

Міністерство охорони здоров'я України
Запорізький державний медико-фармацевтичний університет
Кафедра технології ліків

АПТЕЧНА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ

Водні витяги. М'які лікарські форми.

**Методичний посібник для викладачів, які проводять практичні заняття
для студентів 3 курсу фармацевтичних факультетів спеціальності 226
“Фармація, промислова фармація”
(видання друге, доповнене).**



**Запоріжжя
2024**

УДК 615.45 (072)

A77

Затверджено на засіданні центральної методичної ради Запорізького державного медико-фармацевтичного університету, протокол № 2 від 8.12.2024р.

Автори: Гладішев В.В., Пухальська І.О., Литвиненко Т. М., Малецький М.М., Лисянська Г.П., Сафронова Д.М., Гладішева С.А., Брагар Н.О.

Рецензенти: доктор фарм. наук, проф. Кучеренко Л.І.
доктор біол. наук, проф. Тржецинський С.Д.

A77 Аптечна технологія ліків. Водні витяги. М'які лікарські форми. Методичний посібник для викладачів, які навчають студентів 3 курсу фармацевтичних факультетів спеціальності 226 "Фармація, промислова фармація"/ В.В. Гладішев, І.О.Пухальська, Т.М.Литвиненко, М.М.Малецький, Г.П.Лисянська, Д.М. Сафронова, С.А. Гладішева, Н.О. Брагар. 2-ге вид. – Запоріжжя: ЗДМФУ, 2024. – 182с.

Методичний посібник для викладачів розроблений відповідно нової робочої програми та наказу "Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2019. У програму посібника включені розділи по приготуванню рідких та м'яких гомогенних і гетерогенних систем, що виготовляються в умовах аптек.

УДК 615.45 (072)

© В.В. Гладішев, І.О.Пухальська,
Т.М.Литвиненко, М.М.Малецький,
Г.П.Лисянська, Д.М. Сафронова,
С.А. Гладішева, Н.О Брагар,
2024.

ПЕРЕДМОВА

Фармацевтична технологія — це складова частина фармацевтичної науки — комплексу наукових знань про дослідження, властивості, виробництво, аналіз лікарських засобів і препаратів, а також про організацію фармацевтичної служби і маркетингу.

Останнім часом теорія і практика виробництва ліків досягли значних успіхів. У медичну практику впроваджені нові групи лікарських засобів, значно розширилася номенклатура допоміжних речовин, що використовуються в технології ліків, підвищилися вимоги до якості лікарських форм.

Разом з появою нових ефективних лікарських засобів підвищилася необхідність в сучасному науковому обґрунтуванні способів приготування і вдосконалення технології лікарських форм з метою отримання стабільних лікарських препаратів з оптимальним терапевтичним ефектом.

Хоча асортимент готових лікарських препаратів постійно збільшується, виготовлення ліків в аптечних умовах, як і раніше, вельми актуально для виробничих аптек, лікувально-профілактичних установ і, особливо, для аптек, що здійснюють приготування лікарських форм для новонароджених і дітей першого року життя.

У зв'язку з цим в галузі розробки лікарських препаратів, їх виробництва і контролю якості повинні працювати фахівці високої кваліфікації, що добре володіють теоретичними основами фармацевтичної технології і необхідними для роботи практичними уміннями і навиками. Фармацевтична технологія як одна з профільних дисциплін має величезне значення в системі підготовки провізорів. Зважаючи на її специфіку як дисципліни, об'єднуючої технологію виготовлення лікарських форм в аптеці і в умовах промислового виробництва лікарських препаратів.

Для постійного підвищення рівня знань працівників аптек, пов'язаних з виготовленням ліків, і студентів вищих і середніх фармацевтичних учбових закладів необхідне створення навчального посібника для викладачів з питань

аптечної технології ліків.

Враховуючи це, авторським колективом підготовлений посібник з технології ліків екстемпорального виготовлення.

Учбовий матеріал викладений з урахуванням сучасних вимог нормативної документації, наказів, що діють, і іншої документації по питаннях технології лікарських форм і фармацевтичного порядку в аптечних установах.

Якщо цей посібник допоможе якісно викладати основи технології ліків і стане для них корисним на початку їх самостійної професійної діяльності, то автори зможуть рахувати поставлене завдання виконаним.

ЗАНЯТТЯ №1

Тема: ВОДНІ ВИТЯЖКИ. ПРИГОТУВАННЯ ВОДНИХ ВИТЯГІВ З СИРОВИНИ, ЩО МІСТИТЬ НЕСИЛЬНОДІЮЧІ РЕЧОВИНИ, ЕФІРНІ МАСЛА, ДУБИЛЬНІ РЕЧОВИНИ, АНТРАХІНОНИ

Кількість годин: 4 год.

Місце проведення: навчальна лабораторія.

ВХІДНИЙ РІВЕНЬ ЗНАНЬ:

Студент повинен вміти:

1. Розширити знання нормативної документації, регулюючої виробництво рідких лікарських форм (ДФУ І, Наказ МЗ України № 197 від 07.09.93 р. "Про затвердження інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем");
2. Самостійно вирішувати питання про можливість виготовлення лікарських форм, сумісність інгредієнтів і відпуску;
3. Обґрунтувати оптимальну технологію водних витягів залежно від виду лікарської рослинної сировини;
4. Готувати водні витяги з лікарської рослинної сировини (таниновмісного, ефіровмісного, антрахіновмісного) і екстрактів–концентратів;
5. Розрахувати кількість лікарської рослинної сировини і екстрагента з урахуванням коефіцієнта водопоглинання;
6. Самостійно здійснювати основні технологічні прийоми при приготуванні настоїв і відварів (подрібнення, просіювання, відваження, екстрагування, охолодження, проціджування, віджимання, доведення до об'єму);
7. Користуватися апаратурою: інфундирними апаратами, прес-цідилкою;
8. Вводити лікарські речовини з різними фізико-хімічними властивостями у водні витяги;
9. Упаковувати і оформляти лікарські форми до відпуску, до складу яких входять водні витяги до відпуску;

10. Оцінювати якість лікарських форм до складу яких входять водні витяги на стадії приготування і відпуску, керуючись додатками ДФУ І, наказу МЗ України № 812 від 17.10.12р. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки».

Форми та методи контролю

1. Тестовий контроль.
2. Усне опитування теоретичного матеріалу за питаннями до самопідготовки студентів, аналіз тестових завдань.
3. Контроль застосування теоретичних знань при розгляді рецептурних прописів за наступною схемою: виписування рецептурного пропису, оформлення його у відповідності до наказу МОЗ України № 117, характеристика лікарського препарату, перевірка доз, заповнення паспорта письмового контролю (зворотній бік), технологія, оформлення до відпуску, заповнення паспорта письмового контролю (лицевий бік) письмово на дошці.
4. Індивідуальне виготовлення рецептурного пропису.
5. Розв'язання ситуаційних завдань.

Організаційна структура занять

1. Організаційна частина – 5 хв.
2. Вхідний тестовий контроль – 10 хв.
3. Усне опитування кожного студента за матеріалом теми заняття – 65 хв.
4. Проведення розрахунків до виконання практичної роботи – 10 хв.
5. Виконання практичної роботи – виготовлення індивідуального рецептурного пропису відповідно до методичних вказівок до лабораторних занять – 70 хв.
6. Підведення підсумків заняття з оцінюванням кожного студента – 10 хв.

Оснащення заняття, технічні засоби навчання та контролю

1. Табличний фонд по темі заняття.

2. Діючі та допоміжні речовини для виготовлення лікарських форм.
3. Ваговимірювальні прилади, наборі важків, допоміжні матеріали (ступки, пестики, воронки, фільтри, матеріали).
4. Тароукупорювальні матеріали, етикетки.
5. Інформаційні матеріали.
6. Технічні засоби навчання, контролю.
7. Завдання для визначення вихідного рівня знань та вмінь.
8. Посібник до практичних занять та самостійній роботі студентів 3 курсу факультету спеціальності «Фармація».

Завдання для самопідготовки

1. Вивчити теоретичні матеріали за даною темою згідно навчальних питань.
2. Вивчити або повторити фізико- хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин, що входять до складу рецептурних приписів практичних робіт.

Навчальні питання для самопідготовки студентів

1. Водні витяги як лікарська форма. Позитивні і негативні сторони.
2. Характеристика і склад лікарської рослинної сировини. Поняття про речовини, що діють і супутніх.
3. Теоретичні основи процесу екстракції речовин з лікарської рослинної сировини (процеси діалізу, дифузії, розчинення, адсорбції і ін.)
4. Чинники, що впливають на повноту і швидкість витягання речовин, що діють, при виготовленні водних витягів: стандартність рослинної сировини, ступінь подрібнення, співвідношення кількості сировини і екстрагенту, кінетика витягання, хімічна природа лікарських речовин, рН середовища.
5. Апаратура для приготування настоїв і відварів.
6. Технологічні стадії приготування водних витягів.
7. Особливості технології водних витягів залежно від хімічної природи речовин, що діють:

- приготування настоїв і відварів з сировини, що містить ефірні масла;
- приготування відварів з сировини, що містить дубильні речовини;
- приготування відварів з сировини, що містить антрахінони.

8. Введення лікарських речовин в настої і відвари.

9. Приготування водних витягів з використанням екстрактів – концентратів.

10. Упаковка, зберігання і відпустка водних витягів. Оцінка якості.

ТЕОРІЯ

Залежно від способу приготування і складу розрізняють наступні групи водних витягів: настої – *infusa*, відвари – *decocta* і слизи – *mucilagines*. Настоями і відварами є водні витяги з лікарської рослинної сировини або водні розчини екстрактів, спеціально приготованих для цієї мети. По своїй фізико-хімічній природі водні витяги є поєднанням дійсних, колоїдних розчинів і розчинів високомолекулярних з'єднань (ВМС), що витягують з лікарської рослинної сировини. Відвари і настої призначаються для внутрішнього і рідше для зовнішнього застосування (полоскання, промивання і тому подібне). Найширше в медичній практиці застосовуються настої. У аптеках отримують переважно водні витяги. Готують їх *ex tempore*, оскільки вода є хорошим середовищем для розвитку мікроорганізмів. Спиртні і інші витяги проводять на фармацевтичних заводах і фабриках.

Водні витяги, разом з іншими лікарськими формами, володіють рядом позитивних сторін. Сюди перш за все необхідно віднести:

- порівняльна простота виготовлення;
- доступність початкової лікарської рослинної сировини;
- дешевизна і індіферентність екстрагента, що забезпечують перевагу водних витягів перед іншими лікарськими формами;
- наявність у водних витягах комплексу речовин, що діють, містяться в лікарській рослинній сировині;
- по відношенню до інших ліків, водні витяги швидше всмоктуються;

- виготовлення окремих настоїв із спеціально приготованих для цієї мети екстрактів-концентратів.

Недоліки водних витягань:

- нестійкість і нестандартність водних витягів;
- недосконалість існуючих аптечних методів приготування водних витягів.

Характеристика і склад лікарської сировини. Як початковий рослинний матеріал для отримання водних витягів застосовують різні висушені частини лікарських рослин – кора, коріння, кореневища, листя, трави, стебла і так далі. Лікарську рослинну сировину необхідно розглядати як комплекс різноманітних речовин, який умовно можна розділити на речовини, що діють і баластні. До речовин, що діють, від яких головним чином, залежить лікувальна дія відносяться – алкалоїди, глікозиди, дубильні речовини, ефірні масла, вітаміни, органічні кислоти, фітонциди і ін. До баластних (супутніх) речовин, що зазвичай не мають істотного значення для лікувальної дії, відносяться – клітковина, білки, пектинові речовини, солі, крохмаль, смоли, віск, і ін.

Необхідно відзначити, що, як і речовини, що діють, так і баластні, володіють різними властивостями (розчинністю, стійкістю і так далі), що часто доводиться враховувати при приготуванні витягів.

Процес витягання проходить в три стадії:

Перша стадія – змочування рослинного матеріалу і проникнення екстрагенту всередину. Проникнення екстрагенту всередину клітини носить назву ендоосмос, тобто рух води через пористу перегородку. Після проникнення води всередину рослинної клітини перша стадія закінчується.

Друга стадія – утворення "первинного соку". Усередині клітин екстрагент взаємодіє з речовинами, що знаходяться в них: речовини, що здатні утворювати дійсні розчини, розчиняються; необмежено набрякаючі ВМС набрякають і пептизуються; ВМС, що обмежено набрякають, набухають, утворюючи гелі. Утворення усередині клітин концентрованого

розчину розчинних речовин – “первинного соку” –закінчується друга стадія витягання.

Третя стадія – перехід речовини з рослинного матеріалу в рідке середовище – називається масообміном. В результаті високої концентрації “первинного соку” усередині клітин створюється осмотичний тиск, що викликає дифузійний обмін між вмістом клітин і рідиною, що оточує їх, з меншим осмотичним тиском. Цей обмін йде до моменту зрівнювання осмотичного тиску по обидві сторони клітинних оболонок. Процеси екзо- і ендоосмосу протікають мимоволі, поки концентрації розчинів зовні і усередині клітини не стануть однаковими. При цьому відбувається молекулярна і конвективна дифузії. Молекулярна дифузія здійснюється за рахунок хаотичного руху молекул і залежить від запасу кінетичної енергії частинок (молекул). Швидкість молекулярної дифузії залежить від температури витягання, величини поверхні тієї, що розділяє речовини, товщину шару, через який проходить дифузія. Нарешті, переміщення речовини вимагає певного часу: чим довша дифузія, тим більша кількість речовини переходить з одного середовища в іншу.

Конвективна дифузія – перенесення речовини в результаті причин, що викликають переміщення рідини: струс, зміна температури, перемішування.

Таким чином, витягання речовин, що діють, з рослинної лікарської сировини залежить від ряду умов: стандартності рослинної сировини, подрібненості сировини, співвідношення кількості сировини і екстрагента, кінетики екстракції, хімічної природи лікарських речовин і вживаної апаратури.

Стандартність сировини. Якість водних витягів в значній мірі залежить від кількісного вмісту речовин, що діють, в початковій сировині, яка може коливатися залежно від умов і місця зростання, режиму сушки, часу збирання і інших причин. Лікарська рослинна сировина повинна поступати в аптеки з вказівкою вмісту в ньому речовин, що діють, і його біологічної активності. Стандартною називається сировина, відповідна вимогам

нормативно-технічної документації. Для отримання водних витягань може застосовуватися тільки стандартна сировина або сировина з підвищеним вмістом (підвищеній кондиції) речовин, що діють. При використанні сировини підвищеної кондиції його слід брати в менших кількостях. Розрахунок маси сировини проводять по формулі:

$$X = \frac{A \times B}{B},$$

де: X- кількість сировини з підвищеним вмістом речовин, що діють, в грамах;

A - прописана кількість рослинної сировини в рецепті, в грамах;

B - фактична кількість одиниць дії в 1,0 сировини або речовин, що діють, в %;

B - стандартний вміст речовин, що діють, в грамах.

Застосовувати сировину, що містить речовин, що діють, менше, ніж передбачено в ГФ, не рекомендується, тому, що при цьому збільшується кількість баластних речовин у витяжці.

Ступінь подрібнення рослинної сировини. Необхідність подрібнення рослинної сировини, що підлягає витягненню, обумовлено прагненням полегшити проникнення екстрагента всередину клітини. Із збільшенням ступеня подрібнення сировини збільшується також і поверхня його зіткнення з екстрагентом, що прискорює процес витягання. Проте, дуже тонке подрібнення рослинної сировини не раціональне, оскільки така сировина, по-перше, легко злежується; по-друге, вміст в такій сировині пектинових речовин, слизу, крохмалю, сприяє швидкому розчиненню і набуханню цих речовин і утворення у витягах осаду. У зв'язку з цим для різного виду рослинної сировини встановлена визначена, найбільш раціональний ступінь подрібнення (ГФ XI, стор. 147). Листя, квітки і трави подрібнюють до частинок розміром не більш 5мм (листя толокнянки, евкаліпта і інше щільне, шкірясте листя подрібнює до частинок розміром не більш 1мм), стебла, кору, кореневища, коріння – не більше 3 мм, плодів і насіння – не більш 0,5мм.

Подрібнення сировини проводять без залишку. Подрібнену сировину відсівають від пилу через сито з діаметром 0,16-0,2 мм.

Співвідношення кількості сировини і екстрагента. На якість витягів великий вплив робить кількісне співвідношення між сировиною і витягуючою рідиною. У рецепті зазвичай указується кількість рослинного матеріалу і кількість готового водного витягу. Відповідно до ГФ ХІ за відсутності вказівок в рецепті про кількість лікарської рослинної сировини настої і відвари готують:

- з сильнодіючої лікарської рослинної сировини (листя наперстянки, трава термопсису) водні витяги готують в співвідношенні 1:400;
- з кореневищ з корінням валеріани, коріння істоду, трави горицвіту, трави конвалії, ріжок – 1:30;
- з кореня алтея – 1:20;
- з решти видів не сильнодіючої лікарської рослинної сировини – 1:10.

При приготуванні водних витягів рослинна сировина після його віджимання завжди утримує частину екстрагента, поглиненого набрякаючими клітинами. Щоб уникнути втрати речовин, що діють, і небажаного подальшого розбавлення витягу чистим екстрагентом, згідно наказу №197 від 7.10.93г. рекомендується для витягання рослинної сировини брати екстрагента більше, тобто з урахуванням коефіцієнта водопоглинання. Коефіцієнт водопоглинання показує, яка кількість рідини утримується в 1г рослинної сировини після його віджимання в перфорованому стакані інфундирки (прес-цідилці). Додаткову кількість екстрагента розраховують шляхом множення прописаної маси рослинної сировини на відповідний коефіцієнт. У тих випадках коли для рослинної сировини не встановлений коефіцієнт водопоглинання, то слід керуватися умовно прийнятими коефіцієнтами: для коріння і кореневищ – 1,5; для кори, квіток і трав – 2,0; для насіння – 3,0.

Кінетика витягання. Режим настоювання грає важливу роль при отриманні водних витягів. Всі водні витяги (за невеликим винятком)

отримують шляхом настоювання на киплячій водяній бані в інфундирному апараті, при чому настої протягом 15хв, відвари – 30хв. При цьому підвищується розчинність дубильних речовин, алкалоїдів, крохмалю, пектинових речовин і ін., збільшується дифузія.

Дія температури приводить до загибелі мікроорганізмів. Дуже важливо, що при наполяганні температура в інфундирці підвищується поступово. Це приводить до того, що пектинові речовини, камедь, протеїни встигають розчинитися і продифундувати раніше, ніж згорнутися і набубнявіти. Але тривале нагрівання має і негативні сторони: можливе руйнування термолабільних речовин (глікозидів, ефірних масел) і збільшення виходу баластних речовин.

Для виготовлення водних витягів використовують декілька способів екстрагування, що відрізняються режимом настоювання. Це виготовлення настоїв, відварів і слизів.

Як правило, з рихлої рослинної сировини(листя, трава, квітки) готують настої, тобто настоюють в інфундирці 15хв. Виняток становить лист толокнянки. З щільнішої рослинної сировини (коріння, кореневища, кора, а також лист толокнянки) готують відвари (30хв.), оскільки дифузія йде поволі. Виняток становить коріння з кореневищами валеріани (ефірне масло) з них готують настої. Після настоюванні на киплячій водяній бані слід продовжити настоювання при кімнатній температурі. Настій наполягають не менше 45хв, відвари – 10хв, при охолоджуванні відбувається подальший витяг. В цей час настої і відвари збагачуються речовинами з крупними молекулами, які поволі дифундують (ВМС). Глікозиди наперстянки коагулюють при нагріванні і розчиняються при охолоджуванні.

Різний час охолодження у настоїв і відварів з'ясовують експериментально. Вважають, що відвари, які настоювались тривалий час при нагріванні, дуже загущуються при тривалому охолоджуванні, оскільки витягуються ВМС (крохмаль, пектин), тому їх проціджують гарячими після 10хв охолодження. Виключенням служать відвари з рослин, що містять

дубильні речовини (кора дуба, кореневище змійовика), які проціджують гарячими, без охолодження, оскільки розчинність дубильних речовин залежить від температури. При виготовленні водних витягів у великих об'ємах від 1 до 3 літрів збільшують настоювання на водяній бані для настоїв до 25хв, для відварів до 40хв. Готувати водні витяги об'ємом більше 3л нераціонально, оскільки не відбувається повного витягу речовин, що діють. Якщо настої готують по рецептах з позначкою "Cito", то нагрівання проводять протягом 25хв, після чого витягання охолоджують штучно (під струменем холодної води або на льоду).

Апаратура для приготування водних витягань. У аптечних умовах приготування водних витягів проводять в спеціальних інфундирних апаратах. Ці апарати влаштовані у вигляді водяних бань з електричним або іншим підігрівом і бувають різної конструкції. Вони мають спеціальної форми судини (інфундирки), в яких відбувається екстракція з лікарської рослинної сировини речовин, що діють. Випускаються інфундирки різної ємкості і з різного матеріалу. Слід зазначити, що швидкість нагрівання рідини в інфундирці залежить від матеріалу з якого вона виготовлена. Наприклад, фарфорові інфундирки менш теплопровідні, чим металеві, і тому екстрагент в них нагрівається повільніше. При використанні фарфорової інфундирки її необхідно, ще до внесення рослинної сировини, підігріти протягом 15 хвилин на киплячій водяній бані.

Для відділення отриманого водного витягу від відпрацьованої лікарської рослинної сировини найчастіше користуються прес – цідилкою.

