Тест	Варіанти відповідей	Обґрунтування
Фармацевт приготував комбіновану мазь. Вкажіть, у якій послідовності він її приготував:	A Розчин – емульсія – суспензія. B Суспензія – розчин – емульсія. C Емульсія – суспензія – розчин. D Розчин – суспензія – емульсія. E Емульсія – розчин – суспензія.	Згідно з правилами приготування комбінованих мазей першою завжди готується мазь-суспензія, так як її приготування повинно здійснюватися у сухій ступці, потім готують мазь-розчин, в останню чергу – мазь-емульсія. Вірна відповідь B.
Фармацевт приготував суспензійну мазь на ліпофільній основі. Вкажіть речовину, яка утворює мазь данного типу:	A Рослинні екстракти B Протаргол C Ментол D Танін E Ксероформ	Мазь-суспензія – це мазь, що містить тверді порошкоподібні, подрібнені до найдрібніших розмірів лікарські речовини, не розчинні ні у воді, ні в основі і розподілені в ній по типу суспензій. Із перерахованих речовин тільки ксероформ не розчинний ні у воді, ні в основі і тому вводиться по типу суспензій. Вірна відповідь E.
До аптеки звернувся пацієнт, якому потрібно приготувати камфорну мазь. Якої концентрації мазь повинен приготувати фармацевт, керуючись вимогами нормативних документів?	A 15%. B 20%. C 10%. D 5%. E 1%.	Мазь камфорна (НТД) – це офіційна мазь і має наступний склад: Камфори 10,0 Вазеліну 60,0 <u>Ланоліну безводного 30,0</u> m заг. = 100,0 Звідси концентрація камфори становить 10%. Вірна відповідь C.
До аптеки звернувся пацієнт, якому потрібно приготувати цинкову пасту. Яка особливість введення цинку оксиду?	A Подрібнюють з розплавленою основою. B Подрібнюють з крохмалем і гліцерином. C Подрібнюють з ефіром. D Подрібнюють зі спиртом. E Подрібнюють з крохмалем і розплавленою основою.	Паста – це щільні мазі, до складу яких входять сухі лікарські речовини в кількості >25%, тому для приготування такої лікарської форми порошкоподібні лікарські речовини розтирають у найдрібніший порошок в нагрітій ступці і поступово, при ретельному помішуванні, додають до них усю розплавлену основу. Вірна відповідь A.

<p>Фармацевт готує суспензійну мазь. Яка речовина є добре розчинна у воді, але до складу дерматологічних мазей вводиться по типу суспензій?</p>	<p>A Фурацилін B Цинку оксид C Сульфацил натрію D Резорцин E Калію йодид</p>	<p>Резорцин – це речовина яка становить виняток із загальних правил введення лікарських речовин до складу мазей. У дерматологічні мазі резорцин вводять по типу суспензій, так як у вигляді розчинів швидко всмоктується і діє токсично (сильне подразнення, некроз шкіри). 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.

<p>1. Візьми: Кислоти бензойної 0,6 Кислоти саліцилової 0,3 Вазеліну 10,0 Змішай, щоб утворилась мазь Дай. Познач: Для змащування слухового проходу</p>	<p>2. Візьми: Мазі фурациліну 0,2% - 10,0 Дай. Познач: Мазь для вуха</p>
<p>3. Візьми: Кислоти саліцилової 0,05 Крохмалю 2,0 Вазеліну 15,0 Змішай, щоб утворилась мазь Дай. Познач: Мазь для вуха</p>	<p>4. Візьми: Фуразолідону Новокаїну порівну по 0,2 Вазеліну 20,0 Ланоліну безводного 10,0 Змішай, щоб утворилась мазь Дай. Познач: Для пов'язок при опіках</p>
<p>5. Візьми: Цинку оксиду Крохмалю порівну по 2,5 Кислоти саліцилової 0,4 Вазеліну 10,0 Змішай, щоб утворилась паста Дай. Познач: Наносити на уражені ділянки</p>	<p>6. Візьми: Сірки 1,0 Вазеліну Ланоліну порівну по 5,0 Змішай, щоб утворилась мазь Дай. Познач: Для змащування шкіри</p>
<p>7. Візьми: Преднізолону 0,05 Риб'ячого жиру 3,0 Вазеліну 7,0 Змішай, щоб утворилась мазь Дай. Познач: Для змащування вушної раковини</p>	<p>8. Візьми: Дикаїну 0,05 Аргентуму нітрату 0,1 Ментолу 0,05 Вазеліну 10,0 Змішай, щоб утворилась мазь. Дай. Познач: Змащувати порожнину носа 2-3 рази на день</p>

<p>9. Візьми: Натрію гідрокарбонату 0,4 Вазеліну Ланоліну порівну по 10,0 Змішай, щоб утворилась мазь. Дай. Познач: Змащувати порожнину носа 2-3 рази на день</p>	<p>10 Візьми: Мазі ртуті амідохлориду 3% - 10,0 Вініліну 1,0 Змішай. Дай. Познач: Змащувати слизову оболонку носа</p>
<p>11. Візьми: Ефедрину гідрохлориду 0,25 Димедролу порівну по 0,1 Вазеліну 10,0 Ланоліну 5,0 Змішай, щоб утворилась мазь. Дай. Познач: Змащувати порожнину носа 2-3 рази на день</p>	<p>12 Візьми: Мазі стрептоцидової 10% 25,0 Дай. Познач: Змащувати уражені ділянки</p>
<p>13. Візьми: Мазі дерматолу 10%-20,0 Дай. Познач: Змащувати уражені ділянки</p>	<p>14 Візьми: Рідини Бурова 25 мл Ланоліну 10,0 Вазеліну 15,0 Змішай, щоб утворилась мазь. Дай. Познач: Змащувати уражені ділянки</p>
<p>15. Візьми: Мазі цинку оксиду 2% - 20,0 Дай. Познач: наносити на уражені ділянки шкіри</p>	<p>16 Візьми: Фурациліну 0,02 Ланоліну 3,0 Вазеліну 7,0 Змішай, щоб утворилась мазь. Дай. Познач: Змащувати порожнину носа 2-3 рази на день</p>
<p>17. Візьми: Новокаїну 0,25 Вазеліну 10,0 Ланоліну 5,0 Змішай, щоб утворилась мазь. Дай. Познач: Змащувати порожнину носа 2-3 рази на день</p>	<p>18 Візьми: Сірки 1,0 Вазеліну 10,0 Змішай, щоб утворилась мазь. Дай. Познач: Змащувати порожнину носа 2-3 рази на день</p>
<p>19. Візьми: Норсульфазолу 0,5 Ланоліну Вазеліну порівну по 5,0 Змішай, щоб утворилась мазь. Дай. Познач: Змащувати порожнину носа 2-3 рази на день</p>	<p>20 Візьми: Вісмуту нітрату основного 0,9 Вазеліну Ланоліну порівну по 15,0 Змішай, щоб утворилась мазь. Дай. Познач: Змащувати порожнину носа 2-3 рази на день</p>

Завдання для виконання в лабораторії:

1. Візьми: Цинку оксиду
Крохмалю порівну по 2,5
Кислоти саліцилової 0,4
Вазеліну 10,0
Змішай. Дай.
Познач: Наносити на уражені ділянки шкіри

2. Візьми: Дерматолу 0,3
Ментолу 0,1
Вазеліну 10,0
Ланоліну 5,0
Змішай, щоб утворилась мазь.
Дай. Познач: Змащувати порожнину носа 2-3 рази на день

3. Візьми: Камфори 0,25
Анестезину 1,0
Ланоліну
Вазеліну порівну по 10,0
Змішай, щоб утворилась мазь
Дай. Познач: Для змащування слухового проходу

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. 273–300.
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. 233–260.

Тема 3: «Особливості технології мазей»

Актуальність (професійна спрямованість):

В Україні та світі увага до екстемпорального виготовлення у не зменшується. На сьогоднішній день в аптеці виготовляють переважно ліки для зовнішнього застосування, оскільки їх побічна дія значно менша за трерді та рідкі лікарські форми, але при цьому можливий системний вплив на організм. Опанування умінь та навичок технології мазей з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів є важливим.

Питання до самопідготовки:

1. Технологія мазей з коларголом та протагролом.
2. Особливості введення таніну в мазеву основу.
3. Правила приготування мазей з сухими та густими екстрактами.
4. Технологія мазей з цинку сульфат, резорцин, ртуті дихлорид.
5. Особливості приготування мазей з йодом кристалічним та калію йодидом.
6. Правила приготування мазей з антибіотиками.
7. Особливі випадки приготування суспензійних мазей.

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., №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, целулоїдні пластинки, шпателі, капсули паперові (пергаментні), широкогорлі флакони, пробки, основна етикетка: «Зовнішнє», попереджувальні етикетки: «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Берегти від дітей».

Тезисний зміст теми заняття:

- Оцінювати правильність прописування рецептів.
- Користуватися Державною фармакопеею, іншою нормативною документацією та довідковою літературою для пошуку необхідної інформації з питань приготування лікарських форм у вигляді мазей.
- Здійснювати основні технологічні операції по приготуванню комбінованих мазей (відважувати, відмірювати, змішувати, розплавляти, подрібнювати, розчиняти).
- Підбирати таро-пакувальний матеріал із урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.
- Здійснювати контроль якості приготовлених комбінованих мазей. Упаковувати і оформляти їх до відпуску.
- Заповнювати паспорт письмового контролю.
- Оцінка правильності виписування рецептів з урахуванням сумісності лікарських речовин.

- Аналіз прописів для визначення причин утруднення і вибору раціональних технологічних прийомів для приготування ЛФ.

- Класифікація та характеристика фізичних, фізико-хімічних, хімічних та фармакологічних несумісностей в лініментах, мазях, супозиторіях, пілюлях.

- Використання довідкової літератури для пошуку необхідної інформації по усуненню утруднень і вирішенню питання сумісності інгредієнтів в лікарській формі.

Цільові завдання: Навчитися готувати мазі з захищеними колоїдами, таніном, екстрактами, цинку сульфатом, резорцином, йодом, калію йодидом, магнію сульфатом та іншими лікарськими речовинами з різними фізико-хімічними властивостями, що потребують використання особливих технологічних прийомів при введенні в мазеву основу; оцінювати якість і оформляти до відпуску.

Уміння та навички, які необхідно набути в процесі 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.

- Перевіряти і, якщо необхідно виправляти разові та добові дози отруйних та сильнодіючих речовин, норми відпуску речовин, що підлягають обліку.

- Готувати за індивідуальними рецептами мазі з урахуванням теоретичних основ аптечної технології ліків і вимог нормативних документів.

- Розрахувати кількість компонентів пропису, загальну масу лікарської форми, написати паспорт письмового контролю.

- Вибрати оптимальний варіант технології і відповідно до нього приготувати лікарську форму з постадійною оцінкою якості.

- Оцінювати якість приготовленого препарату згідно з НТД.

- Дотримуватися умов зберігання та виду упаковки з метою забезпечення стабільності лікарських форм.

- Враховувати вплив фармацевтичних факторів (вид лікарської форми, розмір частинок лікарських речовин, якісний та кількісний склад лікарських та допоміжних речовин, технологічні процеси і апарати та ін.) на якість та біологічну доступність лікарських засобів.

- Виявляти прописи ліків, що часто повторюються, та проводити внутрішньо-аптечну заготівлю лікарських препаратів і напівфабрикатів за ними.

- 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.

Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи

При приготуванні мазей важливо враховувати їх біологічну доступність, Особливо при приготуванні мазей з коларголом та протарголом максимальний терапевтичний ефект досягається при розчиненні даних речовин у подвійній кількості води. Для отримання колоїдного розчину, у разі якщо протарголу прописано більше ніж 0,05, необхідно додати гліцерин, також $\frac{1}{2}$ від маси лікарської речовини.

Танін являє собою напівколоїд, тому для досягнення терапевтичного ефекту його необхідно розчинити в рівній кількості гарячої води, або в гарячій ступці, незалежно від виписаної кількості. Сухі та густі екстракти потрібно розтирати з спирто –водо-гліцериновою сумішшю (1:6:3) в рівній кількості.

Такі лікарські речовини як ртуті дихлорид, цинку сульфат та резорцин при застосуванні на шкіру швидко всмоктуються та мають токсичну дію на шкіру, викликаючи некроз. Тому при приготуванні дерматологічних мазей їх додають за типом суспензії, а у очні мазі за типом емульсії.

Особливості введення йоду полягають у його розчиненні в концентрованому розчині калію йодиду, що береться в два рази більше ніж маса йоду.

Індивідуальній технології вимагають такі лікарські речовини як магнію сульфат, борна кислота, сульфацил натрію, натрію тетраборат, фурацилін, етакредин лактат, оскільки вони потребують значної кількості води для розчинення, а при відповідних умовах зберігання можуть утворюватися крупні та гострі кристали, що додатково подразнюють шкіру, такі лікарські речовини вводять за типом суспензії. При приготуванні мазі з етакредину лактатом та фурациліном, згідно встановленого наказу МОЗ України № 44 дотримуються правил роботи з барвними речовинами.

Приклад ситуційного завдання для визначення кінцевого рівня знань:

Рецептурний пропис

Rp: Iodidi 2,0
Kalii iodidi 4,0
Natrii thiosulfatis 1,0
Zinci sulfatis
Acidi borici ana 1,0
Lanolini
Vaselini ana 40,0
Misce fiat unguentum.
Da. Signa: Зовнішнє.

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Zinci sulfas

Цинку сульфат

Опис. Безбарвні прозорі кристали або мілко кристалічний порошок в'яжучого смаку без запаху. На повітрі вивітрюється. Реакція водного розчину кисла.

Розчинність. Дуже легко розчиняється у воді, повільно розчинний у 10 ч. гліцерину, нерозчинний у спирті.

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.

Natrii thiosulfas

Натрію тіосульфат

Опис. Безбарвні прозорі кристали без запаху, солонувато гіркого смаку. В теплому сухому повітрі вивітрюються, у вологому повітрі злегка розплавляються. При температурі біля 50° плавиться у кристалізованій воді.

Розчинність. Дуже легко розчинний у воді, практично нерозчинний у спирті.

Зберігання. В добре закупореній тарі.

Iodum

Йод

Опис. Сірувато чорні з металічним блиском пластинки або кристали характерного запаху. Леткий при звичайній температурі, при нагріванні сублимується, утворюючи фіолетову пару.

Розчинність. Дуже мало розчинний у воді, легко розчинний у водному розчині йодидів, розчинний у 10 ч 95% спирту, в ефірі і хлороформі. Розчини у хлороформі фіолетового кольору.

Зберігання. Згідно з токсикологічною класифікацією сильнодіюча речовина. В скляних банках з притертими пробками, в прохолодному захищеному від світла місці.

Kalii iodidum

Калію йодид

Опис. Безколірні або білі кубічні кристали або білий мілко кристалічний порошок без запаху, солоно-гіркого смаку. У вологому повітрі вбирає вологість.

Розчинність. Розчинний у 0,75 ч. води, в 12 ч. спирту і в 2,5 ч. гліцерину.

Зберігання. В банках оранжевого скла.

Vaselinum

Вазелін

Опис. Однорідна мазеподібна паста, що тягнеться нитками, без запаху білого або жовтого кольору. При намащуванні на пластинку дає рівну не сповзаючу плівку.

Розчинність. Нерозчинний у воді, мало розчинний у спирті, розчинний у ефірі, бензині, хлороформі. З жирними оліями і жирами змішується у всіх співвідношеннях. При розплавленні дає прозору рідину зі слабким запахом парафіну або нафти. Не омилується розчинами лугів, не окислюється, не гіркне на повітрі і не змінюється при дії концентрованих кислот.

Зберігання. В добре закупорених банках або бляшанка, в прохолодному місці.

Lanolinum anhydricum

Ланолін безводний

Опис. Ланолін представляє собою очищену жироподібну речовину, що складається із складних ефірів високомолекулярних спиртів і кислот і вільних високомолекулярних спиртів (суміші аліфатичних, стеринових і терпенових спиртів). Щільна, в'язка маса буро жовтого кольору, слабого своєрідного запаху.

Розчинність. Практично нерозчинна у воді, важко розчинна у 95% спирті, легко розчина у ефірі, хлороформі, ацетоні, бензині. При розтиранні з водою препарат поглинає приблизно 150% води без втрати мазеподібної консистенції.

Зберігання. В добре закупорених банках, заповнених до верху, в прохолодному, захищеному від світла місці.

Пропис рецепту латинською мовою. Фармацевтична експертиза рецепту	Паспорт письмового контролю																				
<p>Rp: Iodidi 2,0 Kalii iodidi 4,0 Natrii thiosulfatis 1,0 Zinci sulfatis Acidi borici ana 1,0 Lanolini Vaselini ana 40,0 Misce fiat unguentum. Da. Signa: Зовнішнє.</p> <p>Фармацевтична експертиза рецепту. Форма рецептурного бланку (наказ МОЗ №360) – Форма №1. Оформлений кутовим штампом ЛПЗ, підписом і печаткою лікаря. Термін дії один місяць, рецепт повертають разом з виготовленою лікарською формою Перевірка фармацевтичної (фізико-хімічної, хімічної та фармакологічної) сумісності інгредієнтів пропису. Висновок: ЛР сумісні. Перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин, НОВ речовин, що знаходяться на предметно-кількісному обліку. Дози не перевіряють, оскільки прописана лікарська форма для зовнішнього застосування. Висновок: ЛФ може бути виготовлена. Оформляти основними етикетками.</p>	<p style="text-align: center;">Зворотній бік ППК</p> <p>m (Iodi) = 2,0 m (Kalii iodide) = 4,0 m (Natrii thiosulfas) = 1,0 m (Zinci sulfas) = 1,0 m (Acidi borici) = 1,0 Знаходимо кількість спирту етилового (важко подрібнювана речовина): Spiritus aethylici 95% 1,0 – 5 кр Ланолін містить 30% води і 70% ланоліну безводного: m(води): 40,0 – 100% x – 30% x = 12,0 m(Lanolini anhydrici) = 40,0 – 12,0 = 28,0 m (Vaselini) = 40,0 Вміст твердої фази нерозчинної у воді: 3,0 + 3,0 = 6,0 89,00 – 100% 4,00 – x% x < 5,0 % m (Olei Vaselini) = 1,0 m_{заг.} = 2,0 + 4,0 + 1,0 + 1,0 + 1,0 + 40,0 + 40,0 = 90,0</p> <p style="text-align: center;">Лицьовий бік ППК</p> <p>дата _____ № рецепта _____</p> <p>Взято:</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Vaselini</td><td style="text-align: right;">40,0</td></tr> <tr><td>Acidi borici</td><td style="text-align: right;">1,0</td></tr> <tr><td>Spiritus aethylici 95% gtts XV</td><td></td></tr> <tr><td>Zinci sulfatis</td><td style="text-align: right;">1,0</td></tr> <tr><td>Ole Vaselini</td><td style="text-align: right;">1,0</td></tr> <tr><td>Aquae purificatae</td><td style="text-align: right;">12 ml</td></tr> <tr><td>Kalii iodidi</td><td style="text-align: right;">4,0</td></tr> <tr><td>Iodidi</td><td style="text-align: right;">2,0</td></tr> <tr><td>Natrii thiosulfatis</td><td style="text-align: right;">1,0</td></tr> <tr><td><u>Lanolini anhydrici</u></td><td style="text-align: right;"><u>28,0</u></td></tr> </table> <p>m_{заг.} = 90,0</p> <p>Приготував: Перевірив: Відпустив:</p>	Vaselini	40,0	Acidi borici	1,0	Spiritus aethylici 95% gtts XV		Zinci sulfatis	1,0	Ole Vaselini	1,0	Aquae purificatae	12 ml	Kalii iodidi	4,0	Iodidi	2,0	Natrii thiosulfatis	1,0	<u>Lanolini anhydrici</u>	<u>28,0</u>
Vaselini	40,0																				
Acidi borici	1,0																				
Spiritus aethylici 95% gtts XV																					
Zinci sulfatis	1,0																				
Ole Vaselini	1,0																				
Aquae purificatae	12 ml																				
Kalii iodidi	4,0																				
Iodidi	2,0																				
Natrii thiosulfatis	1,0																				
<u>Lanolini anhydrici</u>	<u>28,0</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 – комбінована мазь-емульсія, до складу якої входить нерозчинні у воді речовини та розчинні з вмістом < 5 %.</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 масо-объемним методом згідно наказу №197.</p> <p>Теоретична основа технологічного процесу та обґрунтування його стадій На водяній бані у фарфоровій чашці підігріваю 40,0 вазеліну. На ВР-5 відважують 3,0 борної кислоти та 3,0 цинку сульфату. В ступку поміщають борну кислоту, розтирають зі спиртом. Вносять цинку сульфат, розтирають та ретельно перемішують. До порошку у ступці додають приблизно 1,0 олії вазелінової (за правилом Дерягіна), ретельно подрібнюють. Додають напівостиглий вазелін та ретельно перемішують до однорідної маси, відсуваємо на край ступки. Відважують 4,0 калію йодиду, розчиняють в 12 мл води очищеної, в утвореному концентрованому розчині розчиняємо 2,0 йоду та 1,0 натрію тіосульфату, утворений розчин земульговують з 28,0 ланоліном безводним, суміш ретельно змішують з попередньоприготованою мазю. Масу переносять в контейнер для відпуску. Оформляють лицьовий бік ППК (наказ №812).</p> <p>Пакування Широкогорла баночка з оранжевого скла з нагвинчуваною кришкою з прокладкою.</p> <p>Оформлення Оформляють етикеткою «Зовнішнє», «Мазь» та попереджувальними написами «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному захищеному від світла місці» (наказ МОЗ №812).</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення однорідність змішування: візуально не визначаються окремі видимі крупні частинки; - не повинні розшаровуватись; - мати відповідну консистенцію.</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 «Зовнішнє», «Мазь». 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. Упаковка герметична: мазь упакована у контейнер з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів, при перевертанні не витікає.</p> <p>4. Органолептичні властивості: Однорідна біла або в'язка паста.</p> <p>5. Фізичний контроль: Відхилення в масі вкладається в норму допустимих відхилень ($\pm 3\%$) (ДФУ, наказ МОЗ №812). $90,00 - 100\% \quad x = 3,0$ $x - 3\% \quad [87,00; 93,00]$</p> <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску Упаковка відповідає фізико-хімічним властивостям інгредієнтів. Наклеєна етикетка «Зовнішнє», «Мазь». 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».</p> <p>Висновок: виготовлена лікарська форма може бути відпущена пацієнту</p>

Тестові завдання за темою заняття

Тест	Варіанти відповідей	Обґрунтування
<p>Фармацевт приготував мазь за прописом. Rp.: Tannini 0,2 Lanolini 3,0 Vaselini 10,0 M. ut f. ung. D.S. Змащувати уражені ділянки шкіри. Вкажіть, який спосіб введення таніну він обрав:</p>	<p>А Розчинив у вазеліновому маслі В Розтер в ступці за правилом Дерягіна з вазеліновим маслом. С Розчинив у розплавленому вазеліні. D Розтер в ступці зі спиртом та змішав з основою. E Розчинив у воді, заемульгував ланоліном безводним.</p>	<p>Мазь з таніном готують по типу емульсії, розчиняють у рівній кількості гарячої води очищеної, потім земульговують ланоліном безводним. Вірна відповідь E.</p>
<p>В аптеці готують мазі з екстрактами. Як вводять сухі і густі екстракти в мазі:</p>	<p>А. Диспергують зі спиртом етиловим В. Вводять безпосередньо в розплавлену мазеву основу С. Попередньо розчиняють у воді D. Диспергують з відповідною до основи рідиною E. Попередньо розтирають зі спирто-водо-гліцеринової [1: 6: 3] сумішшю</p>	<p>Для кращого терапевтичного ефекту при приготуванні мазей з сухими і густими екстрактами, необхідно їх попередньо розтерти зі спирто-водо-гліцеринової [1:6:3] сумішшю, лише потім вводити в основу. Вірна відповідь E.</p>
<p>Хворому готують мазь для носа, що містить протаргол. Як повинен фармацевт ввести протаргол у мазеву основу?</p>	<p>А. Подрібнити зі спиртом або з ефіром. В. Подрібнити з водою або спиртом. С. Спочатку розтерти з гліцерином, а потім з водою. D. Спочатку розтерти з основою, а потім з гліцерином E. Насипати тонким шаром на поверхню води.</p>	<p>При приготуванні мазей з протарголом максимальний терапевтичний ефект досягається при розчиненні речовини у подвійній кількості води. Для отримання колоїдного розчину, у разі якщо протарголу прописано більше ніж 0,05, також необхідно додати гліцерин, $\frac{1}{2}$ від маси лікарської речовини. Вірна відповідь С.</p>
<p>Провізор-технолог прийняв рецепт на мазь: Rp.: Unguenti Resorcini 1,5% 10,0 Da. Signa. Наносити на уражені ділянки шкіри Яким чином фармацевт ввів суху речовину в лікарську форму?</p>	<p>А. Подрібнив з декількома краплями вазелінового масла В. Подрібнив з декількома краплями спирту етилового С. Подрібнив з декількома краплями води D. Додав до розплавленого вазеліну E. Подрібнив з частиною вазеліну</p>	<p>Резорцин – це речовина яка становить виняток із загальних правил введення лікарських речовин до складу мазей. У дерматологічній мазі резорцин вводять по типу суспензій. Оскільки резорцин прописаний у кількості до 5%, він подрібнюється з олією вазеліною у половинній кількості від лікарської речовини (правило Дерягіна). Вірна відповідь А.</p>

<p>Фармацевт приготував дерматологічну мазь з цинку сульфатом. Як вводять в дерматологічні мазі цинку сульфат?</p>	<p>А. Шляхом розчинення у воді В. У вигляді тонкого порошку по типу суспензії С. Шляхом розчинення в основі D. Спосіб введення залежить від кількості сухої речовини Е. Шляхом попереднього розчинення в гліцерині</p>	<p>Цинку сульфат не дивлячись на те що це добре розчинна у воді речовина, у дерматологічні мазі вводять по типу суспензій, так як у вигляді розчинів швидко всмоктується і діє токсично (сильне подразнення, некроз шкіри).</p> <p>Вірна відповідь В</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.

<p>1. Візьми: Кислоти борної 0,5 Коларголу 1,5 Ланоліну Вазеліну по 10,0 Змішай, щоб утворилась мазь Дай. Познач: Для носа</p>	<p>2. Візьми: Мазі фурациліну 0,2% - 20,0 Таніну 2,0 Дай. Познач: Мазь для вуха</p>
<p>3. Візьми: Етакредину лактату 0,05 Крохмалю 2,0 Парафіну 10,0 Вазеліну 10,0 Змішай, щоб утворилась мазь Дай. Познач: Мазь</p>	<p>4. Візьми: Резорцину Кислоти саліцилової по 1,0 Новокаїну 0,5 Ланоліну Вазеліну по 30,0 Змішай, щоб утворилась мазь Дай. Познач: Для пов'язок при опіках</p>
<p>5. Візьми: Сульфадимезину 0,5 Цинку сульфату Таніну по 1,5 Ланоліну Вазеліну порівну по 10,0 Змішай, щоб утворилась мазь. Дай. Познач: Змащувати порожнину носа 2-3 рази на день</p>	<p>6. Візьми: Калію йодиду 0,9 Магнію сульфату Натрію тетраборату по 2,0 Вазеліну Ланоліну порівну по 15,0 Змішай, щоб утворилась мазь. Дай. Познач: Змащувати порожнину носа 2-3 рази на день</p>
<p>7. Візьми: Димедролу 0,3 Ментолу 0,2 Резорцину 3,0 Ланоліну 15,0 Вазеліну 10,0 Змішай, щоб утворилась мазь Дай. Познач: Для змащування шкіри</p>	<p>8. Візьми: Екстракту красавки 0,5 Новокаїну 0,5 Анестезину 1,0 Ланоліну 20,0 Вазеліну 20,0 Змішай, щоб утворилась мазь Дай. Познач: Для змащування слухового проходу</p>

<p>9. Візьми: Коларголу Протарголу по 1,0 Сульфацил натрію по 2,0 Вазеліну Ланоліну порівну по 5,0 Змішай, щоб утворилась мазь Дай. Познач: Для змащування слухового проходу</p>	<p>10. Візьми: Анестезину 1,0 Резорцину 0,5 Іхтіолу Вазеліну порівну по 5,0 Змішай, щоб утворилась мазь Дай. Познач: Для змащування слухового проходу</p>
<p>11. Візьми: Кокаїну гідрохлориду 0,3 Ментолу 0,5 Фенілсаліцилату Олії оливкової порівну по 2,0 Ланоліну Вазеліну по 35,0 Змішай, щоб утворилась мазь Дай. Познач: Для змащування шкіри щоденно</p>	<p>12. Візьми: Цинку оксиду Крохмалю порівну по 2,5 Іхтіолу 1,0 Мазі нафталанської 4,0 Змішай, щоб утворилась паста Дай. Познач: Наносити на уражені ділянки шкіри</p>
<p>13. Візьми: Стрептоциду 0,3 Розчину адреналіну гідрохлориду 0,1% 10 крапель Ментолу 0,1 Ланоліну 2,0 Вазеліну 8,0 Змішай, щоб утворилась мазь. Дай. Познач: Змащувати порожнину носа 2-3 рази на день</p>	<p>14. Візьми: Дикаїну 0,02 Ментолу 0,1 Розчину адреналіну гідрохлориду 0,1% 10 крапель Цинку сульфату 0,5 Ланоліну 5,0 Вазеліну 10,0 Змішай, щоб утворилась мазь. Дай. Познач: Змащувати порожнину носа 2-3 рази на день</p>
<p>15. Візьми: Кокаїну гідрохлориду Анастезину порівну по 0,1 Резорцину 1,0 Ланоліну 15,0 Вазеліну 10,0 Змішай, щоб утворилась мазь. Дай. Познач: Змащувати порожнину носа 2-3 рази на день</p>	<p>16. Візьми: Ртуті дихлориду Ментолу 0,1 Бісмуту нітрату основного 0,3 Антипірину 0,5 Ланоліну Вазеліну порівну по 5,0 Змішай, щоб утворилась мазь. Дай. Познач: Змащувати порожнину носа 2-3 рази на день</p>

17. Візьми:	Таніну 0,15 Протарголу 0,5 Натрію тетраборату 2,0 Ланоліну 5,0 Вазеліну 10,0 Змішай, щоб утворилась мазь. Дай. Познач: Змащувати порожнину носа 2-3 рази на день	18. Візьми:	Ефедрину гідрохлориду 0,3 Ментолу 0,1 Норсульфазолу 0,5 Вазеліну 10,0 Ланоліну 5,0 Змішай, щоб утворилась мазь. Дай. Познач: Змащувати порожнину носа 2-3 рази на день
19. Візьми:	Йоду 0,3 Вініліну 3,0 Ланоліну 30,0 Вазеліну 30,0 Змішай, щоб утворилась мазь. Дай. Познач: Змащувати уражені ділянки	20. Візьми:	Резорцину 0,1 Менолу 0,2 Розчину вітаміну А олійного 10 крапель Вазеліну 20,0 Змішай, щоб утворилась мазь.

Завдання для виконання в лабораторії:

- Візьми: Анестезину
Камфори порівну по 0,5
Резорцину 1,0
Вазеліну до 50,0
Змішай, щоб утворилась мазь
Дай. Познач: Для змащування шкіри щоденно
- Візьми: Кислота борна 2,0
Віск жовтий
Соняшникова олія по 5,0
Вазелін 10,0
Парафін 40,0
Змішай, щоб утворилась мазь
Дай. Познач: Наносити на уражені ділянки
- Візьми: Новокаїну 0,5
Цинку сульфату 2,0
Таніну 1,0
Ланоліну 10,0
Вазеліну до 50,0
Змішай, щоб утворилась мазь
Дай. Познач: Для змащування шкіри щоденно

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. 267-300.

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. 233-26.

Тема 4: «Приготування супозиторіїв методом викачування»

Актуальність (професійна спрямованість): Ректальні і вагінальні лікарські засоби широко застосовуються для профілактики і лікування багатьох захворювань. Особливо перспективне використання супозиторіїв у дитячій і геріатричній практиці. Тому вивчення методів приготування супозиторіїв є актуальним.

Питання до самопідготовки

1. Супозиторії: лікарська форма, характеристика дисперсної системи.
2. Класифікація та вимоги до супозиторіїв.
3. Способи прописування супозиторіїв; перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин.
4. Основи для супозиторіїв: вимоги.
5. Приготування супозиторіїв методом викачування. Характеристика супозиторних основ, що використовуються для даного методу.
6. Характеристика технологічних стадій при виготовленні методу викачування.
7. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в супозиторні основи.
8. Особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів.
9. Методи оцінки якості супозиторіїв, пакування, оформлення до відпуску, правила зберігання згідно вимогам 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, 494 від 07.08.2015 р., 44 від 16.03.1993р., №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, пілюльна машинка, целулоїдні пластинки, шпателі, капсули паперові (пергаментні), целофан, поліетиленова плівка, основна етикетка: «Зовнішнє», попереджувальні етикетки: «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Берегти від дітей».

Тезисний зміст теми заняття:

- Оцінювати правильність прописування рецептів і здійснювати перевірку доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин в супозиторіях.
- Користуватися Державною фармакопеею, іншою нормативною документацією та довідковою літературою для пошуку необхідної інформації з питань приготування супозиторіїв способом викачування.
- Розраховувати кількість лікарських і допоміжних речовин для приготування супозиторіїв.

- Вибирати і обґрунтовувати оптимальну технологію з урахуванням властивостей інгредієнтів, що входять до складу пропису, і обладнання, яке використовується для цього.

- Здійснювати основні технологічні операції по приготуванню супозиторіїв методом викачування (зважувати, подрібнювати, розчиняти, змішувати, емульгувати, дозувати, викачувати).

- Використовувати засоби малої механізації для приготування супозиторіїв методом викачування (пілюльна машинка, машинка для подрібнення олії какао та ін.).

- Здійснювати контроль якості приготовлених супозиторіїв.

- Упаковувати і оформляти їх до відпуску. Заповнювати паспорт письмового контролю.

Цільові завдання: Навчитися готувати супозиторії з різними лікарськими речовинами методом викачування, оцінювати їх якість і оформляти до відпуску.

Уміння та навички, які необхідно набути в процесі 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.

- Перевіряти і, якщо необхідно виправляти разові та добові дози отруйних та сильнодіючих речовин, норми відпуску речовин, що підлягають обліку.

- Готувати за індивідуальними рецептами супозиторії з урахуванням теоретичних основ аптечної технології ліків і вимог нормативних документів.

- Розрахувати кількість компонентів пропису, загальну масу лікарської форми, написати паспорт письмового контролю.

- Вибрати оптимальний варіант технології і відповідно до нього приготувати лікарську форму з постадійною оцінкою якості.

- Оцінювати якість виготовленого препарату згідно з НТД.

- Дотримуватися умов зберігання та виду упаковки з метою забезпечення стабільності лікарських форм.

- Враховувати вплив фармацевтичних факторів (вид лікарської форми, розмір частинок лікарських речовин, якісний та кількісний склад лікарських та допоміжних речовин, технологічні процеси і апарати та ін.) на якість та біологічну доступність лікарських засобів.

- Виявляти прописи ліків, що часто повторюються та проводити внутрішньо-аптечну заготівлю лікарських препаратів і напівфабрикатів згідно них.

- 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.

Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи

При роботі з супозиторною масою, її необхідно уминати обережно натискаючи товкачиком, щоб уникнути її розмазування по стінках ступки.

У процесі приготування супозиторіїв слід уникати торкання руками до супозиторних мас, тому що вони легко плавляться при температурі тіла (особливо масло какао) і легко піддаються дії мікроорганізмів.

Для підвищення пластичності супозиторних основ допускається додавання ланоліну безводного в кількості 0,1 - 0,15 г на 10 свічок. Якщо до складу супозиторіїв входять ментол, камфора, хлоралгідрат або інші речовини, які утворюють евтектичні суміші, то для ущільнення маси застосовують віск або парафін в кількості 4-5% від маси жирової основи. Фенол до складу супозиторіїв вводять тільки в кристалічному вигляді і розчиняють в частині розплавленої жирової основи з метою уникнення припікаючої дії.

При готуванні шипучих супозиторіїв готують окремо дві маси. До складу однієї входять заліза або кальцію лактат і натрію гідрокарбонат, а до складу іншої - органічні кислоти. Після чого обидві маси об'єднують, уминають до одержання пластичної структури, з якої потім викачують супозиторії. Такий спосіб введення запобігає передчасному процесу хімічної взаємодії солей з кислотами, внаслідок якого утворюється вуглекислота, яка виявляє фармакологічну активність.

**Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань:
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.

Врд 0,05 г. Вдд 0,15 г.

Dimedrolum

Димедрол

Опис: Білий мілко кристалічний порошок, без запаху та смаку

Розчинність: Длр у воді, лр в спирті та хлороформі, дмл в ефірі та бензолі.

Зберігання: Згідно з токсикологічною класифікацією сильнодіюча речовина. В добре закупореній тарі, яка захищає від дії світла та вологи.

Врд 0,1 г; Вдд 0,25 г

Novocainum

Новокаїн

Опис. Безбарвні кристали або білий кристалічний порошок, без запаху, гіркого смаку. **Розчинність.** Длр у воді, лр у спирті, мл у хлороформі, пнр у ефірі.

Зберігання. Згідно з токсикологічною класифікацією сильнодіюча речовина. В добре закупорених банках оранжевого скла.

Врд 0,25 г.; Вдд 0,75 г.

Dermatolum

Дерматол

Опис. Аморфний порошок жовтого кольору без кольору і смаку.

Розчинність. Пнр у воді, у 95% спирті і ефірі р при нагріванні в мінеральних кислотах з розкладанням.

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

Furazolidonum

Фуразолідон

Опис. Жовтий або зеленувато-жовтий порошок без запаху, слабо гіркого смаку.