Технологія водних витягань. При приготуванні настоїв і відварів подрібнену лікарську рослинну сировину поміщають в заздалегідь прогріту протягом 15хв фарфорову інфундирку. Заливають розрахованою кількістю води кімнатної температури, закривають кришкою і настоюють на киплячій водяній бані при частому помішуванні: відвари – протягом 30 хв., настої – 15 хв., потім інфундирку знімають з водяної бані і охолоджують при кімнатній температурі: відвари – 10 хв., а настої не менше 45 хв. після цього

проціджують в мірний циліндр через подвійний шар марлі з ватним тампоном, віджимають за допомогою прес-цідилки залишок рослинної сировини і додають воду (у разі потреби) через віджату рослинну сировину до необхідного об'єму витягу.

Особливості технології водних витягів з лікарської рослинної сировини, що містить ефірні масла. З сировини, що містить ефірні масла (кореневище з корінням валеріани, листя пом'яте, трава чабрецю, квітки ромашки і так далі), готують переважно настої, тому що ефірні масла летучі, особливо при нагріванні. Процес витягу проводять в інфундирках, щільно закритих кришками. Вміст інфундирки не перемішують в процесі настоювання, проціджують тільки після повного охолодження настою.

Особливості технології водних витягів з рослинної сировини, що містить дубильні речовини. З сировини, що містить дубильні речовини, готують відвари, а не настої. До даної групи сировини відносяться: кора дуба, кореневища перстача, змійовика, листя толокнянки. Особливістю виготовлення відварів з сировини, що містить дубильні речовини, є проціджування безпосередньо після нагрівання, минувши охолодження. Листя толокнянки містить не менше 6% глікозиду арбутину, який, гідролізуючись, утворює гідрохінон, що володіє антисептичними і діуретичними властивостями. Глікозид супроводжують дубильні речовини, які адсорбують на своїй поверхні арбутин. При охолодженні протягом 10 хв разом з дубильними речовинами осідає і арбутин, який віддаляється разом з листям.

Особливості технології водних витягів з лікарської рослинної сировини, що містить антрахінони. До цієї групи сировини відносяться корінь ревеню, кора жостеру, лист сенни, ягоди жостеру і ін. З них готують відвари. Відвари з листя сенни проціджують після повного охолодження, щоб звільнитися від смолянистих речовин, що надають побічну дію.

В корені ревеню містяться фармакологічні антагоністи: антраглікозиди (які визначають послаблюючу дію), манноглікозиди, що обумовлюють

закріплюючу дію. Відвари кореня ревеню слід проціджувати негайно після зняття з водяної бані, інакше відбувається зменшення кількості оксиметил-антрахінонів.

Речовини жостеру (глюкофрангулін і франгулін), що діють, добре розчиняються у воді і відвари проціджують негайно після зняття з водяної бані.

Введення лікарських речовин в настої і відвари. Лікарські речовини (солі, сиропи, настоянки, екстракти і тому подібне) слід додавати до процідженого витягу. Після розчинення сухих речовин, отриманий розчин необхідно ще раз процідити. Сиропи, ароматні води, настоянки і рідкі екстракти вводять в останню чергу, відміряючи їх за об'ємом. Використання концентрованих розчинів при приготуванні мікстур (ускладненому пропису), до складу яких входять водні витяги, не допускається, оскільки витяг довелося б готувати на зменшеній кількості води, що привело б до зменшення змісту речовин, що діяли. У тому випадку, коли використовують екстракти-концентрати, то сольові препарати вводять у вигляді концентрованих розчинів. Нерозчинні речовини вводять у водні витяги шляхом суспендування або емульгування.

Приготування водних витягів з використанням екстрактів – концентратів. Згідно наказу МЗ № 197 від. 7.9.93г. настої і відвари можна готувати не тільки з лікарської рослинної сировини, але і розчиненням спеціально приготованих відповідних екстрактів – концентратів.

Екстракти–концентрати – це особлива група екстрактів, основне призначення яких полягає в тому, щоб служити початковим матеріалом для приготування аптечних витягів (настоїв і відварів). Фармацевтичною промисловістю випускається особлива група стандартизованих екстрактів-концентратів для виготовлення настоїв і відварів. Вони можуть бути сухими (extracta sicca standartisata 1:1 або 1:2) і підкими (extracta fluida standartisata 1:2). У таблиці приведена номенклатура таких екстрактів для виготовлення настоїв і відварів.

**Стандартні екстракти-концентрати для виготовлення
настоїв і відварів**

Екстракт	Розведення
Алтея сухої	1:1
Валеріани рідкий	1:2
Горицвіту сухої	1:1
Горицвіту рідкий	1:2
Конвалії сухої	1:2
Наперстянки сухої	1:1
Пустирника рідкий	1:2

Екстракти–концентрати добре розчиняються у воді з утворенням прозорих розчинів. Застосування їх в умовах аптеки не тільки прискорює процес приготування ліків, покращує їх якість, а також стандартизацію. Використання готових екстрактів дозволяє застосовувати концентровані розчини солей.

Але разом з перевагами, застосування екстрактів концентратів має і негативні сторони. Деякі сухі екстракти концентрати гігроскопічні. При зберіганні вони часто відволожуються, що порушує правильність дозування і утрудняє зважування.

Водні витяги, приготовані з екстрактів концентратів і безпосередньо з лікарської рослинної сировини, часто мають зовнішні відмінності по інтенсивності забарвлення і ступеня прозорості, особливо настої з кореня алтея і екстракту-концентрату алтея сухого (1:1).

Згідно з вказівками наказу МЗ № 197 від 07.09.93г при приготуванні настою або відвару шляхом розчинення екстракту концентрату беруть в кількості, відповідній лікарській рослинній сировині, вказаного в рецепті.

Приготування настоїв з екстрактів – концентратів не відрізняється від технології рідких препаратів з сухих і рідких лікарських засобів. В цьому випадку інші лікарські речовини можуть додаватися як в сухому вигляді, так

і у вигляді концентрованих розчинів.

При цьому необхідно сухий екстракт–концентрат спочатку розчинити у воді і лише після цього змішувати з концентрованими розчинами солей. В тому випадку, якщо безпосередньо змішувати концентровані розчини солей з сухими екстрактами-концентрами, можливе випадання осаду або утворення мути (висолювання екстрактних речовин).

Упаковка, зберігання і відпустка водних витягань. Оцінка якості. Водні витяги, а також всі рідкі ліки, які містять водні витяги, унаслідок їх малої стійкості, відпускаються тільки свіжоприготованими з попереджувальними етикетками: “Зберігати в прохолодному місці” і “Перед вживанням збовтувати”. У випадку, якщо вони не були своєчасно отримані хворими, зберігаються в аптеках не більше 2 діб.

Контроль якості проводять за тими ж показниками, що і для інших рідких лікарських форм: відповідність пропису, колір, смак, запах, відсутність механічних вкраплень (прозорість), відхилення в об'ємі, упаковка, оформлення до відпуску.

Відпускають їх в простерилізованих флаконах безбарвного або оранжевого скла, укупорених поліетиленовими пробками і пластмасовими кришками, що нагвинчуються.

Зберігають настої і відвари відповідно до фізико-хімічних властивостей речовин, що входять в їх склад, при температурі не вище 25°C або в холодильнику (3-5°C).

Практична робота

Студенти готують і оформляють до відпуску 2 лікарських форми по нижче перерахованих прописах:

1. Візьми: Етилморфіну гідрохлориду 0,1

Настою трави пустирника з 5,0- 100мл

Калія броміду 2,0

Змішай. Дай.

Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

2. Візьми: Настояю листя шавлії 80мл

Натрію тетраборату 2,5

Змішай. Дай. Познач. Для полоскання.

3. Візьми: Настояю кореневища з корінням валеріани з 5,0-150 мл

Кофеїну бензоату натрію 1,0

Натрію броміду

Магнію сульфату порівну по 2,0

Адонізиду 2мл

Змішай. Дай.

Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

4. Візьми: Настояю трави деревію 100 мл

Натрію гідрокарбонату 2,5

Настоянки полину 5мл

Змішай. Дай.

Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

5. Візьми: Відвару кори жостеру 50мл

Натрію сульфату 2,0

Змішай. Дай.

Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

6. Візьми: Відвару кори дуба з 5,0-150мл

Квасців 2,0

Гліцерину 5,0

Змішай. Дай.

Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Еталон приготування лікарської форми

3. Rp: Infusi rhizomatis cum radicibus

Valerianae ex 5,0-150ml

Coffeini- natrii benzoatis 1,0

Natrii bromidi

Magnesii sulfatis aa 2,0

Adonisidi 2ml

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

Характеристика лікарської форми. Складна рідка лікарська форма для внутрішнього застосування, водне витягання з сировини, що містить ефірне масло і речовини списку “Б”.

Технологія і її обґрунтування. Перевіряємо дози речовини списку “Б” – адонізиду і кофеїну бензоату натрію.

Технологія настою з лікарської рослинної сировини. У інфундирку, прогріту 15хв на киплячій водяній бані, поміщають 5,0 подрібнених до 3 мм кореневищ з корінням валеріани, додають 165мл очищеної води з урахуванням коефіцієнта водопоглинання, який дорівнює 2,9 ($5,0 \times 2,9 = 14,5$ мл). Ставлять на киплячу водяну баню на 15 хвилин, потім знімають з водяної бані і залишають при кімнатній температурі на 45 хвилин.

Настій проціджують через подвійний шар марлі в підставку. Сировину віджимають через прес-цідилку з підкладеним шаром марлі. Потім розчиняють 1,0 кофеїну бензоату натрію, 2,0 магнію сульфату і 2,0 натрію броміду. Розчин переносять в мірний циліндр. Доводять водою до об'єму в 150 мл, з циліндра розчин проціджують у відпускний флакон, туди ж додають 2мл адонізиду. Об'єм мікстури 152 мл, оформляють етикеткою «Внутрішнє», попереджувальними етикетками «Зберігати в прохолодному

місці», «Перед вживанням збовтувати». Виписують паспорт.

Паспорт

Дата

№ рецепту

Узято: Rhizomatis cum radicibus Valerianae 5,0

Aquae purificatae 165 ml

Coffeini-natrii benzoatis 1,0

Natrii bromidi 2,0

Magnesii sulfatis 2,0

Adonisidi 2 ml

V=152 ml

Виготовив – підпис

Перевірив – підпис

Технологія з екстракта–концентрата. У відпускний флакон вносять 116 мл $[152-(10+10+4+2+10)=116]$ очищеної води, 10 мл 10% розчину кофеїну бензоату натрію, 10 мл 20% розчину натрію броміду, 4 мл 50% розчину сульфату магнію, 2 мл адонізиду і 10 мл рідкого екстракту (1:2) валеріани. Оформляють до відпуску. Етикетки: «Внутрішнє», «Зберігати в прохолодному місці», «Перед вживанням збовтувати». Виписують паспорт.

Паспорт

Дата

№ рецепту

Узято: Aquae purificatae 116 ml

Sol. Coffeini-natrii benzoatis (1:10) – 10ml

Sol. Natrii bromidi (1:5) – 10ml

Sol. Magnesii sulfatis (1:2) – 4 ml

Adonisidi 2 ml

Extracti Valerianae fluidi (1:2) – 10 ml

V=152 ml

Виготовив – підпис

Повісив – підпис

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

У завданнях відбиті питання технології водних витягань з лікарської рослинної сировини.

1. Візьми: Настояю квіток ромашки 100 мл.

Дай. Познач. Полоскання.

Ситуація: Студент відважив 10,0 квіток ромашки, подрібнив до 0,5 см, помістив в інфундирку, залив 100мл очищеної води. Настоявав 15 хвилин, охолоджував 45хв, процідив, оформив до відпуску.

Дайте критичну оцінку технології.

2. Візьми: Настояю листя пом'яті перцевою з 5,0 –100 мл

Магнію сульфату 6,0

Глюкози 2,5

Змішай. Дай.

Познач. По 1 столовій ложці 3рази в день.

Ситуація: Студент відважив 5,0 подрібненого листя м'яти до 5 мм, помістив в інфундирку, налив 100 мл води очищеної. Наполягав 15 хвилин, періодично помішував, охолоджував 45 хвилин. Розчинив 6,0 магнію сульфату і 2,5 глюкози. Процідив у відпускну склянку. Оформив етикеткою «Внутрішнє». Дайте критичну оцінку технології і оформлення до відпуску.

3. Візьми: Відвару листя толокнянки 6,0-100 мл

Гексаметилентетраміну 5,0

Змішай. Дай.

Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Ситуація: В інфундирку студент помістив подрібнене листя толокнянки до 1 мм і залив 100 мл води очищеної. Настоявав 30 хвилин, охолоджував 10 хвилин. Витягання процідив у відпускну склянку і розчинив у витязі 4,0

гексаметилентетраміну. Оформив етикетками «Внутрішнє», «Зберігати в прохолодному місці». Чи правильно приготував студент лікарську форму?

4. Візьми: Настою коріння з кореневищами валеріани з 6,0-180 мл
 Настою листя пом'яті з 4,0 –200 мл
 Амідопіріну 0,6
 Кофеїну бензоату натрію 0,4
 Магнію сульфату 0,8
 Натрію броміду 3,0
 Змішай. Дай.
 Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.
 (Мікстура Кватера).

Ситуація: виходячи з того, що мікстура Кватера є водним витягом з сировини з різною гістологічною структурою, студент в технології використовував дві інфундирки, в одній проводив витягання з кореневищ з корінням валеріани, в іншій – настій з листя м'яти. Температурний режим і час наполягання були дотримані правильно. Після процідження і віджимання сировини два настої злилися разом. Для прискорення технології студент використовував концентровані розчини лікарських речовин з бюреточної системи. Мікстуру оформив до відпуску. Як ви оцінюєте якість приготування мікстури? Яку помилку зробив студент?

Еталон рішення ситуаційної задачі

3. Rp.: Decocti foliorum Uvae ursi ex 6,0 – 100 ml
 Hexamethylentetramini 4,0
 Misce. Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Критична оцінка ситуації. Студент при приготуванні даної лікарської форми допустив помилки, які полягають в наступному: неправильно додав кількість води очищеної без урахування коефіцієнта водопоглинання; відвари

з сировини, що містить дубильні речовини, необхідно проціджувати відразу ж після приготування, не охолоджуючи. Листя толокнянки містять не менше 6% арбутину, який, гідролізуючись, утворює гідрохінон, що володіє антисептичними і діуретичними властивостями. Глікозид супроводять дубильні речовини, які адсорбують на своїй поверхні глікозид. При охолодженні протягом 10 хвилин разом з дубильними речовинами осідають арбутин, який відщільжується разом з листям. Використання концентрованих розчинів при виготовленні водних витягів з лікарської рослинної сировини не допускається. Крім того, необхідна додаткова етикетка «Перед вживанням збовтувати».

Технологія і її обґрунтування. 6,0 подрібнених до 1 мм листя толокнянки заливають в інфундирку 108 мл (100+6,0 1,4) води очищеної, кімнатної температури. Ставлять на киплячу водяну баню на 30 хвилин, періодично помішуючи, потім знімають з водяної бані і проціджують, не охолоджуючи, через подвійний шар марлі в підставку, потім розчиняють 6,0 гексаметилентетраміну, проціджують в циліндр, якщо необхідно доводять до 100 мл водою очищеною. Переносять у відпускну склянку. Оформляють етикетками «Внутрішнє», «Зберігати в темному, прохолодному місці», «Перед вживанням збовтувати». Виписують паспорт.

Паспорт

Дата № рецепту

Узято: Foliorum Uvae ursi 6,0
Aquae purificatae 108 ml
Hexamethylentetramini 4,0
V=100 ml

Виготовив – підпис

Перевірив – підпис

ЗАНЯТТЯ № 2

Тема: ПРИГОТУВАННЯ ВОДНИХ ВИТЯГІВ З СИРОВИНИ, ЩО МІСТИТЬ АЛКАЛОЇДИ, СЕРЦЕВІ ГЛІКОЗИДИ, СЛИЗИ. ПРИГОТУВАННЯ НАСТОЇВ З ЛІКАРСЬКОЇ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ, ЩО МІСТИТЬ СЕРЦЕВІ ГЛІКОЗИДИ

Кількість годин: 4 год.

Місце проведення: навчальна лабораторія.

ВХІДНИЙ РІВЕНЬ ЗНАНЬ:

Студент повинен вміти:

1. Закріпити теоретичні знання по приготуванню водних витягів;
2. Обґрунтувати оптимальну технологію водних витягів залежно від лікарської рослинної сировини;
3. Готувати водні витяги з лікарської рослинної сировини, що містить алкалоїди, серцеві глікозиди, слизи;
4. Розрахувати кількість лікарської рослинної сировини і екстрагента з урахуванням коефіцієнта водопоглинання або витратного коефіцієнта;
5. Готувати водні витяги з використанням сухих і рідких екстрактів-концентратів і концентрованих розчинів;
6. Користуватися апаратурою: інфундирними апаратами, прес – цідилкою;
7. Вводити лікарські речовини з різними фізико – хімічними властивостями у водні витяги;
8. Упаковувати і оформляти лікарські форми, до складу яких входять водні витяги, до відпуску відповідно до наказу МЗ України № 812 від 17.10.12р. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки»..
9. Оцінювати якість лікарських форм, до складу яких входять водні витяги на стадії приготування і відпуску, керуючись вимогами ДФУ I, додатком 5 до

наказу МЗ України № 812 від 17.10.12р. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки».

Форми та методи контролю

1. Тестовий контроль.
2. Усне опитування теоретичного матеріалу за питаннями до самопідготовки студентів, аналіз тестових завдань.
3. Контроль застосування теоретичних знань при розгляді рецептурних прописів за наступною схемою: виписування рецептурного пропису, оформлення його у відповідності до наказу МОЗ України № 117, характеристика лікарського препарату, перевірка доз, заповнення паспорта письмового контролю (зворотній бік), технологія, оформлення до відпуску, заповнення паспорта письмового контролю (лицевий бік) письмово на дошці.
4. Індивідуальне виготовлення рецептурного пропису.
5. Розв'язання ситуаційних завдань.

Організаційна структура занять

1. Організаційна частина – 5 хв.
2. Вхідний тестовий контроль – 10 хв.
3. Усне опитування кожного студента за матеріалом теми заняття – 65 хв.
4. Проведення розрахунків до виконання практичної роботи – 10 хв.
5. Виконання практичної роботи – виготовлення індивідуального рецептурного пропису відповідно до методичних вказівок до лабораторних занять – 70 хв.
6. Підведення підсумків заняття з оцінюванням кожного студента – 10 хв.

Оснащення заняття, технічні засоби навчання та контролю

1. Табличний фонд по темі заняття.
2. Діючі та допоміжні речовини для виготовлення лікарських форм.

3. Ваговимірювальні прилади, наборі важків, допоміжні матеріали (ступки, пестики, воронки, фільтри, матеріали).
4. Тароукупорювальні матеріали, етикетки.
5. Інформаційні матеріали.
6. Технічні засоби навчання, контролю.
7. Завдання для визначення вихідного рівня знань та вмінь.
8. Посібник до практичних занять та самостійній роботі студентів 3 курсу факультету спеціальності «Фармація».

Завдання для самопідготовки

1. Вивчити теоретичні матеріали за даною темою згідно навчальних питань.
2. Вивчити або повторити фізико- хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин, що входять до складу рецептурних приписів практичних робіт.

Навчальні питання для самопідготовки студентів

1. Приготування водних витягів з лікарської рослинної сировини, що містить алкалоїди.
2. Приготування настоїв з лікарської рослинної сировини, що містить серцеві глікозиди. Значення стандартизації лікарської сировини.
3. Приготування водних витягів з лікарської рослинної сировини, що містить слизисті речовини.
4. Особливість технології водних витягів з кореня алтея.
5. Приготування водних витягів з використанням сухих екстрактів-концентратів і концентрованих розчинів.
6. Приготування водних витягів на "cito!".
7. Технологія складних лікарських препаратів, що містять водні витяги.
8. Скрутні випадки, що зустрічаються при виготовленні водних витягів.

ТЕОРІЯ

До рослинної сировини, що містить серцеві глікозиди, відносяться листя наперстянки, трава горицвіту, желтушника, бульби морського лука і ін.

Особливості технології цієї групи:

- рН водного середовища має бути нейтральним, оскільки в кислому і лужному середовищах серцеві глікозиди розпадаються до генинів, які менш терапевтично ефективні;
- дотримання певного ступеня подрібнення лікарської рослинної сировини;
- строге дотримання температурного і тимчасового режимів наполягання на киплячій бані – не більше 15 хв. і тривалість охолодження – не менше 45 хв.

Це пояснюється тим, що серцеві глікозиди – досить термолабільні речовини і відхилення від позначеного температурного режиму може привести до розпаду глікозидів до генинів, які мають меншу біологічну активність. Укорочення терміну охолодження виготовлених настоїв утрудняє перехід у витяг наперстянки нерозчинного у воді дигітоксину (солубілізованого сапонінами), а у витяг горицвіту – адонівернозиду, важче розчинного, ніж інші глікозиди горицвіту. Настої наперстянки і горицвіту повинні готуватися з сировини, по біологічній активності, що відповідає вимогам НТД. У разі вищої біологічної активності необхідно провести перерахунок і сировини узяти відповідно менше.

Приготування водних витягів з лікарської рослинної сировини, що містить алкалоїди. При приготуванні настоїв і відварів з сировини, що містить алкалоїди (трава термопсису, листя беладонни, трава плавуну (баранчика), корінь іпекакуани, ріжки, кора хіни і ін.) їх екстрагують водою, хлористоводневою кислотою, що підкисляє. Зазвичай алкалоїди містяться в рослинах у вигляді підстав, танатів або солей органічних кислот, мало розчинних у воді. Обробка сировини кислотою необхідна для перекладу алкалоїдів в легко розчинні солі, які забезпечують максимальний перехід їх у витяг.