Розчинність. Пнр в воді та ефірі, дмр в 95% спирті.

Зберігання. Згідно з токсикологічною класифікацією сильнодіюча речовина. В добре закупореній тарі, що захищає від дії світла.

Врд 0,2 г.; Вдд 0,8 г.

Lanolinum anhydricum

Ланолін безводний

Опис. Щільна, в'язка маса буро жовтого кольору, слабкого своєрідного запаху.

Розчинність. Пнр у воді, вр у 95% спирті, лр у ефірі, хлороформі, ацетоні, бензині.. **Зберігання.** В добре закупорених банках, заповнених до верху, в прохолодному, захищеному від світла місці.

Oleum Cacao

Масло какао

Опис. Щільна однорідна маса жовтого кольору, слабкого ароматної запаху какао і пряного смаку, плавиться при 30-34°, утворюючи прозору рідину.

Розчинність. Легкорозчинний при збовтуванні в ефірі і у киплячому безводному спирті.

Пропис рецепту латинською мовою. Фармацевтична експертиза рецепту	Паспорт письмового контролю
<p>Rp: Extracti Belladonnae spissi 0,015 Dermatoli 0,2 <u>Dimedroli 0,02</u> Novocaini 0,15 Furazolidoni 0,1 Lanolini 0,5 Olei cacao 2,0 Misce fiat suppositorium rectale. Da tales doses № 20 Signa: По 1 свічці на ніч.</p> <p>Фармацевтична експертиза рецепту (пропису). Форма рецептурного бланку (наказ МОЗ №360) – Форма №1. Оформлення: кутовий штамп ЛПЗ, підпис і печатка лікаря, кругла печатка ЗОЗ, підпис головного лікаря. Термін дії один місяць, термін зберігання один рік, не враховуючи поточного.</p> <p>Перевірка фармацевтичної (фізико-хімічної, хімічної та фармакологічної) сумісності інгредієнтів пропису.</p> <p>Висновок: ЛР сумісні.</p> <p>Перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин, НОВ речовин, що знаходяться на предметно-кількісному обліку.</p> <p><i>Перевірка доз</i></p> <p>1. Dimedroli: ВРД = 0,1 ВДД = 0,25 ЛРД = ЛДД = 0,02</p> <p>2. Furazolidoni: ВРД = 0,2 ВДД = 0,8 ЛРД = ЛДД = 0,1</p> <p>3. Novocaini: ВРД = 0,25 ВДД = 0,75 ЛРД = ЛДД = 0,15</p> <p>4. Extracti Belladonnae spissi: ВРД = 0,05 ВДД = 0,15 ЛРД = ЛДД = 0,015 Дози не завищені. НОВ Dimedroli = 2,1 m (Dimedroli) = 0,4</p> <p>Висновок: ЛФ може бути виготовлена.</p>	<p>Зворотній бік паспорту письмового контролю</p> <p>m (Extracti Belladonnae spissi) = 0,3 m (Sol. Extracti Belladonnae spissi (1:2)) = 0,3 * 2 = 0,6 0,1 – 5 крапель 0,6 – x x = 30 крапель m (Dermatoli) = 4,0 m (Dimedroli) = 0,4 m (Novocaini) = 3,0 m (Furazolidoni) = 2,0 m (Lanolini) = 10,0 m (Olei cacao) = 40,0 V (Aquae purificatae) 30% від маси ланоліну водного 10,0 – 100% X - 30% x = 3ml m (Lanolini anhydrici) = m(Lanolini)- m(Aquae) = 10,0 - 3,0 = 7,0 m_{зар.} = 60,0 m_{1 супоз.} = 60,0 : 20 = 3,0</p> <p>Лицьовий бік ППК.</p> <p>Дата _____ Номер рецепту _____ Видав: _____ Dimedroli 0,4 дата: _____ підпис: _____ Одержав: _____ Dimedroli 0,4 дата: _____ підпис: _____ Взято: Aquae purificatae 3ml Dimedroli 0,4 Novocaini 3,0 Lanolini anhydrici 7,0 Furazolidoni 2,0 Dermatoli 4,0 Sol. Extracti Belladonnae spissi (1:2) 0,6 (gtts XXX) <u>Olei Cacao 40,0</u> massae supositoriorum 60,0 m_{1 супоз.} = 3,0 №20</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 – ректальні супозиторії. Дана лікарська форма містить водорозчинні сильнодіючі речовини: димедрол, новокаїн, екстракт красавки. І речовини, що не розчинні ні в основі, ні в воді сильнодіючу речовину – фуразолідон, та несильнодіючу – дерматол.</p> <p>Підготовча стадія. Готують себе, робоче місце, терези, ступку, тару для відпуску, допоміжний матеріал до роботи (наказ №275).</p> <p>Теоретична основа технологічного процесу та обґрунтування його стадій. Виготовлення супозиторіїв починають з підготовки основи. Масло какао натирають на терці, зважують необхідну кількість на технічних терезах. Відважену основу розминають у ступці до пластичного стану. Підготовлену основу вибирають на пергаментний папір. В ступку вносять 3 мл води, додають отриманий за вимогою димедрол і новокаїн, перемішують до розчинення, емульгують 7,0 ланоліну безводного. Отриману суміш відсувають на край ступки. У центр ступки вносять фуразолідон та дерматол, розтирають спочатку у сухому вигляді, а потім за правилом Дерягіна з розчином екстракту красавки густого (1:2). Порціями додають масло какао, ретельно уминають суміш, поки не утвориться пластична маса, що відстає від стінок ступки. Одержану масу вибирають зі ступки за допомогою целулоїдної пластинки, зважують, масу записують на звороті рецепта. Формують стержень і розділяють його на 20 порцій за допомогою різача пілюльної машини. З кожної порції викачують супозиторій.</p> <p>Пакування. Готові свічки, кожну окремо, загортають в пергаментний папір, який має форму трикутника. Загорнені свічки поміщають в картонну коробку. Лікарську форму печатають.</p> <p>Оформлення. На пакет наклеюють номер. Оформляють етикеткою «Зовнішнє», попереджувальними написами «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному захищеному від світла місці», «Поводитися з обережністю» (наказ МОЗ №812). Лікарська форма опечатана, оформлена сигнатурою.</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення - однорідність змішування: візуально 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; розрахунки зроблено вірно, ППК виписано вірно.</p> <p>2. Оформлення. Наклеєна етикетка «Зовнішнє». На етикетці вказано: № аптеки, № рецепту, П.І.Б. хворого, спосіб застосування, дата (число, місяць, рік), ціна. Є окремий рецептурний номер, попереджувальні написи: «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному захищеному від світла місці», «Поводитися з обережністю» (накази МОЗ №812), лікарську форму печатають, оформляють сигнатуру.</p> <p>3. Пакування. Пакування герметичне.</p> <p>4. Органолептичні властивості: Відповідають фізико-хімічним властивостям інгредієнтів.</p> <p>5. Фізичний контроль: Відхилення в масі вкладається в норму допустимих відхилень ($\pm 5\%$) (НТД, наказ №812).</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">3,0 – 100%</td> <td style="width: 50%; text-align: right;">x = 0,15</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">x – 5%</td> <td style="text-align: right;">[2,85 – 3,15]</td> </tr> </table> <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску Наклеєна етикетка «Зовнішнє» з позначкою «Супозиторії». 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», «Поводитися з обережністю», лікарська форма опечатана. Пацієнту видають сигнатуру.</p> <p>Висновок: виготовлена лікарська форма може бути відпущена пацієнту.</p>	3,0 – 100%	x = 0,15	x – 5%	[2,85 – 3,15]
3,0 – 100%	x = 0,15				
x – 5%	[2,85 – 3,15]				

Тестові завдання за темою заняття

Тест	Варіанти відповідей	Обґрунтування
Фармацевт приготував супозиторії методом викачування з димедролом в кількості менше 5 %. Вкажіть спосіб введення речовини в основу:	<p><i>A</i> Розчинення в розплавленій основі.</p> <p><i>B</i> Розчинення в мінімальній кількості олії рицинової.</p> <p><i>C</i> Розчинення в мінімальній кількості спирто-водно-гліцериновій суміші.</p> <p><i>D</i> Розчинення в мінімальній кількості води.</p> <p><i>E</i> Розчинення в спирті етиловому.</p>	<p>Димедрол – це речовина яка легко розчинна у воді і прописана в кількості до 5 %, тому її спочатку розчиняють в мінімальній кількості води, а потім емульгують і змішують з основою.</p> <p>Вірна відповідь <i>D</i>.</p>
Фармацевт приготував супозиторну масу з новокаїном і маслом какао, але вона виявилася крихкою. Вкажіть речовину, яку необхідно додати для утворення пластичної маси:	<p><i>A</i> Ланолін безводний</p> <p><i>B</i> Ланолін водний</p> <p><i>C</i> Парафін</p> <p><i>D</i> Вазелін</p> <p><i>E</i> Віск</p>	<p>Оскільки ланолін безводний – маса біло-жовтого кольору, густої, в'язкої, мазеподібної консистенції, зі своєрідним слабким запахом, з температурою плавлення 36-42°C, його додають до супозиторної основи в якості пластифікатора з розрахунку 1,0 – 1,5 г ланоліну на 30,0 г маси.</p> <p>Вірна відповідь <i>A</i>.</p>
В аптеці готують супозиторії різними методами. Вкажіть метод приготування ректальних супозиторіїв на маслі какао:	<p><i>A</i> Гранулювання</p> <p><i>B</i> Таблетування</p> <p><i>C</i> Викачування</p> <p><i>D</i> Виливання</p> <p><i>E</i> Екстрагування</p>	<p>Масло какао використовують для виготовлення супозиторіїв на жировій основі методом викачування, так як це пластична основа, придатна для даного методу.</p> <p>При нагріванні вище $t_{пл.} = 35^{\circ}C$ воно важко твердне із-за властивості поліморфізму ($t_{пл.} \downarrow$). Тому його використовують в основному тільки для методу ручного викачування і пресування.</p> <p>Вірна відповідь <i>C</i>.</p>
В аптеці фармацевт готує ректальні супозиторії. Вкажіть допустимі межі середньої маси даних супозиторіїв:	<p><i>A</i> 3,0-6,0</p> <p><i>B</i> 2,0-5,0</p> <p><i>C</i> 1,0-4,0</p> <p><i>D</i> 4,0-7,0</p> <p><i>E</i> 5,0-8,0</p>	<p>Відповідно до ДФУ і наказу МОЗ України № 398 від 01.07.2015 – маса ректального супозиторія допускається в межах від 1,0 до 4,0 г.</p> <p>Вірна відповідь <i>C</i>.</p>
Для пацієнта готують ректальні супозиторії з еуфіліном по 0,1 г методом викачування. Вкажіть кількість основи на один супозиторій при відсутності зазначення маси свічки у прописі.	<p><i>A</i> 1,4 г.</p> <p><i>B</i> 3,9 г.</p> <p><i>C</i> 2,4 г.</p> <p><i>D</i> 1,9 г.</p> <p><i>E</i> 2,9 г.</p>	<p>Відповідно до ДФУ і наказу МОЗ України № 398 від 01.07.2015 року, якщо не вказана маса ректального супозиторія, то їх готують масою 3,0 г.</p> <p>$m(\text{основи на 1 супозиторій}) = 3,0 - 0,1 = 2,9$.</p> <p>Вірна відповідь <i>E</i>.</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. Візьми: Хлоралгідрату 1,0 Молочного цукру 1,0 Масла какао 2,0 Змішай, щоб утворились ректальні супозиторії Дай таких доз №10 Познач: По 1 супозиторію 2 рази на день	2. Візьми: Дикаїну 0,01 Теофіліну 0,2 Масла какао 2,5 Змішай, щоб утворились супозиторії №15. Дай. Познач: По 1 супозиторію 1-2 рази на день
3. Візьми: Теофіліну 0,2 Масла какао 2,0 Змішай, щоб утворились супозиторії Дай таких доз №6 Познач: По 1 свічці 2 рази на день	4. Візьми: Апілаку 0,01 Масла какао скільки потрібно Змішай, щоб утворились супозиторії Дай таких доз №20 Познач: По 1 свічці 3 рази на день
5. Візьми: Супозиторіїв з папаверину гідрохлоридом 0,02№10 Дай. Познач: По 1 свічці в пряму кишку	6. Візьми: Супозиторіїв з теоброміном 0,2 №10 Дай. Познач: По 1 свічці 3 рази на день
7. Візьми: Фуразолідону Новокаїну порівну по 0,1 Екстракту красавки 0,015 Олії какао 2,5 Змішай, щоб утворились супозиторії Дай таких доз №20 Познач: По 1 супозиторію 3 рази на день	8. Візьми: Екстракту красавки 0,015 Димедролу 0,02 Новокаїну 0,15 Дерматолу 0,2 Олії какао 2,5 Змішай, щоб утворились супозиторії Дай таких доз №20 Познач: По 1 супозиторію 3 рази на день
9. Візьми: Папаверину гідрохлориду 0,1 Кофеїну 0,5 Масла какао 8,0 Змішай, щоб утворились свічки № 4. Дай. Познач: По 1 свічці 2 рази на день.	10. Візьми: Платифіліну гідротартрату 0,005 Папаверину гідрохлориду 0,01 Дибазолу 0,02 Масла какао достатню кількість, щоб утворилася свічка. Дай таких доз № 10. Познач: По 1 свічці 3 рази на день.

<p>11. Візьми: Прозеріну 0,003 Промедолу 0,01 Новокаїну 0,2 Хініну гідро хлориду 0,15 Лідази 0,1 Масла какао скільки потрібно щоб утворились супозиторії Дай таких доз №6 Познач: По 1 свічці в пряму кишку</p>	<p>12. Візьми: Омнопону 0,01 Екстракту красавки 0,03 Масла какао скільки потрібно щоб утворились супозиторії Дай таких доз №6 Познач: По 1 свічці в пряму кишку</p>
<p>13. Візьми: Екстракту красавки 0,03 Антипірину 0,3 Хініну гідро хлориду 0,2 Масла какао скільки потрібно щоб утворились супозиторії Дай таких доз №6 Познач: По 1 свічці в пряму кишку</p>	<p>14. Візьми: Осарсолу 0,03 Кислоти борної 0,1 Масла какао скільки потрібно щоб утворились кульки Дай таких доз №6 Познач: Для введення в піхву</p>
<p>15. Візьми: Хініну гідрохлориду 0,3 Кислоти молочної 2 краплі Масла какао скільки потрібно Змішай, щоб утворились кульки Дай таких доз №12 Познач: Для введення в піхву</p>	<p>16. Візьми: Кислоти лимонної 0,05 Хінозолу 0,2 Масла какао скільки потрібно Змішай, щоб утворились кульки Дай таких доз №12 Познач: Для введення в піхву</p>
<p>17. Візьми: Кодеїну Папаверину гідрохлориду порівну по 0,03 Екстракту красавки 0,015 Масла какао скільки потрібно щоб утворились супозиторії Дай таких доз №6 Познач: По 1 свічці в пряму кишку</p>	<p>18. Візьми: Фуразолідону 0,004 Масла какао 1,0 Змішай, щоб утворились супозиторії Дай таких доз №10 Познач: По 1 свічці в пряму кишку</p>
<p>19. Візьми: Морфіну гідр хлориду 0,01 Екстракту красавки 0,015 Масла какао скільки потрібно щоб утворились супозиторії Дай таких доз №6 Познач: По 1 свічці в пряму кишку</p>	<p>20. Візьми: Атропіну сульфату 0,0005 Барбіталу 0,15 Амідопірину 0,4 Масла какао 2,0 щоб утворились супозиторії Дай таких доз №6 Познач: По 1 свічці в пряму кишку</p>

Завдання для виконання в лабораторії:

- 1. Візьми:** Анестезину
Новокаїну по 1,0
Ксероформу 0,5
Масла какао
достатню кількість, щоб утворилась свічка.
Дай таких доз № 10.
Познач. По 1 свічці на ніч.
- 2. Візьми:** Рибофлавіну 0,05
Дерматолу 0,2
Масла какао 2,5
Змішай, щоб утворились супозиторії
Дай таких доз №20
Познач: По 1 супозиторію 3 рази на день
- 3. Візьми:** Супозиторіїв з папаверину гідрохлоридом 0,02 №10
Дай. Познач: По 1 свічці в пряму кишку

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. 301–310.
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. 260-275.

Тема 5: «Приготування супозиторіїв методом виливання»

Актуальність (професійна спрямованість):

Використання методу виливання при готуванні супозиторіїв дає можливість поліпшити зовнішній вигляд супозиторіїв, використовувати різні гідрофобні і гідрофільні основи, які не можна застосовувати при методі викачування, забезпечити більш високі санітарно-гігієнічні показники лікарської форми. Спосіб виливання супозиторіїв забезпечує підвищення продуктивності праці. Тому вивчення цієї теми є актуальним.

Питання до самопідготовки

1. Приготування супозиторіїв методом виливання: характеристика супозиторних основ.
2. Технологічні стадії приготування супозиторіїв методом виливання.
3. Правила введення лікарських речовин до складу основи при використанні методу виливання в залежності від їх фізико-хімічних властивостей.
4. Розрахунки кількості супозиторних основ для приготування свічок, кульок і паличок методом виливання. Поняття про коефіцієнти заміщення.
5. Особливості прописування розрахунку основи при приготування паличок.
6. Порівняльна оцінка методів приготування супозиторіїв (викачування, виливання, пресування).
7. Оцінка якості супозиторіїв, пакування, оформлення до відпуску, умови зберігання 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., №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, товкачки, форми для виливання супозиторіїв, целулоїдні пластинки, шпателі, капсули паперові (пергаментні), целофан, поліетиленова плівка, основна етикетка: «Зовнішнє», попереджувальні етикетки: «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Берегти від дітей».

Тезисний зміст теми заняття:

- Оцінювати правильність прописування рецептів і здійснювати перевірку доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин в супозиторіях.
- Користуватися Державною фармакопеею, іншою нормативною документацією та довідковою літературою для пошуку необхідної інформації з питань приготування супозиторіїв.
- Розраховувати кількість лікарських і допоміжних речовин для приготування супозиторіїв і паличок методом виливання.

- Вибирати і обґрунтовувати оптимальну технологію з урахуванням властивостей інгредієнтів, що входять до складу препарату.
- Здійснювати основні технологічні операції по приготуванню супозиторіїв методом виливання (відважувати, розплавляти, подрібнювати, розчиняти, виливати у форми, охолоджувати, виймати із форми).
- Використовувати засоби малої механізації для приготування супозиторіїв (прилад для підігріву і плавлення основ, форми для виливання)
- Здійснювати контроль якості приготовлених супозиторіїв та паличок. Упаковувати і оформляти їх до відпуску.
- Заповнювати паспорт письмового контролю.

Цільові завдання: Навчитися готувати супозиторії і палички з різними лікарськими речовинами на різних основах методом виливання, оцінювати їх якість і оформляти до відпуску.

Уміння та навички, які необхідно набути в процесі 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.
- Перевіряти і, якщо необхідно виправляти разові та добові дози отруйних та сильнодіючих речовин, норми відпуску речовин, що підлягають обліку.
- Готувати за індивідуальними рецептами супозиторії з урахуванням теоретичних основ аптечної технології ліків і вимог нормативних документів.
- Розрахувати кількість компонентів пропису, загальну масу лікарської форми, написати паспорт письмового контролю.
- Вибрати оптимальний варіант технології і відповідно до нього приготувати лікарську форму з постадійною оцінкою якості.
- Оцінювати якість приготовленого препарату згідно з НТД.
- Дотримуватися умов зберігання та виду упаковки з метою забезпечення стабільності лікарських форм.
- Враховувати вплив фармацевтичних факторів (вид лікарської форми, розмір частинок лікарських речовин, якісний та кількісний склад лікарських та допоміжних речовин, технологічні процеси і апарати та ін.) на якість та біологічну доступність лікарських засобів.
- Виявляти прописи ліків, що часто повторюються, та проводити внутрішньо-аптечну заготівлю лікарських препаратів і напівфабрикатів за ними.
- 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.

Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи

Лікарські речовини, які входять до складу желатино-гліцеринових супозиторіїв, розчиняють у частішій воді або гліцерину і змішують з розплавленою основою перед її розливанням у форми.

Нерозчинні речовини додають до напівзастиглої маси у вигляді найдрібніших порошоків перед її виливанням. Аналогічно додають термолабільні речовини.

Для більш рівномірного розподілу лікарських речовин в основі і зменшення швидкості седиментації частинок необхідно збільшувати в'язкість основи (уникати високої температури нагрівання маси). Щоб уникнути часткового розшарування маси в процесі виливання, її перемішують протягом всього часу, поки вона знаходиться у розплавленому стані. Для попередження седиментації при застиганні супозиторіїв форми повинні охолоджуватися штучно.

Металеві форми для виливання супозиторіїв попередньо змащують маслом вазеліновим або мильним спиртом, залежно від властивостей основи.

Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань:

Рецептурний пропис

Rp: Protargoli 0,05
 Ichthyoli 0,1
 Acidi borici 0,1
 Massae gelatinosae q. s.
 Misce, fiat suppositorium
 Da tales doses №3
 Signa: По 1 свічці на ніч

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Protargolum

Протаргол

Опис. Коричнево-жовтий або коричневий легкий порошок без запаху, слабо гіркого або злегка в'язучого смаку.

Розчинність. Легко розчинний у воді, практично нерозчинний у 95% спирті, ефірі і хлороформі. Гігроскопічний.

Зберігання. В добре закупорених банках оранжевого скла, в захищеному від світла місці.

Ichthyolum

Іхтіол

Опис. Майже чорна, в тонкому шарі бура сиропоподібна рідина своєрідного різкого запаху і смаку.

Розчинність. Розчинний у воді, гліцерині, частково у спирті і ефірі. Водні розчини при взбувтуванні сильно піняться.

Зберігання. В закупорених скляних або металічних банках.

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 метаборну кислоту (HBO_2), при більш сильному нагріванні утворюється скло видна сплавлена маса, яка при подальшому нагріванні набухає, втрачаючи всю воду, залишаючи борний ангідрид (B_2O_3).

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

Пропис рецепту латинською мовою. Фармацевтична експертиза рецепту	Паспорт письмового контролю
<p>Rp: Protargoli 0,05 Ichthyoli 0,1 Acidi borici 0,1 Massae gelatinosae q. s. Misce, fiat suppositorium Da tales doses №3 Signa: По 1 свічці на ніч</p> <p>Фармацевтична експертиза рецепту (пропису). Форма рецептурного бланку (наказ МОЗ №360) – Форма №1. Термін дії один місяць, рецепт повертають разом з виготовленою лікарською формою.</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. Перевірка доз не провидиться, оскільки прописані несильнодіючі речовини. НОВ не встановлені. Висновок: ЛФ може бути виготовлена.</p>	<p style="text-align: center;">Зворотній бік ППК</p> <p>1) Protargoli = $0,05 \times 3 = 0,15$ 2) Ichthyoli = $0,1 \times 3 = 0,3$ 3) Acidi borici = $0,1 \times 3 = 0,3$</p> <p>$E_{\text{ж протарголу}} = 1,4$ $m_{\text{протарголу}} = 0,15 : 1,4 = 0,1$ $E_{\text{ж іхтіолу}} = 1,1$ $m_{\text{іхтіолу}} = 0,3 : 1,1 = 0,2$ $E_{\text{ж кислоти борної}} = 1,6$ $m_{\text{кислоти борної}} = 0,3 : 1,6 = 0,1$ $m_{\text{заг}} = 3,0 \times 3 = 9,0$ $m_{\text{основи}} = 9,0 - (0,1+0,2+0,1) = 8,6$ $K_{\text{переходу для желатино-гліцеринової основи}} = 1,21$ $m_{\text{основи}} = 8,6 \times 1,21 = 10,4$</p> <p>Основа має склад: Желатину 1 частина Гліцерину 5 частин Води 2 частини $m_{\text{желатину}} = 10,4 : 8 = 1,3$ $m_{\text{гліцерину}} = 1,3 \times 5 = 6,5$ $m_{\text{води}} = 1,3 \times 2 = 2,6$</p> <p style="text-align: center;">Лицьовий бік ППК</p> <p>дата _____ № рецепта _____ Взято: <u>Massae gelatinosae 10,4</u> (Gelatinosae 1,3 Glycerrini 6,5 Aquae purificatae 2,6) Acidi borici 0,3 Protargoli 0,1 Aquae purificatae gtts II <u>Ichthyoli 0,1</u></p> <p>$m_{\text{заг.}} = 9,00$ $m_{\text{1 супоз.}} = 3,0 \text{ №3}$</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 ЛФ – ректальні супозиторії, виписані розподільним способом, до складу яких входить іхтіол – пахуча, в'язка речовина; протаргол – препарат срібла; кислота борна – розчинна в гарячій воді (1:4), гліцерині; гідрофільна желатино-гліцеринова основа.</p> <p>Підготовча стадія. Готують себе, робоче місце, терези, ступку, тару для відпуску, допоміжний матеріал до роботи (наказ №275).</p> <p>Теоретична основа технологічного процесу та обґрунтування його стадій. Готую супозиторії методом виливання. В попередньо старовану фарфорову чашку відважую 1,3 желатину, додаю 2,6 води. Залишаю на 30-40 хвилин для набухання (за правилом приготування розчинів ВМС). Відважую 6,5 гліцерину, в якому розчиняю кислоту борну, декілька краплин залишаю, решту додаю до набухаючого желатину, нагріваю на водяній бані до освітлення маси. На РТ-1 відважую протаргол, поміщаю в ступку, додаю частину залишеного гліцерино-борного розчину (для змочування протарголу) і кілька крапель води. Відважую на тарирних вагах 0,3 іхтіолу та додаю до розчину протарголу, перемішую до однорідності, додаю напівохолоджену основу (іхтіол - пахуча, летка речовина, додається в останню чергу). Одержану супозиторну масу виливаю у форми, попередньо змащені вазеліновою олією, злегка струшуючи та помішуючи. В разі необхідності підігріваю носик чашки, щоб маса не застигала. Форму поміщаю в холодильник. Після повного застигання маси вивільняю супозиторії з форми. Пакування. Готові свічки, кожну окремо, загортають в пергаментний папір, який має форму трикутника. Загорнені свічки поміщають в картонну коробку. Лікарську форму опечатують.</p> <p>Оформлення Оформляю етикетками «Зовнішнє» з позначкою «Супозиторії», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці», «Зберігати в недоступному для дітей місці» (згідно наказу №812). Виписую ППК (згідно наказу № 812).</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення - однорідність змішування: візуально 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; розрахунки зроблено вірно, ППК виписано вірно.</p> <p>2. Оформлення. Наклеєна етикетка «Зовнішнє», «Свічки». На етикетці вказано: № аптеки, № рецепту, П.І.Б. хворого, спосіб застосування, дата (число, місяць, рік), ціна. Є окремий рецептурний номер, попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному захищеному від світла місці» (накази МОЗ №812).</p> <p>3. Пакування. Пакування герметичне.</p> <p>4. Органолептичні властивості: Відповідають фізико-хімічним властивостям інгредієнтів.</p> <p>5. Фізичний контроль: Відхилення в масі вкладається в норму допустимих відхилень ($\pm 5\%$) (ДФ, наказ МОЗ №812). $\begin{matrix} 3,0 - 100\% & x = 0,15 \\ x - 5\% & [2,85 - 3,15] \end{matrix}$</p> <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску Наклеєна етикетка «Зовнішнє» з позначкою «Супозиторії». 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».</p> <p>Висновок: виготовлена лікарська форма може бути відпущена пацієнту.</p>

Тестові завдання за темою заняття

Тест	Варіанти відповідей	Обґрунтування
Необхідно приготувати супозиторії (на гідрофобній основі) з протарголом. Вкажіть особливості введення протарголу:	<p><i>A</i> Розчиняють в усій кількості розплавленої основи.</p> <p><i>B</i> Розчиняють в частині розплавленої основи.</p> <p><i>C</i> Диспергують з гліцерином, а потім добавляють воду та емульгують.</p> <p><i>D</i> Вводять до складу гідрофобної маси у вигляді найдрібнішого порошку.</p> <p><i>E</i> Розчиняють з декількома краплями жирної олії</p>	Протаргол обов'язково вводять у вигляді золю, для чого спочатку розтирають у ступці з невеликою кількістю гліцерину, і після набухання (завдяки вмісту великої кількості білка (90 %)) поступово додають воду та емульгують. Вірна відповідь С.
Фармацевт приготував супозиторії з новокаїном гідрохлоридом в кількості менше 5 %. Вкажіть спосіб введення речовини в основу:	<p><i>A</i> Розчинення в розплавленій основі.</p> <p><i>B</i> Розчинення в мінімальній кількості олії рицинової.</p> <p><i>C</i> Розчинення в мінімальній кількості спирто-водно-гліцериновій суміші.</p> <p><i>D</i> Розчинення в мінімальній кількості води.</p> <p><i>E</i> Розчинення в етанолі</p>	Новокаїну гідрохлорид – це речовина яка легко розчинна у воді і прописана в кількості до 5 %, тому її спочатку розчиняють в мінімальній кількості води, а потім емульгують і змішують з основою. Вірна відповідь D.
Фармацевт приготував супозиторії з стрептоцидом на поліетиленоксидній основі. Вкажіть спосіб введення речовини в основу:	<p><i>A</i> Емульгування та змішування з основою</p> <p><i>B</i> Розчинення в розплавленій основі</p> <p><i>C</i> Розтирання з невеликою кількістю води</p> <p><i>D</i> Введення по типу суспензії</p> <p><i>E</i> Змішування з вазеліною олією</p>	Стрептоцид розчиняють у розплавленій основі, так як це речовина мало розчинна у воді, практично нерозчинна в ліпофільних розчинниках, проте добре розчинна в поліетиленоксидній основі. Вірна відповідь B.
Фармацевт приготував кульки на желатино-гліцериновій основі. Вкажіть співвідношення желатину, гліцерину і води:	<p><i>A</i> 4:1:4</p> <p><i>B</i> 3:3:3</p> <p><i>C</i> 1:6:3</p> <p><i>D</i> 1:5:2</p> <p><i>E</i> 1:1:8</p>	Згідно з ДФУ, офіційний пропис желатино-гліцеринової основи наступний: желатину – 1 частина, води – 2 частини, гліцерину – 5 частин (1:5:2). Вірна відповідь D.
Фармацевт приготував супозиторії на жировій основі методом виливання. Вкажіть основу, яку необхідно використати	<p><i>A</i> Масло какао</p> <p><i>B</i> Вазелін</p> <p><i>C</i> Бутирол</p> <p><i>D</i> Віск</p> <p><i>E</i> Спермацет</p>	Бутирол – це основа, яка складається 50 ч. гідрогенізованих жирів, 20 ч. парафіну, 30 ч. масла какао. Твердість стосовно масла какао – 66,5 %, $t_{пл}$ - 37°C. Рекомендується для приготування супозиторіїв методом виливання й пресування. Вірна відповідь С.

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. Візьми: Дипразину 0,05 Основи скільки потрібно Змішай, щоб утворились супозиторії №30 Дай. Познач: Для дорослих по 1 свічці 1-2 рази на день	2. Візьми: Дипразину 0,025 Парацетамолу 1,0 Основи скільки потрібно Змішай, щоб утворились супозиторії Дай таких доз №30 Познач: По 1 свічці 3 р/д
3. Візьми: Кодеїну фосфату 0,01 Парацетамолу 0,8 Основи скільки потрібно Змішай, щоб утворились супозиторії Дай таких доз №20 Познач: По 1 свічці при появі болю	4. Візьми: Кодеїну фосфату 0,02 Кислоти ацетилсаліцилової 0,5 Основи скільки потрібно Змішай, щоб утворились супозиторії Дай таких доз №10 Познач: По 1 свічці 3-4 р/д
5. Візьми: Димедролу 0,02 Екстракту красавки 0,01 Папаверину гідрохлориду 0,05 Основи скільки потрібно Змішай, щоб утворились супозиторії Дай таких доз №10 Познач: По 1 свічці 3 р/д	6. Візьми: Бутадіону 0,15 Парацетамолу 0,5 Основи скільки потрібно Змішай, щоб утворились супозиторії Дай таких доз №30 Познач: По 1 свічці 2 рази на день
7. Візьми: Лідокаїну гідрохлориду 0,01 Індометацину 0,1 Парацетамолу 0,3 Основи скільки потрібно Змішай, щоб утворились супозиторії Дай таких доз №30 Познач: По 1 свічці 1 раз на день	8. Візьми: Хініну гідрохлориду 0,25 Натрію хлориду 0,15 Гліцерину 3,0 Води очищеної 1,5 Желатину 0,5 Змішай, щоб утворились кульки Дай таких доз №12 Познач: Для введення в піхву
9. Візьми: Цинку оксиду 2,5 Дерматолу 3,0 Основи желатино-гліцеринової скільки потрібно, щоб утворились супозиторії №6 Дай. Познач: По 1 супозиторію 2 рази на день	10. Візьми: Димедролу 0,1 Преднізолону 1,0 Основи желатино-гліцеринової скільки потрібно, щоб утворились супозиторії №6 Дай. Познач: По 1 супозиторію 2 рази на день

11. Візьми: Морфіну гідрохлориду 0,01 Екстракту красавки 0,02 Маси желатино-гліцеринової достатню кількість, щоб утворились песарії №10 Дай. Познач: По 1 песарію 3 рази на день	12. Візьми: Вісмуту нітрату основного 1,2 Основи достатню кількість Змішай, щоб утворилась свічка. Дай таких доз №6. Познач: По 1 свічці 2 рази на день
13. Візьми: Гліцеринових супозиторіїв №20 Дай. Познач: По 1 свічці 2 рази на день	14. Візьми: Іхтіолу 0,2 Бутиролу достатню кількість Змішай, щоб утворились песарії №10 Дай. Познач: По 1 песарію 3 рази на день
15. Візьми: Дерматолу 0,2 Іхтіолу 0,2 Бутиролу достатню кількість Змішай, щоб утворилась свічка. Дай таких доз №6. Познач: По 1 свічці 2 рази на день	16. Візьми: Протарголу 0,6 Основи желатино-гліцеринової достатню кількість Змішай, щоб утворилась свічка. Дай таких доз №6. Познач: По 1 свічці 2 рази на день
17. Візьми: Дерматолу 0,3 Бутиролу достатню кількість Змішай, щоб утворилась свічка. Дай таких доз №6. Познач: По 1 свічці 2 рази на день	18. Візьми: Кислоти борної 0,3 Іхтіолу 0,1 Маси желатино-гліцеринової достатню кількість Змішай, щоб утворилась свічка. Дай таких доз №6. Познач: По 1 свічці 2 рази на день
19. Візьми: Екстракту красавки 0,01 Іхтіолу 0,2 Бутиролу достатню кількість Змішай, щоб утворилась свічка. Дай таких доз №6. Познач: По 1 свічці 2 рази на день	20. Візьми: Осарсолу 0,2 Стрептоциду Кислоти борної по 0,3 Бутиролу достатню кількість, щоб утворилася кулька. Дай таких доз № 10. Познач: По 1 кульці на ніч.

Завдання для виконання в лабораторії:

1. Візьми: Анальгін 0,2
Гліцерину 3,0
Води очищеної 1,5
Желатину 0,5
Змішай, щоб утворились супозиторії
Дай таких доз №12
Познач: Ректально по 1 супозиторію 2 рази на день
2. Візьми: Цинку оксиду 2,5
Дерматолу
Основи желатино-гліцеринової скільки потрібно,
щоб утворились супозиторії №6
Дай. Познач: По 1 супозиторію 2 рази на день
3. Візьми: Гліцеринових супозиторіїв №20
Дай. Познач: По 1 свічці 2 рази на день

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. 301–306, 308–321.
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. 275-292.

Тема 6: «Особливості технології супозиторіїв»

Актуальність (професійна спрямованість):

Вибір оптимального методу виготовлення та особливості технології супозиторіїв залежать від ряду факторів. Важливе значення при цьому має вид супозиторної основи та фізико-хімічні властивості лікарських речовин, що входять до складу супозиторної маси. Тема заняття допомагає виявити та розібрати ряд особливостей у виготовленні супозиторіїв, навчитися використовувати спеціальні технологічні прийоми для подолання утруднень та несумісностей.

Питання до самопідготовки

1. Порівняльна характеристика різних методів виготовлення супозиторіїв.
2. Фармако-технологічні характеристики супозиторних основ для різних методів виготовлення супозиторіїв.
3. Утруднені прописи у технології супозиторіїв.
4. Несумісні поєднання лікарських речовин у супозиторіях.
5. Шляхи подолання несумісностей у супозиторіях.
6. Оцінка якості супозиторіїв, пакування, оформлення до відпуску, умови зберігання 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., №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, форми для виливання супозиторіїв, пілюльні машинки, целулоїдні пластинки, шпателі, капсули паперові (пергаментні), целофан, поліетиленова плівка, основна етикетка: «Зовнішнє», попереджувальні етикетки: «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Берегти від дітей».

Тезисний зміст теми заняття:

- Оцінювати правильність прописування рецептів і здійснювати перевірку доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин в супозиторіях.
- Користуватися Державною фармакопеею, іншою нормативною документацією та довідковою літературою для пошуку необхідної інформації з питань приготування супозиторіїв.
- Розраховувати кількість лікарських і допоміжних речовин для приготування супозиторіїв і паличок різними методами.
- Вибирати і обґрунтовувати оптимальну технологію з урахуванням властивостей інгредієнтів, що входять до складу лікарської форми.
- Здійснювати основні технологічні операції по приготуванню супозиторіїв (відважувати, розплавляти, подрібнювати, розчиняти, виливати у форми,

охолоджувати, виймати із форми, викачувати).

- Використовувати засоби малої механізації для приготування супозиторіїв (прилад для підігріву і плавлення основ, форми для виливання).
 - Здійснювати контроль якості приготовлених супозиторіїв та паличок.
- Упаковувати і оформляти їх до відпуску.
- Заповнювати паспорт письмового контролю.