По вказівці ГФ ХІ кислоти по масі беруть стільки, скільки міститься алкалоїдів в узятій кількості рослинної сировини в перерахунку на хлористий водень. Для ріжок кислоту хлористоводневу додають в 4–кратній кількості від вмісту в ній алкалоїдів. Що стосується кількості алкалоїдів в лікарській рослинній сировині, то ці відомості вказані в приватних статтях на стандартну рослинну сировину.

Слизи (mucilagines) – безазотисті речовини, близькі до полісахаридів. Настояї з данної лікарської рослинної сировини застосовують як пом'якшуючі і обволікаючі лікарські засоби для зовнішнього і внутрішнього застосування, наприклад, в мікстурах від кашлю при захворюваннях верхніх відділів дихальних шляхів. Найчастіше використовують слиз кореня алтея, рідше за насіння льону і бульб салепа.

Слиз з насіння льону (*Mucilago seminis* Lini) готують в співвідношенні 1:30. Семена льону поміщають в підставку, швидко обмивають холодною водою від пилу, потім додають гарячу воду (біля 95°C) і збовтують протягом 15 хв. Слиз проціджують через полотно у флакон для відпуску. Насіння льону не подрібнюють, оскільки слиз знаходиться в епідермісі насінної оболонки і швидко витягується. Подрібнене насіння використовувати не можна, оскільки у витяг переходитимуть жирне масло, білкові і фарбувальні речовини.

Слиз бульб салепа (*Mucilago Salep*) готують в співвідношенні 1:100 (бульби салепа містять 50% слизів). 1,0г середньокрупного порошку бульб салепа змочують в сухій підставці 1 мл етанона з метою витіснення повітря з маси порошку і кращої її змочуваності. Додають 10 мл холодної води і негайно додають 88 мл киплячої води. Збовтують до охолодження, слиз проціджують через марлю у флакон. Слиз бульб салепа готують тільки *ex tempore*, оскільки вона швидко піддається мікробному псуванню і синерезису.

Особливості технології водних витягів з кореня алтея. Корінь алтея (*Radix Althaeae*) містить до 35 % слизу і 38 % крохмалю. Основною речовиною, що діє, є слиз, який володіє відхаркувальною і протизапальною дією. Необхідно отримати витяг з максимальним змістом слизу і мінімальною кількістю

крохмалю, який в даному випадку є баластною речовиною. Враховуючи, що слиз кореня алтея є такими, що необмежено набрякають і добре розчинні в холодній воді ВМС, а крохмаль – що обмежено набрякає ВМС і розчиняється тільки в гарячій воді, настій готують особливим способом – настоюванням при кімнатній температурі. З метою запобігання механічному переходу зерен крохмалю, сировину після настоювання не віджимають. Тому при додаванні води до заданого об'єму відбувається значне розбавлення настою. Звідси виникла необхідність використання не коефіцієнта водопоглинання.

За відсутності вказівки в рецепті кількості кореня алтея, на підставі наказу № 197 від 07.09.1993г. готують 5% настій, тобто беруть 5 частин кореня алтея і 100 частин води очищеної. Порізаний корінь заливають холодною водою, настоюють при кімнатній температурі протягом 30 хв., після чого рідину зливають, не вичавлюючи залишку, і проціджують. Експериментально встановлено, що при настоюванні 5,0г кореня алтея з 100 мл води виходить всього 77 мл витягу без віджимання кореня. Звідси витікає, що 5,0г кореня алтея утримує 23 мл води, а 1,0г кореня – 4,6 мл ($X = 1 \cdot 23 / 5 = 4,6$ мл). В даному випадку необхідно використовувати витратний коефіцієнт – це відношення виписаного об'єму витягу до об'єму отриманого витягу, що для 5% настою кореня алтея складає $100 / 77 = 1,3$.

Витратний коефіцієнт (K_p) можна розрахувати і на підставі коефіцієнта водопоглинання, отриманого експериментально:

$$K_p = \frac{100}{100 - (5 \cdot 4,6)} = \frac{100}{77} = 1,3$$

Витратний коефіцієнт показує, в скільки разів слід збільшити кількість кореня і води, щоб отримати необхідну кількість витягу.

Таким чином, для отримання 5% настою кореня алтея сировини необхідно узяти 6,5 ($5,0 \cdot 1,3$) і води 130 мл ($100 \cdot 1,3$). Для отримання настою з кореня алтея в різних співвідношеннях застосовують різні витратні коефіцієнти: 1,05 при співвідношенні 1:100; 1,10 при співвідношенні 2:100; 1,15 при співвідношенні 3:100; 1,20 при співвідношенні 4:100; 1,30 при співвідношенні

5:100 наказ № 197 від 07.09.1993г.

Технологія складних лікарських форм, що містять водні витягання. Настояї і відвари часто призначають у складі складних лікарських препаратів разом з іншими лікарськими речовинами. Останні повинні вводитися в готові проціджені і охолоджені витяги. При введенні в настої і відвари розчинних речовин отримані розчини мають бути ще раз проціджені. При виготовленні настоїв і відварів з лікарської рослинної сировини використання бюреточної системи стає неможливим, оскільки в цьому випадку витяг потрібно було б готувати на зменшеній кількості води, що є неприпустимим. Використання концентрованих розчинів при виготовленні мікстур, до складу яких входять водні витяги можливо тільки при використанні відповідних екстрактів, - концентратів. При цьому екстракт - концентрат сухий спочатку слід розчинити у воді і лише після цього змішувати з концентрованими розчинами солей. У разі безпосереднього змішування концентрованих розчинів солей з екстрактами - концентратами можливе випадання осадів і утворення мути.

Виготовлення багатокомпонентних водних витягів з сировини, що містить одну і ту ж групу біологічно активних речовин, незалежно від гістологічної структури готують одночасно відповідно до наказу № 197 від 07.09.1993г.

Якщо прописано витяг з лікарської рослинної сировини, що вимагає різного режиму настоювання, витяг готують роздільно з максимальною кількістю води, не менше 10-кратної кількості по відношенню до сировини з урахуванням коефіцієнта водопоглинання.

Скрутні випадки, що зустрічаються при виготовленні настоїв і відварів.

Несумісність лікарських засобів – ослаблення, втрата лікувального ефекту лікарських засобів або посилення їх побічної або токсичної дії.

Фармацевтичною несумісністю називається таке поєднання інгредієнтів, при якому в результаті взаємодії лікарських речовин між собою або з допоміжними речовинами істотно змінюються їх фізико-хімічні властивості. Ці зміни, не передбачені лікарем, можуть відбуватися в результаті виготовлення і зберігання лікарських препаратів.

Фармацевтичну несумісність по характеру процесів, що її викликають, ділять на дві групи: фізична і фізико-хімічна несумісність; хімічна несумісність. Це розділення умовне, в одному препараті можуть поєднуватися різні види несумісності.

У фармацевтичній несумісності іноді виділяють нераціональні і несумісні поєднання. До нераціональних відносяться поєднання, при яких відбувається ослаблення або втрата лікувальних властивостей, а до несумісних – посилення побічної або токсичної дії.

При виготовленні окремих рецептів часто виникають утруднення, для подолання яких провізорів доводиться застосовувати особливі технологічні прийоми.

Основні способи подолання несумісностей в рідких лікарських формах:

1. Використання технологічних прийомів без зміни складу пропису. Цей спосіб передбачає роздільне розчинення речовин, зміна послідовності розчинення, роздільне змішування компонентів.
2. Введення в пропис лікарської форми допоміжних речовин або зміна пропису. Великій частині випадків несумісності запобігають шляхом застосування різних допоміжних речовин як розчинники, емульгатори, стабілізатори в суспензіях, антиоксиданти, речовини регулюючих значення рН і так далі. Зміни складу допоміжних речовин мають бути узгоджені з лікарем.
3. Заміна деяких лікарських речовин може бути проведена також за узгодженням з лікарем. На практиці здійснюються заміни калія броміду – натрію бромідом, кодеїну – кодеїну фосфатом (1,0 – 1,33г), кодеїну фосфату – кодеїном (1,0 – 0,75г), кофеїну – бензоату натрію – кофеїном (1,0 – 0,4г), натрію тетраборату – кислотою борової (1,0 – 0,65г), фенолу рідкого – фенолом кристалічним і так далі.
4. Заміна лікарської форми. Цей спосіб за умови терапевтичної еквівалентності замінюваних форм вельми ефективний. Є приклади заміни мікстур – порошею, капіж – мікстурами, розчину – пігулками і так далі. Заміна лікарської форми має бути узгоджена з лікарем.

5. Виведення одного інгредієнту з складу лікарської форми, який відпускають окремо. Спосіб застосовується досить часто для подолання несумісності в рідких препаратах. При реалізації цього способу виникають деякі труднощі, оскільки отруйні, наркотичні і сильнодіючі засоби забороняються відпускати поза складом виготовленого препарату. Про виведення одного з компонентів препарату лікар має бути повідомлений.

Наприклад:

1. Візьми: Кодеїну фосфату 0,15
Настою трави горицвіту весняного з 6,0 – 180 мл
Натрію броміду 6,0
Змішай. Дай.
Познач: По одній столовій ложці 3 рази на день.

Настій горицвіту готують з точним дотриманням всіх вказаних правил для настоїв, що містять серцеві глікозиди. Щоб уникнути випадання в осад важко розчинного кодеїну броміду необхідно на початку в готовому настої розчинити кодеїну фосфат, а потім вже ввести натрію бромід або ці речовини розчинити порізно, в окремих частинах настою, потім останні злити.

2. Візьми: Відвару листя толокнянки з 5,0 – 200мл
Гексаметилентетраміну 1,5
Змішай. Дай.
Познач: По одній столовій ложці 3 рази на день.

Дубильні речовини, що знаходяться в листі толокнянки, з гексаметилентетраміном утворюють важко розчинні у воді танати. З метою отримання тонкої суспензії, що зручно дозується, гексаметилентетрамін розчиняють в тій невеликій частині води, яка буде потрібна для доведення відвару до потрібного об'єму. Отриманий розчин проціджує через грудку вати в склянку з готовим відваром і струшують.

Практична робота

Студенти готують і оформляють до відпуску 2 лікарських форми по нижчє перерахованих прописах:

1. Візьми: Настою трави термопсису 180мл
Натрію гідрокарбонату
Натрію бензоату порівну по 0,5
Краплі нашатирного анісові 1мл
Змішай. Дай.
Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.
2. Візьми: Кодеїну 0,12
Настою трави горицвіту з 6,0 – 200 мл
Калія броміду 6,0
Змішай. Дай. Познач. По одній столовій ложці 3 рази на день.
3. Візьми: Настою листя наперстянки 100 мл
Темісалу 1,5
Змішай. Дай. Познач. По одній столовій ложці 3 рази на день.
4. Візьми: Настою кореня алтея 50 мл
Натрію бензоату 1,0
Сиропу цукрового 8 мл
Еліксиру грудного 3 мл
Змішай. Дай. Познач. По одній столовій ложці 3 рази на день.
5. Візьми: Слизу насіння льону 120мл
Фенілсаліцилату 0,6
Змішай. Дай. Познач. По одній десертній ложці 3 рази на день.

6. Візьми: Слизу насіння льону 120мл

Дай. Познач. По одній столовій ложці 3 рази на день.

Еталон приготування лікарської форми

1. Rp: Infusi herbae Thermopsidis 180 ml

Natrii hydrocarbonatis

Natrii benzoatis ana 0,5

Liquoris Ammonii anisati 1 ml

Misce. Da.

Signa. По одній столовій ложці 3 рази на день.

Характеристика лікарської форми. Складна лікарська форма – водний витяг для внутрішнього застосування, до складу якої входить рослинна сировина, що містить алкалоїди, нашатирно – анісові краплі і розчинні у воді солі.

Технологія і її обґрунтування. Дану лікарську форму можна готувати двома способами.

І спосіб. З використанням сухих лікарських речовин.

У інфундирку, прогріту впродовж 15 хвилин, поміщають 0,45г подрібненою до 5 мм трави термопсиса (з розрахунку 1:400 і змістом алкалоїдів 1%) заливають 180 мл очищеної води кімнатної температури (коефіцієнт водопоглинання зважаючи на малу кількість сировини можна не враховувати), додають 0,45 мл (9 крапель) 1% розчину лимонної кислоти або 11 крапель 10% розчину хлористоводневої кислоти.

Закривають кришкою і ставлять на киплячу водяну баню на 15 хвилин, потім знімають з бані і залишають при кімнатній температурі на 45 хвилин. Настій проціджують через подвійний шар марлі в підставку. Потім в підставці розчиняють 0,5г натрію бензоату і 0,5г натрію гідрокарбонату. Розчин проціджують в мірний циліндр, доводять водою до 180 мл і

переливають у відпускний флакон. Невелику кількість процідженої мікстури відливають в невелику підставку і додають 1 мл нашатирно-анісових крапель, добре перемішують і виливають в склянку для відпуску. Оформляють етикеткою "Внутрішнє", попереджувальними етикетками "Зберігати в прохолодному місці", "Перед вживанням збовтувати". Виписують паспорт.

Паспорт

Дата

№ рецепту

Узято: *Herbae Thermopsisidis* 0,45

Aquae purificatae 180 ml

Solutionis Acidi hydrochlorici 10% gtt XI

Natrii hydrocarbonatis 0,5

Natrii benzoatis 0,5

Liquoris Ammonii anisati 1 ml

V=181ml

Виготовив – підпис

Перевірив – підпис

II спосіб. З використанням сухого екстракту-концентрату термопсиса.

У підставку наливають 165 мл ($181 - (10 + 5 + 1) = 165$ мл) води очищеної, розчиняють 0,45г сухого екстракту-концентрату трави термопсису (1:1), проціджують у відпускну склянку, туди ж відміряють з бюреточної системи 10 мл 5% розчину натрію гідрокарбонату і 5 мл 10% розчину натрію бензоату. 1 мл нашатирно-анісових крапель вводять аналогічно першому способу. Лікарську форму оформляють до відпуску. Етикетки (див. перший спосіб). Виписують паспорт.

Паспорт

Дата

№ рецепту

Узято: *Aquae purificatae* 165 ml

Extracti Thermopsidis sicci (1:1) – 0,45
Sol. Natrii hydrocarbonatis (1:20) – 10 ml
Sol. Natrii benzoatis (1:10) – 5 ml
Liquoris Ammonii anisati 1ml
=181ml

Виготовив – підпис

Перевірив – підпис.

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

У завданнях відбиті питання технології водних витягів з лікарської рослинної сировини.

“Cito!”

1. Візьми: Настояю ріжків 180 мл

Дай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Ситуація: Студент відважив 6,0 цілісних ріжків (водний витяг ріжок готують в співвідношенні 1:30), залив 194 мл води очищеної з урахуванням водопоглинання і додав 7 крапель 10% розчину хлористоводневої кислоти розведення. Процідив в склянку для відпуску. Оформив етикетками "Внутрішнє", "Перед вживанням збовтувати".

Дайте критичну оцінку технології приготування.

2. Візьми: Слизу бульб салепа 80мл

Фенілсаліцилату 2,0

Сиропу цукрового 5мл

Змішай. Дай.

Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Ситуація. Студент відважив 0,8г середньокрупного порошку кореня зозулинця, залив окропом 79,2 мл і збовтував впродовж 15 хвилин. Суміш процідив через марлю в склянку для відпуску, додав фенілсаліцилат і

цукровий сироп. Укупорив, оформив до відпуску.

Ваша думка про якість приготованого слизу? Теоретично обґрунтувати технологію.

3. Візьми: Кодеїну фосфату 0,2

Настою трави термопсису з 0,5 – 200 мл

Настою коріння алтея з 5,0 – 200 мл

Амонія хлориду 4,0

Нашатирно – анісових крапель 3 мл

Цукрового сиропу 5 мл

Змішай. Дай.

Познач. По одній столовій ложці 3 рази на день.

Ситуація. При виготовленні даного комбінованого водного витягу було проведено настоювання на водяній бані настою трави термопсису, з розрахунку 0,5г подрібненою до 3 мм трави, 10 крапель 1% розчину лимонної кислоти і 200 мл води очищеної протягом 15 хвилин, з подальшим охолодженням 45 хвилин.

Для витягу слизу з кореня алтея настоювання проводили при кімнатній температурі з дрібноподрібненої сировини при перемішуванні. Потім обидві порції настою злили разом в мірний циліндр, ретельно віджавши сировину в прес – цідилці. Об'єм довели до 400 мл, розчинили 0,2г кодеїну фосфату, 4,0г амонія хлориду, процідили в склянку для відпуску. Оформили з етикетками "Внутрішнє", "Зберігати в прохолодному місці".

Теоретично обґрунтуйте технологію пропису. Ваша думка про якість даної лікарської форми? Чи правильно була введена решта інгредієнтів? Чи відповідає оформлення лікарської форми існуючим нормативним документам?

4. Візьми: Настою трави горицвіту 1000 мл

Антипірину 10,0

Натрію броміду 20,0

Змішай. Дай.

Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Ситуація. Студент приготував настій трави горицвіту за всіма вимогами технології, при розрахунках виходив з того, що настій горицвіту готується в співвідношенні 1:30. Трава горицвіту поступила з складу із змістом серцевих глікозидів 80 ЛІД.

Оцінити правильність дії студента в даній ситуації.

5. Візьми: Настояю листя наперстянки з 1,0 – 100 мл

Натрію броміду 4,0

Настоянки валеріани

Настоянки пустирника порівну по 5 мл

Змішай. Дай.

Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

(Приймати 2 дні).

Ситуація. Студент відважив 1,0г листя стандартної сировини наперстянки, залив 100 мл води очищеної, наполягав протягом 15 хвилин на киплячій водяній бані, охолоджував 45 хвилин. Процідив настій в мірний циліндр, розчинив 4,0г натрію броміду. Об'єм відповідав 100 мл, процідив ще раз в склянку для відпуску, додав по 5 мл настоянок валеріани і пустирника. Оформив до відпуску відповідно до вимоги. При перевірці якості лікарської форми і після перевірки письмового контролю аналітик вилучив настій і не допустив до відпуску хворому. Яку помилку допустив студент?

Еталон рішення ситуаційної задачі

Cito!

1. Rp.: Infusi Secalis cornuti 180 ml

Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Критична оцінка ситуації. Студент допустив в технології наступні помилки. Сировину ріжок необхідно перед приготуванням подрібнювати для

досягнення повнішого витягу алкалоїдів. Попередня сировина не подрібнюється, уникаючи згіркнення жирного масла, яке знаходиться в сировині у великій кількості. Іншою помилкою є те, що студент ввів рівну кількість 10 % розчину хлористоводневої кислоти розведення по відношенню до алкалоїдів в перерахунку на хлористий водень, а не 4-кратну кількість, як це вимагає ГФ Х видання.

Технологія і її обґрунтування. Відважують 6,0г ріжок (готується в співвідношенні 1:30), подрібнюють до 0,5 мм. Відповідно до вимоги ГФ Х для повноти витягу алкалоїдів необхідно додати 4-кратну кількість хлористоводневої кислоти розведення. Виходячи з вмісту алкалоїдів в сировині 0,05 %, проводять розрахунок:

(10 % розчину хлористоводневої кислоти розведення або 30 крапель)

$$\begin{array}{l} 0,05 - 100,0 \\ x - 6,0 \end{array} \quad x = \frac{0,05 \times 6}{100} = 0,003$$

$$0,003 \times 4 = 0,012$$

$$\begin{array}{l} 0,83 - 100 \\ 0,012 - x \end{array} \quad x = \frac{0,012 \times 100}{0,83} = 1,5 \text{ мл}$$

У інфундирку, прогріту протягом 15 хвилин, поміщають 6,0г ріжок, вносять 30 крапель 10 % розчину хлористоводневої кислоти розведення і заливають 194 мл води очищеної з урахуванням коефіцієнта водопоглинання, який дорівнює 2,3 ($6,0 \times 2,3 = 13,8 \approx 14$ мл), нагрівають на водяній бані протягом 25 хвилин і штучно охолоджують. Проціджують через подвійний шар марлі в мірний циліндр, у разі потреби доводять водою до необхідного об'єму. Переносять у відпускну склянку. Оформляють етикетками "Внутрішнє", "Зберігати в захищеному від світу та прохолодному місці". Виписують паспорт.

Паспорт

Дата

№ рецепту

Узято: Secalis cornuti 6,0

Sol. Acidi hydrochlorici diluti (1:10) gtts. XXX

Aquae purificatae 194 ml

V = 180 ml

Виготовив – підпис

Перевірів – підпис

ЗАНЯТТЯ № 3

**Тема: М'ЯКІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ МІСЦЕВОГО ЗАСТОСУВАННЯ.
ЛІНІМЕНТИ**

Кількість годин: 4 год.

Місце проведення: навчальна лабораторія.

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

ВХІДНИЙ РІВЕНЬ ЗНАНЬ:

Студент повинен знати:

1. Характеристика лініментів, їх класифікація.
2. Правила приготування лініментів різних типів дисперсних систем.
3. Утруднені випадки приготування лініментів, їх технологія.
4. Оцінка якості і зберігання лініментів, пакування і оформлення до відпуску.

Студент повинен вміти:

1. Оцінювати правильність прописування рецептів.
2. Користуватись Державною фармакопеею, іншою нормативною

документацією і довідковою літературою для пошуку необхідної інформації з питань приготування лініментів.

3. Вибирати і обґрунтовувати оптимальну технологію за індивідуальним прописом.
4. Здійснювати основні технологічні операції по приготуванню лініментів різних типів дисперсних систем (відважувати, відмірювати, змішувати, подрібнювати, розчиняти, емульгувати).
5. Підбирати таро-пакувальний матеріал із урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.
6. Здійснювати контроль якості приготовлених лініментів та гомогенних мазей. Закупорювати і оформляти їх до відпуску .
7. Заповнювати паспорт письмового контролю

Форми та методи контролю

1. Усне опитування теоретичного матеріалу за питаннями до самопідготовки студентів.
2. Контроль застосування теоретичних знань при розгляді рецептурних прописів за наступною схемою: виписування рецептурного пропису, оформлення його у відповідності до наказу МОЗ України № 117, характеристика лікарського препарату, перевірка доз, заповнення паспорта письмового контролю (зворотній бік), технологія, оформлення до відпуску, заповнення паспорта письмового контролю (лицевий бік) письмово на дошці.
3. Індивідуальне виготовлення рецептурного пропису.
4. Розв'язання ситуативних завдань.

Організаційна структура занять

1. Організаційна частина – 3 хв.
2. Вхідний тестовий контроль – 10 хв.
3. Усне опитування кожного студента за матеріалом теми заняття – 45 хв

4. Проведення розрахунків до виконання практичної роботи – 10 хв.
5. Виконання практичної роботи – виготовлення індивідуального рецептурного пропису відповідно до методичних вказівок до лабораторних занять – 47 хв.
6. Розв’язування ситуаційних задач – 10 хв.
7. Підведення підсумків заняття з оцінкою діяльності кожного студента – 10 хв.

Оснащення заняття, технічні засоби навчання та контролю

1. Табличний фонд по темі заняття.
2. Діючі та допоміжні речовини для виготовлення лікарських форм.
3. Ваговимірювальні прилади, наборі важків, допоміжні матеріали (ступки, пестики, воронки, фільтри, матеріали).
4. Тароукупорювальні матеріали, етикетки.
5. Інформаційні матеріали.
6. Технічні засоби навчання, контролю.
7. Завдання для визначення вихідного рівня знань та вмінь.
8. Посібник до практичних занять та самостійній роботі студентів 3 курсу факультету спеціальності «Фармація».

Завдання для самопідготовки

1. Вивчити теоретичні матеріали за даною темою згідно навчальних питань.
2. Вивчити або повторити фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин, що входять до складу рецептурних приписів практичних робіт.

Навчальні питання для самопідготовки

1. Характеристика лініментів як лікарської форми та дисперсних систем, їх переваги і недоліки.
2. Класифікація в залежності від природи дисперсійного середовища, фізико-хімічних властивостей інгредієнтів і медичного призначення.
3. Правила приготування лініментів різних типів дисперсних систем : розчинів,

суспензій, емульсій, комбінованих.

4. Утруднені випадки приготування лініментів, їх технологія.
5. Оцінку якості і зберігання лініментів відповідно до вимог нормативних документів, пакування і оформлення до відпуску.

ТЕОРІЯ

Лініменти (*Linimenta*) – м'які лікарські засоби для місцевого застосування, що є густими рідинами або студнеподібними масами, плавкими при температурі тіла і призначеними для втирання в шкіру. З фізико-хімічної точки зору лініменти є дисперсними системами, що складаються з дисперсійного середовища (жирні масла, жироподібні речовини, мила і ін. рідини) і дисперсної фази (різні лікарські речовини).

Класифікація лініментів

За характером дисперсного середовища (або виду основи); за медичним призначенням; за типом дисперсної системи.

За характером дисперсного середовища. За цією ознакою, яка додає лініменту певну консистенцію, можна розділити лініменти на 4 групи: жирні, спиртні, мильно-спиртні, вазолініменти.

Жирні лініменти (*Linimenta piquia seu Olimenta*). Ця група лініментів характеризується наявністю в їх складі жирних масел: частіше соняшникова, касторова, льняна олія, рідше свинячий жир або жироподібні речовини (ланолін і ін.). Можуть використовуватися масло білени, камфорне масло, які виконують двояку роль – як дисперсне середовище і як лікарський засіб. У жирні лініменти можуть входити різноманітні лікарські речовини: рідкі (хлороформ, скіпідар, метилсаліцилат, ефір і ін.), тверді (ментол, тимол, ксероформ, новокаїн, дерматол), галенові препарати (настоянка стручкового перцю і ін.).

Спиртні лініменти (*Linimenta spiritiosa*). Як спиртних лініментів використовуються лікарські спирти і їх суміші, а також приготовані в міру

необхідності спиртні розчини лікарських речовин. Часто до складу цієї групи лініментів входить настоянка стручкового перцю.

Мильно-спиртові лініменти (сапоніменти) (Saponimenta). До цієї групи лініментів входять спиртні розчини мила, що грають роль дисперсного середовища. При втиранні в шкіру мильно-спиртові лініменти викликають емульгування шкірного жиру, епідерміс розпушується, лікарська речовина швидко і глибоко проникає в товщу шкіри. Залежно від характеру мила сапоніменти бувають:

- рідкі (що містять калійне мило);
- щільні студнеподібні (що містять натрієве мило).

У сапоніменти можуть входити різні лікарські речовини – дьоготь, натрію саліцилат, іхтіол, йод, фенол, пірогалол і ін.

Вазоліменти (Vasolimenta). Це різновид лініментів, що виготовляються на основі вазелінового масла. Внаслідок того, що вазелінове масло не згіркне, такі лініменти можуть зберігатися тривалий час. Вазоліменти легко змішуються з жирними маслами, ефіром, хлороформом. При змішуванні з водою утворюються емульсії. Складні вазоліменти отримують шляхом розчинення лікарських речовин в простому вазоліменті складу: олеїнової кислоти 30,0г; 10% спиртного розчину аміаку 10мл; вазелінового масла 60,0 г.

За медичним призначенням. За цією ознакою лініменти класифікуються на: анальгезуючі, дратівливі, протизапальні, терпкі, підсушуючі, дезинфікуючі.

За фізико-хімічними властивостями. З технологічної точки зору ця класифікація має найбільш істотне значення. За цією ознакою лініменти розділяються на гомогенні і гетерогенні.

До гомогенних лініментів відносяться: лініменти–розчини і екстракційні лініменти.

До гетерогенних лініментів відносяться: лініменти–суспензії, лініменти–емульсії і комбіновані (змішані) лініменти.

Лініменти–розчини. Є сумішами взаєморозчинних (взаємозмішуваних) речовин. Це прозорі суміші жирних масел з ефірними маслами, хлороформом,

ефіром, скипидаром, метилсаліцилатом і різними твердими (камфора, ментол, анестезин і ін.) речовинами, розчинними в прописаних рідинах або їх сумішах. До цієї групи відносяться також і студнеподібні лініменти (розчини мила в спирті з лікарськими речовинами). Звичайно це студнеподібні маси, при температурі тіла, що перетворюються на дійсні або колоїдні розчини. Готують лініменти–розчини за загальними правилами приготування розчинів (спочатку вводять рідини, прописані в менших кількостях, а потім – у великих) безпосередньо в сухій тарованій склянці для відпустки з урахуванням в'язкості, щільності, летючості або пахучості рідини. Якщо входять тверді лікарські речовини, то їх розчиняють в тому розчиннику, в якому вони краще всього розчиняються. Летючі і пахучі речовини додають в останню чергу.

До лініментів–розчинів відносяться: перцево-камфоровий, перцево–амміачний, капсин, хлороформний складний, метилсаліцилату складний, капситрин і ін.

Екстракційні лініменти з фізико-хімічної точки зору є дисперсними системами, що складаються з однієї фази. Найчастіше це жирні масла, що містять різні біологічно активні речовини, екстраговані з лікарського рослинного матеріалу. Готують екстракційні лініменти в основному в заводських умовах.

Лініменти–суспензії – це тонкі суспензії нерозчинних порошкоподібних речовин (цинку оксид, крохмаль, сульфаніламідні препарати, дерматол, ксероформ, йодоформ і ін.). Як дисперсне середовище в таких лініментах може бути гліцерин, жирні масла, вода, спирт або суміші різних рідин.

Лініменти–емульсії – це гетерогенні системи, які можуть бути емульсією типу м/в або в/м. У їх склад входять жирні масла, розчини лугів, мила, емульгатори. Емульгатори можуть вводитися в пропис або утворюватися з прописаних в рецепті компонентів в результаті хімічних реакцій.

До лініментів–емульсій відносяться: аміачний або летючий лінімент, лінімент альбихтолу, алое, лінімент "Нафталгін".

Комбіновані лініменти є комбінаціями суспензійних, емульсійних лініментів і лініментів-розчинів. Готують їх за правилами приготування окремих дисперсних систем. Порошкоподібні лікарські речовини вводять до складу емульсій за загальними правилами: розчинні в маслі – в масляну фазу; розчинні у воді – у водну до отримання емульсії, не розчинні ні у воді, ні в маслі вводять за типом суспензій в готову емульсію. До лініментів комбінованого типу відносяться: лінімент стрептоциду, синтоміцину і ін.

Відпустка і зберігання лініментів. Всі лініменти готуються на нетривалий термін. Рідкі і легко рухомі лініменти відпускаються в склянках з оранжевого скла з етикеткою "Зовнішнє". Густі лініменти відпускаються в тубах або банках з широким горлом. При відпустці гетерогенних лініментів наклеюють етикетку "Перед вживанням збовтувати". Зберігають лініменти в прохолодному (температура 12–15°C) і захищеному від світла місці.

Мазі (Unguenta) – недозована лікарська форма для зовнішнього застосування, що має м'яку консистенцію і здатна утворювати на поверхні шкіри або слизової оболонки рівну, суцільну, не сповзаючу плівку.

По своєму агрегатному стану мазі займають проміжне положення між рідинами і твердими тілами і можуть бути віднесені до дисперсних систем з пластично- або упруго- в'язким дисперсним середовищем. Від типових рідин вони відрізняються відсутністю помітної текучості, що пов'язане з наявністю тонких внутрішніх структур міцел або тонкокристалічних, які утворюють відносно міцний внутрішній каркас, а від твердих тіл – легкою деформованістю.

Мазі необхідно розглядати як складний комплекс лікарських речовин з їх носієм – мазевою основою. Мазева основа додає мазі певну консистенцію, об'єм і необхідні фізичні властивості (в'язкість, плавкість і ін.). За відсутності складу мазевої основи ДФУ І наказує підбирати основу залежно від фізико-хімічних властивостей вхідних інгредієнтів.

Якщо лікарем не вказана концентрація лікарських речовин, слід готувати 10% мазь, окрім мазей, що містять препарати списку "А" і "Б". Мазі наносять на

шкіру, рани і слизисті оболонки шляхом намазування, втирання або у вигляді пов'язок. Іноді в порожнину тіла вводять марлеві тампони, просочені маззю.

Класифікація мазей. Мазі можуть класифікуватися по: медичному призначенню, місцю застосування, консистенції, складу інгредієнтів, характеру розподілу лікарських речовин в мазевій основі.

Залежно від медичного призначення мазі прийнято підрозділяти на мазі поверхневу і глибоку дії.

Мазі поверхневої дії. Це мазі, що не всмоктуються шкірою, дія яких обмежується переважно шаром епідермісу або поверхнею слизистої оболонки. Призначаються вони в основному для збереження правильної фізіологічної функції самого верхнього шару шкіри і слизистої оболонки, а також для лікування захворювань і пошкодження шкіри.

До мазей поверхневої дії відносяться наступні мазі: покривні, захисні і косметичні.

Покривні мазі. Покривні мазі можуть призначатися:

- для пом'якшення і змазування жиром сухого епідермісу;
- для підсушування шкіри;
- для дезинфекції і лікування ран, опіків і інших пошкоджень шкіри;
- для живлення шкіри лікарськими речовинами;
- для видалення волосся.

Як покривні мазі іноді застосовують мазеву основу без лікарської речовини.

Захисні мазі. Захисні мазі застосовують в основному з профілактичною метою, а саме:

- для захисту шкіри від забруднення пилом;
- для ізолювання шкіри від дії повітря, отруйних речовин, розчинів кислот, лугів, води і т.п.;
- для захисту від інфікування мікроорганізмами.

Косметичні мазі (креми). Застосовують такі мазі з метою:

- очищення, пом'якшення і охолодження шкіри;
- усунення косметичних недоліків шкіри;
- як антисептичний засіб.

Мазі глибокої дії. Це мазі, що всмоктуються шкірою. Серед них розрізняють: мазі проникаючої і мазі резорбтивної дії.

Мазі проникаючої дії. До цієї групи відносяться мазі, проникаючи до щодо глибоких шарів шкіри. Глибина і ступінь проникнення в шкіру залежать від:

- виду маzewої основи;
- властивостей вхідних до складу мазі лікарських речовин;
- наявності емульгатора;
- способу нанесення мазі і інших умов.

Необхідно відзначити, що з мазевих основ проникають в шкіру тільки ті лікарські речовини, які розчинні в ліпоїдах і близькі по своєму складу до жиру шкіри людини (рослинні і тваринні жири). Жири і вуглеводні самі по собі не проникають в шкіру.

Лікарські речовини, що містяться в мазах, проникають в шкіру різною мірою. Летючі речовини (йод, ртуть, ефірні масла), а також речовини, розчинні в ліпоїдах (підстави алкалоїдів і ін. речовини), зазвичай глибоко проникають в шкіру. Не розчинні в ліпоїдах лікарські речовини проникають в шкіру значно гірше. Лікарські речовини, що містяться в мазах в розчиненому стані, діють інтенсивніше, ніж ті, що містяться у вигляді суспензій.

Мазі резорбтивного дії. Мазі такої дії відрізняються тим, що лікарські речовини, що містяться в них, всмоктуються в глибокі шари шкіри, підшкірної клітковини, а також в кров'яне і лімфатичне русло з місця нанесення мазі. Застосовують їх переважно в тих випадках, коли необхідно підсилити або доповнити дію вжитих ліків, або якщо інший спосіб введення незручний або неможливий. До мазей резорбтивного дії відносяться мазі, що містять вітаміни, деякі гормони, алкалоїди, йод, ртуть, сірку і інші речовини.

По місцю застосування. Залежно від місця застосування мазі підрозділяються на:

- власне мазі або дерматологічні мазі;
- мазі для носа (Unguenta nosales);
- очні мазі (Unguenta ophtalmica);
- вагінальні мазі (Unguenta vaginalia);
- уретральні мазі (Unguenta uretralia);
- ректальні мазі (Unguenta rectalia).

По консистенції. Консистенція мазей залежить від:

- характеру маzewої основи;
- кількості твердих і рідких лікарських речовин, що вводяться в маzewу основу;
- фізико-хімічних властивостей мазі.

По консистенції мазі підрозділяються на креми, власне мазі і пасти. Креми по своїй консистенції найбільш м'які в порівнянні з іншими видами мазей. Пасти – найбільш щільні, оскільки містять 25% і твердіших речовин. Від консистенції мазі залежить спосіб нанесення її на шкіру. Креми зазвичай втирають в шкіру, власне мазі – намазують на шкіру, пасти – накладають, для чого їх заздалегідь намазують на тканину.

По складу вхідних інгредієнтів. За цією ознакою мазі підрозділяються на простих і складних.

Прості мазі. Ці мазі складаються з двох інгредієнтів – що діє (лікарська речовина) і формує (маzewа основа).

Складні мазі - це мазі, до складу яких входить більше двох лікарських інгредієнтів.

По характеру розділення речовин в маzewій основі. За цією ознакою всі мазі розділені на дві групи: гомогенні і гетерогенні.

Гомогенні мазі залежно від способу їх отримання діляться на:

- мазі–розчини;

- мазі–сплави;
- екстракційні мазі.

Мазі–розчини. Ці мазі містять лікарські речовини, розчинні в основі. Приготування таких мазей починають з плавлення маzewої основи або її компонентів, після чого в отриманому розплаві розчиняють лікарські речовини. Якщо лікарські речовини летючі (ментол, тимол, камфора, фенол кристалічний), то їх розчинення проводять в основі, що напівостигла (45 – 50°C). До мазей–розчинів відносять камфору, карболову, ментолову і ін.

Мазі–сплави. Отримують такі мазі шляхом сплаву на водяній бані її складових частин, якими можуть бути жири, віск, спермацет, вуглеводні, парафін і ін. речовини. Сплав проводять на водяній бані у фарфоровій або емальованій чашці. Гомогенізацію мазі проводять в нагрітій ступці шляхом перемішування розплаву до повного охолодження. Щоб уникнути перегріву і можливої денатурації рідких, а також легкоплавких інгредієнтів або втрати летючих речовин насамперед плавлять найбільш тугоплавкі речовини, а потім останні в порядку убутання їх температури плавлення. Рідкі інгредієнти додають в останню чергу.

До мазей–сплавів відносяться: воскова мазь, нафталанна, діахільна, спермацетова і ін. мазі. Ці мазі можуть служити основою для мазей складнішого складу.

Екстракційні мазі. Це мазі, що отримуються шляхом екстрагування (витягу) біологічно–активних речовин з лікарської рослинної сировини або матеріалів тваринного походження розплавленою маzewою основою або жирним маслом. Готуються вони в основному в промислових умовах.

Гетерогенні мазі. За цією ознакою мазі підрозділяють на:

- суспензійні (тритураційні) мазі
- емульсивні мазі
- комбіновані мазі

Основи для мазей. В даний час встановлено і доведено, що мацева основа не є пасивним компонентом мазі, який забезпечує тільки певний вигляд і її консистенцію. Мазеві основи необхідно розглядати як активний компонент мазі, який забезпечує терапевтичний ефект, активно впливає на швидкість і повноту вивільнення лікарських речовин з мазі.

Мазеві основи повинні задовольняти ряд вимог:

- бути біологічно індиферентними (найбільш істотна властивість);
- забезпечувати необхідну консистенцію мазі;
- бути хімічно індиферентними, тобто не реагувати з вхідними до складу мазі лікарськими речовинами;
- добре змішуватися з вхідними в мазь лікарськими речовинами;
- легко вивільняти інкорпоровані (включені в склад) речовини;
- добре поглинати воду;
- легко проникати в шкіру або утворювати на ній лише покрив;
- не повинні обмежувати і змінювати нормальну функцію шкіри (дратувати її, викликати алергію, змінювати рН і так далі);
- легко відділятися з місця нанесення;
- не повинні змінюватися при зберіганні.

У фармацевтичній практиці ідеальної мацевої основи практично не існує. Для отримання основи необхідної якості разом з індивідуальними мазевими основами все частіше застосовують складні комбіновані основи, які є сумішшю різних компонентів. При виборі або утворенні складної мацевої основи необхідно мати чітке уявлення про властивості окремих компонентів, про можливість взаємодії, про здатність вивільнення лікарських речовин і так далі. Мазеві основи доцільно класифікувати на наступні групи:

- гідрофобні мазеві основи;
- адсорбційні мазеві основи;
- мазеві основи, що водозмивають;
- водорозчинні мазеві основи.

Гідрофобні мазеві основи. До цієї групи основ відносяться: ліпогели, вуглеводні, поліетиленові гелі, силікони, суміші цих речовин. Вони застосовуються, головним чином, для утворення пом'якшувальних і покривних мазей, а також мазей з пролонгованою дією. Їх не слід застосовувати для лікування ряду дерматологічних захворювань, тому що вони перешкоджають резорбції лікарських речовин, а також виходу рідини на поверхню і усуненню тепла з площі запалення. Гідрофобні основи погано змиваються з шкіри.

Адсорбційні мазеві основи. Цими основами є безводні композиції, що містять вазелін, вазелінове масло, рослинні масла, тваринні жири, силікони і інші гідрофобні компоненти у поєднанні з безводним ланоліном і іншими поверхнево-активними речовинами (ЛПГШІ). Адсорбційні основи не містять води, але завдяки наявності ПАВ здатні змішуватися з водними розчинами лікарських речовин, утворюючи емульсії. До таких основ відносяться також суміші ЛПГШІ, які здатні адсорбувати рослинні, мінеральні масла, силіконові рідини. У зв'язку з цим термін "адсорбційна" означає лише властивість основи інкорпорувати воду, масло і інші рідини.

Мазеві основи, що водозмивають. Ці основи можна розділити на дві групи:

- емульсивні мазеві основи типу м/в;
- емульсивно-суспензійні мазеві основи, стабілізовані бентонітами.

Емульсивні мазеві основи типу м/в. Основи цього типу володіють хорошою консистенцією, відмінним естетичним виглядом, не залишають на шкірі жирних слідів, оскільки дисперсним середовищем є вода. Вони добре змішуються з водою і водними розчинами препаратів. В той же час ці основи схильні до втрати води при зберіганні за рахунок випаровування, що приводить до зміни їх консистенції. Через це мазі на емульсивній основі типу м/в зберігають в герметичній упаковці або готують *ex tempore*. Для емульсивних основ дуже широко використовуються аніонактивні емульгатори, представниками яких є мило.

Для приготування емульсивних основ типу м/в також широко використовується неіоногенні емульгатори – твін 20, 40, 80. Неіоногенні емульгатори сумісні з більшістю лікарських речовин, а приготовані мазеві основи стабільні в широкому діапазоні рН і добре вивільняють лікарські препарати.

Більшість емульгаторів, які використовуються для отримання емульсивної мазевої основи типу м/в не утворюють захисну плівку певної механічної міцності, тому для утворення такої плівки вводять емульгатори протилежного типу – в/м. Найчастіше для цієї мети використовують в певних співвідношеннях аліфатичні спирти – лауриновий, лецитиловий, стеариновий. Такі суміші називають комплексними емульгаторами.

При отриманні емульсивних мазевих основ типу м/у велику увагу приділяють її стабільності, консистенції, приляганню до поверхні шкіри, резорбції лікарських речовин і ін. Ці властивості регулюються емульгаторами, а також додаванням таких речовин як сорбітол, пропіленгліколь, гліцерин.

Емульсійно–суспензійні основи, стабілізовані бентонітами. Для приготування таких мазевих основ з успіхом можуть бути використані глинисті мінерали. Найбільш широке застосування для цієї мети знаходять бентоніти. Такі мінерали володіють рядом позитивних сторін. Вони доступні, недорогі, мають високу адсорбційну здатність, в невеликих концентраціях дають стійкі суспензії. При висиханні дають міцну повітряно- і вологопроникну плівку, яка легко змивається.