Цільові завдання: Навчитися використовувати особливі технологічні прийоми при виготовленні супозиторії різними методами, оцінювати їх якість і оформляти до відпуску.

Уміння та навички, які необхідно набути в процесі 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.
- Перевіряти і, якщо необхідно виправляти разові та добові дози отруйних та сильнодіючих речовин, норми відпуску речовин, що підлягають обліку.
- Готувати за індивідуальними супозиторії з урахуванням теоретичних основ аптечної технології ліків і вимог нормативних документів.
- Розрахувати кількість компонентів пропису, масу лікарської форми, написати паспорт письмового контролю.
- Вибрати оптимальний варіант технології і відповідно до нього приготувати лікарський препарат з постадійною оцінкою якості.
- Оцінювати якість приготовленої лікарської форми згідно з НТД.
- Дотримуватися умов зберігання та виду упаковки з метою забезпечення стабільності лікарських форм.
- Враховувати вплив фармацевтичних факторів (вид лікарської форми, розмір частинок лікарських речовин, якісний та кількісний склад лікарських та допоміжних речовин, технологічні процеси і апарати та ін.) на якість та біологічну доступність лікарських засобів.
- Виявляти прописи ліків, що часто повторюються, та проводити внутрішньо-аптечну заготівлю лікарських препаратів і напівфабрикатів за ними.
- 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.

Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи

Різновидом супозиторіїв є палички. Дана лікарська форма призначена для введення у сечовивідний канал, уретру, слухові, свищеві та фістульні ходи. Палички виготовляють різними методами з використанням різних основ: масло какао – методи викачування та пресування, желатино-гліцерінова, ПЕО, бутирол, вітепсол – метод виливання. Лікарські речовини вводять до складу супозиторної маси залежно від їх фізико-хімічних властивостей самих речовин та основи.

Необхідною умовою виготовлення паличок є зазначення у рецепті ряду показників: довжини та діаметра палички. Кількість основи розраховується за формулою:

$$\text{Маса основи} = 3,14 \cdot (d/2)^2 \cdot \rho_{\text{основи}} \cdot l \cdot n, \text{ де}$$

d – діаметр паличок, см;

ρ – густина основи (0,95 – для жирових основ, 1,15 – для гідрофільних основ);

l – довжина паличок, см;

n – кількість паличок.

Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань:

Рецептурний пропис

Rp: Furacilini

Xeroformii ana 0,1

Olei cacao q. s.

ut fiat bacillus longitudine 5 sm

et diametro 0,5 sm

Da tales doses № 10

Signa: По 1 паличці у сечовивідний канал

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Furacilinum

Фурацилін

Опис. Жовтий або жовто-зелений дрібнокристалічний порошок без запаху, гіркомого смаку.

Розчинність. Дуже мало розчинний у воді, мало розчинний у 95% спирті, практично не розчинний у ефірі, розчинний у лугах.

Зберігання. *Список Б.* В добре закупорених банках з темного скла, у прохолодному захищеному від світла місці.

Вища разова доза внутрішньо 0,1 г.

Вища добова доза внутрішньо 0,5 г.

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.

Oleum Cacao

Масло какао

Опис. Щільна однорідна маса жовтого кольору, слабкого ароматної запаху какао і пряного смаку, плавиться при 30-34°, утворюючи прозору рідину.

Розчинність. Легкорозчинний при збовтуванні в ефірі і у киплячому безводному спирті.

<p align="center">Пропис рецепту латинською мовою. Фармацевтична експертиза рецепту</p>	<p align="center">Паспорт письмового контролю</p>																				
<p>Rp: Furacilini Xeroformii ana 0,1 Olei cacao q. s. ut fiat bacillus longitudine 5 sm et diametro 0,5 sm Da tales doses № 10 Signa: По 1 паличці у сечовивідний канал.</p> <p>Фармацевтична експертиза рецепту (пропису). Форма рецептурного бланку (наказ МОЗ №360) – Форма №1. Оформлення: кутовий штамп ЛПЗ, підпис і печатка лікаря. Термін дії один місяць. Рецепт погашають штампом «Відпущено» та повертають з виготовленою лікарською формою.</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> 1. Furacilini: ВРД = 0,1 ВДД = 0,5 ЛРД = ЛДД = 0,05 Висновок: ЛФ може бути виготовлена.</p>	<p align="center">Зворотній бік паспорту письмового контролю</p> <p>m (Furacilini) = 0,1*10 = 1,0 m (Xeroformii) = 0,1*10 = 1,0 Для розтирання речовин за правилом Дерягіна використовують жирну олію m (Olei Helianthi) = 2,0/2 = 1,0 (25 крапель) m (Olei Cacao) = 3,14*(0,5/2)²*5*10 = 9,8 За умови крихкості отриманої маси можна додати невелику кількість ланоліну безводного з розрахунку 1,0 на 30,0 маси. m (Lanolini anhydrici) ≈ 0,2 m_{заг.} = 9,8 + 1,0 + 1,0 + 1,0 + 0,2 = 13,0 m_{1 палички} = 13,0 : 10 = 1,3</p> <p align="center">Лицьовий бік ППК.</p> <table border="0"> <tr> <td>Дата</td> <td>Номер рецепту</td> </tr> <tr> <td>Взято:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Furacilini</td> <td>1,0</td> </tr> <tr> <td>Xeroformii</td> <td>1,0</td> </tr> <tr> <td>Olei Helianthi</td> <td>qts. XXV</td> </tr> <tr> <td>Olei Cacao</td> <td>9,8</td> </tr> <tr> <td>Lanolini anhydrici</td> <td>0,2</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><hr/></td> </tr> <tr> <td>Massae suppositoriorum</td> <td>13,0</td> </tr> <tr> <td>m_{1 палички}</td> <td>= 1,3 №10</td> </tr> </table> <p>Приготував: Перевірів: Відпустив:</p>	Дата	Номер рецепту	Взято:		Furacilini	1,0	Xeroformii	1,0	Olei Helianthi	qts. XXV	Olei Cacao	9,8	Lanolini anhydrici	0,2	<hr/>		Massae suppositoriorum	13,0	m _{1 палички}	= 1,3 №10
Дата	Номер рецепту																				
Взято:																					
Furacilini	1,0																				
Xeroformii	1,0																				
Olei Helianthi	qts. XXV																				
Olei Cacao	9,8																				
Lanolini anhydrici	0,2																				
<hr/>																					
Massae suppositoriorum	13,0																				
m _{1 палички}	= 1,3 №10																				

<p align="center">Постадійна технологія виготовлення. Теоретичне обґрунтування</p>	<p align="center">Контроль якості лікарської форми</p>
<p>Характеристика лікарської форми Дана лікарська форма – палички, до складу яких входить сильнодіюча барвна речовина фурацилін та несильнодіюча пахуча речовина ксероформ (наказ №44). У якості основи використано масло какао.</p> <p>Підготовча стадія. Готують себе, робоче місце, терези, ступку та товкачик, пілюльну машинку, різак, тару для відпуску, допоміжний матеріал до роботи (наказ №275).</p> <p>Теоретична основа технологічного процесу та обґрунтування його стадій. Виготовлення супозиторіїв починають з підготовки основи. Масло какао натирають на терці, зважують необхідну кількість на технічних терезах. Відважену основу розминають у ступці до пластичного стану. Підготовлену основу вибирають на пергаментний папір. В ступку вносять ксероформ та фурацилін розтирають у сухому вигляді, потім за правилом Дерягіна додають 25 крапель олії соняшникової, розтирають. Частинами додають масло какао, ретельно уминають суміш, поки не утвориться пластична маса, що відстає від стінок ступки. Одержану масу вибирають зі ступки за допомогою целулоїдної пластинки, зважують, масу записують на звороті рецепта. Формують стержень і розділяють його на 10 частин за допомогою різака пілюльної машини. З кожної частини викачують паличку відповідного діамету та довжини.</p> <p>Пакування. Готові палички поміщають в картонну коробку зі спеціальною гофрованою вставкою між складками якої укладають палички.</p> <p>Оформлення. На коробку наклеюють номер лікарської форми. Оформляють етикеткою «Зовнішнє», попереджувальними написами «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному захищеному від світла місці» (наказ МОЗ №812).</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення - однорідність змішування: візуально 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; розрахунки зроблено вірно, ППК виписано вірно.</p> <p>2. Оформлення. Наклеєна етикетка «Зовнішнє». На етикетці вказано: № аптеки, № рецепту, П.І.Б. хворого, спосіб застосування, дата (число, місяць, рік), ціна. Є окремий рецептурний номер, попереджувальні написи: «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному захищеному від світла місці» (накази МОЗ №812).</p> <p>3. Пакування. Пакування відповідає фізико-хімічним властивостям інгредієнтів.</p> <p>4. Органолептичні властивості: Відповідають фізико-хімічним властивостям інгредієнтів.</p> <p>5. Фізичний контроль: Відхилення в масі вкладається в норму допустимих відхилень ($\pm 5\%$) (НТД, наказ №812). $1,3 - 100\%$ $x - 5\% \qquad x = 0,07 \quad [1,23 - 1,37]$</p> <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску 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».</p> <p>Висновок: виготовлена лікарська форма може бути відпущена пацієнту.</p>

Тестові завдання за темою заняття

Тест	Варіанти відповідей	Обґрунтування
Для пацієнта готують уретральні палички. Вкажіть, які параметри повинен зазначити лікар у прописі для можливості розрахунку фармацевтом кількості основи:	<p><i>A</i> Діаметр, довжину і кількість паличок.</p> <p><i>B</i> Діаметр і кількість паличок.</p> <p><i>C</i> Кількість і довжину паличок..</p> <p><i>D</i> Діаметр паличок і вид основи.</p> <p><i>E</i> Вид основи і кількість паличок.</p>	Для розрахунку основи необхідно знати діаметр, довжину і кількість паличок Вірна відповідь А.
Фармацевт готує палички на вітепсолі методом виливання. Вкажіть рідину, якою треба змастити супозиторну форму:	<p><i>A</i> Персикова олія</p> <p><i>B</i> Вазелінова олія</p> <p><i>C</i> Спирт етиловий</p> <p><i>D</i> Вода очищена</p> <p><i>E</i> Мильний спирт</p>	Перед складанням супозиторної форми комірки протирають марлевым тампоном, змоченим мильним спиртом, оскільки супозиторії готуються на жировій основі згідно вимог ДФУ і наказу МОЗ України № 398 Вірна відповідь Е.
В аптеці готують супозиторії з екстрактом беладони. Його вводять до супозиторної маси у вигляді:	<p><i>A</i> Настойки</p> <p><i>B</i> Сухого екстракту (1:2)</p> <p><i>C</i> Густого екстракту (1:1)</p> <p><i>D</i> Розчину густого екстракту (1:2)</p> <p><i>E</i> Відвару</p>	Екстракт беладони вводять до складу супозиторіїв у вигляді розчину густого екстракту (1:2), беручи його у 2 рази більше ніж прописано густого екстракту у рецепті. Відповідь: D
Яку роль виконує ланолін безводний у складі супозиторної маси при виготовленні супозиторіїв методом викачування?	<p><i>A</i> Консервант</p> <p><i>B</i> Розчинник</p> <p><i>C</i> Пластифікатор</p> <p><i>D</i> Солюбілізатор</p> <p><i>E</i> Емомент</p>	Для надання пластичності додають невелику кількість ланоліну безводного (1-1,5 г ланоліну беруть на 30,0 г маси). Відповідь: С
Фармацевт готує супозиторії з хлоралгідратом. Яка особливість приготування супозиторіїв з цією лікарської речовиною?	<p><i>A</i> При великих кількостях необхідно додатково вводити ущільнювач</p> <p><i>B</i> Завжди необхідно додавати ланолін безводний</p> <p><i>C</i> Вводиться завжди у вигляді водного розчину</p> <p><i>D</i> Розчиняється у спирто-водно-гліцериновій суміші</p> <p><i>E</i> Вводиться завжди у вигляді суспензії</p>	Згідно НТД хлоралгідрат сильнодіюча лікарська речовина, жиророзчинна та утворює з гідрофобними основами евтектичну суміш, внаслідок цього при введенні великої кількості даної речовини знижується температура плавлення супозиторної маси. У цьому випадку доцільно вводити ущільнювач. Відповідь: А

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. Візьми: Протарголу 0,1 Кислоти борної 0,5 Масла какао скільки потрібно Щоб утворились палички довжиною 6 см та діаметром 0,5 см Дай таких доз №10 Познач: Вводити в сечовипускний канал по 1 паличці 2 рази на день</p>	<p>2. Візьми: Осарсолу 0,25 Кислоти борної 0,2 Масла какао скільки потрібно Щоб утворились палички довжиною 6 см та діаметром 0,5 см Дай таких доз №10 Познач: Вводити в сечовипускний канал по 1 паличці 2 рази на день</p>
<p>3. Візьми: Димедролу 0,01 Основи желатино-гліцеринової скільки потрібно Щоб утворились палички довжиною 5 см та діаметром 0,5 см Дай таких доз №30 Познач: Вводити в сечовипускний канал по 1 паличці 2 рази на день</p>	<p>4. Візьми: Кодеїну фосфату 0,01 Екстракту красавки 0,01 Масла какао скільки потрібно Щоб утворились палички довжиною 6 см та діаметром 0,5 см Дай таких доз №10 Познач: Вводити в сечовипускний канал по 1 паличці 2 рази на день</p>
<p>5. Візьми: Осарсолу 0,15 Стрептоциду 0,2 Масла какао скільки потрібно Щоб утворились палички довжиною 5 см та діаметром 0,4 см Дай таких доз №10 Познач: Вводити в сечовипускний канал по 1 паличці 2 рази на день</p>	<p>6. Візьми: Стрептоциду 0,1 Парацетамолу 0,05 Масла какао скільки потрібно Щоб утворились палички довжиною 4 см та діаметром 0,5 см Дай таких доз №10 Познач: Вводити в сечовипускний канал по 1 паличці 2 рази на день</p>
<p>7. Візьми: Дикаїну 0,01 Ксероформу 0,15 Масла какао скільки потрібно Щоб утворились палички довжиною 5 см та діаметром 0,4 см Дай таких доз №10 Познач: Вводити в сечовипускний канал по 1 паличці 2 рази на день</p>	<p>8. Візьми: Морфіну гідрохлориду 0,01 Основи ПЕО скільки потрібно Щоб утворились палички довжиною 5 см та діаметром 0,5 см Дай таких доз №10 Познач: Вводити в сечовипускний канал по 1 паличці 2 рази на день</p>

<p>9. Візьми: Дерматолу Нафти нафталанскої порівну по 0,2 Масла какао скільки потрібно Щоб утворились палички довжиною 4 см та діаметром 0,6 см Дай таких доз №20 Познач: Вводити в свищовий канал по 1 паличці 2 рази на день</p>	<p>10. Візьми: Преднізолону 0,5 Основи ПЕО скільки потрібно Щоб утворились палички довжиною 6 см та діаметром 0,5 см Дай таких доз №10 Познач: Вводити в сечовипускний канал по 1 паличці 2 рази на день</p>
<p>11. Візьми: Екстаркту красавки 0,015 Дерматолу 0,3 Вітепсолу достатню кількість, щоб утворився супозиторій. Дай таких доз числом 3. Познач: По 1 супозиторій 2 рази на день. (Об'єм форми по жировій основі 2,65).</p>	<p>12. Візьми: Анестезину 0,1 Ментолу Дерматолу по 0,04 Цинку оксиду 0,02 Бутиролу достатню кількість, щоб утворився супозиторій. Дай таких доз числом 6. Познач: По 1 свічці на ніч (супозиторії „Анестезол”). (Об'єм форми по жировій основі 2,9).</p>
<p>13. Візьми: Платифіліну гідротартрату 0,005 Папаверину гідрохлориду 0,01 Анестезину 0,1 Дибазолу 0,02 Бутиролу достатню кількість, щоб утворилася свічка. Дай таких доз числом 5. Познач: По 1 свічці 2 рази на день. (Об'єм форми по жировій основі 3,0).</p>	<p>14. Візьми: Анестезину 0,1 Розчину адреналіну гідрохлориду 0,1 % - 1 кр. Дерматолу 0,12 Бутиролу достатню кількість, щоб утворилася свічка. Дай таких доз числом 5. Познач: По 1 свічці на ніч. (Об'єм форми по жировій основі 2,9).</p>
<p>15. Візьми: Ментолу 0,15 Ксероформу 0,2 Вітепсолу достатню кількість, щоб утворилася свічка. Дай таких доз числом 6. Познач: По 1 свічці на ніч. (Об'єм форми по жировій основі 2,7).</p>	<p>16. Візьми: Екстаркту красавки 0,015 Анестезину 0,5 Бутиролу достатню кількість, щоб утворилася свічка. Дай таких доз № 10. Познач: По 1 свічці на ніч. (Об'єм форми по жировій основі 3,0).</p>
<p>17. Візьми: Димедролу 0,25 Парацетамолу 0,75 Основи ПЕО скільки потрібно Змішай, щоб утворились супозиторії Дай таких доз №6 Познач: По 1 свічці 3 рази на день (Об'єм форми по жировій основі 2,9).</p>	<p>18. Візьми: Анестезину 0,2 Парацетамолу 0,45 Основи скільки потрібно Змішай, щоб утворились супозиторії Дай таких доз №20 Познач: По 1 свічці 2 рази на день (Об'єм форми по гідрофільній основі 3,2).</p>

<p>19. Візьми: Кодеїну 0,01 Анальгін 0,5 Основи желатино-гліцеринової скільки потрібно Змішай, щоб утворились супозиторії Дай таких доз №30 Познач: По 1 свічці при появі болю (Об'єм форми по жировій основі 3,0).</p>	<p>20. Візьми: Екстракту красавки 0,02 Скополаміну гідроброміду 0,005 Основи скільки потрібно Змішай, щоб утворились супозиторії Дай таких доз №30 Познач: По 1 свічці 3 рази на день (Об'єм форми по гідрофільній основі 3,8).</p>
---	---

Завдання для виконання в лабораторії:

1. Візьми: Дерматолу
Фурациліну порівну по 0,02
Масла какао скільки потрібно
Щоб утворились палички довжиною 4 см та діаметром 0,6 см
Дай таких доз №10
Познач: Вводити в свищовий канал по 1 паличці 2 рази на день

2. Візьми: Папаверину гідрохлориду 0,05
Масла какао скільки потрібно
Щоб утворились палички довжиною 4 см та діаметром 0,6 см
Дай таких доз №10
Познач: Вводити в свищовий канал по 1 паличці 2 рази на день

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. 301–321.
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. 275-292.

Тема 7: Підсумкове заняття за змістовим модулем 3: «Мазі. Супозиторії»

Цільові завдання: Узагальнити набуті теоретичні знання та практичні навички за темами лініменти, мазі, супозиторії.

Питання до самопідготовки

1. Лініменти: характеристика та класифікація в залежності від природи основи, медичного призначення і фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.
2. Типи лініментів: вимоги ДФ до їх приготування.
3. Склад і технологія стандартних прописів лініментів згідно НТД.
4. Утруднені прописи лініментів і їх технологія.
5. Характеристика мазей як дисперсних систем
6. Класифікація мазей за медичним призначенням, місцем застосування, консистенцією, фізико-хімічними властивостями лікарських засобів.
7. Вимоги та класифікація основ для мазей. Основи для мазей рекомендовані ДФ.
8. Характеристика гідрофільних, гідрофобних, гідрофільно-ліпофільних (дифільних) основ.
9. Гомогенні мазі: класифікація і технологія.
10. Офіційні прописи однофазних мазей згідно з НТД.
11. Характеристика суспензійних (тритураційних) мазей технологія їх приготування в залежності від відсоткового вмісту діючих речовин.
12. Характеристика паст як лікарської форми, їх класифікація і приготування.
13. Характеристика та типи емульсійних мазей.
14. Особливості приготування емульсійних мазей в залежності від відсоткового вмісту водорозчинних речовин.
15. Технологія і теоретичне обґрунтування способів приготування мазей з калію йодидом, протарголом, коларголом, таніном, різними екстрактами.
16. Особливості введення резорцину і цинку сульфату до дерматологічних мазей.
17. Характеристика комбінованих мазей і правила їх приготування.
18. Приготування мазей з використанням концентратів і напівфабрикатів.
19. Біофірмацевтичні аспекти мазей. Структурно-механічні властивості мазей.
20. Засоби малої механізації при приготуванні м'яких лікарських форм.
21. Шляхи удосконалення м'яких лікарських форм.
22. Супозиторії характеристика дисперсної системи, класифікація та вимоги.
23. Види супозиторіїв залежно від способу прописування, застосування, розміру та форми. Вимоги що висуваються до супозиторії згідно ДФ.
24. Прописи супозиторіїв, що зазначені в ДФ.

25. Прописування супозиторіїв розподільним та розділовим методом. Розрахунок разової та добової доз у супозиторіях.
26. Супозиторні основи, характеристика, класифікація, вимоги що висуваються до них.
27. Виготовлення супозиторіїв методом ручного формування, технологічні стадії.
28. Особливості додавання лікарських речовин до масла какао.
29. Правила змішування екстрактів, а також протарголу, коларголу, таніну з супозиторними основами.
30. Підготовка гідрофільних супозиторних основ, для виливання у форми.
31. Послідовність виготовлення супозиторіїв методом виливання та пресування.
32. Ведення лікарських речовин в гідрофобні та гідрофільні основи, при виготовленні супозиторіїв методом виливання виливання у форми.
33. Контроль якості, пакування та оформлення до відпуску супозиторіїв.

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. 275–321.
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. 275-292.

Тема 8: «*Організація асептичних умов в аптеці. Розчинники. Стерилізація. Особливості технології розчинів термолабільних та самостерилізуючих речовин. Суспензії для ін'єкцій*»

Актуальність (професійна спрямованість): Стерильні лікарські форми становлять значний сегмент екстемпоральної рецептури аптекних закладів. Номенклатура їх представлена ін'єкційними та внутрішньовенними інфузійними лікарськими формами, концентратами для їх приготування, очними лікарськими формами, лікарськими формами для новонароджених та дітей до року, лікарськими формами з антибіотиками. Також до цієї групи належать усі види внутрішньоаптечної заготовки. Створення асептичних умов, направлених на запобігання мікробної контамінації на всіх стадіях технологічного процесу приготування є запорукою виготовлення якісної лікарської форми. Оволодіння теоретичними знаннями з технології виготовлення ін'єкційних лікарських форм є надзвичайно актуальним і важливим для майбутньої професійної діяльності провізора.

Питання до самопідготовки

1. Заходи що лежать в основі асептики, правила роботи в асептичному блоці; санітарні вимоги до процесу виготовлення ліків.
2. Характеристика ліків, що потребують асептичного виготовлення.
3. Огляд лікарських форм для ін'єкцій, вимоги ДФУ.
4. Класифікація розчинів для ін'єкцій за їх шляхами введення.
5. Розчинники, що дозволені до використання при виготовленні розчинів для ін'єкцій.
6. Вода для ін'єкцій, методи та умови її отримання. Контроль якості води для ін'єкцій.
7. Методи стерилізації та їх характеристика.
8. Пірогенні речовини огляд, характеристика. Процес депірогенізації лікарських речовин та посуду. Методи контролю апірогенності розчинів для ін'єкцій.
9. Використання органічних розчинників, контроль їх якості та методи стерилізації .
10. Особливості виготовлення розчинів для ін'єкцій з термолабільними та самостерилізуючими речовинами.
11. Посуд та засоби малої механізації, що використовуються в технології стерильних розчинів. Характеристика та класифікація фільтрів та фільтрувального матеріалу.
13. Контроль якості розчинів для ін'єкцій, особливості пакування, оформлення до відпуску, терміни та правила їх зберігання згідно НТД.

Матеріальне оснащення заняття: Державна фармакопея України, нормативні документи (накази МОЗ України №275 від 15.05.2006р., №360 від 19.07.2005р., №812 від 17.10.2012р., №494 від 17.08.2015р., №44 від 16.03.1993р.,

№197 від 07.09.1993р., Настанова «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек»), 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 від 10 до 400мл з безбарвного (НС-1, НС-2) скла, пробки гумові, алюмінієві ковпачки, пристрої ПОК-1, ПОК-2, ПОК-3, напівавтомат ЗП-1, гофровані ковпачки, підставки, целулоїдні пластинки, воронки скляні різних розмірів та пластмасові, скляні фільтри №3 та №4, вата, фільтрувальний папір, бюреткова установка, мірні циліндри, піпетки аптечні, пристрій УК-2, основні етикетки: «Для ін'єкцій», попереджувальні етикетки: «Стерильно», «Виготовлено асептично», «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Поводитись обережно», «Берегти від дітей»

Тезисний зміст теми заняття:

- Створення асептичних умов виготовлення лікарських форм в аптеках.
- Основні НТД.
- Вимоги НТД до персоналу, приміщення та обладнання при виготовленні асептичних лікарських форм.
 - Характеристика та класифікація лікарських форм для парентерального застосування заДФУ.
 - Характеристика розчинників, які використовують в технології ін'єкційних лікарських форм.
 - Методи одержання та контролю якості води для ін'єкцій.
 - Класифікація та характеристика методів стерилізації.
 - Детальна характеристика термічних методів стерилізації. Методи контролю режимів стерилізації.
 - Пірогени. Походження. Методи депірогенізації лікарських речовин та лікарських форм.
 - Термолабільні та самостерилізуючі речовини. Особливості приготування ін'єкційних розчинів з даними речовинами.
 - Перевірка доз лікарських речовин у ін'єкційних препаратах.
 - Технологічний процес виготовлення ін'єкційних розчинів термолабільних та самостерилізуючих речовин.
 - Засоби малої механізації, які використовуються під час приготування стерильних розчинів.
 - Контроль якості ін'єкційних розчинів.
 - Пакування та оформлення до відпуску розчинів для ін'єкцій.

Цільові завдання: Засвоїти принципи організації асептичних умов в аптеці для забезпечення технологічного процесу приготування ін'єкційних лікарських форм. Ознайомитися з розчинниками, що використовуються для приготування стерильних та асептично виготовлених лікарських форм. Оволодіти принципами приготування розчинів термолабільних та самостерилізуючих речовин.

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

1. Користуватися ДФУ, НТД та довідковою літературою для аналізу інформації, щодо забезпечення стерильних умов та відповідного виготовлення лікарських форм для парентерального застосування.
2. Знати основні положення нормативних документів, що контролюють забезпечення асептичних умов.
3. Знати перелік розчинників, що дозволені для виготовлення ін'єкційних лікарських форм.
4. Знати методи стерилізації.
5. Знати фармакопейні показники якості ін'єкційних лікарських форм.
6. Оцінювати чи вірно оформлений рецептурний бланк, визначати разову та добову дозу та проводити їх перевірку.
7. Проводити вірні обчислення кількостей лікарських та допоміжних речовин в стерильних розчинах.
8. Здійснювати санітарно-гігієнічні заходи для забезпечення асептичних умов приготування.
9. Виконувати основні технологічні операції по приготуванню ін'єкційних розчинів.
10. Знати правила техніки безпеки під час роботи з апаратом для фільтрування та контролю чистоти ін'єкційних розчинів.
11. Здійснювати підбір посуду та засобів малої механізації при приготуванні розчинів для ін'єкції.
12. Проводити контроль якості виготовлених стерильних розчинів. Підбирати відповідне пакування та оформлення до розчинів для ін'єкції.
13. Заповнювати паспорт письмового контролю.

Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи

Вода для ін'єкцій використовується свіжоперегнаною, або протягом 24 годин після одержання. В такому випадку вона повинна бути прокип'ячена протягом 30 хвилин.

Розчини термолабільних речовин (гексаметилентетрамін) готують в асептичних умовах на попередньо простерилізованій воді для ін'єкцій.

Розчини барбамілу слід готувати на простерилізованій воді для ін'єкцій, попередньо позбавленій вуглецю діоксиду (кип'ятіння протягом 30 хвилин). Аналогічно слід готувати розчини барбіталу-натрію.

Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань:

Вкажіть спосіб стерилізації; для термічних методів зазначте також температуру та час стерилізації:

Склянки, колби	Фізичний метод стерилізації. Стерилізація сухим жаром при 180С протягом 60 хв
Повітря асептичного блоку	Фізичний метод стерилізації. Стерилізація УФ-випромінюванням
5,0 протарголу	Термолабільна ЛР, не підлягає термічній стерилізації
55,0 кальцію гліцерофосфату	Термостабільна ЛР. Стерилізують фізичним методом. Стерилізація сухим жаром при 180С протягом 30-40 хв. Кальцію гліцерофосфат розфасовують у невеликі флакони та щільно укупувають, товщина шару порошку не має перевищувати 6-7 см

Рецептурний пропис

Recipe: Solutionis Urotropini 40% 50 ml

Sterilisa!

Da. Signa: По 10 мл внутрішньовенно 1 раз на добу

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Hexamethylenetetraminum

Гексаметилентетрамін

Опис. Безбарвні кристали або білий кристалічний порошок, без запаху, пекучого, солодкого а потім гіркого смаку. При нагріванні сублимується, не плавлячись.

Розчинність. Легко розчинний у воді та спирті, розчинний у хлороформі, дуже мало розчинний у ефірі.

Зберігання. В добре закупореній тарі.

Aqua pro injectionibus

Вода для ін'єкцій

Опис. Прозора безбарвна рідина без смаку і запаху.

Зберігання. В скляних закупорених балонах не більше 24 год.

Пропис рецепту латинською мовою. Фармацевтична експертиза рецепту	Паспорт письмового контролю
<p>Recipe: Solutionis Urotropini 40% 50 ml Sterilisa! Da. Signa: По 10 мл внутрішньовенно 1 раз на добу</p> <p>Фармацевтична експертиза рецепту Форма рецептурного бланку (наказ МОЗ №360 від 19.07.05) – Форма – №1, оформлений кутовим штампом ЛПЗ, підписом і печаткою лікаря, який виписав рецепт. Термін дії один місяць, рецепт не зберігають.</p> <p>Перевірка фармацевтичної (фізико-хімічної, хімічної та фармакологічної) сумісності інгредієнтів пропису. Висновок: лікарські речовини сумісні.</p> <p>Перевірка доз отруйних та сильнодіючих ЛР, НОВ речовин, що знаходяться на предметно-кількісному обліку. Перевірка доз не проводиться, оскільки до складу пропису входять несильнодіючі речовини. НОВ не встановлені. Висновок: ЛФ може бути виготовлена.</p>	<p>Зворотній бік ППК V_{заг} = 50 ml m (Urotropini) 40,0 – 100 x – 50 x = 20,0 V води</p> <p>Лицьовий бік ППК</p> <p>Дата: _____ № рецепта _____ Взято: Aquaе pro injectionibus q.s. Urotropini 20,0 <u>Aquaе pro injectionibus ad 50ml</u> Addita aseptica! V_{заг} = 50 ml</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 ЛФ – ін'єкційний розчин, до складу якого входить несильнодіюча речовина, термолабільна, що володіє бактерицидними властивостями – гексаметилентетрамін (уротропін).</p> <p>Підготовча стадія. Фармацевт готує себе (миє руки милом, обробляє дезрозчином та омиває водою для ін'єкцій, одягає спецодяг, шапочку, маску, бахіли) у шлюзі до роботи в асептичному блоці. Використовують стерильний посуд та обладнання: 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).</p> <p>Технологія виготовлення з теоретичним обґрунтуванням. ЛФ готують масо-об'ємним способом, в асептичних умовах, використовуючи стерильний посуд та допоміжні матеріали. У стерильну мірну колбу вношу воду для ін'єкцій достатню кількість для розчинення уротропіну (наказ №197). На ВР-20 відважую 20,0 уротропіну сорту “для ін'єкцій” (вільного від амінів, аміаку, параформу), розчиняю в шляхом збовтування, доводжу водою для ін'єкцій до мітки 50 мл. Частина розчину передають фармацевту-аналітику для первинного хімічного аналізу (визначення тотожності (якісний аналіз), визначення кількісного вмісту діючих речовин (кількісний)). Результати повного хімічного контролю розчинів для ін'єкцій реєструють в журналі за установленою формою. У разі позитивного результату розчин фільтрую в стерильний флакон для відпуску (першу порцію фільтрую двічі), перевіряю на відсутність механічних включень на апараті УК-2. Розчин не стерилізую, оскільки уротропін (гексаметилентетрамін) є самостерилізуючою речовиною.</p> <p>Пакування. Флакон укупорюють стерильною гумовою пробкою, проводжу контроль на механічні домішки, обкатую металевим ковпачком, перевіряю герметичність укупорки.</p> <p>Оформлення. Оформляю етикетками “Для ін'єкцій”, “Виготовлено асептично”. На етикетці зазначено: № аптеки, № рецепта, П.І.Б. пацієнта, спосіб застосування, дата (число, місяць, рік), ціна. Є окремий рецептурний номер, попереджувальний напис “Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці”, “Берегти від дітей” (згідно наказу №812). Виписую ППК (згідно наказу №812).</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення – виготовлення лікарської форми проводять в асептичних умовах; – проведено первинний повний хімічний контроль; – механічні включення відсутні (контроль на механічні включення на УК – 2); – розчин безбарвний, прозорий.</p> <p>II. Контроль виготовленого препарату 1. Аналіз документації. Фармацевтичну експертизу рецепту проведено правильно. № препарату, рецепту і ППК відповідають; розрахунки зроблено вірно, ППК виписано вірно.</p> <p>2. Оформлення. Наклеєна етикетка “Для ін'єкцій”. На етикетці вказано: № аптеки, № рецепту, П.І.Б. хворого, спосіб застосування, дата (число, місяць, рік), ціна. Є окремий рецептурний номер, попереджувальні написи “Зберігати в прохолодному місці”, “Берегти від дітей” (наказ МОЗ №812), «Виготовлено асептично».</p> <p>3. Пакування. Упаковка герметична: у флаконі з нейтрального скла. Металевий ковпачок не прокручується; при перегортанні флакона рідина не підтікає.</p> <p>4. Органолептичні властивості: Розчин прозорий, безбарвний, механічних включень немає.</p> <p>5. Фізичний контроль: Відхилення в об'ємі вкладається в норму допустимих відхилень ($\pm 10\%$).</p> <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>50 – 100%</td> <td>$x = 1,5$ мл</td> </tr> <tr> <td>$x - 3\%$</td> <td>10 ± 1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>[48,5; 51,5]</td> </tr> </table> <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску Наклеєна етикетка “Для ін'єкцій”. П.І.Б. пацієнта та № рецепту на етикетці та квитанції відповідають. Попереджувальні написи “Виготовлено асептично”, “Берегти від дітей” та “Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці”.</p> <p>Висновок: виготовлена лікарська форма може бути відпущена пацієнту.</p>	50 – 100%	$x = 1,5$ мл	$x - 3\%$	10 ± 1		[48,5; 51,5]
50 – 100%	$x = 1,5$ мл						
$x - 3\%$	10 ± 1						
	[48,5; 51,5]						

Тестові завдання за темою заняття

Тестове завдання	Варіанти відповіді	Обґрунтування вибору правильної відповіді
Фармацевт простерилізував розчини для ін'єкцій в автоклаві. Вкажіть спосіб контролю режиму стерилізації даного методу:	<p>A Термотести</p> <p>B Стабілізатори</p> <p>C Буферні розчини</p> <p>D Ізотонуючі речовини</p> <p>E Антиоксиданти</p>	<p>Методом контролю режиму термічної стерилізації є термотести (наказ № 398).</p> <p>Вірна відповідь: A</p>
Методи стерилізації, які застосовуються для приготування лікарських засобів в умовах асептики можна розділити на фізичні, механічні, хімічні. Вкажіть метод, що належить до термічних:	<p>A Радіаційна стерилізація</p> <p>B Додавання консервантів</p> <p>C Стерилізація УФ-променями</p> <p>D Стерилізація парою під тиском</p> <p>E Стерилізація фільтруванням</p>	<p>Вірна відповідь: D</p>
Вкажіть час стерилізації 250 мл 5% натрію хлориду парою під тиском при температурі 120°C?	<p>A 12 хв.</p> <p>B 8 хв.</p> <p>C 30 хв.</p> <p>D 15 хв.</p> <p>E 1 год.</p>	<p>Час проведення парової стерилізації розчинів залежить від об'єму розчину, що стерилізується. Так, якщо об'єм розчину знаходиться в межах 101–500 мл, час стерилізації складає 12 хв.</p> <p>Вірна відповідь: A</p>
В аптеці потрібно приготувати ін'єкційний розчин з термолабільними речовинами. Який оптимальний спосіб стерилізації повинен застосувати фармацевт?	<p>A Стерильна фільтрація через мембранний фільтр.</p> <p>B В автоклаві насиченою парою під тиском.</p> <p>C Стерилізація ультрафіолетовими променями.</p> <p>D Стерилізація сухим жаром.</p> <p>E Радіаційна стерилізація.</p>	<p>Розчини термолабільних речовин не піддають термічній стерилізації. Оптимальним методом стерилізації таких розчинів, в умовах аптеки, є механічна стерилізація з використанням глибинних або мембранних фільтрів.</p> <p>Вірна відповідь: A</p>
В аптеках готують розчини натрію хлориду для ін'єкцій або інфузій. Вкажіть додаткові вимоги для якості натрію хлориду, призначеного для приготування інфузійного розчину.	<p>A Х.ч., депірогенізований.</p> <p>B Ч.д.а.</p> <p>C Сорт "для ін'єкцій"</p> <p>D Відсутні домішки солей марганцю.</p> <p>E Безводний, ч.д.а.</p>	<p>Натрію хлорид, призначений для приготування інфузійних розчинів повинен відповідати таким додатковим вимогам:</p> <ul style="list-style-type: none"> • х.ч. • депірогенізований. <p>Вірна відповідь: A</p>

Завдання для визначення кінцевого рівня знань:*В робочому зошиті письмово:*

1. Описати будову асептичного блоку аптеки.
2. Висвітлити вимоги наказів МОЗ України щодо забезпечення асептичних умов в аптеці.
3. Описати класи чистоти приміщень асептичного блоку.
4. Висвітлити вимоги наказів МОЗ України щодо оформлення до відпуску стерильних та асептично виготовлених лікарських форм.
5. Описати вимоги до лікарських речовин, що використовуються в технології ін'єкційних розчинів.

Вкажіть спосіб стерилізації; для термічних методів зазначте також температуру та час стерилізації:

1.	Склянки, колби	2.	Циліндри, воронки
3.	Ступки з товчачиками	4.	15,0 натрію хлориду
5.	5,0 протарголу	6.	27,0 натрію сульфату
7.	55,0 кальцію гліцерофосфату	8.	120,0 магнію сульфату
9.	50,0 олії персикової	10.	80,0 олії оливкової
11.	125,0 олії соняшnikової	12.	450,0 олії рицинової
13.	Вата, марля	14.	Фільтрувальний папір
15.	Технологічний одяг	16.	Коркові пробки
17.	Повітря асептичного блоку	18.	Вироби з целюлози, деревини
19.	Підлога в матеріальній кімнаті	20.	Приміщення асистентської кімнати

В робочому зошиті зробіть фармацевтичну експертизу одного 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.	Візьми: Розчину гексаметилентетраміну 40% – 150мл Простерилізуй! Дай. Познач: По 10мл внутрішньовенно	2.	Візьми: Розчину адреналіну гідрохлориду 0,1% - 150мл Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл
3.	Візьми: Розчину адреналіну гідротартрат 0,1% - 200мл Простерилізуй! Дай. Познач: По 0, 5мл підшкірно	4.	Візьми: Розчину барбітал-натрію 10% - 20мл Простерилізуй! Дай. Познач: По 5мл внутрішньовенно

5. Візьми: Розчину барбамілу 10% - 30мл Простерилізуй! Дай. Познач: По 2мл внутрішньовенно	6. Візьми: Розчину етакридину лактату 1% - 50мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для промивання ран
7. Візьми: Розчину дипразину 1%-50 мл Простерилізуй! Дай. Познач: По 2мл внутрішньовенно	8. Візьми: Розчину гексаметилентетраміну 20% – 200 мл Простерилізуй! Дай. Познач: По 10мл внутрішньовенно
9. Візьми: Розчину етакридину лактату 2% - 100мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для промивання ран	10. Візьми: Розчину аміназину 1% - 20мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день
11. Візьми: Розчину аміназину 2,5% - 100мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день	12. Візьми: Розчину апоморфіну гідрохлориду 1% - 20мл Простерилізуй! Дай. Познач: По 0,5мл підшкірно
13. Візьми: Розчину гексаметилентетраміну 20% – 200мл Простерилізуй! Дай. Познач: По 10мл внутрішньовенно	14. Візьми: Розчину аміназину 2,5% - 150мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день
15. Візьми: Розчину апоморфіну гідрохлориду 1% - 200мл Простерилізуй! Дай. Познач: По 0,5мл підшкірно	16. Візьми: Розчину барбамілу 10% - 100мл Простерилізуй! Дай. Познач: По 2мл внутрішньовенно
17. Візьми: Розчину гексаметилентетраміну 40% – 80мл Простерилізуй!	18. Візьми: Розчину барбітал-натрію 10% - 80мл Простерилізуй! Дай. Познач: По 5мл внутрішньовенно

	Дай. Познач: По 10мл внутрішньовенно	
19. Візьми:	Розчину аміназину 2,5% - 50мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день	20. Візьми: Розчину барбамілу 10% - 50мл Простерилізуй! Дай. Познач: По 2мл внутрішньовенно

Завдання для виконання в лабораторії:

1. Підготувати себе та робоче місце до виготовлення лікарських засобів за вимогами, що висуваються чинним НТД до виготовлення ЛЗ в асептичних умовах

2. Підібрати допоміжний матеріал для приготування лікарської форми за прописом:

Візьми: Розчину гексаметилентетраміну 40% – 50мл
Простерилізуй!
Дай. Познач: По 10мл внутрішньовенно

3. Підготувати себе та робоче місце до виготовлення лікарського засобу за прописом:

Візьми: Розчину аміназину 2,5% - 100мл
Простерилізуй!
Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 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. 333-358.

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. 307-317.

Тема 9: «Приготування розчинів для ін'єкцій без стабілізаторів»

Актуальність (професійна спрямованість): Ін'єкційний шлях введення ліків широко використовується та має ряд переваг, зокрема швидка терапевтична дія, можливість введення хворому, що знаходиться в непритомному стані, точність дозування. Тому засвоєнні технологічної схеми приготування ін'єкційних лікарських форм є надзвичайно актуальним і має велике теоретичне та практичне значення для майбутньої професійної діяльності провізора.

Питання до самопідготовки

1. Лікарські форми для ін'єкцій, характеристика та вимоги.
2. Огляд парентеральних розчинів, шляхи їх введення.
3. Правила приготування ін'єкційних розчинів з термостабільними речовинами.
4. Знати правила техніки безпеки під час роботи з апаратом для фільтрування та контролю чистоти ін'єкційних розчинів.
5. Приготування ін'єкційних розчинів, що не потребують стабілізації. Правила приготування розчинів натрію гідрокарбонату та фурациліну.
6. Технологія суспензій для ін'єкцій.
7. Стерилізація, характеристика методів та прилади, контроль якості стерилізації.
8. Контроль якості ін'єкційних розчинів.
9. Пакування та оформлення до відпуску розчинів для ін'єкцій.

Матеріальне оснащення заняття: Державна фармакопея України, нормативні документи (накази МОЗ України №275 від 15.05.2006р., №360 від 19.07.2005р., №812 від 17.10.2012р., №494 від 17.08.2015р., №44 від 16.03.1993р., №197 від 07.09.1993р., Настанова «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек»), 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 від 10 до 400мл з безбарвного (НС-1, НС-2) скла, пробки гумові, алюмінієві ковпачки, пристрої ПОК-1, ПОК-2, ПОК-3, напівавтомат ЗП-1, гофровані ковпачки, підставки, целулоїдні пластинки, воронки скляні різних розмірів та пластмасові, скляні фільтри №3 та №4, вата, фільтрувальний папір, бюреткова установка, мірні циліндри, піпетки аптечні, пристрій УК-2, основні етикетки: «Для ін'єкцій», попереджувальні етикетки: «Стерильно», «Виготовлено асептично», «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Поводитись обережно», «Берегти від дітей».

Тезисний зміст теми заняття:

- Створення асептичних умов виготовлення лікарських форм в аптеках. Основні НТД.

- Вимоги НТД до персоналу, приміщення та обладнання при виготовленні асептичних лікарських форм.
- Характеристика та класифікація лікарських форм для парентерального застосування за ДФУ.
- Вимоги до ін'єкційних лікарських форм.
- Перевірка доз отруйних та сильнодіючих речовин у розчинах для ін'єкцій.
- Технологічний процес виготовлення ін'єкційних розчинів без стабілізаторів.
- Засоби малої механізації, які використовуються під час приготування ін'єкційних розчинів.
- Контроль якості ін'єкційних розчинів.
- Пакування та оформлення ін'єкційних розчинів без стабілізаторів.

Цільові завдання: Оволодіти принципами приготування ін'єкційних розчинів без стабілізаторів, оцінювати їх якість та оформляти до відпуску згідно вимог ДФУ та НТД.

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

1. Користуватися ДФУ, НТД та довідковою літературою для аналізу інформації, щодо забезпечення стерильних умов та відповідного виготовлення лікарських форм для парентерального застосування.
2. Знати основні положення нормативних документів, що контролюють забезпечення асептичних умов.
3. Знати перелік розчинників, що дозволені для виготовлення ін'єкційних лікарських форм.
4. Знати методи стерилізації.
5. Знати фармакопейні показники якості ін'єкційних лікарських форм.
6. Оцінювати чи вірно оформлений рецептурний бланк, визначати разову та добову дозу та проводити їх перевірку.
7. Проводити вірні обчислення кількостей лікарських та допоміжних речовин в стерильних розчинах.
8. Здійснювати санітарно-гігієнічні заходи для забезпечення асептичних умов приготування.
9. Виконувати основні технологічні операції по приготуванню ін'єкційних розчинів.
10. Знати правила техніки безпеки під час роботи з апаратом для фільтрування та контролю чистоти ін'єкційних розчинів.
11. Здійснювати підбір посуду та засобів малої механізації при приготуванні розчинів для ін'єкції.
12. Проводити контроль якості виготовлених стерильних розчинів. Підбирати відповідне пакування та оформлення до розчинів для ін'єкції.
13. Оформляти паспорт письмового контролю.

Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи

Вода для ін'єкцій використовується свіжоперегнаною, або протягом 24 годин після одержання. В такому випадку вона повинна бути прокип'ячена протягом 30 хвилин.

При готуванні розчинів етакридину лактату і фурациліну їх розчиняють у гарячій воді.

Для приготування розчинів кальцію хлориду (0,25%, 0,5%, 1%, 5%) доцільно попередньо приготувати концентрат кальцію хлориду 10%, який розводять до необхідної концентрації водою для ін'єкцій.

При готуванні ін'єкційного розчину нагрію гідрокарбонату обов'язково використовувати натрію гідрокарбонат кваліфікації «Для ін'єкцій», «х. ч.», або «ч. д. а.»; якщо натрію гідрокарбонат містить вологу, то проводять перерахунок на суху речовину; розчинення натрію гідрокарбонату слід проводити в закритому посуді при температурі не вище 20°C, обережно помішуючи; фільтрування розчину оптимально проводити за допомогою мембранного фільтра «Владипор» типу МФА-А №1 або №2 у поєднанні з попередньою фільтрацією через паперовий фільтр; флакони заповнюють розчином натрію гідрокарбонату не більше ніж на 2/3 об'єму, герметично закривають гумовими корками і алюмінієвими ковпачками. Виготовлення ін'єкційних розчинів у склянках з притертим корком не дозволяється; діставати з автоклаву простерилізовані флакони необхідно не раніше, ніж через 20-30 хвилин після пониження тиску в стерилізаційній камері до нуля; відкривати флакон та використовувати розчин натрію гідрокарбонату потрібно після повного охолодження. Для розчинення виділеного вуглецю діоксиду (CO₂) флакони декілька разів плавно перевертають «вверх дном».

З метою депірогенізації натрію хлориду його нагрівають у відкритому посуді при 180°C протягом 2 годин при товщині шару порошку не більше 6-7 см.

При закупорюванні розчинів норсульфазолу-натрію під гумові корки слід підкласти нелакований целофан.

При роботі з папаверину гідрохлоридом слід дотримуватись обережності. При попаданні розчину чи порошку на шкіру або в очі необхідно відразу промити великою кількістю води; застосовувати індивідуальні засоби захисту.

Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань:

Рецептурний пропис

Rp: Solutionis Calcii chloridi 5 % 100ml

Sterilisa!

Da. Signa: Для ін'єкцій

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Calcii chloridum

Кальцію хлорид

Опис. Безколірні кристали без запаху, гірко солоного смаку. Препарат дуже гігроскопічний, на повітрі розпливається.

Розчинність. Дуже легко розчинний у воді, викликаючи при цьому дуже сильне охолодження розчину, легко розчинний у 95% спирті.

Зберігання. В невеликих, добре закупорених скляних банках з пробками, залитими парафіном у сухому місці.

Aqua pro injectionibus

Вода для ін'єкцій

Опис. Прозора безбарвна рідина без смаку і запаху.

Зберігання. В скляних закупорених балонах не більше 24 год.

Пропис рецепту латинською мовою. Фармацевтична експертиза рецепту	Паспорт письмового контролю
<p>Rp: Solutionis Calcii chloridi 5 % 100ml Sterilisa! Da. Signa: Для ін'єкцій</p> <p>Фармацевтична експертиза рецепту. Форма рецептурного бланку (наказ МОЗ №360) – Форма №1. оформлений печаткою суб'єкта господарювання, 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. Перевірка доз не проводиться, оскільки до складу пропису входять несильнодіючі речовини. НОВ не встановлені. Висновок: ЛФ може бути виготовлена.</p>	<p style="text-align: center;">Зворотній бік ППК</p> <p>1) $V_{\text{заг.}} = 100 \text{ мл.}$ 2) Кальцію хлорид – гігроскопічна речовина (наказ № 44), при виготовленні лікарської форми необхідно використовувати концентрований розчин $m \text{ (кальцію хлориду)} = 5,0$ $V \text{ (Solutionis Calcii chloridi 10\% (1:10))} = 5,0 * 10 = 50 \text{ ml}$ 3) $V \text{ (Aquae pro injectionibus)} = 100 - 50 = 50 \text{ мл}$</p> <p style="text-align: center;">Лицьовий бік ППК</p> <p>дата _____ № рецепта _____</p> <p>Взято: Aquae pro injectionibus 50 ml Solutionis Calcii chloridi 10% (1:10) 50 ml Sterilisa! $V_{\text{заг.}} = 100 \text{ ml}$</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 – водний розчин для ін’єкцій, до складу якого входить гігроскопічна несильнодіюча речовина, розчинна у воді – кальцію хлорид.</p> <p>Підготовча стадія Лікарська форма готується в асептичних умовах. Фармацевт готує себе (миють руки милом, обробляють дезрозчином та омивають водою для ін’єкцій, одягають спецодяг, шапочку, маску, бахіли) у шлюзі до роботи в асептичному блоці. Використовують стерильний посуд та обладнання: 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).</p> <p>Технологія виготовлення з теоретичним обґрунтуванням У стерильну колбу відміряють 50мл води для ін’єкцій і додають 50 мл концентрованого 10 % розчину кальцію хлориду, змішують. Проводять первинний повний хімічний аналіз (визначення тотожності (якісний аналіз) та кількісного вмісту діючої речовини). Результати первинний хімічного контролю розчинів для ін’єкцій реєструються в журналі за установленою формою. У разі позитивного результату розчин фільтрують через скляний фільтр № 4 у флакон для відпуску, закупорюють гумовою пробкою, перевіряють на відсутність механічних включень на апараті УК-2, обкатують алюмінієвим ковпачком, перевіряють герметичність закупорки. Проводять маркування лікарської форми перед стерилізацією термостійким олівцем (вказую № рецепту, склад розчину та час виготовлення). Стерилізую насиченою парою під тиском (автоклав) 0,11 МПа при 120°С протягом 8 хв. Дотримання режиму стерилізації контролюють за допомогою термотестів. Після стерилізації проводять вторинний хімічний контроль (якісний та кількісний аналіз діючої речовини) і повторно перевіряють на відсутність механічних включень. Оформляють лицьову сторону ППК згідно наказу №812.</p> <p>Оформлення Оформляю етикетками: «Для ін’єкцій», «Стерильно», попереджувальними надписами «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці» (згідно наказів № 812).</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення – виготовлення лікарської форми проводять в асептичних умовах; – проведено первинний хімічний контроль (до стерелізації), вторинний (після стерилізації); – механічні включення відсутні (контроль на механічні включення на УК – 2); – розчин безбарвний, прозорий; -флакон закупорений герметично.</p> <p>II. Контроль виготовленого препарату 1. Аналіз документації. Фармацевтичну експертизу рецепту проведено правильно. № препарату, рецепту і ППК відповідають; розрахунки зроблено вірно, ППК виписано вірно.</p> <p>2. Оформлення. Наклеєна етикетка “Для ін’єкцій”, «Стерильно». 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 місці”, “Берегти від дітей” (наказ МОЗ №812).</p> <p>3. Пакування. Упаковка герметична: у флаконі з нейтрального скла. Металевий ковпачок не прокручується; при перегортанні флакона рідина не підтікає.</p> <p>4. Органолептичні властивості: Розчин прозорий, безбарвний, механічних включень немає.</p> <p>5. Фізичний контроль: Відхилення в об’ємі вкладається в норму допустимих відхилень ($\pm 3\%$) (ДФ, наказ МОЗ №812).</p> <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>100 – 100%</td> <td style="text-align: right;">x = 3 мл</td> </tr> <tr> <td>x – 3%</td> <td style="text-align: right;">100 \pm 3</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: right;">[97; 103]</td> </tr> </table> <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску Упаковка відповідає фізико-хімічним властивостям інгредієнтів. Наклеєна етикетка “Для ін’єкцій” з надписом “Стерильно”. 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>	100 – 100%	x = 3 мл	x – 3%	100 \pm 3		[97; 103]
100 – 100%	x = 3 мл						
x – 3%	100 \pm 3						
	[97; 103]						

Тестові завдання за темою заняття

Тестове завдання	Варіанти відповіді	Обґрунтування вибору правильної відповіді
В аптеках готують розчини натрію хлориду для ін'єкцій або інфузій. Вкажіть додаткові вимоги для якості натрію хлориду, призначеного для приготування ін'єкційного розчину.	<p>A Безводний, ч.д.а. B Ч.д.а. C Сорт "для ін'єкцій" D Відсутні домішки солей марганцю E Х.ч., депірогенізований</p>	<p>Додаткові вимоги до якості ЛР, призначених для виготовлення ін'єкційних розчинів, встановлені ДФУ.</p> <p>Вірна відповідь: E</p>
Фармацевт приготував ін'єкційний розчин натрію гідрокарбонату. Вкажіть максимальний об'єм заповнення флакону.	<p>A 80% B 100% C 50% D 40% E 30%</p>	<p>При термічній стерилізації розчину натрію гідрокарбонату виділяється вуглекислий газ, тому об'єм заповнення флакону не повинен перевищувати 80 % з метою наявності простору для виділення газу (наказ № 398).</p> <p>Вірна відповідь: A</p>
Вкажіть час стерилізації 250 мл 5% натрію хлориду парою під тиском при температурі 120°C?	<p>A 12 хв. B 8 хв. C 30 хв. D 15 хв. E 1 год.</p>	<p>Час проведення парової стерилізації розчинів залежить від об'єму розчину, що стерилізується. Так, якщо об'єм розчину знаходиться в межах 101–500 мл, час стерилізації складає 12 хв.</p> <p>Вірна відповідь: A</p>
Вкажіть, які з перелічених об'єктів потребують асептичних умов виготовлення з наступною термічною стерилізацією насиченою парою під тиском:	<p>A розчини для ін'єкцій з термостабільними речовинами B розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами C концентровані розчини для бюреткової системи D рідкі лікарські засоби з антибіотиками для внутрішнього застосування E 2% розчин коларголу для немовлят</p>	<p>Вірна відповідь: A</p>
Однією із вимог, що висуваються до ін'єкційних розчинів є відсутність механічних включень. Як видалити сторонні домішки з розчину для ін'єкцій?	<p>A Проціджуванням. B Фільтруванням C Центрифугуванням D Відстоюванням E Осадженням</p>	<p>Для видалення механічних включень з ін'єкційних розчинів виконують операцію фільтрування з використанням паперових або скляних фільтрів.</p> <p>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. Візьми: Розчину натрію хлориду 0,9% - 250 мл Простерилізуй! Дай. Познач: По 7,5мл внутрішньом'язево	2. Візьми: Розчину натрію гідрокарбонату 5% - 100мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для внутрішньовенного вливання
3. Візьми: Розчину анальгіну 25% - 50мл Простерилізуй! Дай. Познач: По 1 мл внутрішньом'язево 3 рази на день	4. Візьми: Розчину кальцію глюконату 10% - 25мл Простерилізуй! Дай. Познач: По 5мл внутрішньовенно
5. Візьми: Розчину магнію сульфату 25% - 50мл Простерилізуй! Дай. Познач: По 10мл внутрішньом'язево	6. Візьми: Розчину ефедрину гідрохлориду 2% - 100мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1 мл
7. Візьми: Розчину анальгіну 5% - 150мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день	8. Візьми: Розчину хініну дигідрохлориду 50% - 200мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день
9. Візьми: Розчину димедролу 1% - 100мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день	10. Візьми: Розчину ефедрину гідрохлориду 5% - 100мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день
11. Візьми: Розчину еуфіліну 2,4% - 100мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день	12. Візьми: Розчину еуфіліну 12% - 200мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день
13. Візьми: Розчину кальцію хлориду 10% - 200мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день	14. Візьми: Розчину пахікарпіну гідройодиду 3% - 200мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день
15. Візьми: Розчину натрію гідрокарбонату 7% - 120мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день	16. Візьми: Розчину етакридину лактату 2% - 50 мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день

17. Візьми: Розчину натрію хлориду 0,65%-200 мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій	18. Візьми: Розчину піридоксину гідрохлориду 2%-50мл Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день
19. Візьми: Розчину кальцію хлориду 5% 100 мл Дай. Познач: Для ін'єкцій	20. Візьми: Розчину ефедрину гідрохлориду 1% – 50 мл Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день

Завдання для виконання в лабораторії:

Провести практично: стадії розчинення, фільтрування та підготовку до стерилізації

1. Візьми: Розчину магнію сульфату 25% - 50мл
Простерилізуй!
Дай. Познач: По 10мл внутрішньом'язево
2. Візьми: Розчину анальгіну 25% - 50мл
Простерилізуй!
Дай. Познач: По 1 мл внутрішньом'язево 3 рази на день
3. Візьми: Розчину натрію гідрокарбонату 5% - 100мл
Простерилізуй!
Дай. Познач: Для внутрішньовенного вливання

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. 333-358.
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. 307-317.

Тема 10: «Приготування розчинів для ін'єкцій зі стабілізаторами»

Актуальність (професійна спрямованість): Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації часто готують в умовах аптек, наприклад розчини новокаїну гідрохлориду, глюкози, кофеїну-натрію бензоату, кислоти аскорбінової, стрептоциду розчинного, тіаміну броміду, тіаміну хлориду. Тому набуття умінь і навичок приготування розчинів для ін'єкцій, що потребують стабілізації з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів є актуальним.

Питання до самопідготовки

- Фактори, від яких залежить стабільність розчинів для ін'єкцій.
- Процеси, які викликають руйнування лікарських речовин у розчинах для ін'єкцій.
- Поняття стабілізації ін'єкційних розчинів та її характеристика.
- Класифікація речовин, що застосовуються для стабілізації ін'єкційних розчинів.
- Підбір стабілізаторів та розрахунок їх кількості згідно НТД.
- Стабілізація розчинів легкоокислюючих речовин та тих що піддаються окисленню, гідролізу, омиленню.
- Правила приготування стерильних розчинів новокаїну та глюкози.
- Контроль якості розчинів для ін'єкцій, правила пакування, зберігання та оформлення згідно НТД.

Матеріальне оснащення заняття: Державна фармакопея України, нормативні документи (накази МОЗ України №275 від 15.05.2006р., №360 від 19.07.2005р., №812 від 17.10.2012р., №494 від 17.08.2015р., №44 від 16.03.1993р., №197 від 07.09.1993р., Настанова «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек»), 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 від 10 до 400мл з безбарвного (НС-1, НС-2) скла, пробки гумові, алюмінієві ковпачки, пристрої ПОК-1, ПОК-2, ПОК-3, напівавтомат ЗП-1, гофровані ковпачки, підставки, целулоїдні пластинки, воронки скляні різних розмірів та пластмасові, скляні фільтри №3 та №4, вата, фільтрувальний папір, бюреткова установка, мірні циліндри, піпетки аптечні, пристрій УК-2, основні етикетки: «Для ін'єкцій», попереджувальні етикетки: «Стерильно», «Виготовлено асептично», «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Поводитись обережно», «Берегти від дітей».

Тезисний зміст теми заняття:

- Види стабільності ін'єкційних розчинів та можливі шляхи її забезпечення.

- Хімічна стабільність ін'єкційних розчинів.
- Кількісні розрахунки лікарських і допоміжних речовин для приготування ін'єкційних розчинів.
- Характеристика груп речовин, що забезпечують стабільність в розчинах для ін'єкцій.
- Класифікація та характеристика антиоксидантів.
- Підбір стабілізаторів та обґрунтування необхідності стабілізації лікарської речовини в розчині за індивідуальним прописом.
- Технологічний процес виготовлення ін'єкційних розчинів зі стабілізаторами.
- Засоби малої механізації під час приготування ін'єкційних розчинів.
- Контроль якості виготовлених розчинів. Оформлення до відпуску ін'єкційних розчинів.

Цільові завдання: Оволодіти теоретичними основами стабілізації розчинів для ін'єкцій різного складу. Навчитися готувати ін'єкційні розчини, що вимагають стабілізації кислотами та лугами, антиоксидантами та комплексними стабілізаторами з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин, оцінювати їх якість і оформляти до відпуску.

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

1. Пороводити оцінку рецептурного бланку, визначати разову та добову дозу та проводити їх перевірку.
2. Проводити вірні обчислення кількостей лікарських та допоміжних речовин в стерильних розчинах.
3. Здійснювати санітарно-гігієнічні заходи для забезпечення асептичних умов приготування.
4. Виконувати основні технологічні операції по приготуванню ін'єкційних розчинів.
5. Знаходити кількість лікарських речовин і стабілізаторів для приготування ін'єкційних розчинів легкоокислюваних речовин, а також лікарських речовин, що утворені сильною кислотою і слабкою основою, сильною основою і слабкою кислотою.
6. Знати правила техніки безпеки під час роботи з апаратом для фільтрування та контролю чистоти ін'єкційних розчинів.
7. Здійснювати підбір посуду та засобів малої механізації при приготуванні розчинів для ін'єкції.
8. Проводити контроль якості виготовлених стерильних розчинів. Підбирати відповідне пакування та оформлення до розчинів для ін'єкції.
9. Оформляти паспорт письмового контролю.

Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи

Для стабілізації розчинів атропіну сульфату і дибазолу додають 10 мл 0,1 М розчину кислоти хлоридної на 1 л розчину.

При готуванні розчинів новокаїну 0,25%; 0,5%; 1%; 2% для попередження гідролізу його до діетиламіноетанолу і параамінобензойної кислоти (остання здатна декарбоксилуватися з утворенням аніліну) необхідно додати 0,1 М НСІ до значення рН 3,8-4,5, що складає відповідно 3, 4, 9, 12 мл 0,1 М розчину кислоти хлоридної на 1 л розчину. Розчини новокаїну 1-2% на ізотонічному розчині натрію хлориду стабілізують додаванням 5 мл 0,1 М розчину кислоти хлоридної на 1 л розчину.

Для стабілізації розчинів новокаїну 2%, 5% і 10% для оториноларингології додають відповідно 4, 6 і 8 мл 0,1 М НСІ і 0,5 г натрію тіосульфату на 1 л розчину.

При готуванні розчину новокаїну 5% для спинномозкової анестезії не додають стабілізаторів, а готують розчин в асептичних умовах. Попередньо новокаїн (порошок) стерилізують при $120 \pm 2^\circ\text{C}$ протягом 2 годин.

При готуванні розчинів глюкози враховують її вологість; розчини глюкози стабілізують кислотою хлоридною з додаванням натрію хлориду (додають 0,1 М розчин кислоти хлоридної до значення рН 3-4 і натрію хлориду 0,26 г на 1 л розчину глюкози, незалежно від концентрації); флакони з профільтованими і закупореними розчинами глюкози стерилізують відразу, дотримуючи мінімальний розрив між стадією приготування розчину і стерилізацією; слід строго дотримуватись температурного режиму і тривалості стерилізації розчинів, використовувати, при можливості, швидке охолодження розчинів після стерилізації, оскільки продовження дії температури приводить до збільшення продуктів розкладу; для забезпечення високої якості розчинів глюкози та їх апірогенності доцільно застосовувати стерилізаційну мікрофільтрацію розчинів через фільтри "Владипор" типу МФА-А №1 або №2 замість термічної стерилізації.

Стабільні розчини натрію нітрити отримують додаванням 2 мл 0,1 М розчину нагрію гідроксиду, кофеїн-бензоату натрію - 4 мл на 1 л розчинів. Розчин натрію тіосульфату 30% стабілізують додаванням 20 г натрію гідрокарбонату на 1 л розчину.

Кислота аскорбінова при оксидації переходить в 2,3- дикстогулонову кислоту, яка позбавлена С-вітамінної активності. Для стабілізації розчинів додають антиоксидант натрію сульфід безводний в кількості 2 г на 1 л розчину; з метою зменшення болючості ін'єкцій (низьке значення рН) до розчину додають натрію гідрокарбонат в стехіометричних співвідношеннях (0,477 г натрію гідрокарбонату на 1 г кислоти аскорбінової).

Для стабілізації розчинів натрію парааміносаліцилату додають натрію сульфід у кількості 5 г на 1 л; для розчину стрептоциду розчинного - 2 г нагрію сульфід у 1 л.

Розчин етазолу-натрію стабілізують ронгалітом у кількості 5 г на 1 л.

Режим стерилізації всіх розчинів з рекомендованої рецептури, об'ємом до 100 мл - насиченою парою під тиском при 120°C протягом 8 хв.

Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань:

Рецептурний пропис

Rp: Solutionis Novocaini 2 % 200ml
Sterilisa!
Da. Signa: для ін'єкцій по 10 мл 2 р/д.

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Novocainum

Новокаїн

Опис. Безбарвні кристали або білий кристалічний порошок, без запаху, гірко-смаку. На язичці викликає відчуття оніміння.

Розчинність. Дуже легко розчинний у воді, легко розчинний у спирті, мало розчинний у хлороформі, практично не розчинний у ефірі.

Зберігання. Згідно з токсикологічною класифікацією сильнодіюча речовина. В добре закупорених банках оранжевого скла.

Вища добова доза внутрішньом'язево (2% розчин) 0,1 г.

Вища разова доза внутрішньом'язево (2% розчин) 0,1 г.

Вища разова доза у вену (0,25% розчин) 0,05 г.

Aqua pro injectionibus

Вода для ін'єкцій

Опис. Прозора безбарвна рідина без смаку і запаху.

Зберігання. В скляних закупорених балонах не більше 24 год.

Acidum hydrochloricum

Кислота хлористоводнева

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

Розчинність. Зміщується з водою і спиртом у всіх співвідношеннях, утворюючи розчини з сильно кислотою реакцією.

Зберігання. Згідно з токсикологічною класифікацією сильнодіюча речовина. У склянках з притертими пробками.

Пропис рецепту латинською мовою. Фармацевтична експертиза	Паспорт письмового контролю
<p>Rp: Solutionis Novocaini 2 % 200ml Sterilisa! Da. Signa: для ін'єкцій по 10 мл 2 р/д.</p> <p>Фармацевтична експертиза рецепту. Форма рецептурного бланку (наказ МОЗ №360) – Форма №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. Перевірка доз Novocaini ВРД = 0,25 РД = 0,2 ВДД = 0,75 ДД = 0,4 Дози не завищені НОВ не встановлені. Висновок: ЛФ може бути виготовлена.</p>	<p>Зворотній бік ППК</p> <p>1) V заг = 200 мл 2) m (новокаїну) 2,0 – 100 мл x – 200 мл x = 4,0 3) V (Розчину кислоти хлористоводневої 0,1 М) – стабілізатор: 12 мл – 1000 мл x – 200 мл x = 2,4 мл 4) V (води для ін'єкцій) до 200 мл</p> <p>Лицьовий бік ППК</p> <p>Дата Номер рецепта Взято: Aquae pro injectionibus q.s Novocaini 4,0 Sol. Acidi hydrochlorici 0,1M 2,4 ml <u>Aquae pro injectionibus ad 200ml</u> Sterilisa! V_{заг} = 200 ml 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 – водний розчин для ін'єкцій, до складу якого входить сильнодіюча речовина – новокаїн. Новокаїн – сіль утворена слабкою основою і сильною кислотою, для запобігання процесу гідролізу в якості стабілізатора додають кислоту хлористоводневу до досягнення рН = 3,8–4,5. Кількість кислоти залежить від концентрації розчину. Для стабілізації 2 % розчину новокаїну додають 12 мл 0,1 М розчину кислоти хлористоводневої на 1 л розчину.</p> <p>Підготовча стадія Лікарська форма готується в асептичних умовах. Фармацевт готує себе до роботи в асептичному блоці: мие руки з милом, обробляє дезрозчином, омиває водою для ін'єкцій, одягає стерильний спецодяг, шапочку, маску, бахіли. Використовують стерильний посуд та обладнання: 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).</p> <p>Технологія виготовлення з теоретичним обґрунтуванням У стерильну мірну колбу на 200 мл відміряють воду для ін'єкцій у кількості достатній для розчинення 4,0 новокаїну, відваженого на ВР-5, додаю 2,4 мл 0,1 М розчину кислоти хлористоводневої, відміряної мірним пальчиком, доводять водою для ін'єкцій до мітки 200 мл. Проводять повний первинний хімічний аналіз: визначення тотожності (якісний аналіз) та кількісного вмісту діючої речовини та стабілізатора. Результати повного хімічного контролю розчинів для ін'єкцій реєструють у журналі за встановленою формою. У разі позитивного результату розчин фільтрують через стерильний скляний фільтр № 4 у флакон для відпуску нейтрального скла. Перевіряють на відсутність механічних домішок. Закупорюють гумовою пробкою, перевіряють на відсутність механічних включень на апараті УК-2, обкатують алюмінієвим ковпачком, перевіряють герметичність закупорки. Проводять маркування лікарської форми перед стерилізацією термостійким олівцем (вказую № рецепту, склад розчину та час виготовлення). Стерилізують насиченою парою під тиском (автоклав) 0,11 МПа при 120°C протягом 12 хв. Дотримання режиму стерилізації контролюють за допомогою термотестів. Після стерилізації проводять вторинний хімічний контроль (якісний та кількісний аналіз діючої речовини) і повторно перевіряють на відсутність механічних включень. Оформляють лицьову сторону ППК згідно наказу №812.</p> <p>Оформлення Оформляю етикетками: «Для ін'єкцій», «Стерильно», «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці» (згідно наказу № 812).</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення – виготовлення лікарської форми проводять в асептичних умовах; – проведено первинний хімічний контроль (до стерелізації), вторинний (після стерилізації); – механічні включення відсутні (контроль на механічні включення на УК-2); – розчин безбарвний, прозорий; – флакон закупорений герметично.</p> <p>II. Контроль виготовленого препарату 1. Аналіз документації. Фармацевтичну експертизу рецепту проведено правильно. № препарату, рецепту і ППК відповідають; розрахунки зроблено вірно, ППК виписано вірно.</p> <p>2. Оформлення. Наклеєна етикетка «Для ін'єкцій», «Стерильно». 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 місці», «Берегти від дітей» (наказ МОЗ №812).</p> <p>3. Пакування. Упаковка герметична: у флаконі з нейтрального скла. Металевий ковпачок не прокручується; при перегортанні флакона рідина не підтікає.</p> <p>4. Органолептичні властивості: Розчин прозорий, безбарвний, механічних включень немає.</p> <p>5. Фізичний контроль: Відхилення в об'ємі вкладається в норму допустимих відхилень ($\pm 2\%$) (ДФ, наказ МОЗ №812).</p> <table border="0" data-bbox="906 1556 1455 1624"> <tr> <td>200 – 100%</td> <td>x = 4 мл</td> <td></td> </tr> <tr> <td>x – 2%</td> <td>200 ± 4</td> <td>[196; 204]</td> </tr> </table> <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску Упаковка відповідає фізико-хімічним властивостям інгредієнтів. Наклеєна етикетка «Для ін'єкцій» з надписом «Стерильно». 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». Висновок: виготовлена лікарська форма може бути відпущена пацієнту.</p>	200 – 100%	x = 4 мл		x – 2%	200 ± 4	[196; 204]
200 – 100%	x = 4 мл						
x – 2%	200 ± 4	[196; 204]					

Тестові завдання за темою заняття

Тестове завдання	Варіанти відповіді	Обґрунтування вибору правильної відповіді
Фармацевт приготував розчин кислоти аскорбінової для ін'єкцій. Вкажіть стабілізатор, який він використав:	<p>A Стабілізатор Вейбеля</p> <p>B 0,1М розчин кислотих лористоводневої</p> <p>C Кислота борна</p> <p>D 0,1М розчин натрію гідроксиду</p> <p>E Натрію сульфід</p>	Кислота аскорбінова – легкоокислювана речовина, тому для стабілізації її розчинів використовують антиоксиданти. Вірна відповідь: E
Фармацевт приготував 150 мл 10 % розчину глюкози. Вкажіть, яку кількість рідини Вейбеля він додав для стабілізації даного розчину:	<p>A 3мл</p> <p>B 5мл</p> <p>C 10мл</p> <p>D 15мл</p> <p>E 7,5мл</p>	Кількість стабілізатора Вейбеля не залежить від концентрації глюкози в розчині. Кількість стабілізатора Вейбеля розраховують як 5 % від прописаного об'єму розчину: 150 мл – 100 % $x - 5 \% \quad x = 7,5 \text{ мл}$ Вірна відповідь: E
Фармацевт приготував 100 мл 10 % розчину глюкози для ін'єкцій. Вкажіть кількість глюкози для приготування даного розчину (вологість глюкози – 10%)?	<p>A 5,5</p> <p>B 10,0</p> <p>C 10,5</p> <p>D 5,0</p> <p>E 11,1</p>	Маса глюкози безводної згідно пропису: 10,0 – 100мл $x - 100 \text{ мл} \quad x = 10,0$ Масу глюкози з урахуванням вологості розраховують за формулою: $X = a * 100 / (100 - в) = 100 * 100 / (100 - 10)$ $X = 11,1$. Вірна відповідь: E
Фармацевт приготував розчин для ін'єкцій, який містить сіль, утворену сильною основою і слабкою кислотою. Вкажіть необхідний стабілізатор.	<p>A натрію гідроксид</p> <p>B натрію сульфат</p> <p>C кислота</p> <p>D хлористоводнева</p> <p>E кислота аскорбінова</p> <p>F цистеїн</p>	Розчини речовин, які піддаються гідролізу (сіль утворена сильною основою і слабкою кислотою) стабілізують основою (лугом). Вірна відповідь: A
В аптеці готують ін'єкційні розчини новокаїну 0,25 % і 0,5%. Від чого залежить об'єм кислоти хлористоводневої, який повинен додати фармацевт при виготовленні даного розчину?	<p>A Від режиму стерилізації розчинів новокаїну.</p> <p>B Від концентрації розчину новокаїну.</p> <p>C Від послідовності розчинення.</p> <p>D Від послідовності операцій технологічного процесу.</p> <p>E Від чистоти новокаїну.</p>	Об'єм стабілізатора – розчину кислоти хлористоводневої – для стабілізації розчинів новокаїну для ін'єкцій залежить від концентрації та способу застосування (призначення) розчину. Вірна відповідь: B

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. Візьми: Розчину атропіну сульфату 0,01% - 100мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день	2. Візьми: Розчину апоморфіну гідрохлориду 0,1% - 50мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день
3. Візьми: Розчину кофеїн-бензоату натрію 10% - 100мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день	4. Візьми: Розчину глюкози 25% - 100мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день
5. Візьми: Розчину новокаїну 0,5% - 200мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій	6. Візьми: Розчину етазол-натрію 10% - 100мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день
7. Візьми: Розчину новокаїну 2% - 200мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій	8. Візьми: Розчину новокаїну 5% - 200мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для спинномозкової анестезії
9. Візьми: Розчину натрію тіосульфату 30% - 100мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день	10. Візьми: Розчину скополаміну гідроброміду 0,05% - 100мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день

11. Візьми: Розчину новокаїнамідю 10% - 200мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день	12. Візьми: Розчину натрію нітриту 1% - 100мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день
13. Візьми: Розчину глюкози 40% - 80мл Простерилізуй! Дай. Познач: По 20мл внутрішньовенно (відносна вологість глюкози 10,5%)	14. Візьми: Розчину глюкози 20% - 120мл Простерилізуй! Дай. Познач: По 20мл внутрішньовенно (відносна вологість глюкози 9,8%)
15. Візьми: Розчину стрептоциду розчинного 0,5% - 200мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день	16. Візьми: Розчину тіаміну броміду 6% - 200мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день
17. Візьми: Розчину натрію саліцилату 3% - 80мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день	18. Візьми: Розчину кислоти аскорбінової 5% - 100мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день
19. Візьми: Розчину кислоти аскорбінової 1% - 200мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день	20. Візьми: Розчину вікасолу 1% - 50мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день

Завдання для виконання в лабораторії:

Провести практично: стадії розчинення, фільтрування та підготовку до стерилізації

1. Візьми: Розчину глюкози 5% - 100мл
Простерилізуй!
Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день

2. Візьми: Розчину новокаїну 0,5% - 200мл
Простерилізуй!
Дай. Познач: Для ін'єкцій

3. Візьми: Розчину кислоти аскорбінової 5% - 200мл
Простерилізуй!
Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 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. 358-365.
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. 318-329.