Цінною властивістю бентонітів є їх висока індиферентність як по відношенню до організму, так і по відношенню до більшості лікарських речовин. Бентоніти здатні утримувати 5 – 6 частин води, утворювати з нею пасти різної консистенції. Паста, що містить 10–15% бентоніту, мають консистенцію вазеліну, але швидко висихають. Для зменшення висихання до складу бентонітових основ вводять гліцерин. Мазі, приготовані на глиняних основах, добре пристають до шкіри, не псують одяг, добре адсорбують водянисті і жирові виділення шкіри. На їх основі можна готувати мазі-

концентрати. Деякі дезинфікуючі речовини, введені в бентонітові основи, діють краще, ніж в жирових основах.

Водорозчинні мазеві основи. До таких мазевих основ відносяться гідрофільні основи, приготовані з використанням різних водорозчинних високомолекулярних з'єднань, якими можуть бути синтетичні, напівсинтетичні і природні матеріали. До таких основ відносяться: поліетиленові основи, ефіри целюлози, гідрофільно–коллоїдні основи, гліцеринстеарат та інші.

Введення лікарських речовин в мазеві основи. При введенні лікарських речовин в мазеві основи керуються наступними загальними правилами:

- легко розчинні в мазевій основі, жирах і жирних маслах лікарські речовини залежно від їх кількості розтирають з невеликою кількістю масла або розчиняють при нагріванні в частині маzewої основи, а потім додають основу до необхідної маси;
- лікарські препарати, легкорозчинні у воді, змішують з основою, заздалегідь розчинивши їх у мінімальній кількості води;
- лікарські речовини, нерозчинні або важкорозчинні в основі, заздалегідь перетворюють на найдрібніший порошок і залежно від їх кількості розтирають або з невеликою кількістю відповідної до маzewої основи рідини – вода, вазелінове або жирне масло (якщо твердих речовин до 5%), або з частиною розплавленої основи (якщо твердих речовин від 5 до 25%), а потім додають залишок основи до необхідної маси;
- лікарські речовини, прописані у великих кількостях (більше 25%), розтирають в найдрібніший порошок і ретельно змішують із заздалегідь розплавленою основою;
- резорцин, пірогалол, цинку сульфат додають до маzewої основи, окрім очних, у вигляді найдрібніших порошоків після розтирання їх з невеликою кількістю жирного або вазелінового масла, але без розчинення їх у воді, оскільки водні розчини цих речовин надають токсичну дію на організм;
- протаргол, коларгол, танін вводять тільки у вигляді водних розчинів, інакше вони не нададуть терапевтичної дії;

- сухі і густі екстракти заздалегідь розтирають з рівною кількістю спирто–гліцеринно–водної суміші (1:3:6). Летючі речовини вводять в мазеві основи в останню чергу. Для лікарських речовин, розчини яких є електролітами, не можна використовувати бентонітові основи.

Оформлення і відпуск мазей. Мазі відпускаються в банках з фарфору, пластмаси або в тубах. Всі мазі слід зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці. Мазі, що містять солі ртуті, йод, кислоти, дубильні речовини не повинні стикатися з металевими предметами. Оформляється етикетка з написом «Зовнішнє». Забезпечується додаткова етикетка «Зберігати в прохолодному місці». Мазі зі світлочутливими речовинами відпускаються в темних банках.

Практична робота

Студенти готують по 2–3 лікарських форми з приведених нижче рецептів:

1. Візьми: Ксероформу

Дьогтю березового порівну по 3,0

Масла касторового до 100,0

Змішай. Дай.

Познач. Для пов'язок на ногу (лінімент Вишнєвський)

2. Візьми: Камфори 0,5

Масла блекотного 10,0

Розчину аміаку 10мл

Дай. Познач. Розтирання.

3. Візьми: Масла соняшникового 37,0

Розчину аміаку 12,5 мл

Кислоти олеїнової 0,5

Змішай. Дай.

Познач, Втирати в суглоби (лінімент аміачний).

4. Візьми: Анестезину 0,1

Воску 1,0
Масла соняшникового 9,0
Змішай, щоб вийшла мазь.
Дай. Познач. Втирати в суглоби.

5. Візьми: Камфори 1,0
Ланоліну безводного 3,0
Вазеліну 6,0
Змішай, щоб вийшла мазь.
Дай. Познач. Втирати в плечові суглоби.

6. Візьми: Ментолу 0,05
Камфори 0,1
Ланоліну безводного 2,5
Вазеліну 10,0
Змішай, щоб вийшла мазь.
Дай. Познач. Для втирання.

Еталон приготування лікарської форми

1. Rp: Xeroformii
Picis liquidae Betulae ana 3,0
Olei Ricini ad 100,0
Misce fiat linimentum
Da. Signa. Для пов'язок на ногу (лінімент Вишнєвський).

Характеристика лікарської форми. Дана лікарська форма для зовнішнього застосування є гетерогенною системою – лініментом-суспензією.

Технологія і її обґрунтування. Відомо декілька способів приготування лініменту Вишнєвського, з якого виправданим є наступний: 3,0г ксероформу ретельно розтирають в ступці приблизно з половинною кількістю дьогтю (дьоготь відважують у фарфорову чашку), після чого додають решту кількості

дьюгтю і змішують. Потім при перемішуванні додають частинами касторову олію. Готовий лінімент переносять в склянку для відпуску за допомогою целулоїдної капсуляторки. Оформляють до відпуску, забезпечують етикетками: "Зовнішнє", "Зберігати в прохолодному місці", "Перед вживанням збовтувати".

Можливі і інші варіанти складу лініменту, в яких замість ксероформу використовують дерматол, а також йод, замість дьюгтю – вінілін (бальзам Шостаковського), замість касторової олії – риб'ячий жир.

Паспорт

Дата № рецепту

Узято: Xeroformii 3,0
Picis liguidae Betulae 3,0
Olei Ricini 94,0
m=100,0

Виготовив – підпис

Перевірів – підпис

Еталон приготування лікарської форми

5. Rp: Camphorae 1,0
Lanolini anhydrici 3,0
Vasellini 6,0
Misce ut fiat unguentum
Da. Signa. Втирати в плечовий суглоб.

Характеристика лікарської форми. М'яка лікарська форма для зовнішнього застосування, є гомогенною системою – маззю-розчином.

Технологія і її обґрунтування. У фарфорову чашку відважують 6,0г вазеліну і 3,0г ланоліну безводого, поміщають на гарячу водяну баню і перемішують до повного змішування. У отриманому сплаві, охолоджену до 45-50°C, розчиняють 1,0г камфори (камфора летуча!) і ретельно перемішують до повного охолодження.

Отриману мазь переносять у фарфорову (скляну або пластмасову) банку місткістю 10,0г, закривають кришкою і оформляють етикетками: "Зовнішнє",

"Мазь", "Зберігати в прохолодному місці", "Зберігати в захищеному від світла місці".

Паспорт

Дата № рецепту

Узято: Vaselini 6,0

Lanolini anhydrici 3,0

Camphorae 1,0

m=10,0

Виготовив – підпис

Перевірив – підпис

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

У завданнях розглядаються питання технології лініментів і гомогенних мазей.

1. Візьми: Метилсаліцилату 5,0
Масла блекотного 10,0
Масла соняшникового 5,0
Змішай. Дай.
Познач. Розтирання для ніг.

Ситуація. Студент помістив в склянку для відпуску (відважив) 10,0г масла блекотного і додав 5,0г метилсаліцилату. Мірним циліндром відміряв 5 мл масла соняшникового і додав до розчину метилсаліцилату в маслі блекотному. Все ретельно перемішав. Оцініть його дії.

2. Візьми: Масла льняного
Води вапняної порівну по 20,0
Змішай. Дай. Познач. Розтирання.

Ситуація. Оскільки масло льняне з водою не змішується (немає емульгатора), студент вирішив лікарську форму не готувати. Оцініть його дії.

3. Візьми: Новокаїну 0,2
Хлороформу
Масла блекотного порівну по 10,0
Розчину аміаку 15 мл
Змішай. Дай.
Познач. Втирати в суглоби рук.

Ситуація. Студент помістив в склянку для відпуску інгредієнти в порядку, вказаному в рецепті. Оформив до відпуску. Які помилки допустив студент при приготуванні лініменту?

4. Візьми: Фенолу 0,5
Масла оливкового 0,3
Жиру свинячого 20,0
Змішай, щоб вийшла мазь.
Дай. Познач. Наносити на уражені ділянки шкіри.

Ситуація. Студент змішав жир свинячий з маслом оливковим, потім за допомогою нормального краплеміру додав 18 крапель рідкого фенолу. Дайте критичну оцінку даної технології.

5. Візьми: Мазі нафталанної 20,0
Парафіну 3,0
Вазеліну 20,0
Змішай, щоб вийшла мазь.
Дай. Познач. Змащувати уражені ділянки шкіри.

Ситуація. Студент відважив у фарфорову чашку 20,0г вазеліну і додав 3,0г парафіну. Суміш помістив на гарячу водяну баню. До розпавленої основи додав 20,0г мазі нафталанної, перемішав і отриману мазь переніс в баночку,

укупорив. Оформив відповідними етикетками. Оцініть дії студента при виготовленні даного пропису.

Еталон рішення ситуаційної задачі

5. Rp: Unguenti Naphthalani 20,0

Paraffini 3,0

Vaselini 20,0

Misce fiat unguentum

Da. Signa. Змащувати уражені ділянки шкіри.

Критична оцінка ситуації. Студент не врахував, що при виготовленні мазей – сплавів насамперед розплавляють найбільш тугоплавкі речовини і до отриманої рідини додають решту інгредієнтів в порядку зниження температури плавлення.

Технологія і її обґрунтування. У фарфоровій чашці на гарячій водяній бані розплавляють 3,0г парафіну і до отриманої рідини додають при перемішуванні 20,0г вазеліну. Потім додають 20,0г мазі нафталанної і перемішують до охолодження. Отриману мазь переносять в банку місткістю 50,0 р. Оформляють до відпуску і забезпечують етикетками: "Зовнішнє", "Зберігати в прохолодному місці", "Зберігати в захищеному від світла місці".

Паспорт

Дата

№ рецепту

Узято: Paraffini 3,0

Vaselini 20,0

Unguenti Naphthalani 20,0

m= 43,0

Виготовив – підпис

Перевірів – підпис

Еталон рішення ситуаційної задачі

1. Rp.: Methylii salicylatis 5,0

Olei Hyoscyami 10,0

Olei Helianthi 5,0

Misce. Da. Signa. Розтирання для ніг.

Критична оцінка ситуації. Студент порушив технологію лініменту-розчину. Необхідно змішати в склянці для відпуску масло блекотне з маслом соняшниковим (масла відважують, а не відміряють). Потім додати 5,0г метилсаліцилату (оскільки пахучі і летючі речовини додають в останню чергу).

Технологія і її обґрунтування. На тарованих вагах зважують суху склянку для відпуску ємністю 30 мл. Потім зважують в неї 10,0г масла блекотного і 5,0г масла соняшникового; потім вносять 5,0г метилсаліцилату (пахуча речовина!). Укупорюють, збовтують до повного розчинення. Оформляють до відпуску етикетками "Зовнішнє", "Зберігати в прохолодному місці", "Зберігати в захищеному від світла місці" (метилсаліцилат леткий, масло блекотне світлочутливе).

Паспорт

Дата

№ рецепту

Узято: Olei Hyoscyami 10,0
Olei Helianthi 5,0
Methylii salicylatis 5,0
m=20,0

Виготовив – підпис

Перевірив – підпис

2. Rp.: Olei Lini

Aquae Calcis ana 20,0

Misce. Da. Signa. Розтирання.

Критична оцінка ситуації. Студент не врахував, що в процесі хімічної взаємодії водного розчину гідрату окислу кальцію з вільними вищими жирними

кислотами утворюється сіль, яка є емульгатором. Отримана сіль сприяє утворенню емульсії типу в/м.

Технологія і її обґрунтування. У сухий відпускний флакон оранжевого скла відважують 20,0г льняного масла і додають 20 мл вапняної води (містить 0,17 % гідрату окислу кальцію). Суміш збовтують до отримання однорідної маси. Утворюється емульсія II роду (зворотного типу) в/м. Роль емульгатора в отриманому емульсивному лініменті виконує кальцієва сіль вищих жирних кислот. Лінімент оформляють до відпуску етикетками "Зовнішнє", "Зберігати в захищеному від світла місці", "Зберігати в прохолодному місці", "Перед вживанням збовтувати".

Паспорт

Дата	№ рецепту
------	-----------

Узято: Olei Lini 20,0

Aquae Calcis 20,0

m=40,0

Виготовив – підпис

Перевірів – підпис

3. Rp.: Novocaini 0,2

Chloroformii

Olei Hyoscyami ana 10,0

Solutionis Ammonii caustici 15 ml

Misce. Da. Signa. Втирати в суглоби рук.

Критична оцінка ситуації. Студент не врахував фізико-хімічних властивостей вхідних інгредієнтів. Знання цих властивостей необхідні для черговості введення речовин в основу.

Технологія і її обґрунтування. Комбінований лінімент – емульсія-розчин, до складу якого входять світлочутливі речовини – новокаїн і хлороформ; летючі і пахучі речовини – розчин аміаку. Масло блекотне з розчином аміаку

утворює емульсію. Емульгатором є амонієві солі вищих жирних кислот масла блекотного.

У склянці для відпуску в розчині аміаку розчиняють новокаїн і додають хлороформ (у хлороформі розчиняється підстава новокаїну), потім додають масло блекотне, ретельно збовтують. Оформляють до відпуску. Забезпечують етикетками "Зовнішнє", "Зберігати в прохолодному місці", "Зберігати в захищеному від світла місці".

Паспорт

Дата

№ рецепту

Узято: Solutionis Ammonii caustici 15 ml

Novocaini 0,2

Chloroformii 10,0

Olei Hyoscyami 10,0

m=35,2

Виготовив – підпис

Перевірів – підпис

СИТУАЦІЙНІ ЗАДАЧІ

Завдання № 1

В аптеку надійшов рецепт з прописом лініменту Вишневського, але в аптеці немає ксероформу і дьогтю. Чим можна замінити відсутні інгредієнти?

Завдання №2

До складу лініменту входить камфора, метилсаліцилат і олія персикова. Студент в характеристиці на лікарський препарат написав, що це гетерогенний лінімент-суспензія. Чи правильне його рішення?

Завдання N 3

Фармацевт став готувати лінімент, до складу якого входить хлороформ, олія

соняшникова і скіпидар, у мокрому флаконі. Яку помилку він зробив?

Завдання N 4

Для приготування пасти Розенталя фармацевт помістив усі інгредієнти у флакон для відпуску, щільно закрив пробкою і поставив на водяну баню. Оцініть вірність технології приготування і дотримання техніки безпеки.

Завдання № 5

Під час приготування лініменту, який складається із хлороформу, новокаїну, ментолу, розчину аміаку і олії соняшникової, фармацевт у флакон для відпуску помістив інгредієнти в порядку прописування їх у рецепті. Оцініть правильність технології даного лініменту.

Завдання № 6

В аптеку надійшов рецепт на лінімент Вишневського, але в аптеці відсутня касторова олія. Чи можна замінити відсутній інгредієнт соняшниковою олією?

Еталон відповіді до завдання №6

Ні, не можна. У відповідності з НТД на лінімент Вишневського касторову олію можна замінити тільки на риб'ячий жир.

СИТУАЦІЙНІ ЗАДАЧІ

Завдання № 1

Фармацевт розплавив на водяній бані ланолін безводний, сплавив його з вазеліном, розчинив у сплаві 0,1% ментолу, перемішав до охолодження. Чи раціональну технологію він вибрав?

Завдання № 2

Фармацевт розтер камфору з ментолом, розплавив на водяній бані вазелін, додав до приготовленого сплаву суміш лікарських речовин, перемішав до охолодження. Чи порушив він правила технології? Чи можна відпустити цей лікарський препарат?

Завдання №3

Фармацевт сплавив на водяній бані вазелін, ланолін безводний, розчинив у сплаві анестезин і ментол, після чого, не охолоджуючи, переніс сплав у фарфорову баночку, оформив до відпуску. Чи правильно він діяв?

Завдання № 4

Фармацевт розплавив парафін, сплавив його з вазеліном і ланоліном безводним, розчинив в сплаві ментол, камфору, змішав у фарфоровій чашці з олією евкаліптовою, переніс у баночку для відпуску. Чи порушив він правила технології?

Завдання №5

Фармацевт сплавив у фарфоровій чашці ланолін безводний, дьоготь, олію камфорну і іхтіол, в сплаві розчинив фенол, перемішав до охолодження, переніс у баночку для відпуску. Оцініть вірність його дій.

Завдання № 6

Фармацевт розчинив у розтопленому вазеліні з температурою 60°C камфору. В чому його помилка?

Еталон відповіді до завдання №6

Фармацевт порушив температурний режим введення пахучої і леткої речовини - камфори. Камфору можна розчиняти у розтопленому вазеліні, але при температурі не вище 40°C.

ЗАНЯТТЯ № 4

Тема: ТЕХНОЛОГІЯ СУСПЕНЗІЙНИХ(ТРИТУРАЦІЙНИХ) ТА ЕМУЛЬСІЙНИХ МАЗЕЙ

Кількість годин: 4 год

Місце проведення: навчальна лабораторія.

Мета: Навчитися готувати гомогенні мазі (розчини, сплави) з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів, оцінювати їх якість і оформляти до відпуску.

ВХІДНИЙ РІВЕНЬ ЗНАНЬ:

Студент повинен знати:

1. Характеристика гідрофільних та дифільних мазевих основ.
2. Технологію суспензійних та емульсійних мазей.
3. Паст, їх класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст.
4. Оцінка якості мазей, зберігання та оформлення до відпуску згідно до вимог НТД.

Студент повинен вміти:

1. Оцінювати правильність виписування рецептів з урахуванням сумісності інгредієнтів.
2. Користуватись Державною фармакопеею, іншою нормативною документацією і довідковою літературою для пошуку необхідної інформації щодо приготування лікарських форм у вигляді мазей.
3. Розраховувати процентний вміст нерозчинних ні в основі, ні у воді та водорозчинних речовин, що входять до пропису, з метою вибору раціональної технології.
4. Вибирати і обґрунтовувати оптимальну технологію двофазних мазей за індивідуальним прописом.
5. Здійснювати основні технологічні операції по приготуванню мазей (відважувати, відмірювати, розчиняти, розплавляти, емульгувати, розтирати, змішувати).
6. Оцінювати якість приготовлених мазей; закупорювати і оформляти їх до відпуску.
7. Заповнювати паспорт письмового контролю.

Форми та методи контролю

1. Усне опитування теоретичного матеріалу за питаннями до самопідготовки студентів.
2. Контроль застосування теоретичних знань при розгляді рецептурних прописів за наступною схемою: виписування рецептурного пропису,

оформлення його у відповідності до наказу МОЗ України № 117, характеристика лікарського препарату, перевірка доз, заповнення паспорта письмового контролю (зворотній бік), технологія, оформлення до відпуску, заповнення паспорта письмового контролю (лицевий бік) письмово на дошці.

3. Індивідуальне виготовлення рецептурного пропису.
4. Розв'язання ситуаційних завдань.

Організаційна структура занять

1. Організаційна частина – 3 хв.
2. Вхідний тестовий контроль – 10 хв.
3. Усне опитування кожного студента за матеріалом теми заняття – 45 хв
4. Проведення розрахунків до виконання практичної роботи – 10 хв.
5. Виконання практичної роботи – виготовлення індивідуального рецептурного пропису відповідно до методичних вказівок до лабораторних занять – 47 хв.
6. Розв'язування ситуаційних задач – 10 хв.
7. Підведення підсумків заняття з оцінкою діяльності кожного студента – 10 хв.

Оснащення заняття, технічні засоби навчання та контролю

1. Табличний фонд по темі заняття.
2. Діючі та допоміжні речовини для виготовлення лікарських форм.
3. Ваговимірювальні прилади, наборі важків, допоміжні матеріали (ступки, пестики, воронки, фільтри, матеріали).
4. Тароукупорювальні матеріали, етикетки.
5. Інформаційні матеріали.
6. Технічні засоби навчання, контролю.
7. Завдання для визначення вихідного рівня знань та вмінь.
8. Посібник до практичних занять та самостійній роботі студентів 3 курсу факультету спеціальності «Фармація».

Завдання для самопідготовки

1. Вивчити теоретичні матеріали за даною темою згідно навчальних питань.
2. Вивчити або повторити фізико- хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин, що входять до складу рецептурних приписів практичних робіт.

Навчальні питання для самопідготовки студентів

1. Характеристика гідрофільних та дифільних мазевих основ.
2. Характеристика суспензійних мазей та їх технологія в залежності від процентного вмісту лікарських речовин. Особливості введення в дерматологічні мазі резорцину та цинку сульфату.
3. Паста, їх класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст.
4. Характеристика емульсійних мазей різних типів та їх приготування в залежності від властивостей лікарських і допоміжних речовин.
5. Особливості складу та технології охолоджуючих мазей (кольдкремів). Правила введення в мазі протарголу, таніну та рослинних екстрактів різної консистенції.
6. Оцінка якості мазей, зберігання та оформлення до відпуску згідно до вимог НТД.

ТЕОРІЯ

Суспензійні (тритураційні) мазі. Суспензійними називають мазі, що містять тверді лікарські речовини, не розчинні у воді і основі, розподілювані в ній за типом суспензій. Крім того, в мазі за типом суспензій вводять інгредієнти водорозчинні, але виписані у великих кількостях, а також резорцин, пірогалол і цинку сульфат (окрім очних мазей). Попереднє розчинення їх у воді значно підсилює всмоктуваність і може супроводитися токсичною дією на організм (сильне роздратування, некроз шкіри).