Тема 11: «Приготування ізотонічних розчинів та інфузійних розчинів»

Актуальність (професійна спрямованість): В медицині дуже поширеним є використання стерильних розчинів для внутрішньовенного інфузійного застосування, які за своїм складом повинні наближатися до плазми крові та бути ізотонічними. При різних патологічних станах, що супроводжуються втратою крові, шоком, порушенням водно-електролітного балансу і кислотно-лужної рівноваги організму, при таких станах необхідне введення в кров'яне русло певних обсягів рідин, до яких висувають вимоги ізотонічності, ізоіонічності і ізогідричності, необхідної в'язкості і окислювально-відновного потенціалу. Тому уміння і навички з розрахунку ізотонічних концентрацій розчинів та способів їх приготування в умовах аптек, приготування інфузійних розчинів з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів є актуальним.

Питання до самопідготовки

1. Значення ізотонування розчинів при ін'єкціях. Характеристика ізотонічних, гіпертонічних та гіпотонічних розчинів.
2. Способи розрахунку ізотонічних концентрацій. Розрахунки ізотонічних концентрацій за законом Вант-Гоффа.
4. Розрахунки ізотонічних концентрацій за рівнянням Менделєєва-Клапейрона.
5. Розрахунки ізотонічних концентрацій за законом Рауля (кріоскопічним методом)
6. Розрахунки ізотонічних концентрацій за ізотонічним еквівалентом за натрію хлоридом.
7. Принципи підбору ізотонуючих речовин і приготування ізотонічних розчинів.
8. Вимоги ДФ та інших нормативних документів до інфузійні розчинів.
9. Способи визначення осмолярності та осмоляльності розчинів.
10. Відмінності між розчинами для ін'єкційного застосування та розчинами для внутрішньовенних інфузій.
11. Класифікація інфузійних розчинів, їх номенклатура у вигляді готових лікарських форм.
12. Склад та особливості виготовлення окремих ізотонічних розчинів для інфузійного застосування.
13. Технологія інфузійних розчинів в залежності від складу діючих речовин.
14. Технологія розчинів для ін'єкцій на неводних розчинниках. Обґрунтування недопустимості їх інфузійного введення.
15. Контроль якості згідно з вимогами НТД, пакування, оформлення до відпуску та зберігання інфузійних розчинів.

Матеріальне оснащення заняття: Державна фармакопея України, нормативні документи (накази МОЗ України №275 від 15.05.2006р., №360 від 19.07.2005р., №812 від 17.10.2012р., №494 від 17.08.2015р., №44 від 16.03.1993р.,

№197 від 07.09.1993р., Настанова «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек»), 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 від 10 до 400мл з безбарвного (НС-1, НС-2) скла, пробки гумові, алюмінієві ковпачки, пристрої ПОК-1, ПОК-2, ПОК-3, напівавтомат ЗП-1, гофровані ковпачки, підставки, целулоїдні пластинки, воронки скляні різних розмірів та пластмасові, скляні фільтри №3 та №4, вата, фільтрувальний папір, бюреткова установка, мірні циліндри, піпетки аптечні, пристрій УК-2, основні етикетки: «Для ін'єкцій», попереджувальні етикетки: «Стерильно», «Виготовлено асептично», «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Поводитись обережно», «Берегти від дітей».

Тезисний зміст теми заняття:

- Поняття осмотичного тиску, ізотонічного, гіпотонічного та гіпертонічного розчину
- Проведення розрахунків ізотонічної концентрації:
- За ізотонічним еквівалентом за натрію хлоридом (фармакопейний метод)
- Ізотонічні еквіваленти речовин та їх фізичний зміст
- Проведення розрахунків
- Кріоскопічним методом
- Закон Рауля
- Поняття про депресію та її фізичний зміст
- Проведення розрахунків
- За рівнянням Менделєєва-Клапейрона або за законом Вант-Гофа
- Для електролітів
- Для неелектролітів
- Розрахунки з доізотонування розчинів різними методами
- Плазмозамінні розчини. Визначення.
- Класифікація плазмозамінних розчинів за метою їх використання.
- Фізіологічні параметри плазми крові.
- Вимоги до плазмозамінних розчинів
- Допоміжні речовини, що використовуються у плазмозамінних розчинах і мета їх використання
- Власна технологія плазмозамінних розчинів

Цільові завдання: Оволодіти способами розрахунку ізотонічної концентрації розчинів. Навчитися обирати технологію ізотонічних розчинів для ін'єкційного та інфузійного застосування, оцінювати їх якість і оформляти до відпуску. Застосовувати теоретичні знання для обґрунтування технології інфузійних розчинів та розчинів для ін'єкцій на неводних розчинниках; оцінювати їх якість і оформляти до відпуску.

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

1. Пороводити оцінку рецептурного бланку, визначати разову та добову дозу та проводити їх перевірку в інфузійних розчинах.
2. Проводити вірні обчислення кількостей лікарських та допоміжних речовин в стерильних розчинах.
3. Здійснювати санітарно-гігієнічні заходи для забезпечення асептичних умов приготування.
4. Розраховувати ізотонічні концентрації різними методами.
5. Розраховувати кількість лікарських, ізотонуючих та інших допоміжних речовин для приготування розчину.
6. Вибирати і обґрунтовувати раціональний спосіб приготування ізотонічного розчину за індивідуальним прописом.
7. Виконувати основні технологічні операції по приготуванню ін'єкційних розчинів.
8. Знаходити кількість лікарських речовин і стабілізаторів для приготування ін'єкційних розчинів легкоокислюваних речовин, а також лікарських речовин, що утворені сильною кислотою і слабкою основою, сильною основою і слабкою кислотою.
9. Знати правила техніки безпеки під час роботи з апаратом для фільтрування та контролю чистоти ін'єкційних розчинів.
10. Здійснювати підбір посуду та засобів малої механізації при приготуванні розчинів для ін'єкції.
11. Проводити контроль якості виготовлених стерильних розчинів. Підбирати відповідне пакування та оформлення до розчинів для ін'єкції.
12. Заповнювати паспорт письмового контролю.

Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи

Ізотонічні розчини для ін'єкцій та інфузій готують згідно рекомендацій ДФУ, Настанови «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек», вимог наказів МОЗ України, та методичних вказівок з приготування та оцінки якості окремих розчинів в умовах аптек.

Склад розчинів, умови стерилізації, зберігання і терміни придатності наведені в нормативних документах. Натрію хлорид повинен бути кваліфікації "х.ч.". З метою руйнування пірогенних речовин натрію хлорид попередньо нагрівають у відкритому скляному або фарфоровому посуді в повітряних стерилізаторах при 180°C протягом 2 годин при товщині шару порошку не більше 6-7 см. Зберігають у щільно закритому штангласі, використовують протягом 24 годин.

При готуванні розчинів глюкози, враховують її вологість. Ізотонічні розчини глюкози стабілізують натрію хлоридом (0,26 г) і кислотою хлоридною 0,1 М (5 мл / 1 л).

Режим стерилізації розчинів – 8-15 хвилин насиченою парою при 120°C. Терміни придатності розчинів, закупорених «під обкатку» – 30 днів.

Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань:

Рецептурний пропис

Rp: Solutionis Glucosi isotonicae 200 ml
Sterilisa!

Da. Signa: Вводити внутрішньовенно

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Glucosum anhydricum (Glucose anhydrous)

Глюкоза безводна

Опис. Безбарвні кристали або білий мілко кристалічний порошок без запаху солодкого смаку.

Розчинність. Розчинний у 1,5 ч. води, погано розчинний у спирті, помірна розчинний у 96% спирті, практично нерозчинний у ефірі.

Зберігання. В добре закупореній тарі.

Aqua pro injectionibus

Вода для ін'єкцій

Опис. Прозора безбарвна рідина без смаку і запаху.

Зберігання. В скляних закупорених балонах не більше 24 год.

<p align="center">Постадійна технологія виготовлення. Теоретичне обґрунтування</p>	<p align="center">Контроль якості лікарської форми</p>
<p>Характеристика лікарської форми Дана лікарська форма – ізотонічний розчин, до складу якого входить несиальнодіючі речовини, легкоокислювана – глюкоза, отже приготування розчину вимагає додавання рідини Вейбеля в якості стабілізатора в кількості, що дорівнює 5% від об'єму розчину.</p> <p>Підготовча стадія Лікарська форма готується в асептичних умовах. Фармацевт готує себе (миють руки милом, обробляють дезрозчином, одягають спецодяг, шапочку, маску, рукавички, бахіли) у шлюзі до роботи в асептичному блоці. Використовують стерильний посуд та обладнання: терези, різноважки, робочий стакан, мірний посуд, тару для відпуску, допоміжний матеріал до роботи, пілюльну машинку (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 В стерильній мірній колбі на 200 мл розчиняють в невеликій кількості води для ін'єкцій попередньо відважені 11,1 глюкози з вологістю 10 %, додають 10 мл стабілізатора (розчину Вейбеля), доводять об'єм до мітки 200 мл водою для ін'єкцій.</p> <p>Проводять первинний повний хімічний аналіз, у разі позитивного результату, фільтрують через скляний фільтр №4 у стерильний флакон для відпуску та проводять контроль на відсутність механічних включень.</p> <p>Пакування. Флакон з нейтрального скла НС-1. Укупорюють стерильною гумовою пробкою та обкатують металевим ковпачком (не повинен прокручуватися), перевіряють на відсутність механічних включень та герметичність упаковки.</p> <p>Підготовка до стерилізації. Укупорений флакон маркують термостійким олівцем (вказують № рецепту). Розчин стерилізують негайно після виготовлення.</p> <p>Стерилізація. Стерилізую насиченою парою під тиском (в автоклаві) при температурі 120⁰С протягом 12 хв. Після стерилізації проводять вторинний повний хімічний контроль (якісний та кількісний аналіз діючої речовини) і повторно перевіряють на відсутність механічних включень. Дотримання режиму стерилізації контролюють за допомогою термотестів. Оформляють лицьову сторону ППК (наказ №812).</p> <p>Оформлення до відпуску. Оформляю етикетками: «Для ін'єкцій», «Стерильно», «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці». Оформляю ППК (згідно наказу №812).</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення – виготовлення лікарської форми проводять в асептичних умовах; – проведено первинний хімічний контроль (до стерелізації), вторинний (після стерилізації); – механічні включення відсутні (контроль на механічні включення на УК – 2); – розчин безбарвний, прозорий; – флакон закупорений герметично.</p> <p>II. Контроль виготовленого препарату 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 «Для ін'єкцій», «Стерильно». 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 місці», «Берегти від дітей» (наказ МОЗ №812).</p> <p>3. Пакування. Упаковка герметична: у флаконі з нейтрального скла. Металевий ковпачок не прокручується; при перегортанні флакона рідина не підтікає.</p> <p>4. Органолептичні властивості: Розчин прозорий, безбарвний, механічних включень немає.</p> <p>5. Фізичний контроль: Відхилення в об'ємі вкладається в норму допустимих відхилень ($\pm 2\%$) (ДФ, наказ МОЗ №812). $x = 4 \text{ мл}$ $200 - 100\% \quad 200 \pm 4$ $x - 2\% \quad [196; 204]$</p> <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску Упаковка відповідає фізико-хімічним властивостям інгредієнтів. Наклеєна етикетка «Для ін'єкцій» з надписом «Стерильно». 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>

Рецептурний пропис

Rp.: Soutionis Analgini 1% 100 ml

Natrii chloridi ut fiat solutio isotonicae

Sterilisa!

D.S.: по 2 мл в/в один раз на день

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Analginum

Анальгін

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

Розчинність. Розчинний в 1,5 ч. води та в 160 ч.

95% спирту, практично нерозчинний в ефірі, хлороформі, ацетоні.

Зберігання. Згідно з токсикологічною класифікацією сильнодіюча речовина. В добре закупорених банках оранжевого скла, в захищеному від світла місці.

Вища разова доза внутрішньо 1,0 г.

Вища добова доза внутрішньо 3,0 г.

Вища разова доза підшкірно, внутрішньом'язево, у вену 0,5 г.

Вища добова доза підшкірно, внутрішньом'язево, у вену 1,5 г.

Natrii chloridi (Natrium chloridum)

Натрію хлорид

Опис. Білі кубічні кристали або білий кристалічний порошок без запаху солоного смаку.

Розчинність. Розчинний у 3 ч. води мало розчинний у спирті.

Зберігання. В добре закупореній тарі.

Aqua pro injectionibus

Вода для ін'єкцій

Опис. Прозора безбарвна рідина без смаку і запаху.

Зберігання. В скляних закупорених балонах не більше 24 год.

<p align="center">Пропис рецепту латинською мовою. Фармацевтична експертиза рецепта</p>	<p align="center">Паспорт письмового контролю</p>
<p>Rp.: Soutionis Analgini 1% 100 ml Natrii chloridi ut fiat solutio isotonicae Sterilisa! D.S.: по 2 мл в/в один раз на день</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.</p> <p>Перевірка фармацевтичної (фізико-хімічної, хімічної та фармакологічної) сумісності інгредієнтів пропису. Висновок: лікарські речовини сумісні.</p> <p>Перевірка доз отруйних та сильнодіючих речовин, НОВ речовин, що знаходяться на предметно-кількісному обліку. <i>Анальгін</i> Маса анальгіну = 1,0 Кількість прийомів = 100/2 = 50 РД = 1,0 / 50 = 0,02 ДД = 0,02 ВРД 0,5 ВДД 1,5 РД 0,02 ДД 0,02 Дози не завищені. Висновок: Лікарська форма може бут Висновок: ЛФ може бути виготовлена.</p>	<p align="center">Зворотній бік ППК</p> <p>Розрахунок компонентів пропису: Vзаг. = 100мл m (Analgini) = 1,0 Знаходимо ізотонічну концентрацію анальгіну: а) За рівнянням Менделєєва-Клапейрона: Анальгін – бінарний електроліт: $PV = i \frac{m}{M} RTP \Leftrightarrow i \frac{m}{M} RT$ $m = \frac{PVM}{iRT} m = \frac{PVM}{iRT} =$ $\frac{0,29 \times 100 \times 0,29 \times 1000}{1 \times 0,082 \times 351,36} = 54,78$ Даний розрахунок показує кількість речовини на один літр. Отже, ізотонічна концентрація анальгіну складає 5,49%.</p> <p>б) З використанням депресії температури замерзання: 1% - 0,104 x - 0,52 x=5%</p> <p>с) За ізотонічним еквівалентом за натрію хлоридом: Е анальгін/натрію хлоридом = 0,18 1,0 анальгін – 0,18 x анальгін – 0,9 x=5%</p> <p>Отже, прописаної концентрації анальгін не достатньо для забезпечення ізотонічності. Тому потрібно розрахувати необхідну кількість натрію хлориду для доізотонування розчину: І спосіб: Знаходимо кількість розчину, який ізотонує анальгін: 5,0 – 100мл 1,0 – x мл x=20мл Об'єм, який необхідно доізотонувати: 100 – 20=80мл Кількість натрію хлориду (ізотонічна концентрація натрію хлориду = 0,9%): 0,9 – 100мл x – 80мл x=0,72 Отже, для одержання 100мл ізотонічного розчину, який містить 1,0 анальгін, необхідно додати 0,72 натрію хлориду.</p>

<p align="center">Технологія виготовлення. Теоретичне обґрунтування</p>	<p align="center">Контроль якості лікарської форми</p>
<p>Характеристика лікарської форми. Дана лікарська форма – стерильний розчин для парентерального введення, до складу якого входить сильнодіюча речовина – анальгін. Виготовляють лікарську форму в асептичних умовах, дотримуючись правил, встановлених Наказом №275.</p> <p>Підготовча стадія Готують робоче місце, терези, колби, мірний посуд, тару для відпуску, допоміжний матеріал. Терези протирають спиртово-ефірною сумішшю (згідно наказу № 275).</p> <p>Технологія виготовлення з теоретичним обґрунтуванням. Розчин готують масо-об'ємним методом. В стерильній мірній колбі на 100 мл у достатній кількості води для ін'єкцій розчиняють 1,0 анальгіну сорту «для ін'єкцій» і 0,72 натрію хлориду сорту «х.ч., депірогенізований». Проводять первинний повний хімічний аналіз. При позитивному результаті розчин фільтрують через скляний фільтр №4 у флакон для відпуску, перевіряють на відсутність механічних включень.</p> <p>Пакування. Флакон з нейтрального скла (НС-1). Укупорюють стерильною гумовою пробкою та обкатують металевим ковпачком (не повинен прокручуватися).</p> <p>Підготовка до стерилізації. Укупорений флакон обв'язують пергаментним папером, на «язичку» вказують № рецепту, склад пропису, підпис особи, що виготовила лікарську форму, час виготовлення, режим стерилізації.</p> <p>Стерилізація. Стерилізують насиченою парою під тиском при температурі 120⁰С протягом 8 хв (в автоклаві). Після стерилізації проводять вторинний повний хімічний контроль (якісний та кількісний аналіз діючої речовини) і повторно перевіряють на відсутність механічних включень.</p> <p>Оформлення до відпуску. Наклеюють етикетку синього кольору «Для ін'єкцій», «Стерильно». На етикетці зазначено: № аптеки, № рецепта, П.І.П. хворого, склад, спосіб застосування, дата виготовлення, спосіб застосування, термін придатності, рецептурний номер, попереджувальні написи: «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці», «Зберігати в недоступному для дітей місці».</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення – виготовлення лікарської форми проводять в асептичних умовах – проведено повний хімічний аналіз – механічні включення відсутні (контроль на механічні включення на УК – 2) – розчин безбарвний, прозорий.</p> <p>II. Контроль виготовленого препарату 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 «Для ін'єкцій», «Стерильно». На етикетці вказано: № аптеки, № рецепту, П.І.Б. хворого, спосіб застосування, дата (число, місяць, рік), ціна. Є окремий рецептурний номер, попереджувальні написи «Зберігати в прохолодному місці», «Берегти від дітей» (наказ МОЗ №812).</p> <p>3. Пакування. Упаковка герметична: у флаконі з нейтрального скла. Металевий ковпачок не прокручується; при перегортанні флакона рідина не підтікає.</p> <p>4. Органолептичні властивості: Розчин прозорий, безбарвний, механічних включень немає.</p> <p>5. Фізичний контроль: Відхилення в об'ємі вкладається в норму допустимих відхилень ($\pm 3\%$). $100 - 100\% \quad x = 3 \text{ мл}$ $x - 3\% \quad 100 \pm 3$ [97; 103]</p> <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску Наклеєна етикетка «Для ін'єкцій», «Стерильно». На етикетці вказано П.І.Б. хворого та № рецепту на етикетці та квитанції відповідають. Є вказівка про спосіб застосування 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 відповіді	Обґрунтування
Аптека готує інфузійні розчини для внутрішньовенних ін'єкцій. Які компоненти не дозволяється додавати до їх складу?	<p>A. Розчин натрію хлориду ізотонічний.</p> <p>B. Воду для ін'єкцій.</p> <p>C. Розчин натрію хлориду.</p> <p>D. Консерванти.</p> <p>E. Воду для ін'єкцій стерильну.</p>	Консерванти проявляють токсичну дію при внутрішньовенному введенні, тому їх не дозволяється додавати до інфузійних розчинів. Вірна відповідь: D
Для досягнення ізотонічності розчинів застосовують декілька способів розрахунку ізотонічних концентрацій. Вкажіть спосіб розрахунку, який найбільш часто прийнятий у аптечній практиці.	<p>A. З використанням еквівалентів за натрію хлоридом.</p> <p>B. За законом Вант-Гоффа.</p> <p>C. Графічний метод.</p> <p>D. За законом Рауля.</p> <p>E. За рівнянням Менделєєва-Клапейрона.</p>	Фармакопейним методом розрахунку ізотонічної концентрації розчинів, який найбільш часто прийнятий у аптечній практиці є розрахунок з використанням еквівалентів за натрію хлоридом. Вірна відповідь: A
В аптеці виготовляють інфузійні розчини. Вкажіть розчин, який є регулятором водно-сольового обміну:	<p>A. Неогемодез</p> <p>B. Поліглюкін</p> <p>C. Розчин Рінгера-Локка</p> <p>D. Гідролізин</p> <p>E. Декстран</p>	При порушенні водно-електролітного балансу організму вводять сольові розчини, іонний склад яких наближений до іонного складу крові. Таким розчином є, зокрема, розчин Рінгера-Локка. Вірна відповідь: C
Для виготовлення інфузійних розчинів з в'язкістю, наближеною до в'язкості крові, додають.	<p>A. Глюкозу</p> <p>B. Декстран</p> <p>C. Натрію хлорид</p> <p>D. Сироп цукровий</p> <p>E. Гліцерин</p>	Декстран є речовиною, яку додають при виготовленні інфузійних розчинів з метою забезпечення їх ізов'язкості крові. Вірна відповідь: B
В аптеку поступив рецепт на приготування 2500 мл ізотонічного розчину натрію хлориду. Розрахуйте скільки натрію хлориду і води для ін'єкцій необхідно взяти для приготування даної лікарської форми:	<p>A. 22,5 г натрію хлориду і до 2500 мл води для ін'єкцій;</p> <p>B. 50,0 г натрію хлориду і 2450 мл води для ін'єкцій;</p> <p>C. 25,0 г натрію хлориду і 2500 мл води для ін'єкцій;</p> <p>D. 30,0 г натрію хлориду і 2500 мл води для ін'єкцій;</p> <p>E. 100,0 г натрію хлориду і 2400 мл води для ін'єкцій.</p>	Ізотонічна концентрація розчину натрію хлориду становить 0,9 %. Маса натрію хлориду: $0,9 - 100 \text{ мл}$ $x - 2500 \text{ мл} \quad x = 22,5.$ Розчини для ін'єкцій готують в мірному посуді, отже воду додають до 2500 мл. Вірна відповідь: A

Завдання для визначення кінцевого рівня знань:

Визначте ізотонічну концентрацію розчину, користуючись рівнянням Менделєєва-Клапейрона, законом Рауля та ізотонічним еквівалентом за натрієм хлоридом; при необхідності наведіть необхідні розрахунки ізотонуючої речовини:

1. Візьми: Розчину аналгіну ізотонічного 100мл Простерилізуй! Дай. Познач: По 5мл 2 рази на день внутрішньом'язево	2. Візьми: Розчину еуфіліну ізотонічного 100мл Простерилізуй! Дай. Познач: По 2мл внутрішньом'язево
3. Візьми: Розчину натрію броміду ізотонічного 200мл Простерилізуй! Дай. Познач: По 2мл внутрішньовенно	4. Візьми: Розчину магнію сульфату ізотонічного 200мл Простерилізуй! Дай. Познач: По 10мл внутрішньом'язево
5. Візьми: Розчину натрію саліцилату ізотонічного 100мл Простерилізуй! Дай. Познач: По 5мл внутрішньовенно	6. Візьми: Розчину ефедрину гідрохлориду ізотонічного 50мл Простерилізуй! Дай. Познач: По 1мл підшкірно
7. Візьми: Розчину натрію йодиду ізотонічного 100мл Простерилізуй! Дай. Познач: По 10мл внутрішньовенно	8. Візьми: Розчину гексаметилентетраміну ізотонічного 100мл Простерилізуй! Дай. Познач: По 10мл внутрішньовенно
9. Візьми: Розчину глюкози ізотонічного 200мл Простерилізуй! Дай. Познач: По 20мл внутрішньовенно	10. Візьми: Розчину натрію хлориду ізотонічного 100мл Простерилізуй! Дай. Познач: По 2мл внутрішньовенно
11. Візьми: Розчину Рінгера 200мл Дай. Познач: Для внутрішньовенного введення	12. Візьми: Розчину Атропіну сульфату 0,1% - 200мл Натрію хлориду достатню кількість, щоб утворився ізотонічний розчин Дай. Познач: По 1мл 2 рази на день для ін'єкцій
13. Візьми: Розчину Тіроде 200мл Дай. Познач: Для внутрішньовенного введення	14. Візьми: Розчину ефедрину гідрохлориду 1% - 100мл Натрію хлориду достатню кількість, щоб утворився ізотонічний розчин Простерилізуй! Дай. Познач: По 1мл 2 рази на день для ін'єкцій

15. Візьми: Рідини ЛШК 400мл Дай. Познач: Для внутрішньовенного введення	16. Візьми: Розчину Рінгера-Локка 400мл Дай. Познач: Для внутрішньовенного введення
17. Візьми: Розчину Новокаїну 2% - 100мл Натрію сульфату достатню кількість, щоб утворився ізотонічний розчин Простерилізуй! Дай. Познач: По 1мл 2 рази на день для ін'єкцій	18. Візьми: Розчину кислоти аскорбінової 3% - 50мл Глюкози достатню кількість, щоб утворився ізотонічний розчин Простерилізуй! Дай. Познач: По 1мл 2 рази на день для ін'єкцій
19. Візьми: Розчину промедолу 1% - 200мл Натрію хлориду достатню кількість, щоб утворився ізотонічний розчин Простерилізуй! Дай. Познач: По 1мл 2 рази на день для ін'єкцій	20. Візьми: Розчину кальцію хлориду 0,5% - 200мл Натрію хлориду достатню кількість, щоб утворився ізотонічний розчин Простерилізуй! Дай. Познач: По 1мл 2 рази на день для ін'єкцій

Завдання для виконання в лабораторії:

Провести практично: стадії розчинення, фільтрування та підготовку до стерилізації, змоделювати всі види контролю якості при виготовленні лікарських форм:

1. Візьми: Розчину натрію хлориду ізотонічного 100мл
Простерилізуй!
Дай. Познач: По 2 мл внутрішньовенно
2. Візьми: Розчину кислоти аскорбінової 3% - 50мл
Глюкози достатню кількість,
щоб утворився ізотонічний розчин
Простерилізуй!
Дай. Познач: По 1мл 2 рази на день для ін'єкцій
3. Візьми: Розчину кальцію хлориду 0,5% - 200мл
Натрію хлориду достатню кількість,
щоб утворився ізотонічний розчин
Простерилізуй!
Дай. Познач: По 1мл 2 рази на день для ін'єкцій

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. 365-381.
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. 330-359.

Тема 12: «Очні лікарські форми»

Актуальність (професійна спрямованість): Фармацевтична промисловість очні краплі випускає в недостатньому асортименті, тому значна частина їх готується в аптеках. Відповідно до сучасних вимог приготування очних крапель здійснюється аналогічно до лікарських форм для парентерального застосування. У той же час, технологія їх має деякі особливості, зумовлені малим об'ємом, упакуванням та способом їх використання. Крім очних крапель та примочок для лікування захворювань очей призначають також м'які лікарські форми, які на відміну від звичайних м'яких лікарських форм для місцевого застосування мають особливості в технології та оцінці якості. Останнім часом значно розширилася номенклатура екстемпоральних прописів очних мазей.

Питання до самопідготовки

1. Причини потреби асептичних умов при приготуванні очних лікарських форм.
2. Лікарські форми, які застосовуються при лікуванні очних захворювань, характеристика та вимоги до них згідно НТД.
3. Очні краплі та вимоги, що висуваються до них, їх реалізація в умовах аптеки.
4. Процес ізотонування рідких лікарських форм для очей.
5. Допоміжні речовини, що використовують для подовження дії очних крапель.
6. Характеристика та класифікація консервантів, які застосовують в технології очних крапель.
7. Особливості розчинення речовини в очних лікарських формах, залежно від їх властивостей.
8. Особливості технології примочок та промивань.
9. Технологічні стадії приготування очних лікарських форм. Концентровані розчини в очних краплях.
10. Стерилізація очних рідких та м'яких лікарських форм.
11. Стабілізація рідких лікарських форм для очей, принципи її забезпечення.
12. М'які очні лікарські форми для очей, вимоги та їх реалізація.
13. Мазеві основи, що використовуються в технології очних мазей, характеристики та вимоги.
14. Правила введення коларголу та протарголу, цинку сульфату, резорцину в очні мазі.
15. Оцінка якості у відповідності з вимогами НТД та інших нормативних документів, пакування, оформлення до відпуску та зберігання очних лікарських форм.

Матеріальне оснащення заняття: Державна фармакопея України, нормативні документи (накази МОЗ України №275 від 15.05.2006р., №360 від

19.07.2005р., №812 від 17.10.2012р., №494 від 17.08.2015р., №44 від 16.03.1993р., №197 від 07.09.1993р., Настанова «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек»), 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, товкачки, скляні палички, електрична плитка, флакони місткістю від 10 до 400мл з безбарвного (НС-1, НС-2) скла, пробки гумові, алюмінієві ковпачки, пристрої ПОК-1, ПОК-2, ПОК-3, напівавтомат ЗП-1, гофровані ковпачки, підставки, целулоїдні пластинки, воронки скляні різних розмірів та пластмасові, скляні фільтри №3 та №4, вата, фільтрувальний папір, бюреткова установка, мірні циліндри, піпетки аптечні, пристрій УК-2, основні етикетки: «Очні ЛЗ», попереджувальні етикетки: «Стерильно», «Виготовлено асептично», «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Поводитись обережно», «Берегти від дітей».

Тезисний зміст теми заняття:

- Визначення, характеристика, класифікація очних лікарських засобів.
- Вимоги, що пред'являються до лікарських засобів для очей: стерильність, стабільність, комфортність (рН і ізогідрічність), пролонгованість дії, відсутність механічних домішок. Забезпечення вимог.
 - Умови і особливості виготовлення очних крапель, примочок.
 - Матеріали для фільтрування очних крапель і примочок.
 - Ізотонуючі речовини. Буферні розчини для стабілізації очних крапель.
- Використання концентрованих розчинів у виготовленні очних крапель.
 - Особливості відпустки очних крапель, терміни зберігання. Оцінка якості очних крапель і примочок. Очні лікарські вставки.
 - Умови виготовлення очних мазей. Вимоги, що пред'являються до очних мазей. Основи для очних мазей. Характеристика.
 - Стерилізація мазевих основ. Введення лікарських речовин в очні мазі.
 - Особливості введення цинку сульфату і резорцину в очні мазі.
- Фармакопейні прописи очних мазей.
 - Особливості приготування мазей з антибіотиками.
 - Відпуск, умови і терміни зберігання очних мазей. Оцінка якості.

Цільові завдання: Навчитися готувати очні краплі, примочки та м'які лікарські форми, оцінювати їх якість і оформляти до відпуску.

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

1. Оцінювати правильність прописування рецептів.
2. Розраховувати кількість лікарських, допоміжних речовин для приготування очних рідких та м'яких лікарських форм.
3. Розраховувати ізотонічну концентрацію очних крапель, примочок, промивань.
4. Здійснювати санітарно-гігієнічні заходи для забезпечення асептичних

умов приготування очних рідких та м'яких лікарських форм.

5. Розраховувати ізотонічні концентрації різними методами в очних краплях.

6. Розраховувати кількість лікарських, ізотонуючих та інших допоміжних речовин для приготування очних рідких лікарських форм.

7. Вибирати і обґрунтовувати раціональний спосіб приготування очних лікарських форм за індивідуальним прописом.

8. Виконувати основні технологічні операції по приготуванню ін'єкційних очних лікарських форм.

9. Знати правила техніки безпеки під час роботи з апаратом для фільтрування та контролю чистоти в очних краплях.

10. Здійснювати підбір посуду та засобів малої механізації при приготуванні очних лікарських форм.

11. Проводити контроль якості виготовлених стерильних розчинів. Підбирати відповідне пакування та оформлення очних лікарських форм.

12. Заповнювати паспорт письмового контролю.

Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи

Готують очні краплі та примочки в асептичних умовах масооб'ємним методом на свіжоперегнаній воді очищеній. При готуванні очних крапель без наступної стерилізації використовують попередньо простерилізовану воду очищену.

Очні краплі і примочки згідно з Наказом МОЗ України №197 від 07.09.1993 р. готують з урахуванням кристалізаційної води у вихідних речовинах.

До складу очних крапель та примочок можуть входити консерванти, пролонгатори, буферні розчини, які повинні бути зазначені у рецепті. Додавання їх не узгоджується з лікарем у тих випадках, якщо на них є відповідна нормативно-технічна документація.

Ізотонування розчинів коларголу натрію хлоридом або іншими електролітами не допускається внаслідок їх несумісності. Розчини коларголу не витримують термічної стерилізації, тому їх готують в асептичних умовах на стерильній воді очищеній. Розчини коларголу фільтрують через беззольні паперові фільтри або через скляні; при їх відсутності розчини фільтрують через ватний тампон, попередньо промитий декілька разів стерильною водою очищеною.

Цинку сульфат у присутності натрію хлориду утворює цинку хлорид, який перетворюється в основну сіль, яка обмежено розчиняється у воді і тому викликає опалесценцію. Доцільно краплі з цинку сульфатом ізотонувати кислотою борною, що дозволяє включати у прописи новокаїн, димедрол та інші речовини. Цинку сульфат слід використовувати у вигляді концентрованих 1-2% розчинів.

Кислотою борною ізотонують розчин етакридину лактату, який також несумісний з натрію хлоридом.

Якщо в очних краплях розчини прописані в граничній концентрації (розчин рибофлавіну 0,02%, розчин фурациліну 0,02%), то після розчинення в них решти лікарських речовин об'єм крапель змінюється, що враховують при аналізі. Паперові фільтри в таких випадках промиваюся не водою, а розчином рибофлавіну або фурациліну.

Розчини стерилізують насиченою парою під тиском при 120°C - 8 хв або текучою парою при 100°C – 30хв.

Розчини дикаїну стерилізують при 100°C протягом 30 хв. При додаванні до розчинів дикаїну стабілізатора – 0,05% натрію тіосульфату розчини витримують стерилізацію при 120° – 8 хв.

Очні м'які лікарські засоби готують за загальними правилами із врахуванням особливостей технології та дотриманням умов асептики.

Для приготування очних м'яких лікарських засобів використовують невеликі стерильні ступки. Лікарські речовини для готування очних мазей доцільно попередньо ретельно подрібнити і зберігати у штангласах з написом "Для очних мазей".

При відсутності вазеліну сорту "Для очних мазей", вазелін звичайний звільняють від органічних домішок наступним чином: вазелін розтоплюють в емальованому посуді та додають 1-2% активованого вугілля, температуру суміші доводять до 150°C і продовжують нагрівати протягом 1-2 год. Гарячий вазелін фільтрують через паперовий фільтр і розливають у стерильні банки.

Суспензійну мазь ртуті оксиду жовтого готують за складом ДФУ. Під час готування і зберігання мазь необхідно захищати від дії сонячного світла.

Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань:

Рецептурний пропис

Rp: Riboflavini 0,001

Sol. Acidi nicotinicі 1% - 10 ml

Glucosi q. s. ut fiat solutio isotonica

M. D. S.: По 1 краплі 2 рази на день в праве око

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Glucosum anhydricum

Глюкоза безводна

Опис. Безбарвні кристали або білий дрібно кристалічний порошок без запаху солодкого смаку.

Розчинність. Р 1,5 ч. води, ПР у спирті, помірно розчинний у 96% спирті, ПНР у ефірі.

Зберігання. В добре закупореній тарі.

Riboflavinum

Рибофлавін

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

Розчинність. М. р у воді, практично н. р. у 95% спирті, ефірі, ацетоні, бензолі, хлороформі, р. у розчинах лугів.

Зберігання. В добре закупорених банках.

Acidum nicotinicum

Кислота ніотинова

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

Розчинність. В. р у воді і 95% спирті, р. у гарячій воді, д. м. р. у ефірі.

Зберігання. Згідно з токсикологічною класифікацією сильнодіюча речовина. В добре закупореній тарі, що захищає від дії світла.