Диспергування лікарських речовин, також як в суспензіях, є найбільш важливою стадією при виготовленні суспензійних мазей бо їх фармакологічна активність багато в чому залежить від дисперсності нерозчинної фази.

Висока в'язкість середовища в суспензійних мазях практично виключає седиментацію твердої фази (закон Стоксу). Тому, на відміну від рідких суспензій, в даному випадку не вимагається застосування будь-яких стабілізаторів. Диспергування твердих лікарських речовин слід проводити у присутності рідин, що знижують твердість частинок, що полегшують їх подрібнення за рахунок розклинюючої дії і ізолюють окремі дрібні частинки один від одного для попередження їх флокуляції (злипання).

Вміст твердої фази в суспензійних мазях може варіювати від доль відсотка до 50% і більше. Залежно від цього при виготовленні мазей використовують різні технологічні прийоми. Якщо нерозчинні у воді і основі тверді лікарські речовини виписані у відносно невеликій кількості (менше 5% від загальної маси мазі), то їх диспергування проводять у присутності допоміжної рідини, яку додатково вводять до складу мазі приблизно в половинній кількості від маси твердої фази (правило Б.В.Дерягіна). Залежно від природи маzewої основи як допоміжна рідина використовують масла персикове, мигдальне або соняшникове (при жировій основі), масло вазелінове (при вуглеводневій основі), гліцерин або воду (при гідрофільних основах).

Якщо зміст твердої фази складає 5 – 25% (від маси мазі), то лікарські речовини ретельно подрібнюють в ступці з частиною розплавленої основи (1/2 від твердої фази). Введення допоміжної рідини в даному випадку недоцільно, оскільки це спричинить розрідження мазі і значне пониження концентрації лікарської речовини, що не укладається в норми допустимих відхилень. Суспензійні мазі з високою концентрацією твердої фази – більше 25% – називаються пастами. Для забезпечення високої дисперсності і однорідності змішування лікарських речовин при виготовленні паст застосовують наступний прийом. Лікарські речовини, а їх у складі паст зазвичай декілька, поміщають в теплу ступку і, керуючись правилом приготування складних порошків,

розтирають в найдрібніший порошок. Подрібнення порошків продовжують з частиною розплавленої основи (1/2 від маси твердої фази), потім додають решту кількості розплавленої основи, продовжують подрібнення і одночасне змішування до повного охолодження пасти. При охолодженні різко зростає в'язкість і зменшується можливість осідання і злипання частинок твердої фази.

Емульсивні мазі характеризуються наявністю рідкої дисперсної фази, не розчинної в основі і розподіленої в ній за типом емульсії. Як дисперсна фаза може бути як самі лікарські речовини: водню пероксид, линетол, гліцерин, рідина Букова, вінілін, дьоготь і ін., так і розчини лікарських речовин. Основну групу емульсивних мазей складають мазі типу в/м. У вигляді водних розчинів в мазеві основи вводять протаргол, коларгол, танін незалежно від виписаної кількості (інакше вони не надають терапевтичного ефекту), а також більшість солей алкалоїдів і синтетичних азотистих підстав, калія іодид, срібло нітрат і ін., окрім раніше згадуваних резорцину, пірогалолу і цинку сульфату. До цих виключень належать антибіотики групи Пеніциліну, що швидко руйнуються у присутності води. Розчинення лікарських речовин у воді забезпечує їх максимальне диспергування до іонного і молекулярного стану, що у свою чергу сприяє швидкій і сильнішій терапевтичній дії мазі.

Лікарські речовини, легко розчинні у воді, поміщають в ступку і, виходячи з розчинності і кількості лікарських речовин, розчиняють у мінімальній кількості води. Іноді для цього використовують воду, що входить до складу 30% ланоліну водного, замінивши його після відповідного розрахунку ланоліном безводним.

При змішуванні водних розчинів лікарських речовин з основою утворюється емульсивна система, яка підкоряється загальним законам, поведінкою емульсій, що управляє. Для утворення стабільної емульсивної системи необхідне застосування емульгатора, який розташовується на міжфазній поверхні і знижує запас вільної поверхневої енергії частинок. Інакше, не дивлячись на те, що основи володіють високою в'язкістю, утворюються нестійкі емульсивні системи. В аптечній практиці як емульгатор

найчастіше приймають ланолін, спермацет, віск і ін. Техніка приготування емульсивних мазей полягає в ретельному змішуванні в ступці емульгатора з водним розчином лікарської речовини до повного його поглинання, після чого змішують з мазевою основою.

Практична робота

Студенти готують по 2-3 лікарських форми з приведених нижче рецептів:

1. Візьми: Фурациліну 0,05

Ланоліну 2,0

Вазеліну 8,0

Змішай, щоб вийшла мазь.

Дай. Познач. Змащувати уражені ділянки шкіри.

2. Візьми: Кислоти саліцилової 0,2

Цинку окислу 0,5

Вазеліну 10,0

Змішай, щоб вийшла мазь.

Дай. Познач. Змащувати уражені місця.

3. Візьми: Цинку окислу

Крохмалю порівну по 10,0

Вазеліну 20,0

Змішай, щоб вийшла мазь.

Дай. Познач. Наносити на уражені ділянки шкіри.

4. Візьми: Новокаїну

Калія йодиду порівну по 0,5

Ланоліну

Вазеліну порівну по 5,0

Змішай, щоб вийшла мазь.

Дай. Познач. Змащувати уражені ділянки шкіри.

5. Візьми: Протарголу 0,1

Гліцерину 0,1

Води очищеної 1,5 мл

Ланоліну 2,0

Вазеліну 10,0

Змішай, щоб утворилася мазь.

Дай. Познач. Мазь для носа.

6. Візьми: Калія йодиду 2,5

Натрію тіосульфату 0,05

Води очищеної 2,2 мл

Ланоліну безводного 6,75

Жиру свинячого 13,50

Змішай, щоб вийшла мазь.

Дай. Познач. Втирати в суглоби. (Мазь калія іодида).

7. Візьми: Резорцину 0,4

Вазеліну 10,0

Змішай, щоб вийшла мазь.

Дай. Познач. Мазь резорцин.

Еталон приготування суспензійної мазі

2. Rp.: Acidi salicylici 0,2

Zinci oxydi 0,5

Vaselini 10,0

Misce ut fiat unguentum.

Da. Signa. Змащувати уражені місця.

Характеристика лікарської форми. М'яка лікарська форма для зовнішнього застосування, є гетерогенною системою – суспензійною маззю, що містить в своєму складі нерозчинні порошкоподібні лікарські речовини в концентрації вище 5%.

Технологія і її обґрунтування. Якщо зміст твердої фази складає більше 5% від маси мазі, то лікарські речовини ретельно розтирають з частиною розплавленої основи (приблизно 1/2 від маси твердої фази). Введення допоміжної рідини в даному випадку недоцільно, оскільки це спричинить розрідження мазі і пониження концентрації лікарських речовин, що не укладаються в норму допустимих відхилень. Прописані в рецепті саліцилова кислота і цинку окисел не розчинні у воді і основі, тому вводяться за типом суспензій. Їх кількість складає 6,54% від загальної маси мазі:

$$\frac{10,7 - 0,7}{100,0 - x} \quad x = \frac{100,0 \times 0,7}{10,7} = 6,54\%$$

На ручних вагах ВР-1 відважують 0,2г саліцилової кислоти, поміщають в підігріту ступку, розтирають з приблизно половинною кількістю розплавленого вазеліну (0,1г) до найдрібнішого стану. Потім додають 0,5г цинку окислу у присутності 0,2 - 0,3г розплавленого вазеліну, розтирають до отримання тонкої пульпи. Потім в 2-3 прийоми додають вазелін до потрібної по рецепту маси, час від часу знімаючи із стінок ступки і товкача капсулатуркой до отримання однорідної маси.

Готова мазь однорідна на вигляд, без окремих видимих частинок. Оформляють етикетками «Мазь», «Зберігати в темному, прохолодному місці».

Паспорт

Дата № рецепту

Узято: Acidi salicylici 0,2

Zinci oxydi 0,5

Vaselini 10,0

m = 10,7

Виготовив – підпис

Перевірив – підпис

Еталон приготування емульсивної мазі

5. Rp: Protargoli 0,1
Glycerini 0,1
Aquae purificatae 1,5 ml
Lanolini 2,0
Vaselini 10,0
Misce ut fiat unguentum.
Da. Signa. Мазь для носа.

Характеристика лікарської форми. М'яка лікарська форма для зовнішнього застосування, є гетерогенною системою – емульсивною маззю, що містить в своєму складі колоїдний препарат срібла – протаргол.

Технологія і її обґрунтування. Протаргол вводять в мазеву основу у вигляді зола, для чого спочатку розтирають протаргол з невеликою кількістю гліцерину. Введення протарголу у вигляді порошку в мазеву основу не рекомендується, оскільки при цьому не виявляється терапевтична ефективність лікарської форми.

0,1г протарголу поміщають в ступку і додають 0,1г гліцерину (у вигляді крапель), розтирають. Потім отриманий зол розчиняють в 2,1 мл води очищеної. Отриманий розчин протарголу емульгують 1,4г безводого ланоліну, додаючи при помішуванні 10,0г вазеліну. Отриману суміш перемішують до однорідної маси і переносять в банку для відпуску з темного скла. Оформляють етикетками: «Зовнішнє», «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Мазь».

Паспорт

Дата	№ рецепту
Узято:	Protargoli 0,1 Glycerini 0,1 Aquae purificatae 2,1 ml Lanolini anhydrici 1,4 <u>Vaselini 10,0</u> m=13,7

Виготовив – підпис

Перевірив – підпис

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

У завданнях розглядається технологія суспензійних і емульсивних мазей, пропонується провести оцінку ситуації і теоретично обґрунтувати її рішення.

1. Візьми: Мазі стрептоцидової з 0,5 – 10,0
Дай. Познач. Мазь для рук.

Ситуація. Студент як відповідна до основи рідина для кращого диспергування стрептоциду використовував гліцерин. Оцінити ситуацію. Чи була дотримана технологія мазі?

2. Візьми: Коларголу 0,1
Ланоліну 3,0
Вазеліну 10,0
Змішай, щоб вийшла мазь.
Дай. Познач. Мазь для носа.

Ситуація. Студент вніс до ступки 0,1г коларголу, додав декілька крапель вазелінового масла (правило Б.В.Дерягіна) і в декілька прийомів додав сплав вазеліну з ланоліном. Які помилки допустив студент?

3. Візьми: Мазі калія йодиду 25,0

Йоду 0,25

Дай. Познач. Втирати в суглоби.

Ситуація. Студент розчинив калія йодиду 2,5г в рівній кількості води і в ньому розчинив навішування йоду 0,25 р. Навішування 0,05г натрію тіосульфату розчинив у воді, додав до розчину йоду в калія йодиді, заемульгував ланоліном і додав вазелін. Оцініть ситуацію. Чи порушив студент технологію мазі калія йодиду? Як оцінити якість мазі? Чи допущені помилки?

Еталон рішення ситуаційної задачі

2. Rp.: Collargoli 0,1

Lanolini 3,0

Vaselini 10,0

Misce fiat unguentum.

Da. Signa. Мазь для носа.

Критична оцінка ситуації. М'яка лікарська форма для зовнішнього застосування, є гетерогенною системою – емульсивною маззю, що містить в своєму складі колоїдний препарат срібла – коларгол.

Технологія і її обґрунтування. На ручних однограмових вагах відважують 0,1г коларголу, розтирають в ступці з 18 краплями води (ланолін водний містить 30% вод), оскільки припікаюча дія коларголу виявляється в розчинах, потім додають 2,1г ланоліну безводного і 10,0г вазеліну по частинах, заздалегідь відваживши їх у фарфоровій чашці. Приготовану мазь переносять в склянку з темного скла і оформляють до відпуску, забезпечивши етикетками «Мазь», «Зберігати в прохолодному, темному місці».

Паспорт

Дата

№ рецепту

Узято: Collargoli 0,1
Aquae purificatae gtts XVIII
Lanolini anhydrici 2,1
Vaselini 10,0
m=13,1

Виготовив –подпись

Перевірів –подпись

4. Rp.: Unguenti Kalii iodidi 25,0
Iodi 0,25
Misce. Da. Signa. Втирати в суглоби.

Критична оцінка ситуації. Емульсивна мазь. Якщо мазь калія йодиду прописана разом з йодом, то її готують без натрію тіосульфату. Мазь готують на свинячому жирі.

Технологія і її обґрунтування. У 2,2 мл води розчиняють 2,5г калія йодиду. У цьому розчині розчиняють 0,25г кристалічного йоду і додають 6.75г ланоліну безводого. Ретельно перемішують до повного емульгування водної фази, потім додають 13.5г свинячого жиру або емульсивної основи (30 мл води очищеною, 10,0г емульгатора Т-2 і 60,0г вазеліну) Приготовану мазь переносять в банку з темного скла. Оформляють етикетками «Мазь», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Зберігати в прохолодному місці».

Паспорт

Дата № рецепту

Узято: Kalii iodidi 2,5
Aquae purificatae 2,2 ml
Iodi 0,25
Lanolini anhydrici 6,75
Axungiae porcinae 13.5
m = 25,2

Виготовив – Підпис

Перевірив –Підпис

СИТУАЦІЙНІ ЗАДАЧІ

Завдання № 1

При приготуванні дерматологічної пасти фармацевт диспергував порошкоподібні інгредієнти в холодній ступці з рівною кількістю нерозтопленого вазеліну. Оцініть правильність його дій.

Завдання № 2

Фармацевт почав приготування дерматологічної мазі з резорцином, розчинив його у воді та заемульгував розчин ланоліном. Оцініть правильність обраної ним технології.

Завдання № 3

Готуючи мазь на вазеліні, фармацевт як рідину, яка підходить за властивостями до основи, для кращого подрібнення ксероформу використав гліцерин. Критично оцініть його дії.

Завдання № 4

При приготуванні емульсійної мазі з протарголом виявилось, що води, яка входить до складу прописаної кількості водного ланоліну, недостатньо для розчинення протарголу. Фармацевт самостійно додав для його розчинення необхідну кількість води. Чи якісно приготовлена мазь? Яку рідину дозволяється використовувати в цьому випадку?

Завдання № 5

Фармацевт розтер новокаїн в кількості до 5% з частиною розтопленої основи. Оцініть правильність його дій.

Завдання № 6

При приготуванні 10% сірчаної мазі фармацевт використав для розтирання сірки приблизно однакову кількість вазелінового масла. Чи була допущена ним помилка?

Завдання № 7

Фармацевт подрібнив протаргол з декількома краплями вазелінового масла, додав частинами вазелін і ланолін, ретельно все перемішав. Чи врахував він фізико-хімічні властивості лікарської речовини?

Завдання № 8

В аптеку надійшов рецепт, до складу якого входять ефедрину гідрохлорид, розчин адреналіну гідрохлориду 0,1% , ланолін та вазелін. Фармацевт відважив ефедрину гідрохлорид, розчинив його у відповідній кількості води очищеної, розрахованої з ланоліну водного, додав розчин адреналіну гідрохлориду, заемульгував ланоліном безводним, а потім додав вазелін. Оцініть раціональність технології.

Завдання № 9

При приготуванні 10,0 мазі цинкової, до якої входить крім того ще 0,2 сірки, фармацевт відважив у ступку 0,5 цинку оксиду, розтер його спочатку в сухому вигляді, а потім з 13 краплями олії вазелінової, додав 9,0 вазеліну, 0,2 сірки, все перемішав. Оцініть правильність обраної ним технології.

Завдання № 10

Готуючи мазь з екстрактом беладонни, фармацевт розтер сухий екстракт з вазеліновим маслом, потім додав вазелін та ланолін. Оцініть правильність його дій.

Завдання № 11

В рецепті лікар прописав 20.0 мазі дерматолової, без вказівки мазевої основи та процентного вмісту речовини. В аптеці виготовили 5% мазь на поліетиленоксидній основі. Чи правильно зробили мазь?

Еталон відповіді до завдання № 11

Ні, неправильно. У відповідності з НТД, якщо не вказана мазева основа і процентний вміст діючої речовини, то необхідно приготувати 10% мазь на вазеліні.

Завдання №2

Виконайте завдання з навчально-дослідницької роботи (НДР),

користуючись методичною розробкою та алгоритмом приготування мазей.

Тема НДР: Вплив способу приготування суспензійної мазі на ступінь дисперсності твердих речовин.

Мета роботи: Виявити позитивний вплив рідини на ступінь дисперсності твердої фази в суспензійних мазях.

Завдання

1. Приготуйте мазі у двох варіантах технології за рекомендованим прописом:

Rp.: Streptocidi 0,3

Vaselini 10,0

Misce, ut fiat unguentum

Da. Signa. Для змащування вражених ділянок

МЕТОДИКА ПРИГОТУВАННЯ

1. а) в ступку відважте 0,3 стрептоциду і протягом 1 хвилини ретельно подрібнюйте з 3 краплями етилового спирту, додайте приблизно 0,15 вазеліну і продовжуйте подрібнювати ще 2 хвилини, після чого додайте частинами решту вазеліну і перемішайте до однорідності. Мазь перенесіть у баночку.

б) в ступку відважте 0,3 стрептоциду і протягом 1 хвилини подрібнюйте з 3 краплями етилового спирту, додайте 0,15 вазелінового масла (краплями) і подрібнюйте ще 2 хвилини, після чого додайте частинами вазелін і перемішайте до однорідності. Мазь перенесіть у баночку.

2. Порівняйте отримані мазі за зовнішнім виглядом, ступенем дисперсності та однорідності, та зробіть висновки, в якому випадку досягається краще подрібнення та розподілення стрептоциду в основі.

3. Результати проведених досліджень повідомте при здачі лікарських препаратів і запишіть в щоденники.

ЗАНЯТТЯ №5

Тема: ТЕХНОЛОГІЯ ПОЛІДИСПЕРСНИХ (КОМБІНОВАНИХ) МАЗЕЙ

Кількість годин: 4 год

Місце проведення: навчальна лабораторія.

Мета: Навчитися готувати багатофазні комбіновані мазі з різними речовинами і основами, оцінювати їх якість і оформляти до відпуску. Застосовувати внутрішньоаптечні заготовки для приготування мазей.

ВХІДНИЙ РІВЕНЬ ЗНАНЬ:

Студент повинен знати:

1. Характеристики комбінованих мазей, загальні правила їх приготування.
2. Стадії технологічного процесу приготування багатофазних мазей.
3. Приготування мазей із застосуванням внутрішньоаптечних заготовок.
4. Основні реологічні характеристики мазей, біофармацевтичні аспекти мазей.
5. Методи контролю якості комбінованих мазей, їх зберігання та оформлення до відпуску згідно вимог НТД.
6. Напрямки удосконалення мазей екстемпорального приготування.

Студент повинен вміти:

1. Оцінювати правильність прописування рецептів з урахуванням сумісності інгредієнтів.
2. Користуватися Державною фармакопеею, іншою нормативною документацією і довідковою літературою для пошуку необхідної інформації з питань приготування комбінованих мазей.
3. Розраховувати процентний вміст розчинних і нерозчинних в основі та воді інгредієнтів, які входять до пропису, з метою вибору раціональної технології багатофазної мазі.
4. Розраховувати кількість лікарських і допоміжних речовин для приготування лікарського препарату.

5. Вибирати і обґрунтовувати оптимальну технологію комбінованих мазей за індивідуальними прописами.
6. Здійснювати основні технологічні операції по приготуванню комбінованих мазей (відважувати, подрібнювати, відмірювати, розчиняти, сплавляти, емульгувати, змішувати).
7. Здійснювати контроль якості приготовлених мазей, укупорювати і оформляти їх до відпуску.
8. Заповнювати паспорт письмового контролю.

Форми та методи контролю

1. Усне опитування теоретичного матеріалу за питаннями до самопідготовки студентів.
2. Контроль застосування теоретичних знань при розгляді рецептурних прописів за наступною схемою: виписування рецептурного пропису, оформлення його у відповідності до наказу МОЗ України № 117, характеристика лікарського препарату, перевірка доз, заповнення паспорта письмового контролю (зворотній бік), технологія, оформлення до відпуску, заповнення паспорта письмового контролю (лицевий бік) письмово на дошці.
3. Індивідуальне виготовлення рецептурного пропису.
4. Розв'язання ситуаційних завдань.

Організаційна структура занять

1. Організаційна частина – 3 хв.
2. Вхідний тестовий контроль – 10 хв.
3. Усне опитування кожного студента за матеріалом теми заняття – 45 хв
4. Проведення розрахунків до виконання практичної роботи – 10 хв.
5. Виконання практичної роботи – виготовлення індивідуального рецептурного пропису відповідно до методичних вказівок до лабораторних занять – 47 хв.
6. Розв'язування ситуаційних задач – 10 хв.

7. Підведення підсумків заняття з оцінкою діяльності кожного студента – 10 хв.

Оснащення заняття, технічні засоби навчання та контролю

1. Табличний фонд по темі заняття.
2. Діючі та допоміжні речовини для виготовлення лікарських форм.
3. Ваговимірювальні прилади, наборі важків, допоміжні матеріали (ступки, пестики, воронки, фільтри, матеріали).
4. Тароукупорювальні матеріали, етикетки.
5. Інформаційні матеріали.
6. Технічні засоби навчання, контролю.
7. Завдання для визначення вихідного рівня знань та вмінь.
8. Посібник до практичних занять та самостійній роботі студентів 3 курсу факультету спеціальності «Фармація».