Aqua pro injectionibus

Вода для ін'єкцій

Опис. Прозора безбарвна рідина без смаку і запаху.

Зберігання. В скляних закупорених балонах не більше 24 год.

Пропис рецепту латинською мовою. Фармацевтична експертиза рецепту	Паспорт письмового контролю
<p>Rp: Riboflavini 0,001 Sol. Acidi nicotinicici 1% - 10 ml Glucosi q. s. ut fiat solutio isotonica M. D. S.: По 1 краплі 2 рази на день в праве око.</p> <p>Фармацевтична експертиза рецепту (пропису). Форма рецептурного бланку (наказ №360) – Ф-1. Оформлення: кутовий штамп ЛПЗ, підпис і печатка лікаря, який виписав рецепт. Термін дії один місяць, рецепт повертаємо при відпуску лікарської форми.</p> <p>Перевірка фармацевтичної (фізико-хімічної, хімічної та фармакологічної) сумісності інгредієнтів пропису. Висновок: лікарські речовини сумісні.</p> <p>Перевірка доз отруйних та сильнодіючих речовин, НОВ речовин, що знаходяться на предметно-кількісному обліку. Не проводиться, оскільки ЛФ для зовнішнього застосування та містить несильнодіючі речовини. Висновок: лікарська форма може бути виготовлена.</p>	<p style="text-align: center;">Зворотній бік ППК</p> <p>V заг. = 10 мл m (к-ти нікотинової): 1,0 – 100ml $x - 10ml \quad x = 0,1$ m (рибофлавіну) = 0,001 Дана маса менша, ніж мінімальна наважка несильнодіючої речовини на ВР-1 (0,02), тому для виготовлення очних крапель використовують концентрований розчин рибофлавіну 0,02%: V (розчину рибофлавіну 0,02% (1:5000)) = $0,001 * 5000 = 5$ мл</p> <p>Знаходимо ізотонічну концентрацію нікотинової кислоти (речовина, виписана у рецепті у більшій кількості, ніж рибофлавін) за фармакопейним методом: E нікотинової кислоти / глюкозою = 1,39 C ізотонічна нікотинової кислоти = $5,0 / 1,39 = 3,6\%$ У рецепті прописано 1% розчин нікотинової кислоти, який є гіпотонічним, а тому потребує доізотонування.</p> <p>Розраховуємо кількість глюкози для доізотонування очних крапель: E нікотинової кислоти / глюкозою = 1,39. Розраховуємо, яка кількість глюкози відповідає прописаній у рецепті масі кислоти нікотинової: $1,0 - 1,39$ $0,1 - x \quad x = 0,139$ Ізотонічна концентрація глюкози = 5%. Отже, для ізотонування 10 мл розчину необхідно: $5,0 - 100ml$ $x - 10ml \quad x = 0,5$ m (глюкози для доізотонування) = $0,5 - 0,139 = 0,361$ В очних краплях використовується глюкоза з фактичним вмістом вологи 10%: m (глюкози з вологістю 10%) = $a * 100 / 100 - b = 0,361 * 100 / 100 - 10 = 0,40$ V води для ін'єкцій = $10 - 5 = 5$ мл</p> <p style="text-align: center;">Лицевий бік ППК</p> <p>Взято: Aq. pro injectionibus 5 ml Acidi nicotinicici 0,1 Glucosi 0,4 Sol. Riboflavini 0,02% (1:5000) 5 ml <u>Aq. pro injectionibus ad 10 ml</u> Sterilisa! V заг. = 10 ml Приготував: Перевірів: Відпустив:</p>

Технологія виготовлення. Теоретичне обґрунтування	Контроль якості лікарської форми
<p>Характеристика лікарської форми Дана ЛФ – стерильні очні краплі які містять несильнодіючі речовини: рибофлавін (барвна речовина), нікотинову кислоту, глюкозу. Розчинник – вода для ін'єкцій.</p> <p>Підготовча стадія Лікарська форма готується в асептичних умовах. Фармацевт готує себе до роботи в асептичному блоці (миють руки милом, обробляють дезрозчином, одягають спецодяг, шапочку, маску, рукавички, бахіли). Використовують стерильний посуд та обладнання: терези, різноважки, мірний посуд, краплемір, флакон для відпуску, допоміжний матеріал (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. В асептичних умовах у стерильну підставку відміряю 5 мл води для ін'єкцій, відважую на ВР-1 0,1 кислоти нікотинової та 0,4 глюкози, розчиняю та фільтрую у стерильний флакон для відпуску через скляний фільтр №3 або через попередньо промиті стерильні фільтрувальний папір та ватний тампон, за потреби доводять водою до мітки 5 мл. Відміряю стерильним мірним пальчиком 5 мл 0,02% (1:5000) розчину рибофлавіну та додаю у флакон. Проводять повний хімічний контроль.</p> <p>Укупорюю стерильною гумовою пробкою, проглядаю на білому фоні, при денному світлі флакон на наявність механічних включень (апарат УК-2). Закупорюю металевим ковпачком «під обкатку», перевіряю на герметичність. Обв'язую пергаментним папером флакон, на обв'язці пишу назву та концентрацію розчину, час виготовлення. Розчин стерилізую текучою парою при 100°C 30 хв.</p> <p>Пакування. Скляний флакон укупорений гумовою пробкою і металевим ковпачком під обкатку.</p> <p>Оформлення: Наклеєно етикетку «Очні краплі» з надписом «Стерильно», вказую дату, номер рецепту, попереджувальні надписи «Зберігати в прохолодному захищеному від світла», «Берегти від дітей», (наказ №812).</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення - чистоту розчину контролюю шляхом легкого струшування та огляду укупореного розчину в прямому та відбитому світлі на білому фоні апарату УК-2 (не визначаються завислі частинки); - на герметичність, перевертаючи флакон, не має спостерігатись підтікання розчину.</p> <p>II. Контроль виготовленої лікарської форми</p> <p>1. Аналіз документації Фармацевтичну експертизу рецепту проведено правильно. № ЛФ, рецепту і ППК відповідають; розрахунки зроблено вірно, ППК виписано вірно.</p> <p>2. Оформлення Наклеюю етикетку «Очні краплі» з надписом «Стерильно», вказую дату, номер рецепту та аптеки, ПП хворого, спосіб застосування, оформляю попереджувальними надписами «Зберігати в прохолодному захищеному від світла», «Берегти від дітей», (згідно наказу №812).</p> <p>3. Пакування Прозорий флакон, укупорюю стерильною гумовою пробкою, закупорюю металевим ковпачком «під обкатку».</p> <p>4. Органолептичні властивості Розчин прозорий, світло-жовтий, без видимих механічних включень.</p> <p>5. Фізичний контроль Відхилення в об'ємі вкладається в норму допустимих відхилень ($\pm 10\%$) (ДФ, наказ МОЗ № 398).</p> $10 - 100\% \quad x = 0,1 \text{ мл}$ $x - 10\% \quad 10 \pm 1 \quad [9,0; 11,0]$ <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску Наклеюю етикетку «Очні краплі». П.І.Б. пацієнта та № рецепту на етикетці та квитанції відповідають. Є вказівка про спосіб прийому та попереджувальні написи «Стерильно», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці», «Берегти від дітей».</p> <p>Висновок: виготовлена лікарська форма може бути відпущена пацієнту.</p>

Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань:

Рецептурний пропис

Rp: Unguenti Resorcini 0,5% - 10,0

Da. Signa. Закладати за повіку.

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Rezorcinum

Резорцин

Опис. Білий або білий зі слабким жовтуватим відтінком кристалічний порошок зі слабким характерним запахом. Під дією світла і повітря поступово забарвлюється у рожевий колір.

Розчинність. Дуже легко розчинний у воді і 95% спирті, легко розчинний у ефірі, дуже мало розчинний у хлороформі, розчинний у гліцерині і жирній олії.

Зберігання. В добре закупорених банках оранжевого скла.

Vaselinum

Вазелін

Опис. Однорідна мазеподібна паста, що тягнеться нитками, без запаху білого або жовтого кольору. При намащуванні на пластинку дає рівну не сповзаючу плівку.

Розчинність. Нерозчинний у воді, мало розчинний у спирті, розчинний у ефірі, бензині, хлороформі. З жирними оліями і жирами змішується у всіх співвідношеннях. При розплавленні дає прозору рідину зі слабким запахом парафіну або нафти. Не омилюється розчинами лугів, не окислюється, не гіркне на повітрі і не змінюється при дії концентрованих кислот.

Зберігання. В добре закупорених банках або бляшанка, в прохолодному місці.

Lanolinum anhydricum

Ланолін безводний

Опис. Ланолін представляє собою очищену жироподібну речовину, що складається із складних ефірів високомолекулярних спиртів і кислот і вільних високомолекулярних спиртів (суміші аліфатичних, стеринових і терпенових спиртів). Щільна, в'язка маса бурого жовтого кольору, слабого своєрідного запаху.

Розчинність. Практично н. р. у воді, в. р. у 95% спирті, легко розчина у ефірі, хлороформі, ацетоні, бензині. При розтиранні з водою препарат поглинає приблизно 150% води без втрати мазеподібної консистенції.

Зберігання. В добре закупорених банках, заповнених до верху, в прохолодному, захищеному від світла місці.

Пропис рецепту латинською мовою. Фармацевтична експертиза рецепту	Паспорт письмового контролю
<p>Rp: Unguenti Resorcini 0,5% - 10,0 Da. Signa. Закладати за повіку.</p> <p>Фармацевтична експертиза рецепту (пропису). Форма рецептурного бланку (наказ №360) – Форма – №1. Оформлення: кутовий штамп ЛПЗ, підпис і печатка лікаря, який виписав рецепт. Термін дії один місяць, рецепт повертаємо при відпуску лікарської форми, погасивши штампом «Відпущено».</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. Оформляють основні етикетки</p>	<p>Зворотній бік паспорту письмового контролю (ППК)</p> <ol style="list-style-type: none"> Маса заг. = 10,0. Маса резорцину 0,5 – 100,0 мазі $x = 10,0$ мазі $x = 0,05$ Об'єм води для ін'єкцій для розчинення резорцину розраховуємо, враховуючи що на 1,0 речовини потрібно 1мл води (дуже легко розчинний): 1мл – 20 кр $0,05 - x$ кр $x = 1$ кр У випадку, коли не зазначена основа, використовуємо сплав із 1 частини стерильного ланоліну безводного та 9 частин вазеліну сорту «для очних мазей»: m (ланоліну безводного стерильного) = 1,0 m (вазеліну сорту для очних мазей) = 9,0 <p style="text-align: center;">Лицьовий бік ППК.</p> <p style="text-align: center;">Дата: № рецепта</p> <p>Resorcini 0,05 Aq. pro injectionibus gtts I Lanolini anhydrici sterile 1,0 <u>Vaselini pro oculi 9,0</u> Addita aseptica! m заг = 10,00 Приготував: Перевірів: 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 Дана лікарська форма – очна мазь емульсійного типу, із вмістом твердої фази до 5%, до складу якої входить світлочутлива несильнодіюча речовина – резорцин. ЛФ готується в асептичних умовах.</p> <p>Підготовча стадія Лікарська форма готується в асептичних умовах. Фармацевт готує себе до роботи в асептичному блоці (миють руки милом, обробляють дезрозчином, одягають спецодяг, шапочку, маску, рукавички, бахіли). Використовують стерильний посуд та обладнання: терези, різноважки, ступку та товчачик, краплемір, шпателі, тару для відпуску, допоміжний матеріал (накази МОЗ №275, №812). Шальки терезів протирають спирто-ефірною сумішшю (1:1) або 3% розчином перекису водню (наказ №275).</p> <p>Подрібнення та змішування У стерильну ступку поміщають резорцин 0,05, відважений на ВР-1, додають 1 краплю свіжовиготовленої води для ін'єкцій, розчиняють резорцин. Отриманий розчин емульгують ланоліном безводним стерильним, додають вазеліну сорту «для очних мазей», відважений на стерильну пергаментну капсулу. Змішують до однорідності, переносять у флакон для відпуску. Заповнюють лицьову сторону ППК (наказ №812).</p> <p>Пакування. Мазь переносять у стерильну баночку з оранжевого скла, закривають кришкою із простерилізованою пергаментною прокладкою.</p> <p>Оформлення Оформляють етикеткою «Очна мазь», «Виготовлено асептично», додатково «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному захищеному від світла місці» (накази МОЗ №812).</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення - однорідність змішування: візуально не визначаються окремі видимі крупні частинки; - не повинні розшаровуватись; - мати відповідну консистенцію.</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 «Зовнішне» з надписом «Очна мазь», «Виготовлено асептично». На етикетці вказано: № аптеки, № рецепту, П.І.Б. хворого, спосіб застосування, дата (число, місяць, рік), ціна. Є окремий рецептурний номер, попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному захищеному від світла місці», «Перед застосуванням збовтувати» (накази МОЗ №812).</p> <p>3. Пакування. Упаковка герметична: мазь упакована у контейнер з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів, при перевертанні не витікає.</p> <p>4. Органолептичні властивості: Біла зі слабким жовтим відтінком в'язка маса.</p> <p>5. Фізичний контроль: Відхилення в масі вкладається в норму допустимих відхилень ($\pm 10\%$) (ДФ, наказ МОЗ № 812).</p> $10,0 - 100\% \quad x = 1,0$ $x - 10\% \quad [9,0; 11,0]$ <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску Упаковка відповідає фізико-хімічним властивостям інгредієнтів. 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».</p> <p>Висновок: виготовлена лікарська форма може бути відпущена пацієнту.</p>

Тестові завдання за темою заняття

Тест	Варіанти відповіді	Обґрунтування
Фармацевт приготував очну мазь з норсульфазолом. Вкажіть дисперсну систему, яку утворює норсульфазол з основою:	<p><i>A</i> Мазь-суспензія <i>B</i> Мазь-емульсія <i>C</i> Мазь-розчин <i>D</i> Мазь-сплав <i>E</i> Мазь-комбінована</p>	<p>Норсульфазол не розчинний в воді та в основі, відповідно за загальними правилами приготування мазей, речовина вводиться по типу суспензії в мазеву основу.</p> <p>Відповідь: <i>A</i></p>
Провізор-технолог прийняв рецепт на очні краплі з адреналіну гідрохлоридом. Яку властивість адреналіну гідрохлориду потрібно врахувати в технології?	<p><i>A</i> Термолабільність <i>B</i> Малу розчинність у воді <i>C</i> Погану розчинність у воді <i>D</i> Термостабільність <i>E</i> Леткість</p>	<p>Адреналіну гідрохлорид – термолабільна речовина, отже додається до лікарських форм в асептичних умовах після термічної стерилізації.</p> <p>Вірна відповідь: <i>A</i></p>
Фармацевт приготував очні краплі, які містять рибофлавін, калію йодиду та кислоту аскорбінову. Вкажіть спосіб введення калія йодиду:	<p><i>A</i> Розчиняють в розчині рибофлавіну <i>B</i> Додають асептично після стерилізації <i>C</i> Додають в останню чергу в підставку <i>D</i> Розчиняють у воді очищеній, стерилізують <i>E</i> Поміщають в першу чергу у флакон</p>	<p>Калію йодид – термолабільна речовина, отже додається до лікарських форм в асептичних умовах після термічної стерилізації.</p> <p>Вірна відповідь: <i>B</i></p>
В аптеку надійшов рецепт на приготування очних крапель, що містять 1% розчин пілокарпіну гідрохлориду. Яку речовину провізор використав для забезпечення ізотонічності?	<p><i>A</i> Глюкозу <i>B</i> Кислоту борну <i>C</i> Натрію хлорид <i>D</i> Натрію нітрат <i>E</i> Натрію сульфат</p>	<p>Для ізотонування очних крапель використовують речовину, що має однойменний аніон з діючою речовиною.</p> <p>Вірна відповідь: <i>C</i></p>
У аптеку надійшов рецепт для приготування очної мазі на вазеліново-ланоліновій основі. Вкажіть, у якому співвідношенні фармацевт повинен приготувати мазеву основу.	<p><i>A</i> 1:1 <i>B</i> 9:1 <i>C</i> 5:1 <i>D</i> 8:2 <i>E</i> 7:3</p>	<p>Фармакопейною основою для приготування очних мазей є сплав вазеліну сорту «для очних мазей» з ланоліном безводним стерильним у співвідношенні 9:1.</p> <p>Вірна відповідь: <i>B</i></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. Візьми: Розчину атропіну сульфату 0,1% 10 мл Дай. Познач: По 2 краплі в очі 2-5 разів на день	2. Візьми: Розчину скополаміну гідроброміду 0,25% - 10 мл Дай. Познач: По 2 краплі в очі 3-5 разів на день
3. Візьми: Розчину гоматропіну гідроброміду 0,25 % - 5 мл Дай. Познач: По 2 краплі в омі 3-5 разів на день	4. Візьми: Розчину платифіліну гідротартрату 0,5% - 5 мл Дай. Познач: Для розширення зіниць
5. Візьми: Розчину етилморфіну гідрохлориду 1% 10 мл Дай. Познач: По 2 краплі в обидва ока 2-3 рази на день	6. Візьми: Розчину дикаїну 0,5% - 10 мл Натрію хлориду скільки потрібно Змішай. Дай. Познач: По 2 краплі в очі
7. Візьми: Дикаїну 0,2 Новокаїну 0,02 Цинку сульфату 0,03 Розчину кислоти борної 2% 10 мл Змішай. Дай. Познач: По 2 краплі в очі	8. Візьми: Натрію тетраборату порівну по 0,2 Натрію гідрокарбонату порівну по 0,2 Води очищеної 10 мл Змішай. Дай. Познач: По 2 краплі в очі
9. Візьми: Дикаїну 0,05 Розчину адреналіну гідрохлориду 1:1000 - 4 краплі Розчину цинку сульфату 0,25% - 10 мл Кислоти борної 0,2 Змішай. Дай. Познач: По 2 краплі в очі (краплі Авербаха)	10. Візьми: Цинку сульфату 0,05 Резорцину 0,2 Розчину кислоти борної 2% 10 мл Змішай. Дай. Познач: По 2 краплі в очі
11. Візьми: Ртуті оксиду жовтого 0,03 Вазеліну сорту для очей 10,0 Змішай, щоб утворилась мазь. Дай. Познач: Для змащування повік	12. Візьми: Сульфацил-натрію 6,0 Олії вазелінової 2,0 Ланоліну 4,0 Вазеліну сорту для очей 6,0 Води очищеної 2 мл щоб утворилась мазь Дай. Познач: Змащувати повіки
13. Візьми: Мазі фурациліну 0,2% - 25,0 Дай. Познач: Змащувати повіки	14. Візьми: Мазі цинку оксиду 1% - 10,0 Дай. Познач: Змащувати повіки

15. Візьми: Мазі левоміцетину 1% - 10,0 Дай. Познач: Змащувати повіки	16. Візьми: Мазі ксероформу 3% - 10,0 Дай. Познач: Закладати за нижню повіку
17. Візьми: Мазі пілокарпіну гідрохлориду 2% 10,0 Дай. Познач: Закладати за нижню повіку	18. Візьми: Фурациліну 0,2 Екстракту елеутерококу рідкого 1,0 Ланоліну Вазеліну сорту для очей порінву по 5,0 Змішай. Дай. Познач: Закладати за повіки
19. Візьми: Мазі цинку сульфату 0,5% 10,0 Змішай. Дай. Познач: Закладати за повіки	20. Візьми: Мазі ртутної жовтої 2% - 10,0 Дай. Познач: Закладати за повіки

Завдання для виконання в лабораторії:

- Візьми: Новокаїну 0,1
Папаверину гідрохлориду 0,2
Води очищеної 20 мл
Змішай. Дай. Познач: По 15 крапель в очі
- Візьми: Розчину рибофлавіну 0,02% 10 мл
Натрію хлориду 0,05
Кислоти аскорбінової 0,1
Глюкози 0,2
Змішай. Дай. Познач: По 2 краплі в очі
- Візьми: Мазі етакридину лактату 1% 10,0
Дай. Познач: Змащувати повіки

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. 382-393.
- 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. 330-359.

Тема 13: «Лікарські форми з антибіотиками»

Актуальність (професійна спрямованість): Останнім часом значно розширилася номенклатура екстемпоральних прописів препаратів з антибіотиками у вигляді найрізноманітніших лікарських форм – порошків, розчинів, крапель, мазей тощо. Антибіотики мають ряд особливостей, які суттєво впливають на технологію і біофармацевтичні аспекти лікарських форм. Тому здобуття умінь і навичок приготування ліків з антибіотиками дитячих лікарських форм та є актуальним.

Питання до самопідготовки

1. Лікарські форми з антибіотиками: характеристика, класифікація антибіотиків.
2. Фактори, що впливають на стабільність лікарських форм з антибіотиками.
3. Особливості технології рідких і твердих лікарських форм з антибіотиками).
4. Особливості технології м'яких лікарських форм з антибіотиками.
5. Контроль якості лікарських форм з антибіотиками, пакування, оформлення до відпуску у відповідності з вимогами НТД.

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, скляні палички, електрична плитка, флакони місткістю від 10 до 400 мл з безбарвного (НС-1, НС-2) скла, пробки гумові, алюмінієві ковпачки, пристрої ПОК-1, ПОК-2, ПОК-3, напівавтомат ЗП-1, гофровані ковпачки, підставки, целулоїдні пластинки, воронки скляні різних розмірів та пластмасові, скляні фільтри №3 та №4, вата, фільтрувальний папір, бюреткова установка, мірні циліндри, піпетки аптечні, пристрій УК-2, пілюльна машинка, форми для виливання супозиторії, основні етикетки: «Для ін'єкцій», «Внутрішнє», «Зовнішнє», попереджувальні етикетки: «Стерильно», «Виготовлено асептично», «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в сухому місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Поводитись обережно», «Берегти від дітей», «Перед вживанням збовтувати».

Тезисний зміст теми заняття:

- Характеристика лікарських форм з антибіотиками (груп пеніциліну, стрептоміцину, граміцидину, неоміцину, еритроміцину, левоміцетину, тетрацикліну і інших).
- Особливості перевірки доз та розрахунку маси антибіотиків.
- Загальні питання технології лікарських форм з антибіотиками.
- Окремі випадки виготовлення лікарських форм з антибіотиками.
- Умови та особливості приготування мазей з антибіотиками.
- Особливості технології порошків з антибіотиками.

- Особливості технології рідких лікарських форм з антибіотиками.
- Особливості технології супозиторіїв з антибіотиками.
- Умови виготовлення лікарських засобів з антибіотиками.
- Форма відпуску, умови і терміни зберігання лікарських форм з антибіотиками.

Цільові завдання: Навчитися готувати ліки з антибіотиками, оцінювати їх якість і оформляти до відпуску.

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

1. Проводити фармацевтичну експертизу рецептів.
2. Користуватись нормативною, довідковою, науковою літературою для вирішення професійних завдань.
3. Виявляти фізичні, хімічні та фармакологічні несумісності, вирішувати питання про можливість приготування і відпуску лікарських препаратів з урахуванням сумісності компонентів пропису.
4. Здійснювати перевірку доз отруйних та сильнодіючих речовин, норм відпуску речовин, що підлягають обліку.
5. Забезпечувати санітарний режим приготування лікарських форм, вибрати метод стерилізації.
6. Розрахувати кількість компонентів пропису, загальний об'єм, або масу лікарського препарату, написати паспорт письмового контролю.
7. Вибирати і обґрунтовувати оптимальний варіант технології лікарських форм з антибіотиками, враховуючи властивості наявних інгредієнтів і обладнання.
8. Здійснювати основні технологічні операції по приготуванню лікарських форм (відважувати, відмірювати, розчиняти, фільтрувати, диспергувати, змішувати, сплавляти, стерилізувати, викачувати, формувати, розділяти та ін.).
9. Здійснювати контроль якості приготовлених лікарських форм, пакування та оформлення до відпуску.

Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи

Порошки готують за загальними правилами приготування. Термостабільні речовини попередньо стерилізують сухим гарячим повітрям (180-200⁰C), антибіотики додають до стерильних і охолоджених порошоків в асептичних умовах.

Рідкі ЛФ готують в асептичних умовах за загальними правилами приготування ліків з рідким дисперсійним середовищем відповідно до вимог наказу МОЗ України №197. Уникають застосування паперових фільтрів. В аптеках найчастіше готують тільки стерильний розчинник, а антибіотики розчиняють безпосередньо перед застосуванням (в лікувальному закладі чи в домашніх умовах).

До складу ректальних супозиторіїв антибіотики вводять по типу суспензії. В якості основи використовують масло какао, тому ЛФ готують методом викачування.

Мазі готують за загальними правилами. Антибіотики вводять по типу суспензії. В якості основи використовують для дерматологічних мазей використовують сплав 6 частин вазеліну сорту «Для очних мазей» та 4 частини ланоліну безводного стерильного. Склад основи для очних мазей: вазеліну сорту «Для очних мазей» – 9 частин, ланоліну безводного стерильного – 1 частина.

При приготуванні очних крапель в якості розчинника використовують свіжоперегнану воду для ін'єкцій або ізотонічний розчин натрію хлориду.

Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань:

Рецептурний пропис

Rp: Unguenti Benzylpenicyllini-natrii 100000 ОД 10,0
Da. Signa. Очна мазь.

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Benzylpenicyllinum- natrium

Бензилпеніциліну натрію

Опис. Білий кристалічний порошок, без запаху, гіркої смаку. Легко руйнується під дією кислот, лугів а також під дією ферменту пеніцилінази.

Розчинність. М. р. у воді, в етиловому і метиловому спирті, в. р. у хлороформі.

Зберігання. Згідно з токсикологічною класифікацією сильнодіюча речовина. В сухому місці при кімнатній температурі.

Vaselineum

Вазелін

Опис. Однорідна мазеподібна паста, що тягнеться нитками, без запаху білого або жовтого кольору. При намащуванні на пластинку дає не сповзаючу плівку.

Розчинність. Н. р. у воді, м. р. у спирті, розчинний у ефірі, бензині, хлороформі.

Зберігання. В добре закупорених банках, в прохолодному місці.

Oleum Vaselini (Paraffinum liquidum)

Олія вазелінова (рідкий парафін)

Опис. Безбарвна масляниста нефлюорисціююча суміш без запаху і смаку.

Розчинність. Препарат практично н. р. у воді і спирті. Р. у ефірі, хлороформі, бензині. Змішується з рослинними оліями, крім касторової.

Зберігання. В закритій скляній тарі, в захищеному від світла місці.

Lanolinum anhydricum

Ланолін безводний

Опис. Ланолін представляє собою очищену жироподібну речовину, що складається із складних ефірів високомолекулярних спиртів і кислот і вільних високомолекулярних спиртів (суміші аліфатичних, стерінових і терпенових спиртів). Щільна, в'язка маса бурого жовтого кольору, слабкого своєрідного запаху.

Розчинність. Практично н. р. у воді, в. р. у 95% спирті, л. р. у ефірі, хлороформі, ацетоні, бензині. При розтиранні з водою препарат поглинає приблизно 150% води без втрати мазеподібної консистенції.

Зберігання. В добре закупорених банках, заповнених до верху, в прохолодному, захищеному від світла місці.

<p align="center">Пропис рецепту латинською мовою</p>	<p align="center">Паспорт письмового контролю</p>
<p>Rp: Unguenti Benzylpenicillini-natrii 100000 ОД 10,0 Da. Signa. Очна мазь.</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). Перевірка фармацевтичної (фізико-хімічної, хімічної та фармакологічної) сумісності інгредієнтів пропису. Висновок: ЛР сумісні. Перевірка доз сильнодіючих та отруйних ЛЗ, НОВ речовин, що підлягають 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 align="center">Зворотній бік паспорту письмового контролю (ППК)</p> <p>Розраховуємо к-ть бензилпеніциліна: 1 млн ОД містить 0,6г згідно табл. даним, отже: 1 млн. ОД – 0,6 г 100000 ОД – x x=0.06 г Олії вазелінової стерильної 1крапля (за правилом Дерягіна). У випадку коли не зазначена основа, використовуємо сплав із 40 частин стерильного ланоліну безводного та 60 частин вазеліну сорту «для очних мазей»; на 10г мазі: m(ланоліну безводного стерильного)=4,0 m(вазеліну сорту для очних мазей)=6,0</p> <p align="center">Лицьовий бік ППК. Дата: № рецепта</p> <p>Взято: Benzylpenicillini-natrii 0,06 Olei Vaselini sterile gtt. I Lanolini anhydrici sterile 4,0 <u>Vaselini pro oculi 6,0</u> Addita aseptica! m заг = 10,06</p> <p>Приготував: Перевірів: 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. Дана лікарська форма – очна мазь з антибіотиком – бензилпеніциліном натрію. Готуємо в асептичних умовах, без стерилізації оскільки бензилпеніцилін натрію є термолабільна лікарська речовина. Тип мазі – мазь-суспензія.</p> <p>Підготовча стадія. Лікарська форма готується в асептичних умовах. Фармацевт готує себе (миють руки милом, обробляють дезрозчином, одягають спецодяг, шапочку, маску, рукавички, бахіли) у шлюзі до роботи в асептичному блоці. Використовують стерильний посуд та обладнання: 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).</p> <p>Побрібнення та змішування. В асептичній асистентській у стерильну ступку поміщають бензилпеніцилін, розтирають з 1 краплею вазеліновою олії стерильної, потім змішують зі стерильним сплавом ланоліну безводного 4 г та вазеліну сорту «для очних мазей» 6 г, заздалегідь відважених на стерильних пергаментних капсулах на тарованих вагах, добавляють невеликими порціями. Змішують до однорідності. Заповнюють лицьову сторону ППК (наказ №812).</p> <p>Пакування. Мазь переносять у стерильну банку з оранжевого скла, закриваємо кришкою, під яку підкладено картонну прокладку.</p> <p>Оформлення. Оформляємо етикеткою «Очна мазь», «Виготовлено асептично», додатково «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному захищеному від світла місці» (накази МОЗ №812).</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення - однорідність змішування: візуально не визначаються окремі видимі крупні частинки; - не повинні розшаровуватись; - мати відповідну консистенцію.</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 «Зовнішнє» з надписом «Очна мазь», «Виготовлено асептично». 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. Пакування: мазь упакована у контейнер з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів, при перевертанні не витікає.</p> <p>4. Органолептичні властивості: Білого кольору в'язка маса.</p> <p>5. Фізичний контроль: Відхилення в масі вкладається в норму допустимих відхилень ($\pm 2\%$) (ДФ, наказ МОЗ №398). $10,0 - 100\% \quad x = 0,2$ $x - 2\% \quad [9,8; 10,2]$</p> <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску Пакування відповідає фізико-хімічним властивостям інгредієнтів. Наклеєна етикетка «Зовнішнє» з надписом «Очна мазь», «Виготовлено асептично». 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».</p> <p>Висновок: виготовлена лікарська форма може бути відпущена пацієнту.</p>

Тестові завдання за темою заняття

Тест	Варіанти відповіді	Обґрунтування
Фармацевт виготовляє мазь в асептичних умовах на стерильній мазевій основі - сплаві вазеліну і ланоліну у співвідношенні 6:4 і вводить речовину за типом суспензії. Вкажіть для якої речовини характерна наведена технологія:	<p>A Натрію хлорид</p> <p>B Бензилпеніциліну натрієва сіль</p> <p>C Тіаміну хлорид</p> <p>D Пілокарпіну гідрохлорид</p> <p>E Натрію сульфат</p>	<p>Основою, для приготування очних мазей з антибіотиками, є сплав 6 частин вазеліну сорту «для очних мазей» та 4 частин ланоліну безводного стерильного.</p> <p>Вірна відповідь: B</p>
В аптеку поступив рецепт на приготування дерматологічної мазі з бензилпеніциліном. Вкажіть тип приготованої мазі.	<p>A Мазь-розчин</p> <p>B Мазь-суспензія</p> <p>C Мазь-емульсія</p> <p>D Мазь-сплав</p> <p>E Комбінована</p>	<p>Антибіотики – речовини, що нестійкі у вигляді водного розчину, тому вводяться до складу мазей за типом суспензії: розтираючи з частиною розплавленої основи, та змішуючи з рештою основи.</p> <p>Вірна відповідь: B</p>
Фармацевт в асептичних умовах готує декілька розчинів з антибіотиками. Вкажіть, розчин якої речовини він може простерилізувати:	<p>A Поліміксину сульфату</p> <p>B Бензилпеніциліну натрію</p> <p>C Неоміцину сульфату</p> <p>D Бензилпеніциліну калію</p> <p>E Левоміцетину</p>	<p>Більшість антибіотиків, за винятком левоміцетину, є термолабільними речовинами і не можуть бути піддані термічній стерилізації.</p> <p>Вірна відповідь: E</p>
Фармацевт готує лікарську форму в асептичних умовах. Оберіть лікарську форму, яка потребує вказаних умов приготування:	<p>A Супозиторії з папаверином</p> <p>B Мікстура з кофеїну натрію бензоатом</p> <p>C Порошки з димедролом</p> <p>D Мазь з бензилпеніциліном</p> <p>E Мазь з таніном</p>	<p>Лікарські форми з антибіотиками потребують асептичних умов виготовлення.</p> <p>Вірна відповідь: D</p>
В аптеці потрібно приготувати очну мазь за прописом: Rp.: Benzylpenicillini-Natrii 250000 ED Basis pro oculi 10,0 Miscel, ut fiat unguentum Da. Signa. Закладати за повіку. Вкажіть, яким чином необхідно вводити антибіотик до основи?	<p>A розчинити у розплавленій основі</p> <p>B розтерти з частиною розплавленої основи, змішати з рештою основи</p> <p>C розчинити у мінімальній кількості води для ін'єкцій, заемульгувати ланоліном безводним, який входить до складу основи, змішати з рештою основи</p> <p>D розтерти з вазеліновим маслом, змішати з основою</p> <p>E розтерти з половиною кількістю води для ін'єкцій, змішати з основою</p>	<p>Антибіотики – речовини, що нестійкі у вигляді водного розчину, тому вводяться до складу мазей за типом суспензії: розтираючи з частиною розплавленої основи, та змішуючи з рештою основи.</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. Візьми: Бензилпеніциліну натрієвої солі 100000 ОД Розчину натрію хлориду 0,9% 10 мл Змішай. Дай. Познач: По 2 краплі в око 4 рази на день	2. Візьми: Бензилпеніциліну натрієвої солі 200 000 ОД Розчину ефедрину гідрохлориду 3% 10 мл Змішай. Дай. Познач: По 2 краплі в ніс 4 рази на день
3. Візьми: Бензилпеніциліну натрієвої солі 200 000 ОД Розчину магнію сульфату 8% 10 мл Змішай. Дай. Познач: По 2 краплі в око 4 рази на день	4. Візьми: Розчину левоміцетину 0,2% 10мл Дай. Познач: По 2 краплі в око 4 рази на день
5. Візьми: Розчину стрептоміцину сульфату 1% 10 мл Дай. Познач: По 2 краплі в око 4 рази на день	6. Візьми: Левоміцетину 1,0 Гексаметилентетраміну 2,0 Цинку оксиду 3,0 Тальку 15,0 Змішай, щоб утворився порошок. Дай. Познач: Присипка
7. Візьми: Сульфадимезину Стрептоциду Синтоміцину порівну по 1,0 Змішай, щоб утворився порошок. Дай. Познач: Присипка	8. Візьми: Синтоміцину 1,5 Тальку 8,0 Кислоти борної 3,5 Цинку оксиду 10,0 Змішай, щоб утворився порошок. Дай. Познач: Присипка
9. Візьми: Бензилпеніциліну натрієвої солі 200 000 ОД Ефедрину гідрохлориду 0,2 Сульфадимезину Стрептоциду порівну по 2,0 Змішай, щоб утворився порошок. Дай. Познач: Присипка	10. Візьми: Бензилпеніциліну натрієвої солі 200 000 ОД Ланоліну безводного 2,0 Вазеліну 8,0 Змішай, щоб утворилась мазь. Дай. Познач: Закладати за повіку
11. Візьми: Мазі бензилпеніциліну 20,0 Дай. Познач: Закладати за повіку через 3-4 години	12. Візьми: Мазі левоміцетинової 1% 10,0 Дай. Познач: Закладати за повіку
13. Візьми: Левоміцетину 0,1 Масла какао 1,0 Змішай, щоб утворились супозиторії Дай таких доз №20 Познач: По 1 свічці на ніч	14. Візьми: Стрептоміцину сульфату 150000 ОД Олії персикової 2,0 Змішай. Дай. Познач: Для змащування ран

15. Візьми: Синтоміцину Норсульфазолу Стрептоциду по 1,0 Камфори 0,3 Олії евкаліпту 10 кр. Вазеліну 15,0 Змішай, щоб утворилась мазь. Дай. Познач: Мазь для носа	16. Візьми: Левоміцетину Кислоти борної порівну по 0,1 Стрептоциду 0,25 Масла какао 2,0 Змішай, щоб утворилась кулька. Дай таких доз №10. Познач: По 1 кульці на ніч
17. Візьми: Левоміцетину 0,1 Кислоти борної Стрептоциду Глюкози порівну по 0,25 Масла какао достатню кількість Щоб творилась кулька Змішай. Дай таких доз №10 Познач: По 1 кульці на ніч	18. Візьми: Бензилпеніциліну натрієвої солі 200 000 ОД Стрептоциду Ланоліну безводного порівну по 1,0 Вазеліну 9,0 Змішай, щоб утворилась мазь. Дай. Познач: При фурункулах
19. Візьми: Еритроміцину 50000 ОД Масла какао 1,0 Змішай, щоб утворились супозиторії Дай таких доз №20 Познач: По 1 свічці на ніч	20. Візьми: Поліміксину М сульфату 1000000 ОД Розчину натрію хлориду ізотонічного 100мл Змішай. Дай. Познач: Для змочування тампонів

Завдання для виконання в лабораторії:

Виготовити лікарську форму за прописом:

1. Візьми: Левоміцетину 0,1
Масла какао 1,0
Змішай, щоб утворились супозиторії
Дай таких доз №20
Познач: По 1 свічці на ніч
2. Візьми: Стрептоміцину сульфату 150 000 ОД
Олії персикової 2,0
Змішай. Дай. Познач: Для змащування ран
3. Візьми: Мазі бензилпеніциліну 20,0
Дай. Познач: Закладати за повіку через 3-4 години.