Завдання для самопідготовки

1. Вивчити теоретичні матеріали за даною темою згідно навчальних питань.
2. Вивчити або повторити фізико- хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин, що входять до складу рецептурних приписів практичних робіт.

Навчальні питання для самопідготовки студентів

1. Характеристика комбінованих мазей і загальні правила їх приготування.
2. Стадії технологічного процесу приготування багатофазних мазей з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин.
3. Приготування мазей із застосуванням внутрішньоаптечних заготовок (концентратів і напівфабрикатів).
4. Основні реологічні характеристики як показники якості мазей.
5. Біофармацевтичні аспекти мазей. Принцип підбору основ з урахуванням медичного призначення мазей.

6. Методи контролю якості комбінованих мазей, їх зберігання та оформлення до відпуску згідно вимог НТД.
7. Напрямки удосконалення мазей екстемпорального приготування.

ТЕОРІЯ

Комбіновані (полідисперсні) мазі – це мазі, що є поєднанням декількох дисперсних систем, в яких одночасно прописані лікарські речовини з різними фізико-хімічними властивостями. Часто такі мазі називають мазями змішаного типу. Готують комбіновані мазі шляхом введення нерозчинної твердої фази в мазеву основу з подальшим приготуванням мазі-емульсії або за типом емульсивних мазей з подальшим додаванням в них твердої фази. При їх приготуванні керуються технологічними стадіями і принципами, передбаченими при приготуванні окремих типів мазі (мазей-розчинів, мазей-сплавів, мазей-емульсій, мазей-суспензій).

Наприклад:

Rp.: Cocaini hydrochloridi 0,1
Mentholi 0,15
Sol. Adrenalini hydrochloridi 0,1% gtt X
Zinci oxydi 1,0
Lanolini 5,0
Vasellini 15,0
Misce ut fiat unguentum.
Da. Signa. Мазь Симоновського.

Комбінована мазь, що містить кокаїну і адреналіну гідрохлориди розчинні у воді, створюючі мазь емульсію; ментол розчинний в мазевій основі

(мазь-розчин); цинку оксид (більше 5%) не розчинний ні в мазевій основі, ні у воді (мазь-суспензія).

Насамперед починають готувати мазь-суспензію. У сухій ступці подрібнюють цинку оксид спочатку в сухому вигляді, а потім у присутності розчину ментолу в розплавленому вазеліні, додають трохи вазеліну, перемішують і мазь відсовують на стінку ступки. На дно ступки додають за допомогою відкаліброваного крапельміру розчин адреналіну гідрохлориду, в якому розчиняють кокаїну гідрохлорид, отриманий у провізора-технолога, і емульгують водним ланоліном. Потім мазі об'єднують, перемішують до однорідності.

Концентрати і напівфабрикати для приготування мазей

Отримання і впровадження в аптечну практику сухих концентратів відкриває можливість для прискорення відпуску мазей з аптек. В цьому випадку як основа використовують порошкоподібні речовини, що легко набрякають у воді і створюючи маси мазеподібної консистенції. Зручними для цієї мети речовинами виявилися бентонітові глини, алюмінію гідроксид і деякі інші допоміжні речовини. Для отримання мазі до порошку слід додати розраховану кількість води і перемішати.

Наприклад:

Rp.: Dimedroli 0,5

Bentoniti 10,0

Misce fiat pulvis.

Da. Signa. Змішати з рівною кількістю води.

Димедрол ретельно змішують з бентонітом по правилах приготування складних порошків. При змішуванні цього концентрату з водою виходить мазь (паста) на гідрофільній основі, що добре намазується і легко змивається водою. На шкірі вона засихає, не вимагаючи додаткової пов'язки.

Сухі концентрати мазей можуть бути використані як присипки на вологі рани завдяки дії, що висушує; вони компактні, зручні при транспортуванні і зберіганні.

До мазевих напівфабрикатів відносяться мазі, заздалегідь приготовані в аптеках за прописами, що часто повторюються в рецептурі.

Найчастіше в аптеках зустрічаються наступні напівфабрикати-заготовки: 2% ментолова мазь, 10% камфорна мазь, 10% цинкова мазь і ін.

При використанні напівфабрикатів повинні повністю дотримуватися відповідні вимоги до приготування мазей, встановлені нормативною документацією.

Випробування якості мазей

Відповідно до положень ДФУ I с.510-511, м'які лікарські засоби контролюються за такими показниками якості: опис, ідентифікація, однорідність, маса вмісту контейнера (баночки, флакони), мікробіологічна чистота і кількісне визначення речовин, що діють.

При необхідності додатково контролюють розмір частинок, рН, кислотне і перекисне числа, характерні властивості основи, супроводжуючі домішки, герметичність контейнера.

Опис: Контролюють зовнішній вигляд і характерні фармакологічні властивості. М'які лікарські засоби не повинні мати згірклого запаху, а також ознак фізичної нестабільності (агрегація частинок, коалесценція, коагуляція, розшаровування).

Розмір частинок в суспензійних мазях визначають методом мікроскопії.

рН визначають залежно від типу основи і складу препарату у водяному витягу з мазі у водному розчині або в самому лікарському засобі.

Однорідність мазі визначають по методиці, викладеній в ДФУ I видавництво с.511: проби мазі по 20-30 міліграм поміщають на наочне скло (по 2 проби), накривають іншим наочним склом і щільно притискають до утворення плям діаметром 2 див. При розгляді (на відстані 30 см від ока) у всіх пробах не повинні знаходитися видимі частинки, сторонні включення і ознаки фізичної нестабільності – агрегації, коагуляції, частинок коагуляції.

Практична робота

Студенти готують по 2-3 лікарських форми з приведених нижче рецептів:

1. Візьми: Сірі 0,5

Кислоти саліцилової 0,2

Кислоти борової 0,1

Води очищеної 3 мл

Ланоліну

Вазеліну порівну по 5,0

Змішай, щоб вийшла мазь.

Дай.

Познач. При запальних дерматозах

2. Візьми: Мазі фурациліну (1:200) - 10,0

Натрію сульфацилу 0,3

Новокаїну 0,1

Води очищеної 2 мл

Ланоліну 3,0

Змішай, щоб вийшла мазь.

Дай. Познач. Мазь для носа.

3. Візьми: Мазі сарною 10,0

Фурациліну

Новокаїну порівну по 0,05

Димедролу 0,1

Ланоліну 2,0

Змішай, щоб вийшла мазь.

Дай. Познач. Змащувати уражені ділянки шкіри.

4. Візьми: Цинку сульфату

Вісмуту нітрату основного порівну по 0,05

Димедролу 0,1

Ланоліну

Вазеліну порівну по 5,0

Змішай, щоб вийшла мазь.

Дай. Познач. Мазь для носа.

5. Візьми: Новокаїну

Фуразолідону порівну по 0,05

Соку каланхое 5 мл

Ланоліну безводного

Вазеліну порівну по 5,0

Змішай, щоб вийшла мазь.

Дай. Познач. Мазь для носа.

6. Візьми: Кокаїну гідрохлориду

Ментолу порівну по 0,05

Розчину адреналіну гідрохлориду (1:1000) - 20 крапель

Цинку окислу 0,5

Ланоліну 2,0

Вазеліну 8,0

Змішай, щоб вийшла мазь.

Дай. Познач. Мазь для носа.

Еталон приготування лікарської форми

6. Rp.: Cocaini hydrochloridi

Mentholi ana 0,05

Sol. Adrenalina hydrochloridi (1:1000) gtts XX

Zinci oxydi 0,5

Lanolini 2,0

Vasellini 8,0

Misce fiat unguentum.

Da. Signa. Мазь для носа.

Характеристика лікарської форми. Дана лікарська форма для зовнішнього застосування м'якої консистенції, для нанесення на слизисті оболонки носа, є полідисперсною маззю. До складу мазі входить водорозчинна речовина – кокаїну гідрохлорид (мазь-емульсія); ментол – речовина, розчинна в основі (мазь-розчин); цинку оксид – речовина нерозчинна у вазеліні і у воді, що вводиться в основу за типом суспензії (мазь-суспензія). НЕО кокаїну не завищена.

Технологія і її обґрунтування. У сплаві 8,0г вазеліну і 1,4г ланоліну безводого розчиняють 0,05г ментолу, температура сплаву не повинна перевищувати 50°C, оскільки ментол леткий. У ступці ретельно розтирають 0,5г цинку оксиду з частиною розчину ментолу в сплаві вазеліну з ланоліном і додають решту основи. Мазь відсовують на стінку ступки, в 12 краплях води очищеною і 20 краплях розчину адреналіну гідрохлориду (1:1000) розчиняють 0,05г кокаїну гідрохлориду, отриманого у провізора-технолога. Розчин емульгують сплавом ланоліну з вазеліном, поступово домішувавши мазь із стінок ступки. Всі ретельно гомогенізують до однорідності. В результаті технологічного процесу утворюється полідисперсна система, що є маззю-розчином, суспензією і емульсією. Мазь переносять в широкогорлу банку з кришкою, що загвинчується, і оформляють до відпуску. Опечатують, виписують сигнатуру, забезпечують етикетками «Мазь», «Зберігати в темному, прохолодному місці», «Поводитися з обережністю». Виписують паспорт письмового контролю на зворотному боці рецепту.

Паспорт «А»

Дата

№ рецепту

Видав: Cocaini hydrochloridi 0,05

Підпис

Отримав: Cocaini hydrochloridi 0,05

Підпис

Узято: Vaselini 8,0

Lanolini anhydrici 1,4

Mentholi 0,05

Zinci oxydi 0,5

Cocaini hydrochloridi 0,05

Aquae purificatae gtts XII

Sol. Adrenalini hydrochloridi (1:1000) gtts XX

m= 11,6

Виготовив – підпис

Перевірів – підпис

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

У завданнях розглядається технологія полідисперсних мазей.

1. Візьми: Цинку сульфату
Анестезину порівну по 0,2
Іхтіолу 1,0
Вазеліну 8,0
Змішай, щоб вийшла мазь.

Дай. Познач. Змащувати уражені ділянки шкіри.

Ситуація. Студент відважив в ступку всі вхідні інгредієнти в порядку, прописаному в рецепті, перемішав, оформив до відпуску. Оцініть правильність його дій. Які допущені помилки при приготуванні комбінованої мазі?

2. Візьми: Ментолу
Стрептоциду
Протарголу порівну по 0,2

Вазеліну 10,0

Змішай, щоб вийшла мазь.

Дай. Познач. Мазь для носа.

Ситуація. Студент подрібнив ментол, стрептоцид, протаргол з декількома краплями вазелінового масла, додав вазелін по частинах, змішав. Оцініть ситуацію. Чи порушив студент правила введення лікарських речовин в основу?

3. Візьми: Фенолу

Ментолу порівну по 0,05

Гліцерину 1,0

Цинку окислу 0,5

Води свинцевої 6 мл

Ланоліну 2,0

Вазеліну 10,0

Змішай, щоб вийшла мазь.

Дай. Познач. Мазь для ніг.

Ситуація. Студент відважив в ступку 0,05г фенолу і стільки ж ментолу, змішав з 1,0г гліцерину, додав 0,5г цинку окислу, додав основу вазеліну з ланоліном і в кінці свинцеву воду 5 мл. Оформив до відпуску. Оцініть ситуацію. Чи порушив студент правила введення лікарських речовин в основу? Які допущені помилки?

Еталон рішення ситуаційної задачі

Rp.: Phenoli
Mentholi ana 0,05
Glycerini 1,0
Zinci oxydi 0,5
Aquae Plumbi 5 ml
Lanolini 2,0
Vaselini 10,0

Misce fiat unguentum.

Da. Signa. Мазь для ніг

Критична оцінка ситуації. Студент не врахував фізико-хімічні властивості ментолу. Розчинність ментолу в гліцерині 1:500, а по рецепту співвідношення ментолу до гліцерину 1:20.

Технологія і її обґрунтування. У ступку вносять 0,05г ментолу і розчиняють в декількох краплях вазелінового масла. Після чого додають по частинах 10,0г вазеліну і ретельно перемішують. Отриману масу відсовують на край стінки ступки, а в центр ступки поміщають 0,05г фенолу і розчиняють в 1,0г гліцерину. Потім додають 0,5г цинку оксиду і ретельно розтирають, додають розчин ментолу у вазеліні, потім ланолін і в кінці свинцеву воду. Ретельно перемішують до однорідності. Отриману полідисперсну мазь переносять в широкогорлу банку з кришкою, що загвинчується. Забезпечують етикетками «Мазь», «Зберігати в темному, прохолодному місці».

Паспорт

Дата

№ рецепту

Узято: Mentholi 0,05
Olei Vaselini gtts III
Vaselini 10,0
Phenoli puri 0,05
Glycerini 1,0
Zinci oxydi 0,5
Lanolini 2,0
Aquae Plumbi 5 ml

m = 18,6

Виготовив – підпис

Перевірів – підпис

СИТУАЦІЙНІ ЗАДАЧІ

Завдання № 1

До складу комбінованої мазі входить димедрол, ментол та розчин адреналіну гідрохлориду. Фармацевт розчинив димедрол в розчині адреналіну гідрохлориду, додав ментол і заемульгував безводним ланоліном. Оцініть правильність його дій.

Завдання № 2

Для приготування 10,03% стрептоцидової мазі фармацевт відважив 5,0 10% стрептоцидової мазі (внутрішньоаптечна заготовка) і 5,0 вазеліну. Оцініть правильність розрахунків кількості інгредієнтів.

Завдання № 3

До складу мазі входять кокаїну гідрохлорид, розчин адреналіну гідрохлориду і ланолін водний. Для розчинення кокаїну гідрохлориду фармацевт використав воду, що входить до складу водного ланоліну. Оцініть правильність його дій.

Завдання № 4

Фармацевт помістив у ступку ртуті амідохлорид, камфору і кислоту саліцилову, що прописані в рівних кількостях (1,0), диспергував їх з декількома краплями вазелінового масла, додав частинами вазелін (20,0), змішав. Оцініть правильність його дій.

Завдання № 5

Фармацевт подрібнив ментол та протаргол з декількома краплями вазелінового масла, додав частинами вазелін та ланолін, перемішав. Оцініть правильність його дій.

Завдання № 6

Чи можливо приготування мазі за такою технологією: желатин залити водою, додати крохмаль, попередньо розтертий з гліцерином, суміш помістити на водяну баню і нагріти до повного розчинення желатину та клейстеризації крохмалю. Оцініть правильність технології.

Завдання № 7

При приготуванні комбінованої мазі фармацевт розчинив резорцин у воді, додав сірку, подрібнив з отриманим розчином, а потім додав частинами вазелін. Оцініть правильність його дій.

Завдання № 8

При приготуванні комбінованої мазі фармацевт відважив у ступку дикаїн та етазол, додав розчин адреналіну гідрохлориду, в фарфоровій чашці сплавив ланолін водний з вазеліном, в отриманому розплаві розчинив ментол та суміш додав в ступку, все змішав, переніс в баночку для відпуску, оформив номером рецепту, етикеткою “Мазь”, “Зберігати прохолодному місці”. Оцініть правильність його дій.

Завдання № 9

При приготуванні комбінованої мазі фармацевт відважив в ступку ефедрину гідрохлорид та протаргол, розчинив їх у воді очищеній, розрахованій з ланоліну водного, заемульгував ланоліном безводним, розплавив в фарфоровій чашці вазелін, в якому розчинив ментол, і отриманий розплав додав у ступку, все змішав, переніс в баночку для відпуску, оформив номером рецепту та етикеткою “Мазь”. Оцініть правильність його дій.

Завдання № 10

При приготуванні комбінованої мазі фармацевт відважив в ступку сірку осажену та резорцин, змішав їх з прописаною кількістю іхтіолу, а потім додав розплавлений вазелін. Оцініть правильність його дій.

ЗАНЯТТЯ № 6

ТЕМА: СУПОЗИТОРІЇ. ПРИГОТУВАННЯ СУПОЗИТОРІЇВ МЕТОДОМ РУЧНОГО ФОРМУВАННЯ (ВИКАЧУВАННЯ).

Кількість годин: 4 год.

Місце проведення: навчальна лабораторія

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

ВХІДНИЙ РІВЕНЬ ЗНАНЬ:

Студент повинен знати:

1. Характеристика супозиторіїв, їх класифікація супозиторіїв, вимоги до них.
2. Способи прописування супозиторіїв. Основи для супозиторіїв; вимоги, що пред'являються до них, їх характеристика супозиторних основ.
3. Характеристика технологічних стадій приготування супозиторіїв методом викачування.
4. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в основи; особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів.

Студент повинен вміти:

1. Оцінювати якість супозиторіїв, упаковку, оформлення до відпуску, правила зберігання згідно вимогам НТД.
2. Оцінювати правильність виписування рецептів і здійснювати перевірку доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин у супозиторіях.
3. Користуватися Державною фармакопеею та іншою нормативною документацією і довідковою літературою для пошуку необхідної інформації щодо приготування супозиторіїв способом викачування.
4. Розраховувати кількість лікарських і допоміжних речовин для приготування супозиторіїв.

5. Вибирати і обґрунтовувати оптимальний варіант технології з урахуванням властивостей інгредієнтів, що входять до складу пропису, і обладнання, яке використовується для цього.
6. Здійснювати основні технологічні операції по приготуванню супозиторіїв методом викачування (зважувати, подрібнювати, розчиняти, змішувати, емульгувати, дозувати, викачувати).
7. Використовувати засоби малої механізації для приготування супозиторіїв методом викачування (пілюльна машинка, машинка для подрібнення олії какао та ін.).
8. Оцінювати якість приготованих супозиторіїв. Упаковувати і оформляти лікарський препарат до відпуску. Написати паспорт письмового контролю.

Форми та методи контролю

1. Усне опитування теоретичного матеріалу за питаннями для самопідготовки студентів.
2. Контроль застосування теоретичних знань при розгляданні рецептурних прописів за наступною схемою: виписування рецептурного пропису, оформлення його у відповідності до наказу МОЗ України №117, характеристика лікарського препарату, перевірка доз, заповнення паспорту письмового контролю (зворотній бік), технологія, оформлення до відпуску, заповнення паспорту письмового контролю лицьового боку (письмово на дошці).
3. Індивідуальне виготовлення рецептурного пропису.
4. Розв'язання ситуативних завдань.

Організаційна структура занять

1. Організаційна частина – 5 хв.
2. Усне опитування кожного студента за матеріалом теми заняття – 85 хвилин
3. Перерва – 40 хвилин
4. Проведення розрахунків до виконання практичної роботи – 10 хв.

5. Виконання практичної роботи – виготовлення індивідуального рецептурного пропису відповідно до методичних вказівок до лабораторних занять – 60 хв.
6. Розв’язування ситуаційних задач – 10 хв.
7. Підведення підсумків заняття з оцінкою діяльності кожного студента – 10 хв.

Оснащення заняття, технічні засоби навчання та контролю

1. Табличний фонд по темі заняття.
2. Діючі та допоміжні речовини для виготовлення лікарських форм.
3. Ваговимірювальні прилади, наборі важків, допоміжні матеріали (ступки, пестики, воронки, фільтри, матеріали).
4. Тароукупорювальні матеріали, етикетки.
5. Інформаційні матеріали.
6. Технічні засоби навчання, контролю.
7. Завдання для визначення вихідного рівня знань та вмінь.
8. Посібник до практичних занять та самостійній роботі студентів 3 курсу факультету спеціальності «Фармація».

Завдання для самопідготовки

1. Вивчити теоретичні матеріали за даною темою згідно навчальних питань.
2. Вивчити або повторити фізико- хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин, що входять до складу рецептурних приписів практичних робіт.

Навчальні питання для самопідготовки студентів

1. Характеристика супозиторіїв як лікарської форми і як дисперсних систем.
2. Класифікація супозиторіїв, вимоги до них.
3. Способи прописування супозиторіїв; перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин в них.
4. Основи для супозиторіїв; вимоги, що пред’являються до них.

5. Характеристика супозиторних основ, що використовуються для виготовлення супозиторіїв методом викачування.
6. Характеристика технологічних стадій приготування супозиторіїв методом викачування.
7. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в основи; особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів.
8. Методи оцінки якості супозиторіїв, упаковка, оформлення до відпуску, правила зберігання згідно вимогам НТД.

ТЕОРІЯ

Ректальні супозиторії (Suppositoria) – тверді при кімнатній температурі і такі, що розплавляються або розчиняються при кімнатній температурі тіла дозовані лікарські форми.

З фізико-хімічної точки зору супозиторії слід розглядати як дисперсні системи, що складаються з дисперсного середовища (основи) і дисперсної фази (різні лікарські засоби в твердому і рідкому стані). Залежно від властивостей лікарських засобів супозиторії можуть утворювати різні дисперсні системи: гетерогенні системи у випадках, коли лікарська речовина розподіляється в основі за типом суспензії або емульсії; гомогенні – коли лікарська речовина розчиняється в основі.

Класифікація лікарських засобів для ректального застосування.

Відповідно до положень ДФУ І видавництва с. 502 лікарські засоби для ректального застосування можуть бути класифіковані як:

- ректальні супозиторії;
- ректальні капсули;
- ректальні розчини і суспензії;
- пороша і пігулки для приготування ректальних розчинів або суспензій;

- м'які лікарські засоби для ректального застосування;
- ректальні піни;
- ректальні тампони.

Ректальні супозиторії можуть мати форму конуса, циліндра із загостреним кінцем (або сигари) і потовщенням посередині. Довжина їх може бути від 2,5 до 4 см, максимальний діаметр 1,5 см, маса - в межах від 1,0 до 4,0г, для дітей – від 0,5 до 1,5 р. Якщо лікарем маса не вказана, то супозиторії виготовляються масою 3,0 р. Для дитячої практики маса супозиторіїв має бути вказана в рецепті.