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. 394-404.
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. 377-391.

Тема 14: «Лікарські форми для новонароджених та дітей до 1 року»

Актуальність (професійна спрямованість): Дитячі лікарські форми займають особливе місце в технології екстемпоральних лікарських форм, так як в залежності від віку дитини, від ваги її тіла кожен дитячий лікарський препарат має особливості дозування та технології. Тому придбання умінь і навичок приготування ліків з антибіотиками дитячих лікарських форм та є актуальним.

Питання до самопідготовки

1. Дитячі лікарські форми: характеристика, класифікація.
2. Вимоги до дитячих лікарських форм, особливості дозування.
3. Номенклатура лікарських форм, що використовуються у педіатрії.
4. Номенклатура допоміжних речовин, що використовуються у педіатрії.
5. Алгоритм перевірки доз сильнодіючих та отруйних речовин у лікарських формах для дітей.
6. Особливості приготування дитячих рідких лікарських форм.
7. Особливості приготування порошків для дітей.
8. Особливості приготування супозиторіїв для дітей.
9. Особливості приготування м'яких лікарських форм для дітей.
10. Контроль якості, пакування та оформлення до відпуску у відповідності 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 17.10.2012р., №494 від 17.08.2015р., №44 від 16.03.1993р., №197 від 07.09.1993р., Настанова «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек»), 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 від 10 до 400мл з безбарвного (НС-1, НС-2) скла, пробки гумові, алюмінієві ковпачки, пристрої ПОК-1, ПОК-2, ПОК-3, напівавтомат ЗП-1, гофровані ковпачки, підставки, целулоїдні пластинки, воронки скляні різних розмірів та пластмасові, скляні фільтри №3 та №4, вата, фільтрувальний папір, бюреткова установка, мірні циліндри, піпетки аптечні, пристрій УК-2, пілюльна машинка, форми для виливання супозиторії, основні етикетки: «Для ін'єкцій», «Внутрішнє», «Зовнішнє», попереджувальні етикетки: «Дитяче», «Стерильно», «Виготовлено асептично», «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в сухому місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Поводитись обережно», «Берегти від дітей», «Перед вживанням збовтувати».

Тезисний зміст теми заняття:

- Характеристика лікарських форм, що застосовуються у педіатрії.
- Загальні закономірності реакції дитячого організму на лікарські засоби.
- Особливості перевірки доз у дитячих лікарських формах.

- Дотримання санітарного режиму при виготовленні дитячих лікарських форм.
- Особливості технології лікарських засобів для дітей. Номенклатура лікарських форм. Характеристика.
- Контроль якості, пакування і терміни зберігання лікарських форм для дітей.

Цільові завдання: Навчитися готувати лікарські форми для новонароджених та дітей до 1 року, оцінювати їх якість і оформляти до відпуску.

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

1. Проводити фармацевтичну експертизу рецептів.
2. Користуватись нормативною, довідковою, науковою літературою для вирішення професійних завдань.
3. Виявляти фізичні, хімічні та фармакологічні несумісності, вирішувати питання про можливість приготування і відпуску лікарських препаратів з урахуванням сумісності компонентів пропису.
4. Здійснювати перевірку доз отруйних та сильнодіючих речовин, норм відпуску речовин, що підлягають обліку.
5. Розрахувати кількості компонентів пропису, загальний об'єм або масу лікарського препарату, записувати паспорт письмового контролю.
6. Вибирати і обґрунтовувати оптимальний варіант технології лікарських форм з антибіотиками, враховуючи властивості наявних інгредієнтів і обладнання.
7. Підбирати таро-закупорювальний матеріал в залежності від виду лікарської форми і фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.
8. Здійснювати основні технологічні операції по приготуванню лікарських форм.
9. Здійснювати контроль якості приготовлених лікарських форм, упакувати та оформляти їх до відпуску.

Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи

Порошки готують за загальними правилами. Термостабільні речовини попередньо стерилізують сухим жаром (180-200⁰С), термолабільні речовини додають до стерильних і охолоджених порошоків в асептичних умовах. Термін зберігання – 15 діб.

Рідкі ЛФ готують на стерильній воді для ін'єкцій або стерильній очищеній воді, яку зберігають в асептичних умовах не більше 24 годин з моменту перегонки. готують масо-об'ємним методом з використанням для розрахунку кількості води коефіцієнтів збільшення об'ємів лікарських речовин або мірного посуду. Готують без додавання стабілізаторів і консервантів (крім 0,5% розчину новокаїну). Після розчинення лікарських речовин розчини фільтрують, розливають у флакони для відпуску, перевіряють кожний розчин з метою виявлення механічних включень. При їх виявленні розчин фільтрують повторно і

знову перевіряють. Флакони обкатують металевими ковпачками; ковпачок повинен щільно прилягати до горла флакону і не прокручуватися; допускається закупорювання флаконів пробками з паперовими ковпачками, обв'язаними нитками. Розчини після розкриття флакону повинні бути використані протягом доби. Розчини для внутрішнього вживання для дітей до 1 року готують в об'ємах не більше 100 мл. Розчини глюкози для внутрішнього вживання не залежно від концентрації готують без стабілізаторів, без урахування вологості. Стерилізація: автоклавування 120 °С, час – 8 хв.

Для виготовлення олійних розчинів для зовнішнього застосування використовують персикову, оливкову, соняшникову або вазелінову олію. Відпускають у фасовці не більше 30 г для одноразового використання. Кислотне число жирних олій повинно становити не вище 2,5. Стерилізують їх при температурі 180 С протягом 30 хв у флаконах для крові об'ємом 50 мл, герметично закупорених гумовими пробками марки ІР-21 під обкатку (використання пробок марки 25Н (червоного кольору) не рекомендується). Зберігання: 30 діб при кімнатній температурі.

Маса супозиторію повинна бути обов'язково прописана лікарем в рецепті (в межах від 0,5 до 1,5). як основу звичайно застосовують природні та нейтральні напівсинтетичні та синтетичні жирові основи (поліетиленоксидні та желатино-гліцеринові основи у зв'язку з їх припікаючою дією (поглинають вологу слизової оболонки прямої кишки, сушать і викликають переміщення рідини з тканин у просвіт кишки) застосовувати не рекомендується).

Якщо немає інших вказівок у рецепті, то мазі дерматологічні готують з використанням стерильної очної основи, що складається із суміші 10,0 частин ланоліну безводного стерильного і 90,0 частин вазеліну «для очних мазей». Мазі з таніном 1% і 5% виготовляють в асептичних умовах, танін розчиняють у мінімальній кількості стерильної води очищеної і змішують зі стерильною очною основою.

Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань:

Рецептурний пропис

Rp: Pepsini 1,0

Acidi hydrochlorici 2 ml

Sirupi Sacchari 5 ml

Aquae purificatae 90 ml

Misce. Da.

Signa. По 1 чайній ложці 3 рази на день (дитині 8 міс)

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Acidum hydrochloricum dilutum

Кислота хлористоводнева розведена

Опис. Безколірна прозора рідина кислої реакції. Густина. 1,038-1,039

Зберігання. Згідно з токсикологічною класифікацією сильнодіюча речовина. У склянках з притертими пробками. Вища разова доза внутрішньо 2 мл (40 кр.). Вища добова доза внутрішньо 6 мл (120 кр.).

Pepsinum

Пепсин

Опис. Білий або злегка жовтуватий порошок специфічного запаху і солодкого смаку.

Розчинний уводі і у 20% спирті. **Нерозчинний** у ефірі і хлороформі

При зберіганні може ущільнюватись, утворюючи грудки, які розсипаються при натискуванні.

Зберігання. В добре закупорених банках, у сухому приміщенні, при температурі від 2 до 15.

Строк зберігання 1 рік, після чого препарат перевіряють.

Aqua purificata

Вода очищена

Опис. Прозора безбарвна рідина без смаку і запаху.

Зберігання. В скляних закупорених балонах не більше 3 діб.

Sirupus simplex

Сироп цукровий

Склад. Цукру рафінаду.....64 г.

Води36 г.

Опис. Прозора безбарвна або слабо жовтого кольору, густа рідина солодкого смаку, без запаху.

Зберігання. В заповненій до верху і добре закупореній тарі, в прохолодному, захищеному від світла місці.

Пропис рецепту латинською мовою. Фармацевтична експертиза рецепту	Паспорт письмового контролю
<p>Rp: Pepsini 1,0 Acidi hydrochlorici 2 ml Sirupi Sacchari 5 ml Aquaе purificatae 90 ml Miscе. Da. Signa. По 1 чайній ложці 3 рази на день (дитині 8 міс)</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). Перевірка фармацевтичної (фізико-хімічної, хімічної та фармакологічної) сумісності інгредієнтів пропису. Висновок: лікарські речовини сумісні. Перевірка доз сильнодіючих та отруйних ЛЗ, НОВ речовин, що підлягають обліку. Acidi hydrochlorici V(заг)=90+2+5=97 мл V чайної ложки = 5 мл Кількість прийомів = 97/5=19 1мл – 20 кр 2мл – х x = 40 кр РД = 40/19 = 2кр ДД = 6кр ВРД = 2кр ВДД = 6кр Дози не завищені. НОВ не встановлені. Висновок: лікарська форма може бути виготовлена.</p>	<p>Зворотній бік ППК Vзаг = 97 мл Для виготовлення мікстури використовують р-н кислоти хлористоводневої 0,83% (1:10): V(Sol. Acidi hydrochlorici 0,83% (1:10)) = 2*10 = 20 мл V(води очищеної) = 97 – 20 – 5 = 72 мл</p> <p>Лицьовий бік ППК Дата: № рецепта Взято: Aquaе purificatae sterile 72 ml Sol. Acidi hydrochlorici 0,83%(1:10)20 ml Pepsini 1,0 <u>Sirupi Sacchari 5 ml</u> Addita aseptica! Vзаг = 97 ml Приготував: Перевірів: Відпустив:</p>

Постадійна технологія виготовлення. Теоретичне обґрунтування	Контроль якості лікарської форми
<p>Характеристика лікарської форми Дана лікарська форма – мікстура, до складу якої входить сильнودیюча речовина – розчин кислоти хлористоводневої та необмежено набухаюча ВМС – пепсин; лікарська форма для дитини 8 місяців.</p> <p>Підготовча стадія: Лікарська форма готується в асептичних умовах. Фармацевт готує себе (миють руки милом, обробляють дезрозчином, одягають спецодяг, шапочку, маску, рукавички, бахіли) у шлюзі до роботи в асептичному блоці. Використовують стерильний посуд та обладнання: 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).</p> <p>Виготовлення лікарської форми: Лікарську форму готують в асептичному блоці. В стерильну підставку відмірюють 72 мл води очищеної стерильної, додають 20 мл розчину кислоти хлористоводневої 0,83% (1:10). В отриманому розчині розчиняють пепсин 1,0 туди ж додають сироп цукровий. Отриманий розчин передають провізору-аналітику для проведення повного хімічного аналізу. У разі позитивного результату, розчин фільтрують через скляний фільтр №1 чи №2 у стерильний флакон для відпуску з нейтрального скла. Заповнюють лицьову сторону ППК (наказ №812).</p> <p>Пакування. Флакон нейтрального скла, укупорений гумовою пробкою і металевою кришкою «під обкатку».</p> <p>Оформлення: Наклеюємо етикетку «Внутрішнє», «Мікстура» з надписом «Виготовлено асептично», «Дитяче». Вказуємо попереджувальні надписи «Зберігати в прохолодному захищеному від світла», «Берегти від дітей», «Перед вживанням збовтувати» (згідно наказу №812).</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення - відсутність механічних домішок. - чистоту розчину контролюють шляхом легкого струшування та огляду укупореного розчину в прямому та відбитому світлі (не визначаються завислі частинки); - на герметичність, перевертаючи флакон, не має спостерігатись підтікання розчину; - проводять повний хімічний аналіз.</p> <p>II. Контроль виготовленої лікарської форми 1. Аналіз документації Фармацевтичну експертизу рецепту проведено правильно. № препарату, рецепту і ППК відповідають; розрахунки зроблено вірно, ППК виписано вірно. 2. Оформлення лікарської форми відповідає вимогам наказу №812. Наклеєна етикетка «Внутрішнє», «Мікстура» з надписом «Виготовлено асептично», «Дитяче». 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). 3. Пакування Прозорий флакон, укупорюємо стерильною гумовою пробкою, закупорюємо металевою ковпачком «під обкатку». 4. Органолептичні властивості Розчин прозорий, безбарвний, без видимих механічних включень. 5. Фізичний контроль Відхилення в об'ємі вкладається в норму допустимих відхилень ($\pm 3\%$) (ДФ, наказ МОЗ №812). $97 - 100\% \quad x = 2,91 \text{ мл}$ $x - 3\% \quad 97 \pm 2,91$ $[94,09; 99,91]$ </p> <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску Пакування відповідає фізико-хімічним властивостям інгредієнтів. Наклеюємо етикетку «Внутрішнє», «Мікстура». П.І.Б. хворого та № рецепту на етикетці та квитанції відповідають. Є вказівка про спосіб прийому та попереджувальні надписи «Дитяче», «Виготовлено асептично» «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці», «Зберігати в недоступному для дітей місці».</p> <p>Висновок: виготовлена лікарська форма може бути відпущена пацієнту.</p>

Тестові завдання за темою заняття

Тест	Варіанти відповіді	Обґрунтування
Фармацевт-технолог отримав рецепт на приготування лікарської форми для дитини віком 5 років з вмістом сильнодіючої речовини. Яким із принципів він повинен керуватися при перевірці дози препарату?	<i>A</i> Диференціювати дозу в залежності від віку або маси дитини; <i>B</i> Взяти 1/2 дози дорослого; <i>C</i> Взяти 1/4 дози дорослого; <i>D</i> Взяти 1/12 дози дорослого; <i>E</i> Взяти 3/4 дози дорослого.	Перевірка доз сильнодіючих речовин в лікарських формах здійснюється в залежності від віку або маси дитини. Вірна відповідь: <i>A</i>
Фармацевту необхідно приготувати 100 мл мікстури, яка містить глюкозу для дитини 8 місяців. Вкажіть, за якою технологічною стадією, приготування дитячої мікстури, буде відрізнятися від приготування її для дорослих:	<i>A</i> Стадія стерилізації <i>B</i> Стадія проціджування <i>C</i> Стадія оформлення <i>D</i> Стадія розчинення <i>E</i> Стадія укупорювання	Мікстура з глюкозою для дитини 8 місяців має бути простерилізована. Мікстури для дорослих не потребують асептичних умов виготовлення. Вірна відповідь: <i>A</i>
Вкажіть умови стерилізації розчину кислоти аскорбінової 1% для внутрішнього вживання для новонародженої дитини:	<i>A</i> 100° С, 30 хвилин <i>B</i> 100° С, 15 хвилин <i>C</i> 120° С, 8 хвилин <i>D</i> 120° С, 12 хвилин <i>E</i> Готується без стерилізації	розчину кислоти аскорбінової 1% для внутрішнього вживання для новонародженої дитини стерилізують текучою парою при 100С протягом 30 хв (наказ №398) Вірна відповідь: <i>A</i>
Фармацевт готує лікарську форму в асептичних умовах. Оберіть лікарську форму, яка потребує вказаних умов приготування:	<i>A</i> Супозиторії з папаверином <i>B</i> Мікстура з кофеїну натрію бензоатом <i>C</i> Порошки з димедролом <i>D</i> Мікстура для дитини 8 місяців <i>E</i> Мазь з таніном	Лікарські форми для дітей до 1 року потребують асептичних умов виготовлення. Вірна відповідь: <i>D</i>
Вкажіть якому періоду дитинства відповідає вік перших 28 днів життя:	<i>A</i> Новонародженості <i>B</i> Грудний <i>C</i> Переддошкільний <i>D</i> Дошкільний <i>E</i> Молодший шкільний	Вірна відповідь: <i>A</i>

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	Візьми: Розчину глюкози 20% - 100 мл Кислоти глютамінової 1,0 Простерилізуй! Дай. Познач: По 1 чайній ложці 6 разів на добу дитині 1 рік	2	Візьми: Розчину кальцію лактату 5% - 100 мл Дай. Познач: По 1 чайній ложці 6 разів на добу дитині 10 місяців
3	Візьми: Аскорбінової кислоти 1,0 Води очищеної до 100 мл Дай. Познач: По 1 чайній ложці 3 рази на добу дитині 1 рік	4	Візьми: Розчину димедролу 0,02% - 50 мл Дай. Познач: По 1/2 чайної ложки 3 рази на добу дитині 11 місяців
5	Візьми: Кофеїн-бензоату натрію 0,25 Натрію броміду 0,5 Води очищеної до 100 мл Дай. Познач: По 1 чайній ложці 3 рази на добу дитині 7 місяців	6	Візьми: Розчину кальцію хлориду 3% - 100 мл Дай. Познач: По 1 чайній ложці 6 разів на добу дитині 1 рік
7	Візьми: Розчину кислоти хлористоводневої 1 мл Води очищеної до 100 мл Дай. Познач: По 1 чайній ложці 3 рази на добу дитині 10 місяців	8	Візьми: Розчину сульфацил-натрію 30% - 100 мл Дай. Познач: По 1 краплі одразу після народження та через 2 години
9	Візьми: Натрію тетраборату 2,0 Гліцерину 20,0 Дай. Познач: Зовнішнє дитині 1 рік	10	Візьми: Олії персикової 30,0 Дай. Познач: Зовнішнє дитині 2 роки
11	Візьми: Мазі танінової 5%-10,0 Дай. Познач: Зовнішнє дитині 1,5 роки	12	Візьми: Глюкози 5,0 Кислоти аскорбінової 1,0 Води очищеної до 100 мл Дай. Познач: По 1 чайній ложці 3 рази на добу дитині 9 місяців
13	Візьми: Розчину коларголу 2% - 200мл Дай в темній склянці. Познач: Для промивання сечового міхура новонародженому	14	Візьми: Еуфіліну 0,003 Цукру 0,2 Змішай, щоб утворився порошок. Дай таких доз №20. Познач: По 1 порошку 3 рази на день дитині 2 роки

<p>15 Візьми: Розчину глюкози 10% - 100 мл Простерилізує! Дай. Познач: По 1 чайній ложці 5 разів на добу дитині 8 місяців</p>	<p>16 Візьми: Розчину кальцію глюконату 5% - 100 мл Дай. Познач: По 1 чайній ложці 2 рази на день дитині 3 роки</p>
<p>17 Візьми: Розчину кислоти хлористоводневої 1 мл Пепсину 2,0 Води очищеної до 100 мл Дай. Познач: По 1 чайній ложці 3 рази на добу дитині 10 місяців</p>	<p>18 Візьми: Ксероформу 10,0 Дай. Познач: присипка дитині 2 місяці</p>
<p>19 Візьми: Розчину фурациліну 0,02% - 100мл Змішай. Дай. Познач: Для протирання шкіри немовляти</p>	<p>20 Візьми: Розчину перекису водню 3% - 100мл Дай. Познач: Для обробки ран дитині 10 місяців</p>

Завдання для виконання в лабораторії:

Виготовити лікарську форму за прописом:

1. Візьми: Розчину коларголу 2% - 200мл
Дай в темній склянці.
Познач: Для промивання сечового міхура новонародженому
2. Візьми: Еуфіліну 0,003
Цукру 0,2
Змішай, щоб утворився порошок.
Дай таких доз №20.
Познач: По 1 порошку 3 рази на день дитині 1 року .
3. Візьми: Розчину перекису водню 3% - 100мл
Дай. Познач: Для обробки ран дитині 10 місяців

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. 405-417.
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. 377-391.

Тема 15: Підсумкове заняття за змістовим модулем 7: «Асептичні та стерильно виготовлені лікарські форми»

Цільові завдання: Поглибити та узагальнити набуті знання з розділу виготовлення асептичних та стерильних лікарських форм.

Матеріальне оснащення заняття: Державна фармакопея України, нормативні документи (накази МОЗ України №275 від 15.05.2006р., №360 від 19.07.2005р., №812 від 17.10.2012р., №494 від 17.08.2015р., №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, товкачики, скляні палички, електрична плитка, флакони місткістю від 10 до 400мл з безбарвного (НС-1, НС-2) скла, пробки гумові, алюмінієві ковпачки, пристрої ПОК-1, ПОК-2, ПОК-3, напівавтомат ЗП-1, гофровані ковпачки, підставки, целулоїдні пластинки, воронки скляні різних розмірів та пластмасові, скляні фільтри №3 та №4, вата, фільтрувальний папір, бюреткова установка, мірні циліндри, піпетки аптечні, пристрій УК-2, пілюльна машинка, форми для виливання супозиторії, основні етикетки: «Для ін'єкцій», «Внутрішнє», «Зовнішнє», «Очні ЛЗ», попереджувальні етикетки: «Дитяче», «Стерильно», «Виготовлено асептично», «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в сухому місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Поводитись обережно», «Берегти від дітей», «Перед вживанням збовтувати».

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

1. Проводити фармацевтичну експертизу рецептів.
2. Користуватись нормативною, довідковою, науковою літературою для вирішення професійних завдань.
3. Виявляти фізичні, хімічні та фармакологічні несумісності, вирішувати питання про можливість приготування і відпуску лікарських препаратів з урахуванням сумісності компонентів пропису.
4. Розрахувати кількості компонентів пропису, загальний об'єм або масу лікарського препарату, записувати паспорт письмового контролю.
5. Розрахувати кількості компонентів пропису, загальний об'єм або масу лікарського препарату, записувати паспорт письмового контролю.
6. Вибирати і обґрунтовувати оптимальний варіант технології, враховуючи властивості інгредієнтів.
7. Здійснювати контроль якості приготовлених лікарських форм, упаковувати та оформляти їх до відпуску.

Питання до самопідготовки

8. Заходи що лежать в основі асептики, правила роботи в асептичному блоці; санітарні вимоги процесу до виготовлення ліків.
9. Характеристика ліків, що потребують асептичного виготовлення.

10. Огляд лікарських форм для ін'єкцій, вимоги о висуваються ДФУ.
11. Класифікація розчинів для ін'єкцій за їх шляхами введення.
12. Розчинники, що дозволені до використання при виготовленні розчинів для ін'єкцій.
13. Вода для ін'єкцій, методи та умови її отримання. Контроль якості води для ін'єкцій.
14. Методи стерилізації та їх характеристика.
15. Пірогенні речовини огляд, характеристика. Процес депірогенізації лікарських речовин та посуду. Методи контролю апірогенності розчинів для ін'єкцій.
16. Використання органічних розчинників, контроль їх якості та методи стерилізації.
17. Особливості виготовлення розчинів для ін'єкцій з термолабільними та самостерилізуючими речовинами.
18. Посуд та засоби малої механізації, що використовуються в технології стерильних розчинів. Характеристика та класифікація фільтрів та фільтрувального матеріалу.
19. Лікарські форми для ін'єкцій, характеристика та вимоги.
20. Огляд парентеральних розчинів, шляхи їх введення.
21. Правила приготування ін'єкційних розчинів з термостабільними речовинами.
22. Знати правила техніки безпеки під час роботи з апаратом для фільтрування та контролю чистоти ін'єкційних розчинів.
23. Приготування ін'єкційних розчинів, що не потребують стабілізації. Правила приготування розчинів натрію гідрокарбонату та фурациліну.
24. Технологія суспензій для ін'єкцій.
25. Стерилізація, характеристика методів та прилади, контроль якості стерилізації.
26. Фактори, від яких залежить стабільність розчинів для ін'єкцій.
27. Процеси, які викликають руйнування лікарських речовин у розчинах для ін'єкцій.
28. Поняття стабілізації ін'єкційних розчинів та її характеристика.
29. Класифікація речовин, що застосовуються для стабілізації ін'єкційних розчинів.
30. Підбір стабілізаторів та розрахунок їх кількості згідно НТД.
31. Стабілізація розчинів легкоокислюваних речовин та тих, що піддаються гідролізу, омиленню.
32. Значення ізотонування розчинів для ін'єкцій. Ізотонічні, гіпертонічні та гіпотонічні розчини.
33. Способи розрахунку ізотонічних концентрацій.
34. Принципи підбору ізотонуючих речовин і приготування ізотонічних розчинів.
35. Інфузійні (фізіологічні) розчини; вимоги ДФУ та інших нормативних документів до них.

36. Поняття про осмолярність та осмоляльність розчинів. Способи їх визначення.
37. Основні відмінності між розчинами для ін'єкційного застосування та розчинами для внутрішньовенних інфузій.
38. Класифікація інфузійних розчинів за їх медичним призначенням та складом. Номенклатура найбільш часто застосовуваних плазмазамінюючих та протишокових розчинів у вигляді готових лікарських форм.
39. Особливості складу окремих ізотонічних розчинів для інфузійного застосування.
40. Особливості технології інфузійних розчинів в залежності від складу діючих речовин.
41. Особливості технології розчинів для ін'єкцій на неводних розчинниках. Обґрунтування недопустимості їх інфузійного введення.
42. Контроль якості розчинів для ін'єкцій, пакування, зберігання та оформлення згідно НТД.
43. Лікарські форми, які застосовуються при лікуванні очних захворювань, характеристика та вимоги до них згідно НТД.
44. Очні краплі та вимоги, що висуваються до них, їх реалізація в умовах аптеки.
45. Процес ізотонування рідких лікарських форм для очей.
46. Допоміжні речовини, що використовують для пролонгування дії очних крапель.
47. Характеристика та класифікація консервантів, які застосовують в технології очних крапель.
48. Особливості розчинення речовини в очних лікарських формах, залежно від їх властивостей.
49. Особливості технології примочок та промивань.
50. Технологічні стадії приготування очних лікарських форм. Концентровані розчини в очних краплях.
51. Стерилізація очних рідких та м'яких лікарських форм.
52. Стабілізація рідких очних лікарських форм, принципи її забезпечення.
53. М'які очні лікарські форми, вимоги та їх реалізація.
54. Мазеві основи, що використовуються в технології очних мазей, характеристики та вимоги.
55. Правила введення коларголу та протарголу, цинку сульфату, резорцину в очні мазі.
56. Оцінка якості у відповідності з вимогами НТД та інших нормативних документів, пакування, оформлення до відпуску та зберігання очних лікарських форм.
57. Лікарські форми з антибіотиками: характеристика, класифікація антибіотиків.
58. Фактори, що впливають на стабільність лікарських форм з антибіотиками.

59. Особливості технології рідких і твердих лікарських форм з антибіотиками).
60. Особливості технології м'яких лікарських форм з антибіотиками.
61. Контроль якості лікарських форм з антибіотиками, пакування, оформлення до відпуску у відповідності з вимогами НТД.
62. Дитячі лікарські форми: характеристика, класифікація.
63. Вимоги до дитячих лікарських форм, особливості дозування.
64. Номенклатура лікарських форм, що використовуються у педіатрії.
65. Номенклатура допоміжних речовин, що використовуються у педіатрії.
66. Алгоритм перевірки доз сильнодіючих та отруйних речовин у лікарських формах для дітей.
67. Особливості приготування дитячих рідких лікарських форм.
68. Особливості приготування порошків для дітей.
69. Особливості приготування супозиторіїв для дітей.
70. Особливості приготування м'яких лікарських форм для дітей.
71. Контроль якості, пакування та оформлення до відпуску у відповідності з вимогами чинних НТД.

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. 333-417.
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. 377-391.

Тема 16: «Утруднені випадки приготування лікарських форм в аптеках»

Актуальність (професійна спрямованість): У сучасній рецептурі збільшується кількість складних екстемпоральних лікарських препаратів. Лікарі доповнюють уже відомі прописи введенням у них нових, більш ефективних лікарських речовин без урахування їхньої сумісності з іншими інгредієнтами. При цьому, не завжди, враховують фізико-хімічні та технологічні особливості інгредієнтів. Саме тому фармацевту необхідно набути знання та вміння для виявлення та подолання утруднених прописів у лікарських формах.

Питання до самопідготовки

1. Що таке «утруднені прописи»? Наведіть можливі шляхи подолання утруднень у різних лікарських формах.
2. Охарактеризуйте поняття «уявні несумісності». Наведіть приклади їх використання у медицині.
3. Наведіть приклади особливих технологічних прийомів, які застосовують для попередження відволоження порошкової суміші.
4. Охарактеризуйте поняття евтектичної суміші. Наведіть приклади використання у медицині
5. Наведіть приклади особливих технологічних прийомів, які застосовують для попередження (усунення) незмішуваності компонентів у рідких і м'яких лікарських формах.
6. Особливі технологічні прийоми для подолання утруднень у рідких лікарських формах.
7. Особливі технологічні прийоми для подолання утруднень у твердих лікарських формах.
8. Особливі технологічні прийоми для подолання утруднень у м'яких лікарських формах.
9. Особливі технологічні прийоми для подолання утруднень у асептично виготовлених 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 17.10.2012р., №494 від 17.08.2015р., №44 від 16.03.1993р., №197 від 07.09.1993р., №398 від 01.07.2015), періодичні видання, довідкова та навчальна література, ручні терези різних типорозмірів, тарирні терези (ВКТ-1000), набори різноважок, ступки фарфорові №1-7, товкачики, скляні палички, електрична плитка, флакони місткістю від 10 до 400мл з безбарвного (НС-1, НС-2) скла, пробки гумові, алюмінієві ковпачки, пристрої ПОК-1, ПОК-2, ПОК-3, напівавтомат ЗП-1, гофровані ковпачки, підставки, целулоїдні пластинки, воронки скляні різних розмірів та пластмасові, скляні фільтри №3 та №4, вата, фільтрувальний папір, бюреткова установка, мірні циліндри, піпетки аптечні, пристрій УК-2, пілюльна машинка, форми для виливання супозиторії, основні етикетки: «Для ін'єкцій», «Внутрішнє», «Зовнішнє», «Очні ЛЗ», попереджувальні етикетки: «Дитяче», «Стерильно», «Виготовлено асептично», «Зберігати в

прохолодному місці», «Зберігати в сухому місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Поводитись обережно», «Берегти від дітей», «Перед вживанням збовтувати».

Тезисний зміст теми заняття:

- Визначення та поняття утруднених прописів.
- Особливі технологічні прийоми, що використовуються для подолання утруднень.
 - Утруднені прописи та шляхи їх усунення у твердих лікарських формах.
 - Утруднені прописи та шляхи їх усунення у м'яких лікарських формах.
 - Утруднені прописи та шляхи їх усунення у рідких лікарських формах.
 - Утруднені прописи та шляхи їх усунення у асептично виготовлених лікарських формах.
- Уявні несумісності.

Цільові завдання: Опанувати виготовлення лікарських форм за утрудненими прописами з використанням особливих технологічних прийомів.

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

1. Оцінювати правильність виписування рецептів з урахуванням сумісності лікарських речовин, виявляти утруднені поєднання лікарських речовин.
2. Аналізувати пропис, визначити причину утруднення і вибрати раціональні технологічні прийоми для приготування лікарської форми.
3. Користуватись нормативною, довідковою, науковою літературою для вирішення професійних завдань.
4. Консультуватись лікарем з питань усунення утруднень.
5. Здійснювати перевірку доз отруйних та сильнодіючих речовин, норм відпуску речовин, що підлягають обліку.
6. Забезпечувати санітарно-гігієнічні умови асептичного приготування лікарських форм, вибирати метод стерилізації, якщо це необхідно.
7. Розрахувати кількість компонентів пропису, загальний об'єм, або масу лікарського препарату, написати паспорт письмового контролю.
8. Здійснювати основні технологічні операції по приготуванню лікарських форм.
9. Здійснювати контроль якості приготовлених лікарських форм, пакування та оформлення до відпуску.

Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи

Виготовити лікарські форми за утрудненими прописами можливо використовуючи професійні знання та вміння:

- шляхом застосування особливих технологічних прийомів (певна послідовність розчинення, змішування; роздільне розчинення, фракційне

приготування з наступним об'єднанням в одній формі, нагрівання, подрібнення тощо);

- введенням до складу лікарської форми допоміжних речовин (стабілізаторів, емульгаторів, вологоадсорбентів та ін.); або частковою заміною складу розчинника, основи; заміною лікарської форми.

Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань:

Рецептурний пропис

Rp: *Mixturae Pavlovi* 50ml

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

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Aqua purificata

Вода очищена

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

Зберігання. В закритій посудині, 3 доби.

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.

Coffeinum-natrii benzoas

Кофеїн-бензоат натрію

Опис. Білий порошок без запаху, слабо гіркої смаку.

Розчинність. Легко розчинний у воді важко розчинний у спирті.

Зберігання. Згідно з токсикологічною класифікацією сильнодіюча речовина. В добре закупореній тарі.

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>Рр: Mixturae Pavlovi 50ml D.S.: По 1 столовій ложці 3 рази на день.</p> <p>Фармацевтична експертиза рецепту. 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 лікарських речовин, НОВ речовин, що підлягають обліку. $V_{\text{заг}} = 50 \text{ ml}$ Кількість прийомів = $50:15 = 3$ Coffeini-natrii benzoatis ВРД = 0,5 РД = $0,25 : 3 = 0,08$ ВДД = 1,5 ДД = $0,08 \times 3 = 0,24$ Дози не завищені. НОВ не встановлені. Висновок: лікарська форма може бути виготовлена.</p> <p>Оформляють основну та додаткові етикетки.</p>	<p>Зворотній бік ППК</p> <p>Склад мікстури Павлова: Coffeini-natrii benzoatis 0,5 Natrii bromidi 1,0 Aquaе purificatae 100ml</p> <p>I спосіб – з використанням порошкоподібних речовин 1) $V_{\text{заг}} = 50 \text{ мл}$ 2) Coffeini-natrii benzoatis 0,5 – 100 $x - 50 \quad x = 0,25$ 3) Natrii bromidi 1,0 – 100 $x - 50 \quad x = 0,5$ 4) $m_{\text{сухих речовин}} = 0,25 + 0,5 = 0,75 (<3\%)$ 5) $V \text{ Aquaе purificatae} = 100 \text{ ml}$</p> <p>Лицьовий бік ППК (з використанням порошкоподібних речовин) дата _____ № рецепта _____ Взято: Aquaе purificatae 50ml Coffeini-natrii benzoatis 0,25 Natrii bromidi 0,5 <hr/>$V_{\text{заг.}} = 50 \text{ ml}$ Приготував: Перевірив: Відпустив:</p> <p>II спосіб – з використанням концентрованих розчинів 1) $V_{\text{заг}} = 50 \text{ мл}$ 2) Sol. Coffeini-natrii benzoatis 10% (1:10) = $0,25 \times 10 = 2,5$ 3) Sol. Natrii bromidi 20% (1:5) = $0,5 \times 5 = 2,5 \text{ ml}$ 4) Aquaе purificatae = $50 - 2,5 - 2,5 = 45 \text{ ml}$</p> <p>Лицьовий бік ППК (з використанням концентрованих розчинів) дата _____ № рецепта _____ Взято: Aquaе purificatae 45ml Sol. Coffeini-natrii benzoatis 10% (1:10) 2,5 ml Sol. Natrii bromidi 20% (1:5) 2,5 ml <hr/>$V_{\text{заг.}} = 50 \text{ ml}$ 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 ЛФ – істинний розчин (мікстура) для внутрішнього вживання, до складу якого входить сильнодіюча речовина, розчинна у воді – кофеїн-бензоат натрію; несильнодіюча речовина, добре розчинна у воді, світлочутлива – натрію бромід; розчинник – вода очищена. Уявна несумісність.</p> <p>Підготовчі роботи. Готують себе і робоче місце до роботи, підбирають терези, різноважки, мірний посуд, бюреткову установку, тару для відпуску, допоміжний матеріал. Шальки терезів протирають спирто-ефірною сумішшю (1:1) або 3% розчином перекису водню (№275, №812).</p> <p>Технологія виготовлення з теоретичним обґрунтуванням</p> <p>Приготування з використанням порошкоподібних речовин. Лікарську форму готують масо-об'ємним методом, згідно наказу №197. В робочу підставку відміряють 50 мл води очищеної (т.я. вміст сухих речовин <3%, КЗО не враховую). На РТ-1 відважують 0,25 кофеїн-бензоату натрію, висипають у підставку, розчиняють. Додають у підставку 0,5 натрію броміду, відваженого на РТ-1, перемішують до розчинення. Отриманий розчин проціджують у флакон для відпуску. Оформляють лицьову сторону ППК.</p> <p>Приготування з використанням концентрованих розчинів. Лікарську форму готують за об'ємом. У флакон для відпуску темного скла відміряють за допомогою бюреткової системи за нижнім меніском: 40мл води очищеної, потім додають 2,5мл 10% (1:10) розчину кофеїн-бензоату натрію і 2,5мл 20% (1:5) розчину натрію броміду. Перемішують. Оформляють лицьову сторону ППК (наказ №812).</p> <p>Пакування. Флакон з темного скла, укупорений поліетиленовою пробкою та нагвинчуваною кришкою.</p> <p>Оформлення. На флакон наклеюють номер лікарської форми. Оформляють основною етикеткою «Внутрішнє» з написом «Мікстура» та попереджувальними написами «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці», «Берегти від дітей», «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 пакування.</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 «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 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 прозорий, безбарвний, солонувато-гіркого смаку, без видимих механічних включень.</p> <p>5. Фізичний контроль Відхилення в об'ємі вкладається в норму допустимих відхилень ($\pm 3\%$) (ДФ, наказ МОЗ №812). $50 - 100\% \quad x = 1,5 \text{ мл}$ $x - 3\% \quad 50 \pm 1,5 \quad [48,5; 51,5]$</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 «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

Тестове завдання	Варіанти відповіді	Обґрунтування вибору правильної відповіді
<p>Фармацевт приготував комбіновану мазь. Вкажіть, у якій послідовності він її приготував:</p>	<p>A Розчин – емульсія – суспензія. B Суспензія – розчин – емульсія. C Емульсія – суспензія – розчин. D Розчин – суспензія – емульсія. E Емульсія – розчин – суспензія.</p>	<p>Згідно з правилами приготування комбінованих мазей першою завжди готується мазь-суспензія, так як її приготування повинно здійснюватись у сухій ступці, потім готують мазь-розчин, в останню чергу – мазь-емульсію. Вірна відповідь B.</p>
<p>Фармацевт-технолог прийняв рецепт на мазь. Rp.: Unguenti Resorcini 1,5 % – 10,0 Da. Signa. Наносити на уражені ділянки шкіри. Яким чином фармацевт ввів у лікарську форму суху речовину?</p>	<p>A Розтер з декількома краплями вазелінової олії. B Розтер з декількома краплями спирту етилового. C Розтер з декількома краплями води. D Додав до розплавленого вазеліну. E Розтер з частиною вазеліну.</p>	<p>Резорцин – це речовина яка становить виняток із загальних правил введення лікарських речовин до складу мазей. У дерматологічні мазі резорцин вводять по типу суспензій, так як у вигляді розчинів швидко всмоктується і діє токсично (сильне подразнення, некроз шкіри). Вірна відповідь A.</p>
<p>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?</p>	<p>A 2,0. B 0,04; C 4,0; D 0,4; E 0,2;</p>	<p>m (скополаміну гідро-броміду) = 0,0002*10=0,002г m (Тритурації скополаміну гідроброміду (1:100)) = 0,002x100=0,2г Вірна відповідь: E</p>
<p>До аптеки надійшов рецепт на спиртовий розчин. Rp.:Acidi salicylici 0,3 Spiritus aethylici 30 ml Misc. Da. Signa. Протирати ступні ніг Якої концентрації спирт етиловий необхідно використати?</p>	<p>A 60% B 33% C 95% D 80% E 70%</p>	<p>Згідно наказу МОЗ України №197 від 07.09.1993 спиртовий розчин кислоти саліцилової готують на 70% спирті етиловому. Вірна відповідь: E.</p>
<p>Фармацевт повинен приготувати натрію гідрокарбонат 3 % - 200 мл для ін'єкцій. Яка особливість технології цього розчину?</p>	<p>A Використати воду вільних від відновних речовин. B Не стерилізувати; C Розчинити при нагріванні та стерилізувати при 120°C - 12 хв; D Застосувати стабілізатор; E Заповнення флакону на 2/3 об'єму та стерилізація при 120°C - 12 хв</p>	<p>При термічній стерилізації розчину натрію гідрокарбонату виділяється вуглекислий газ, тому об'єм заповнення флакону не повинен перевищувати 2/3 з метою наявності простору для виділення газу. Режим стерилізації – 120°C - 12 хв. Вірна відповідь: E</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 з теоретичним обґрунтуванням особливих технологічних прийомів для подолання утруднень, проведіть контроль якості.

1. Візьми: Розчину Рінгера-Локка 400мл Дай. Познач: Для внутрішньовенного введення	2. Візьми: Розчину кислоти аскорбінової 5% - 100мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день
3. Візьми: Розчину глюкози 20% - 120мл Простерилізуй! Дай. Познач: По 20мл внутрішньовенно (відносна вологість глюкози 9,8%)	4. Візьми: Розчину новокаїну 5% - 200мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для спинномозкової анестезії
5. Візьми: Розчину новокаїну 2% - 200мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій	6. Візьми: Розчину новокаїну 0,5% - 200мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій
7. Візьми: Розчину скополаміну гідроброміду 0,05% - 100мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для ін'єкцій по 1мл 2 рази на день	8. Візьми: Розчину натрію гідрокарбонату 5% - 100мл Простерилізуй! Дай. Познач: Для внутрішньовенного вливання
9. Візьми: Лініменту Вишневецького 50,0 Дай Познач: Для пов'язок	10. Візьми: Лініменту аміачного 30,0 Ментолу 5,0 Змішай. Дай Познач: Розтирати стегно
11. Візьми: Ментолу 0,15 Камфори 0,2 Ланоліну 2,0 Вазеліну 8,0 Змішай, щоб утворилась мазь. Дай. Познач: Змащувати порожнину носа 2-3 р/д	12. Візьми: Мазі фурациліну 0,2% - 10,0 Дай. Познач: Мазь для вуха
13. Візьми: Натрію гідрокарбонату 0,4 Вазеліну 20,0 Змішай, щоб утворилась мазь. Дай. Познач: Змащувати порожнину носа 2-3 р/д	14. Візьми: Мазі резорцинової 2% - 20,0 Дай. Познач: Закладати в порожнину носа

15. Візьми: Ментолу 0,02 Анальгін 0,2 Цукру 0,15 Змішай, щоб утворився порошок. Дай таких доз №10 Познач: по 1 порошку 3 р/д	16. Візьми: Тіаміну Рибофлавіну по 0,01 Кислоти аскорбінової 0,1 Кальцію глюконату 0,2 Змішай, щоб утворився порошок. Дай таких доз №10 Познач: по 1 порошку 3 р/д
17. Візьми: Екстракту беладони 0,015 Димедролу 0,05 Глюкози 0,2 Змішай, щоб утворився порошок. Дай таких доз №10 Познач: по 1 порошку 3 р/д	18. Візьми: Промедолу 0,003 Анальгін 0,2 Цукру 0,25 Змішай, щоб утворився порошок. Дай таких доз №10 Познач: по 1 порошку 3 р/д
19. Візьми: Рибофлавіну 0,001 Кислоти аскорбінової 0,02 Калію йодиду 0,3 Розчину кислоти борної 2% 10 мл Змішай. Дай. Познач: по 2 краплі 3 рази на день в обидва ока	20. Візьми: Розчину фурациліну (1:5000) 250 мл Дай. Познач: для полоскання горла

Завдання для виконання в лабораторії:

1. Візьми: Розчину фурациліну (1:5000) 250 мл
Дай. Познач: для полоскання горла

2. Візьми: Камфори 1,0
Емульсії олійної 200,0
Змішай. Дай.
Познач: По 1 столовій 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. 419-421.

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. 318-329.

Тема 17: «Фармацевтичні несумісності»

Актуальність (професійна спрямованість): У сучасній рецептурі збільшується кількість складних екстемпоральних лікарських препаратів. Лікарі доповнюють уже відомі прописи введенням у них нових, більш ефективних лікарських речовин без урахування їхньої сумісності з іншими інгредієнтами. При цьому, не завжди, враховують можливість взаємодії лікарських речовин між собою в організмі людини в присутності біологічних рідин і в зв'язку з прийомом їжі. Саме тому фармацевту необхідні знання та вміння для виявлення та подолання несумісних поєднань лікарських речовин для виготовлення якісних лікарських форм.

Питання до самопідготовки

1. Випадки неправильного виписування рецептів.
2. Визначення поняття «несумісність». Приклади несумісних поєднання лікарських речовин у різних лікарських формах.
3. Права і обов'язки фармацевта щодо неправильно виписаних рецептів згідно вимог наказу МОЗ України №360 від 19.07.2005р.
4. Класифікація несумісних поєднань лікарських речовин (фізичні або фізико-хімічні, хімічні та фармакологічні).
5. Причини, що обумовлюють фізичні і фізико-хімічні несумісності (навести приклади).
6. Класифікація хімічних несумісностей за типами реакцій, що протікають, та їх проявом при взаємодії інгредієнтів лікарських форм.
7. Характеристика фармакологічних несумісностей. Види антагонізму (навести приклади).
8. «Уявні» несумісності, їх медичне застосування.

Матеріальне оснащення заняття: Державна фармакопея України, нормативні документи (накази МОЗ України №275 від 15.05.2006р., №360 від 19.07.2005р., №812 від 17.10.2012р., №494 від 17.08.2015р., №44 від 16.03.1993р., №197 від 07.09.1993р., Настанови «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек», «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек»), 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, товкачки, скляні палички, електрична плитка, флакони місткістю від 10 до 400мл з безбарвного (НС-1, НС-2) скла, пробки гумові, алюмінієві ковпачки, пристрої ПОК-1, ПОК-2, ПОК-3, напівавтомат ЗП-1, гофровані ковпачки, підставки, целулоїдні пластинки, воронки скляні різних розмірів та пластмасові, скляні фільтри №3 та №4, вата, фільтрувальний папір, бюреткова установка, мірні циліндри, піпетки аптечні, пристрій УК-2, пілюльна машинка, форми для виливання супозиторії, основні етикетки: «Для ін'єкцій», «Внутрішнє», «Зовнішнє», «Очні ЛЗ», попереджувальні етикетки: «Дитяче», «Стерильно», «Виготовлено асептично», «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в сухому місці», «Зберігати в захищеному від

світла місці», «Поводитись обережно», «Берегти від дітей», «Перед вживанням збовтувати».

Тезисний зміст теми заняття:

- Випадки неправильного виписування рецептів.
- Дії фармацевта при виявленні неправильно виписаних рецептів.
- Визначення несумісних прописів.
- Класифікація несумісностей.
- Приклади несумісних поєднань лікарських речовин у твердих лікарських формах.
- Приклади несумісних поєднань лікарських речовин у м'яких лікарських формах.
- Приклади несумісних поєднань лікарських речовин у рідких лікарських формах.
- Шляхи подолання несумісностей у твердих лікарських формах.
- Шляхи подолання несумісностей у м'яких у твердих лікарських формах.
- Шляхи подолання несумісностей у рідких лікарських формах.

Цільові завдання: Навчитися виявляти несумісні поєднання лікарських речовин у прописах та знаходити шляхи їх подолання для виготовлення якісних лікарських форм.

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

1. Оцінювати правильність виписування рецептів з урахуванням сумісності лікарських речовин.
2. Аналізувати пропис, визначати причину несумісності і вибрати раціональні технологічні прийоми для приготування лікарської форми.
3. Користуватися довідковою літературою для пошуку необхідної інформації по усуненню несумісностей інгредієнтів в лікарській формі.
5. Консультувати лікаря з питань несумісних поєднань лікарських речовин.

Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи

Причини появи несумісних поєднань в прописах рецептів, виготовлення «препаратів» за несумісними прописами і відпуск їх з аптеки можуть бути наступні:

1. Відсутність необхідної інформації в довідниках, науковій літературі про фізико-хімічні і фармакологічні властивості нових лікарських і допоміжних речовин, про взаємодію лікарських речовин між собою та з допоміжними речовинами, про механізми фізико-хімічної, хімічної взаємодії при поєднанні речовин і препаратів в одному прописі.
2. Некомпетентність лікаря та фармацевта, незнання ними фізико-хімічних і фармакологічних властивостей інгредієнтів пропису і механізмів їх взаємодії.

3. Складність прогнозування «поведінки» речовин в багатокомпонентних прописах.

4. Невміння фармацевта розпізнати «приховану несумісність», негативний результат якої не має видимих (візуальних) проявів.

Ліки за нерозбірливими, неправильно написаними або сумнівними рецептами не повинні виготовлятися в аптеці. Фармацевту необхідно у цьому випадку терміново зв'язатися з лікарем, що виписав рецепт, з метою внесення змін до його складу або виписування іншого рецепту.

Приклад ситуативного завдання для визначення кінцевого рівня знань:

Рецептурний пропис

Rp.: Inf. herbae Adonidis vernalis 6,0 – 180 ml

Antipyrini 4,0

Pyridoxini hydrochloridi 0,3

Barbamyli 0,5

M. D. S.: по 1 ст. л. 3 р/д

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Herba Adonidis vernalis

Трава горицвіту весняного

Зовнішні ознаки. Подрібнена сировина. Шматочки стебел, листя, частин квіток і плодів, що проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм. Колір шматочків стебел і листя зелений, квіток – золотисто-жовтий. Запах слабкий. Смак не визначається.

Числові показники. Подрібнена сировина. Біологічна активність 1 г сировини винна бути 50-66 ЖОД або 6,3-8 КОД; вологість не більше 13%; золи загальної не більше 12%.

Зберігання. Згідно з токсикологічною класифікацією сильнодіюча ЛРС.

Термін придатності Активність трави горицвіту контролюють щорічно.

Дія. Серцевий (кардіотонічний) засіб.

Antipyrinum

Антипірин

Опис. Безбарвні кристали або білий кристалічний порошок без запаху, слабо гіркого смаку.

Розчинність. Дуже легко розчинний у воді, розчинний у спирті, хлороформі, важко розчинний у ефірі.

Зберігання. Згідно з токсикологічною класифікацією сильнодіюча речовина. У добре закупореній тарі.

Вища разова доза внутрішньо 1,0 г.

Вища добова доза внутрішньо 3,0 г.

Barbamylum

Барбаміл

Опис. Білий дрібнокристалічний порошок. Гігроскопічний..

Розчинність. Легко розчинний у воді, практично нерозчинний у ефірі.

Зберігання. Згідно з токсикологічною класифікацією сильнодіюча речовина. В добре закупореній тарі.

Вища разова доза внутрішньо 0,3 г.

Вища добова доза внутрішньо 0,6 г.

Pyridoxini hydrochloridum

Піридоксину гідрохлорид

Опис. Кристалічний порошок білого або майже білого кольору.

Розчинність. Легко розчинний у воді, мало розчинний у 96% спирті, практично нерозчинний у ефірі.

Зберігання. У захищеному від світла місці.

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
Rp.: Inf. herbae Adonidis vernalis 6,0 – 180 ml Antipyryni 4,0 Pyridoxini hydrochloridi 0,3 Barbamylı 0,5 M. D. S.: по 1 ст. л. 3 р/д	Пропис несумісний. Барбаміл є лужнореагуючою речовиною. Піридоксину гідрохлорид (вітамін В ₆) несумісний із лужнореагуючими речовинами (окислення в лужному середовищі). Крім того, серцеві глікозиди несумісні з натрієвими солями барбітуратів, тому в лужному середовищі глікозиди трави горицвіту будуть руйнуватися. Органічні кислоти з настоєм горицвіту можуть частково розкласти барбаміл, у результаті чого осаджується 5-етил-5-ізоамілбарбітурова кислота. Такий рецепт погашається штампом «Рецепт недійсний» і повертається пацієнту.

Рецептурний пропис

Rp.: Aethaminali-natrii 0,1
Analgini 5,0
Natrii bromidi 2,0
Aquae purificatae 200 ml
M. D. S.: по 1 ст. л. 3 р/д

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Analginum

Анальгін

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

Розчинність. Розчинний в 1,5 ч. води та в 160 ч.

95% спирту, практично нерозчинний в ефірі, хлороформі, ацетоні.

Зберігання. Згідно з токсикологічною класифікацією сильнодіюча речовина. В добре закупорених банках оранжевого скла, в захищеному від світла місці.

Вища разова доза внутрішньо 1,0 г.

Вища добова доза внутрішньо 3,0 г.

Aethaminalum-natrium

Етамінал-натрій

Опис. Білий мілко кристалічний порошок без запаху, гіркоого смаку. Гігроскопічний.

Розчинність. Розчинний у воді, практично нерозчинний у ефірі.

Зберігання. Згідно з токсикологічною класифікацією сильнодіюча речовина. В добре закупореній тарі.

Вища разова доза внутрішньо 0,3 г.

Вища добова доза внутрішньо 0,6 г.

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.

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
Rp.: Aethaminali-natrii 0,1 Analgini 5,0 Natrii bromidi 2,0 Aquae purificatae 200 ml M. D. S.: по 1 ст. л. 3 р/д	Пропис несумісний. Розчин швидко жовтіє через присутність анальгину. За узгодженням з лікарем мікстуру можна приготувати без анальгину, а його відпустити у вигляді дозованих порошоків або таблеток.

Рецептурний пропис

Rp.: Codeini phosphatis 0,1
Calcii chloridi 3,0
Natrii bromidi 2,0
Barbitali-natrii 2,0
Tincturae Valerianae 10 ml
Aquae purificatae 180 ml
M. D. S.: по 1 ст. л. 3 р/д

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Codeini phosphas

Кодеїну фосфат

Опис. Білий кристалічний порошок, без запаху, гірко-солоного смаку. На повітрі вивітряється.

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

Зберігання. Згідно з токсикологічною класифікацією сильнодіюча речовина. В добре закупореній тарі, що запобігає від дії світла

Вища разова доза внутрішньо 0,1 г.

Вища добова доза внутрішньо 0,3г.

Calcii chloridum

Кальцію хлорид

Опис. Безколірні кристали без запаху, гірко-солоного смаку. Препарат дуже гігроскопічний, на повітрі розпливається.

Розчинність. Дуже легко розчинний у воді, викликаючи при цьому дуже сильне охолодження розчину, легко розчинний у 95% спирті.

Зберігання. В невеликих, добре закупорених скляних банках з пробками, залитими парафіном у 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. спирту.

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

Barbitalum-natrium

Барбітал-натрій

Опис. Білий кристалічний порошок без запаху, гіркою смаку. Водний розчин має лужну реакцію за фенолфталеїном.

Розчинність. Легко розчинний у воді, важко розчинний у 95% спирті, практично нерозчинний у ефірі.

Зберігання. Згідно з токсикологічною класифікацією сильнодіюча речовина. В добре закупореній тарі.

Вища разова доза внутрішньо 0,5 г.

Вища добова доза внутрішньо 1,0 г.

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 гіркою пряною 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.

Пропис рецепту латинською мовою	Паспорт письмового контролю
Rp.: Codeini phosphatis 0,1 Calcii chloridi 3,0 Natrii bromidi 2,0 Barbitali-natrii 2,0 Tincturae Valerianae 10 ml Aquaе purificatae 180 ml M. D. S.: по 1 ст. л. 3 р/д	При взаємодії кальцію хлориду з кодеїну фосфатом утвориться осад кальцію фосфату. Варто рекомендувати лікарю замість кодеїну фосфату виписати кодеїн у кількості 0,07 г. У цьому випадку мікстуру можна приготувати в такий спосіб: у робочу склянку з бюретки відмірюють 164 мл очищеної води, додають 0,07 г кодеїну та 2,0 барбітал-натрію. Розчин проціджують у склянку для відпуску, в яку додають 6 мл 50% розчину хлориду кальцію та 10 мл 20% розчину броміду натрію, потім додають 10 мл настойки валеріани. Під дією електролітів, що входять до складу мікстури, в осад випадуть екстрактивні речовини настойки валеріани. На флакон наклеюють етикетку: «Перед вживанням збовтати»

Тестові завдання за темою заняття

Тестове завдання	Варіанти відповіді	Обґрунтування вибору правильної відповіді
Хворому потрібно приготувати розчин, що містить кислоту борну і камфору. Який розчинник повинен прописати лікар, щоб попередити утворення фізичної несумісності?	<p>A Спирт етиловий 40%.</p> <p>B Воду очищену.</p> <p>C Олію соняшникову.</p> <p>D Гліцерин.</p> <p>E Спирт етиловий 70%.</p>	<p>Згідно наказу МОЗ України №197 від 07.09.1993 для розчинення кислоти борної і камфори необхідно використати спирт етиловий 70%.</p> <p>Вірна відповідь: E.</p>
В аптеку надійшов рецепт на порошки, в склад яких входить кислота аскорбінова та натрію гідрокарбонат. Вкажіть процес, який відбувається між інгредієнтами:	<p>A Адсорбція</p> <p>B Окислення</p> <p>C Відволоження</p> <p>D Утворення осаду</p> <p>E Розшарування</p>	<p>Натрію гідрокарбонат вступає у взаємодію з речовинами кислого характеру (кислотою аскорбіновою) в результаті чого суміш відволожується.</p> <p>Вірна відповідь: C.</p>
В аптеку надійшов рецепт за прописом: Візьми: Екстракту беладони 0,015 Папаверину гідрохлориду 0,05 Вугілля активованого 0,2 Змішай, щоб утворився порошок Дай таких доз №10 Познач. По 1 порошку 2 рази в день. Зазначте причину несумісності:	<p>A Коагуляція колоїдної системи</p> <p>B Адсорбція лікарських речовин</p> <p>C Окисно-відновна реакція</p> <p>D Кислотно-основна взаємодія</p> <p>E Утворення евтектичної суміші</p>	<p>При поєднанні в лікарській формі діючих речовин з адсорбентами (вугіллям активованим) відбувається адсорбція, яка особливо небезпечна для лікарських форм, що містять отруйні та сильнодіючі речовини.</p> <p>Вірна відповідь: B</p>
В аптеку надійшов рецепт на відвар листя мучниці та гексаметилентетрамін. Фармацевт погасив його штампом «Рецепт не дійсний». Вкажіть причину несумісності:	<p>A Нерозчинність</p> <p>B Утворення евтектичної суміші</p> <p>C Окислення</p> <p>D Осадження</p> <p>E Нерозчинність</p>	<p>Внаслідок створення гексаметилентетраміном лужного середовища утворюються важкорозчинні танати, що випадають в осад у вигляді грубої суспензії.</p> <p>Вірна відповідь: D.</p>
Фармацевт виявив фізичну несумісність, причиною якої є коагуляція. Вкажіть речовини, при поєднанні яких в розчині відбувається цей процес:	<p>A Димедрол і глюкоза</p> <p>B Димедрол і новокаїн</p> <p>C Димедрол і натрію хлорид</p> <p>D Димедрол і діазолін</p> <p>E Димедрол і коларгол</p>	<p>Коагуляція відбувається в колоїдних розчинах при додаванні до них електролітів.</p> <p>Вірна відповідь: E</p>

Завдання для визначення кінцевого рівня знань:

Виконайте письмово в робочому зошиті наведені нижче завдання:

1.	В аптеку надійшов рецепт на лікарську форму з отруйною речовиною, який завірений особистою печаткою і підписом лікаря. Що повинен зробити фармацевт-технолог у даному випадку? Яким документом та як регламентується оформлення рецепту на дану ЛФ?										
2.	В аптеку надійшов рецепт на порошки, які містять кодеїну фосфат в кількості 0,3 на всі порошки, завірений підписом та печаткою лікаря. Як повинен вчинити фармацевт-технолог у даній ситуації? Яким документом та як регламентується оформлення рецепту на дану ЛФ?										
3.	В аптеку надійшов рецепт, в якому завищена доза отруйної речовини. Як повинен вчинити фармацевт-технолог у даному випадку? Яким документом та як регламентується оформлення рецепту на дану ЛФ?										
4.	У рецепті, що надійшов в аптеку, рідкі інгредієнти лікарської форми і розчинник виписані за масою (у грамах). Чи вірно виписаний рецепт? Яким документом нормуються правила виписування рецептів?										
5.	В аптеку надійшов рецептурний бланк форми № 1, на якому виписано 2 прописи, причому один з них містить у своєму складі етилморфіну гідрохлорид та воду. Яке рішення повинен прийняти фармацевт-технолог? Яким документом та як регламентується оформлення рецепту в даному випадку?										
6.	<p><i>Встановіть відповідність:</i></p> <table border="0"> <tr> <td><u>Склад:</u></td> <td><u>Причина несумісності:</u></td> </tr> <tr> <td>1) папаверину гідрохлорид і натрію гідрокарбонат</td> <td>А) коагуляція;</td> </tr> <tr> <td>2) фенол рідкий і вазелінова олія</td> <td>В) незмішуваність;</td> </tr> <tr> <td>3) коларгол і натрію хлорид</td> <td>С) випадіння осаду;</td> </tr> <tr> <td>4) екстракт беладони і вугілля активоване</td> <td>Д) адсорбція.</td> </tr> </table>	<u>Склад:</u>	<u>Причина несумісності:</u>	1) папаверину гідрохлорид і натрію гідрокарбонат	А) коагуляція;	2) фенол рідкий і вазелінова олія	В) незмішуваність;	3) коларгол і натрію хлорид	С) випадіння осаду;	4) екстракт беладони і вугілля активоване	Д) адсорбція.
<u>Склад:</u>	<u>Причина несумісності:</u>										
1) папаверину гідрохлорид і натрію гідрокарбонат	А) коагуляція;										
2) фенол рідкий і вазелінова олія	В) незмішуваність;										
3) коларгол і натрію хлорид	С) випадіння осаду;										
4) екстракт беладони і вугілля активоване	Д) адсорбція.										
7.	<p><i>Встановіть відповідність:</i></p> <table border="0"> <tr> <td><u>Поєднання речовини</u></td> <td><u>Причина несумісності:</u></td> </tr> <tr> <td>1) еуфілін з аскорбіновою кислотою</td> <td>А) коагуляція;</td> </tr> <tr> <td>2) протаргол і розчин димедролу</td> <td>В) відволоження;</td> </tr> <tr> <td>3) вазелін і олія камфорна</td> <td>С) незмішуваність;</td> </tr> <tr> <td>4) масло какао і хлоралгідрат</td> <td>Д) зниження температури плавлення.</td> </tr> </table>	<u>Поєднання речовини</u>	<u>Причина несумісності:</u>	1) еуфілін з аскорбіновою кислотою	А) коагуляція;	2) протаргол і розчин димедролу	В) відволоження;	3) вазелін і олія камфорна	С) незмішуваність;	4) масло какао і хлоралгідрат	Д) зниження температури плавлення.
<u>Поєднання речовини</u>	<u>Причина несумісності:</u>										
1) еуфілін з аскорбіновою кислотою	А) коагуляція;										
2) протаргол і розчин димедролу	В) відволоження;										
3) вазелін і олія камфорна	С) незмішуваність;										
4) масло какао і хлоралгідрат	Д) зниження температури плавлення.										
8.	<p><i>Встановіть відповідність:</i></p> <table border="0"> <tr> <td><u>Склад:</u></td> <td><u>Причина несумісності:</u></td> </tr> <tr> <td>1) гліцерин і мазь цинкова</td> <td>А) випадіння осаду;</td> </tr> <tr> <td>2) камфора і хлоралгідрат</td> <td>В) окисно-відновна реакція;</td> </tr> <tr> <td>3) розчин еуфіліну і димедрол</td> <td>С) незмішуваність;</td> </tr> <tr> <td>4) розчин калію перманганату і резорцин</td> <td>Д) евтектична суміш.</td> </tr> </table>	<u>Склад:</u>	<u>Причина несумісності:</u>	1) гліцерин і мазь цинкова	А) випадіння осаду;	2) камфора і хлоралгідрат	В) окисно-відновна реакція;	3) розчин еуфіліну і димедрол	С) незмішуваність;	4) розчин калію перманганату і резорцин	Д) евтектична суміш.
<u>Склад:</u>	<u>Причина несумісності:</u>										
1) гліцерин і мазь цинкова	А) випадіння осаду;										
2) камфора і хлоралгідрат	В) окисно-відновна реакція;										
3) розчин еуфіліну і димедрол	С) незмішуваність;										
4) розчин калію перманганату і резорцин	Д) евтектична суміш.										
9.	Лікар прописав рецепт на настій наперстянки з кислотою хлористоводневою. Вкажіть причину несумісності.										
10.	Фармацевт виявив несумісність в рецепті, де виписані порошки з кислотою аскорбіновою і гексаметилентетраміном. Вкажіть процес, який відбувається при поєднанні даних компонентів.										
11.	При приготуванні мазі, до складу якої входили олія рицинова і вазелін, фармацевту не вдалося отримати однорідну систему. Яка найбільш ймовірна причина несумісності між даними компонентами?										

12.	Хворому необхідно приготувати мікстуру, до складу якої входять розчин натрію броміду і валідол. Вкажіть причину несумісності.
13.	Лікар виписав рецепт на краплі до носа, до складу яких входять протаргол та ефедрину гідрохлорид. Вкажіть, який процес відбувається між інгредієнтами.
14.	До аптеки надійшов рецепт: Візьми: Екстракту беладони 0,015 Новокаїну 0,2 Папаверину гідрохлориду 0,05 Вугілля активованого 0,2 Цукру 0,3 Змішай, щоб утворився порошок Дай таких доз №10 Познач. По 1 порошку 2 рази на день. Що стало причиною несумісності?
15.	Фармацевт-технолог виявив несумісність у рецепті: Rp.: Mentholi 0,5 Natrii hydrocarbonatis Natrii tetraboratis aa 1,5 Aquae purificatae 100 ml M.D.S. По 1 ст. ложці 2 рази на день Які прийоми повинен використати фармацевт, щоб приготувати дану лікарську форму?
16.	Фармацевт-технолог виявив фізичну несумісність у порошках: Rp.: Ac. ascorbinici 0,25 Euphyllini 0,1 Sacchari 0,3 M.f. pulv. D.t.d. №10 S. По 1 порошку 3 рази на день Вкажіть технологічний прийом, який повинен використати фармацевт, для усунення даної несумісності.
17.	Фармацевт-технологу необхідно приготувати лікарський препарат складу: Rp.: Mentholi 0,1 Glycerini 10,0 M.D.S. Краплі в ніс. Вкажіть причину несумісності.
18.	Фармацевт виявив несумісність у мікстурі складу. Якими будуть дії фармацевта?: Rp.: Dimedroli 0,3 Barbitali natrii 2,0 Aquae purificatae 150 ml M.D.S. По 1 ст. ложці на ніч
19.	Фармацевт-технолог виявив несумісність в рецепті. Вкажіть процес, який відбувається. Rp.: Sol. Ichthyoli 5% - 200 ml Zinci sulfatis 4,0 Glycerini 10,0 M.D.S. Для спринцювання.
20.	Фармацевт-технолог виявив несумісність. Вкажіть зовнішні прояви процесу: Rp.: Papaverini hydrochloridi 0,15 Natrii hydrocarbonatis 5,0 Aquae purificatae 100 ml M.D.S. По 1 столовій ложці 3 рази на день

Правила, якими слід керуватися при виконанні практичної роботи

Усунути несумісні поєднання інгредієнтів у лікарських препаратах можна:

- шляхом застосування технологічних прийомів без зміни складу лікарської форми (певна послідовність розчинення, змішування; роздільне розчинення, фракційне приготування з наступним об'єднанням в одній формі);
- введенням до складу лікарської форми допоміжних речовин (стабілізаторів, емульгаторів, вологоадсорбентів та ін.); або частковою заміною складу розчинника, основи; заміною лікарської форми;
- виділенням одного з несумісних компонентів і відпуск у двох лікарських формах.

Вибір способу залежить від причини несумісності, виду лікарської форми, наявності допоміжних речовин та інших чинників.

При реалізації способів усунення несумісності інгредієнтів в лікарських формах за наведеною рецептурою слід дотримуватись нижче вказаних рекомендацій.

Для попередження нерозчинності речовин в рідких лікарських формах можна використати:

- додавання допоміжних речовин, здатних покращити розчинність за рахунок комплексоутворення (наприклад, калію йодиду для розчинення кристалічного йоду у водних і спиртових розчинах);
- додавання речовин, що створюють оптимальне значення рН (натрію гідрокарбонату, кислоти борної, буферних розчинів);
- додавання стабілізаторів: ПАР - твіну-80; співрозчинників (води, спирту етилового, ацетону, димексиду, гліцерину, бензилбензоату, поліетиленгліколю-400);
- додавання гідротропних комплексоутворювачів: багатоосновних карбонових кислот, оксикислот, амінокислот, амінів, зокрема гексаметилентетраміну, натрію бензоату, натрію саліцилату.

Для попередження незмішуваності лікарських речовин використовують:

- додавання ПАР - емульгаторів (ланоліну, емульгатора Т2, твіну-80 та ін.) в мазах, лініментах, супозиторіях (наприклад в сумішах гліцерину з вазеліном; вазеліну і водних рідин);
- додавання структуроутворювачів (загущувачів) – аеросилу, бентоніту, (наприклад в сумішах димексиду з супозиторними гідрофобними основами; вазеліну з олією рициновою - 3% аеросилу від кількості олії),
- заміна однієї з речовин, або її частини (наприклад заміна спирту етилового 70% на 90% в сумішах з олією рициновою);
- виділення з суміші компоненту, що не змішується і відпуск його окремо, наприклад, валідол у сумішах з галеновими препаратами.

Для попередження відволоження порошкових сумішей використовують:

- попереднє підсушування лікарських речовин, що є кристалогідратами (натрію сульфат, магнію сульфат);
- додавання вологоадсорбентів (вологорегуляторів): аеросилу А-380, висушеного крохмалю або білої глини, кальцію карбонату, кальцію

гліцерофосфату. Аеросилу додають 0,01-0,03 на один порошок; висушеного крохмалю – 0,02-0,05;

- фракційне змішування лікарських речовин, що викликають відволоження, з наступним об'єднанням в одній масі;

- виділення із лікарської форми однієї із взаємодіючих речовин і відпуск у двох формах;

- заміна лікарської речовини, що викликає відволоження фармакологічним аналогом: кофеїну-бензоату натрію – кофеїном (40% кофеїну), еуфіліну – теофіліном (80%).

Завдання для виконання в лабораторії:

1. Візьми: Риб'ячого жиру 24,0

Воску жовтого 6,0

Вазеліну 60,0

Змішай, щоб утворилася мазь.

Дай. Познач: Наносити на уражені ділянки шкіри

2. Візьми: Розчину цинку сульфату 0,25% - 30мл

Етакридину лактату 0,5

Змішай. Дай.

Познач: Зовнішнє

3. Візьми: Ментолу 2,0

Гліцерину 10,0

Змішай. Дай.

Познач: Зовнішнє

Список основної та додаткової літератури

1. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації/ Тихонов О.І., Ярных Т.Г.; за ред. О.І.Тихонова. – 5-те вид. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.,іл. – С. 422-446.

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. 318-329.

Тема 18: Підсумкове заняття за змістовим модулем 8: «Утруднені прописи. Фармацевтичні несумісності»

Цільові завдання: Поглибити та узагальнити набуті теоретичні знання з тем: утруднені прописи; фізичні, хімічні та фармакологічні несумісності в різних 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 17.10.2012р., №494 від 17.08.2015р., №44 від 16.03.1993р., №197 від 07.09.1993р., Настанови «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек», «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек»), 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, товкачки, скляні палички, електрична плитка, флакони місткістю від 10 до 400мл з безбарвного (НС-1, НС-2) скла, пробки гумові, алюмінієві ковпачки, пристрої ПОК-1, ПОК-2, ПОК-3, напівавтомат ЗП-1, гофровані ковпачки, підставки, целулоїдні пластинки, воронки скляні різних розмірів та пластмасові, скляні фільтри №3 та №4, вата, фільтрувальний папір, бюреткова установка, мірні циліндри, піпетки аптечні, пристрій УК-2, пілюльна машинка, форми для виливання супозиторії, основні етикетки: «Для ін'єкцій», «Внутрішнє», «Зовнішнє», «Очні ЛЗ», попереджувальні етикетки: «Дитяче», «Стерильно», «Виготовлено асептично», «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в сухому місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Поводитись обережно», «Берегти від дітей», «Перед вживанням збовтувати».

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

1. Оцінювати правильність виписування рецептів з урахуванням сумісності лікарських речовин.
2. Виявляти утруднені поєднання лікарських речовин.
3. Аналізувати пропис, визначити причину утруднення і вибрати раціональні технологічні прийоми для приготування лікарської форми.
4. Користуватися довідковою літературою для пошуку необхідної інформації по усуненню утруднень і вирішенню питання сумісності інгредієнтів в лікарській формі.
5. Виявляти фізичні, хімічні та фармакологічні несумісності, вирішувати питання про можливість приготування і відпуску лікарських препаратів з урахуванням сумісності компонентів пропису.
6. Консультувати лікаря з питань утруднених та несумісних поєднань лікарських речовин.

Питання до самопідготовки

1. Основна нормативно-технічна документація, яка регулює правила виписування та проведення фармацевтичної експертизи рецептів.
2. Випадки неправильного виписування рецептів, які надходять до аптек.
3. Визначення несумісних сполучень лікарських речовин в рецептурних прописах. Права і обов'язки фармацевта-технолога по відношенню до таких прописів.
4. Утруднені прописи ліків (навести приклади). Шляхи подолання утруднень при приготуванні різних лікарських форм.
5. Характеристика уявних несумісностей.
6. Несумісні прописи, їх класифікація.
7. Фізико-хімічні несумісності, причини їх виникнення.
8. Відволоження порошків. Утворення евтектичних сумішей.
9. Шляхи усунення несумісностей в порошках.
10. Незмішуваність та нерозчинність інгредієнтів.
11. Адсорбція діючих речовин.
12. Розшарування емульсій.
13. Коагуляція колоїдних розчинів.
14. Хімічні несумісності, причини їх виникнення.
15. Утворення осадів алкалоїдів.
16. Утворення осадів солей синтетичних азотовмісних основ.
17. Реакції нейтралізації, гідролізу та омилення.
18. Окисно-відновні процеси в лікарських формах.
19. Зміни, що відбуваються в лікарських формах без зовнішніх проявів.
20. Характеристика фармакологічних несумісностей та види антагонізму, на яких вони відбуваються.

Список основної та додаткової літератури

3. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації/ Тихонов О.І., Ярных Т.Г.; за ред. О.І.Тихонова. – 5-те вид. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.,іл. – С. 419-446.
4. 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. 318-329.

Література

Основна література

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.
2. 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.
3. 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.

Додаткова література

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 фармацев. 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. фармацев. ун-т. - 2-ге вид., перероб. та доп. - Вінниця : Н. Кн., 2007. - 725 с. : іл., табл. - Предм. покажч. : 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 про приготування 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://vnmu.edu.ua>
2. Електронна адреса сайту бібліотеки університету: <http://library.vnmu.edu.ua>
3. Електронна адреса кафедра фармації ВНМУ імені М.І.Пирогова: <http://www.vnmu.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	10	Завдання для самостійної роботи		
Самостійна робота під контролем викладача і розбір її результатів з корекцією	25	Тести, графічні матеріали, задачі	Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література	
Приготування внутрішньоаптечної заготовки та екстемпоральних лікарських форм	30	Лікарські та допоміжні речовини, допоміжні матеріали, тара та закупорювальні матеріали		
Підсумковий тестовий контроль	10	Тести		
Підведення підсумків заняття	10			