Супозиторії прописують в рецептах двома способами: розподільним і розділовим (застосовується у край рідко).

Розподільний спосіб – кількість лікарських речовин прописують з розрахунку на один супозиторій і даються вказівки, скільки їх необхідно приготувати.

Кількість основи позначають (q.s.) або указують її кількість.

Rp: Tannini 0,2

Amyli 0,3

Olei Cacao 2,0

Misce, fiat suppositorium.

Da tales doses. №10

Signa. По одному супозиторію 2 рази на день.

Розділовий спосіб – кількість лікарських засобів прописують з розрахунку на всю масу і дається вказівка, скільки свічок або кульок приготувати з цієї маси.

Rp: Tannini 2,0

Amyli 3,0

Olei Cacao 20,0

Misce, fiat suppositoria №10

Signa. По одній свічці 2 рази на день.

Вимоги, що пред'являються до ректальних супозиторіїв. Окрім вказаної форми і маси, відхилення в масі окремого супозиторію не повинні перевищувати $\pm 5\%$ від середньої маси супозиторію. Лікарські речовини, що містяться в них, мають бути точно дозовані. Маса основи для супозиторіїв, вказана в рецепті, не повинна зменшуватися без узгодження з лікарем, оскільки це приводить до підвищення концентрації речовин, що діють, в супозиторіях. Супозиторії повинні мати правильну однакову форму, однорідну масу, достатню твердість (механічну міцність). Також супозиторії повинні витримувати випробування розпаду по ДФУ І видавництва метод 2.9.2. Випробування розпаду дозволяють встановити розм'якшуються або розпадаються ректальні супозиторії в межах 30 хв. (на жирових основах) або 60 хв. (на гідрофільних основах) у воді при температурі 36-37°C.

Супозиторні основи. Для приготування ректальних супозиторіїв використовуються основи, що мають специфічні особливості. До супозиторних основ пред'являються наступні вимоги:

- мають бути достатньо твердими при кімнатній температурі і плавитися (або розчинятися) при температурі не вище, ніж 37°C;
- мають бути хімічно і фармакологічно індиферентними, не володіти дратівливою дією і не змінюватися під дією зовнішніх чинників (світла, тепла, вологи, кисню повітря, мікроорганізмів).
- повинні легко набувати відповідної форми, змішуватися з великою кількістю лікарських речовин, не взаємодіяти з ними і бути стійкими при зберіганні;
- повинні легко вивільняти лікарські речовини, сприяти прояву їх фармакологічної дії, що залежить від способу введення лікарських речовин в основу;
- повинні володіти відповідними показниками реологій.

В даний час для приготування супозиторіїв застосовується обширний асортимент основ, що розрізняються за фізико-хімічними властивостями, які можна розділити на дві групи: гідрофобні і гідрофільні.

Гідрофобні основи. Як гідрофобні основи застосовують масло какао,

сплави масла какао з парафіном і гідрогенізованими жирами, рослинні і тваринні гідрогенізовані жири, твердий жир типу А і Б, ланолін, сплави гідрогенізованих жирів з воском, твердим парафіном і інші основи, дозволені для медичного використання.

Гідрофільні основи. Як гідрофільні основи використовують: желатино–гліцеринові (желатину – 1 ч., води – 2 ч., гліцерину – 5 ч.) і мильно–гліцеринові (гліцерину – 10 ч., натрію карбонату кристалічного 2,6 ч., кислоти стеаринової 5,0 ч.) гелі, сплави поліетиленоксидів різної молекулярної маси. Ці основи можуть застосовуватися для приготування свічок, кульок і паличок тільки методом виливання.

Методи приготування супозиторіїв. Головне технологічне завдання полягає в тому, щоб лікарські засоби, що максимально диспергують, рівномірно розподілити не тільки в супозиторній масі, а і в кожному окремому супозиторії, надавши йому необхідну геометричну форму.

Супозиторії можуть бути приготовані трьома методами: викачуванням (ручне формування), виливанням у форми і пресуванням. Використання того або іншого методу залежить від властивостей основи, її здатності давати пластичні маси, швидкості застигання після розплавлення, текучість під тиском.

В процесі технології супозиторії можуть легко забруднюватися мікроорганізмами, тому при їх приготуванні необхідно звертати особливу увагу на строге виконання санітарних правил (чистота рук і вживаних приладів, оберігання супозиторної маси від попадання мікроорганізмів, пил і так далі). Доторкатися безпосередньо до маси руками не рекомендується, при необхідності її беруть за допомогою шматочка целофану або парафінового паперу.

Введення лікарських речовин в супозиторії залежить від характеру основи, кількості і фізико-хімічних властивостей лікарських речовин, що вводяться, і, перш за все від їх розчинності в основі.

1. Лікарські речовини, розчинні в гідрофобній основі (камфора, хлоралгідрат,

фенол, фенілсаліцилат, тимол, анестезин і ін.) залежно від їх кількості розчиняють в частині або у всій кількості розплавленої основи. Якщо ж вказані речовини (хлоралгідрат, фенол, камфора) вводяться у великих кількостях, то утворюються евтектичні сплави із зниженою температурою плавлення. У цих випадках необхідно додавати ущільнювачі (парафін, віск і ін.) в кількості 4–5 % від маси жирової основи, які підвищують температуру плавлення маси до 36–37°C.

2. Лікарські речовини, розчинні у воді (солі алкалоїдів, резорцин, хінозол, новокаїн, протаргол, коларгол, танін і ін.) і прописані в кількості до 5%, спочатку розчиняють в декількох крапельках води, гліцерину, спирту або розтирають з вказаними рідинами, а потім емульгують і змішують з гідрофобною основою. Як емульгатор використовують ланолін безводий, який додають в мінімальних кількостях, щоб усунути утворення маси мазеподібної консистенції.

Якщо розчинної речовини більше 5% і воно вимагає значної кількості розчинника, то його ретельно розтирають в ступці спочатку в сухому вигляді, потім з невеликою кількістю води, а потім додають по частинах основу.

Коларгол, протаргол, танін завжди вводять тільки у вигляді водних або водно–гліцеринових розчинів не залежно від їх кількості.

3. Лікарські речовини, нерозчинні ні в основі, ні у воді (ксероформ, стрептоцид, вісмуту нітрат основний, теофілін, цинку оксид, осарсол і ін.) вводять до складу маси двояко. Якщо вони прописані в малих кількостях, тобто до 0,1г на одну свічку, то спочатку їх розтирають з декількома краплями жирного масла (персикового, мигдалевого і ін.), а потім змішують з подрібненою основою. Якщо ці лікарські речовини прописані у великих кількостях, тобто більше 0,1г на одну свічку, то ретельно подрібнюють з частиною розплавленою або дрібно натертою основою, а потім додають її залишок.

4. Лікарські речовини у вигляді рідин (іхтіол, бальзами, нафта нафталанська), що володіють склеюючими властивостями, вводять безпосередньо, змішуючи з подрібненою жировою основою без додавання пластифікаторів. Рідкі

інгредієнти, що не містять летких речовин, можуть згущувати випаровуванням при можливо низькій температурі.

5. Густі екстракти (екстракт красавки і ін.) вводять в супозиторну масу після попереднього змішування з рівною кількістю спирто–водно–гліцеринової суміші (1:6:3) або у вигляді готового розчину (1:2).

Приготування супозиторіїв методом викочування включає декілька стадій: підготовка основи, введення лікарських речовин і отримання супозиторної маси, дозування, формування супозиторіїв, упаковка і оформлення.

Методом викочування можна приготувати супозиторії тільки з пластичних основ, які заздалегідь подрібнюють за допомогою спеціальних пристосувань (маслотерки) або побутової терки. Подрібнену основу значно легше дозувати, зручніше використовувати для приготування супозиторіїв.

У подрібнену основу вводять прописані лікарські речовини, змішуючи їх у фарфоровій ступці. Отриману суміш уминають товкачем, поки не утворюється однорідна пластична маса, що відстає від стінок ступки. Якщо маса виходить такою, що кришиться або крихкою, то для додання їй пластичності додають ланолін безводий (в середньому з розрахунку 1–1,5г ланоліну на 30,0г маси). Якщо до складу супозиторної маси входять в'язкі речовини, густі екстракти і ін., то необхідність додавання ланоліну відпадає.

Отриману масу вибирають із ступки за допомогою парафінового паперу, стискають в грудку і зважують, результат указують на рецепті або в сигнатурі і в ППК. Після цього масу переносять на пластмасову пластинку або скло пілюльної машинки, також покритої білим листом паперу, викочують рівний чотиригранний брусок однакової товщини по довжині рівній кількості ділень різак пілюльної машинки. Брусок поміщають на нижній різак пілюльної машинки і, придавлюючи його верхнім різак, наносять поділki, по яких за допомогою тонкого ножа розрізають на однакові долі. Потім дощечкою надають кожній окремій порції маси форму кульки, з якої викочують свічки конічної або іншої форми.

Готові свічки, кожну окремо, завертають в целофан, парафіновий папір, які

мають бути у вигляді трикутника. Загорнуті свічки кладуть в картонні або пластмасові коробки. Оформляють етикетками "Зовнішнє"; "Зберігати в прохолодному місці".

Практична робота

Студенти готують по 2 лікарських форми з приведених нижче рецептів:

1. Візьми: Папаверину гідрохлориду 0,1
Кофеїну-натрію бензоату 0,5
Масла какао 10,0
Змішай, щоб вийшли супозиторії №8.
Дай.
Познач. По 1 супозиторії 2 рази на день.

2. Візьми: Новокаїну 0,1
Екстракту красавки 0,015
Масла какао достатня кількість
Змішай, щоб вийшов супозиторій.
Дай таких доз №6
Познач. По 1 супозиторії при болях.

3. Візьми: Апілаку 0,02
Масла какао 4,0
Змішай, щоб вийшли супозиторії №4
Дай. Познач. По 1 супозиторії 2 рази на день (дитині 5 років)

4. Візьми: Іхтіолу 0,15
Масла какао достатня кількість
Змішай, щоб вийшов супозиторій
Дай таких доз №6
Познач. По 1 супозиторії 2 рази на день.

5. Візьми: Стрептоциду 0,2
Фуразолідону 0,05
Масла какао 2,0
Змішай, щоб вийшов супозиторій.
Дай таких доз №6.
Познач. По 1 супозиторії на ніч.

Еталон приготування лікарської форми

1. Rp: Papaverini hydrochloridi 0,1
Coffeini-natrii benzoatis 0,5
Olei Cacao 10,0
Misce ut fiat suppositoria №8
Da. Signa. По 1 супозиторії 2 рази на день.

Характеристика лікарської форми. Ректальні супозиторії, до складу яких входять водорозчинні лікарські речовини списку "Б" – папаверину гідрохлорид і кофеїну бензоат натрію.

Технологія і її обґрунтування. Перевіряють дози лікарських речовин. На листку парафінованого паперу відважують 10,0г масла какао, в ступці із затертою маслом какао поверхнею, розтирають з декількома краплями води 0,1г папаверину гідрохлориду і 0,5г кофеїну натрію бензоат. Потім додають масло какао, для пластичності маси вводять 0,2г ланоліну безводного (на 10 супозиторіїв) і уминають до утворення однорідної маси, що легко збирається на головці товкача і ступки, що відстає від стінок. Знімають масу парафінованим папером, в руці через папір перетворюють її на кулястий ком, зважують. Вагу супозиторної маси указують на зворотному боці рецепту і паспорта. Потім викочують стрижень на скло пілюльної машинки. У гігієнічних цілях дощечку обгортають парафінованим папером. З супозиторної маси формують стрижень, по довжині рівній кількості діленню різака пілюльної машинки. Стрижень викочують без порожнеч і однакової товщини. Стрижень розрізають за

допомогою целулоїдної капсуляторки. Викочують кульки, потім супозиторії необхідної геометричної форми. Готові супозиторії, кожен окремо, завертають у вощений папір (у формі "косиночки") трикутної форми, поміщають в картонну коробку і оформляють до відпуску. Етикетка "Зовнішнє", «Зберігати в прохолодному місці».

Паспорт

Дата

№ рецепту

Узято: Olei Cacao 10,0

Papaverini hydrochloridi 0,1

Aquae purificatae gtts V

Lanolini anhydrici 0,2

Massae suppositoriorum 10,4

по 1,3

№8

Виготовив – підпис

Перевірив – підпис

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

У завданнях розглядаються питання технології різних видів супозиторіїв із застосуванням методу викочування (ручного формування), пропонується провести оцінку ситуації і теоретично обґрунтувати її рішення.

1. Візьми: Промедолу 0,25

Нафталанської нафти 0,8

Масла какао 16,0

Змішай, щоб утворилися супозиторії №8.

Познач. По 1 супозиторії на ніч.

Ситуація. Студент розчинив в декількох краплях води 0,25г промедолу, змішав в ступці 0,8г нафталанської нафти, частинами додав 16,0г масла какао, уминаючи супозиторну масу до однорідності, зважив її. Сформував брусок, розділив його на 8 частин, викачав супозиторії, упакував їх у вощений папір,

оформив до відпуску.

Оцініть ситуацію. Яку помилку допустив студент? Як слід вчинити при завершенні в рецепті норми відпуску наркотичної речовини.

2. Візьми: Стрептоциду 0,2
Іхтіолу 0,1
Масла какао 2,5
Змішай, щоб вийшов супозиторій.
Дай таких доз №10
Познач. По 1 супозиторії на ніч.

Ситуація. Студент подрібнив в ступці 2,0 стрептоциду з 1,0г іхтіолу, додав частями 25,0г масло какао і 0,5г безводого ланоліну, уминаючи до отримання однорідної пластичної маси.

Чи була необхідність введення пластифікатора в дану супозиторну масу?

3. Візьми: Екстракту красавки 0,02
Новокаїну 0,05
Масла какао 2,0
Змішай, щоб вийшов супозиторій.
Дай таких доз №10.
Познач. По 1 супозиторії 3 рази на день

Ситуація. Студент розчинив в декількох краплях води 0,5г новокаїну, додав 0,2г сухого екстракту красавки, ретельно перемішав. Додав частинами 20,0г масла какао, уминаючи супозиторну масу до однорідності.

Оцініть ситуацію. Які помилки допустив студент при приготуванні супозиторної маси?

4. Візьми: Новокаїну 0,02
Розчину адреналіну гідрохлориду (1:1000) – 1 крапля
Масло какао достатня кількість

щоб утворилася паличка завдовжки 5см, діаметром 4мм.

Дай таких доз №20

Познач. По одній паличці в свищуватий канал.

Ситуація. Розрахунок кількості основи студент провів по формулі

$$X = 3,14 \times \left(\frac{D}{2}\right)^2 \times n \times l \times p = 3,14 \times \left(\frac{4}{2}\right)^2 \times 12 \times 5 \times 0,95 = 71,6 \text{ г.}$$

Чи правильно проведені розрахунки?

Еталон рішення ситуаційної задачі

Rp: Novocaini 0,02

Sol. Adrenalini hydrochloridi (1:1000) dtt I

Olei Cacao q.s. ut fiat bacillus

longitudinae 5 sm. et diametro 4mm

Da tales doses №12

Signa. По одній паличці в свищуватий канал.

Критична оцінка ситуації. При розрахунках необхідно було діаметр палички виразити в сантиметрах. Студент підставив у формулу данні з рецепту, де діаметр вказаний в міліметрах, що привело до математичної помилки.

Технологія і її обґрунтування. Розраховують кількість основи по формулі.

$$X = 3,14 \times \left(\frac{D}{2}\right)^2 \times n \times l \times p$$

де, **X** – кількість основи, в грамах

D – діаметр паличок в сантиметрах

l - довжина паличок в сантиметрах

n - число паличок

p - щільність основи (для жирової основи складає 0,95)

В даному випадку кількість основи рівна 7,16г

Відважують новокаїну 0,24 на ручних однограмових вагах, розчиняють його в 12 краплях розчину адреналіну гідрохлориду (1:1000), додають частинами 7,16 масел какао. Супозиторну масу пластифікують безводним ланоліном, ділять на 12 рівних частин, формують палички завдовжки 5см. Кінчик палички загострюють. Палички укладають в картонну коробку з гніздами або між складками пергаментного паперу (не завертаючи). Оформляють етикетками "Зовнішнє", "Зберігати в прохолодному місці".

Паспорт

Дата	№рецепта
------	----------

Узято: Novocaini 0,24

Sol. Adrenalini hydrochloridi (1:1000) gtt XII

Olei Cacao 7,16

Lanolini anhydrici 0,1

m=8,1 по 0,67 №12

Виготовив – підпис

Перевірив – підпис.

СИТУАЦІЙНІ ЗАДАЧІ

Завдання № 1

В аптеку надійшов рецепт з прописом супозиторіїв для дитини 2 років, який містить 0,5 анальгіну і 1,5 основи на кожен супозиторій. Оцініть правильність дозування інгредієнтів і при необхідності внесіть виправлення.

Завдання № 2

Через відсутність в аптеці масла какао фармацевт вирішив використати желатино-гліцеринову основу для приготування супозиторіїв методом викачування. Оцініть правильність обраної технології.

Завдання № 3

Фармацевт, готуючи супозиторії з новокаїном і стрептоцидом, ретельно розтер порошки в сухому вигляді і змішав їх з основою. Оцініть правильність

його дій.

Завдання № 4

Приготовані фармацевтом супозиторії з сухим екстрактом беладонни і коларголом мали на зрізі неоднорідне забарвлення і вкраплення темного кольору. Чим пояснюється це явище і чи можливо відпустити цей лікарський препарат хворому?

Завдання № 5

Фармацевт, готуючи 30 кульок з хініну гідрохлоридом і борною кислотою, розчинив інгредієнти в 5 мл очищеної води, потім заемульгував розчин 3,0 водного ланоліну і додав масло какао. Оцініть правильність його дій.

Завдання № 6

Фармацевт, готуючи супозиторії з димедролом, змішав його з маслом какао, розділив супозиторну масу на дози за допомогою різача пілюльної машинки, викачав супозиторії і упакував. Оцініть правильність обраної технології.

Завдання № 7

Провізор-технолог після контролю супозиторіїв з морфіну гідрохлоридом, оформив їх етикеткою “Зовнішнє” і помістив на вертушку для відпуску приготовлених лікарських форм. Оцініть правильність його дій.

Завдання № 8

Фармацевт приготував супозиторії з етакридину лактатом та новокаїном методом викачування, змішавши в ступці порошкоподібні речовини з розплавленим маслом какао. Оцініть правильність обраної ним технології.

Завдання № 9

В аптеку надійшов рецепт, у якому лікар не визначив кількість масла какао на 1 свічку. Фармацевт приготував ректальні супозиторії масою 4,0. Чи правильно він діяв?

Завдання № 10

Фармацевт, готуючи кульки з осарсолом, кислотою борною та глюкозою, змішав у ступці порошкоподібні речовини у порядку їх прописування, додав

невелику кількість води для розчинення, потім додав подрібнене масло какао. Оцініть правильність обраної ним технології.

Джерела інформації

Основна література

1. Державна фармакопея України., 2001 р.
2. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. — Харків: РВП "Оригінал", 1995. — 600 с.
3. Тихонов А.И., Ярних Т.Г. Технология лекарств. – Харьков, Изд-во НФАУ “Золотые страницы” – 2002. – 704 с.
4. Програма з аптечної технології ліків ./ Тихонов О.І. та авт. – Київ. – 1998. – 44 с.
5. Учебное пособие по аптечной технологии лекарств / под ред. А.И.Тихонова. – Х.: Основа, 1998. — 336 с.
6. Інструкція по санітарно-протиепідемічному режиму аптек до наказу МОЗ України №139 від 14.06.93. — Київ, 1993. — 51 с.
7. Інструкція по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем до наказу МОЗ України №197 від 07.09.93. — Київ, 1993. — 36 с.
8. Наказ МОЗ України №44 від 16.03.93. Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення. — Київ, 1993. — 48 с.
9. Наказ МОЗ України №117 від 28.07.94. Про порядок виписування рецептів та відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек. — Київ, 1994. — 30 с.

Додаткова література

1. Государственная фармакопея СССР. — 11-е изд. — М.: Медицина, 1987. — Т.1. — 336 с. — Т.2. — 40 с.
2. Государственная фармакопея СССР. — 10-е изд. — М.: Медицина, 1968. — 1079 с.
3. Государственная фармакопея СССР. — 9-е изд. — М.: Медгиз, —1961. —

911 с.

4. Муравьев И.А. Технология лекарств. В 2-х т. — 3-е изд. — М.: Медицина, 1980. — Т. 1. — 704 с.
5. Кондратьева Т.С. Технология лекарственных форм. — Т.1. — М.: Медицина, 1991. — 496 с.
6. Перцев І.М., Шевченко Л.Д., Чаговец Р.К. Практикум з аптечної технології ліків. — Харків: Прапор, 1995. — 303 с .
7. Справочник новых лекарственных средств / О.М.Гладченко, Ю.Ф.Крылов, Медицина, 1981. — 184 с. Б.А.Самура, В.К.Лепяхин, А.И.Тихонов //Из-во Киев, РИЦ “Проза”. — 1993. — 399 с.
8. Единые правила оформления лекарств, приготовляемых в аптеках: Прил. 1 к приказу МЗ СССР № 583 от 19.07.72. // М.: Медицина, 1979. — 6 с.
9. Етимологія назв лікарських засобів. 1. Розчини (Довідковий посібник) / Ф.А.Жогло, О.І.Тихонов, Е.В.Бокшан, Т.Г.Ярних, В.О.Соболева // Київ РМК МОЗ УРСР. — 1991. — 24 с.
- 10.Котенко А.М., Корытнюк Р.С. Технология и контроль качества растворов для инъекций в аптеках. — Киев: Здоров'я, 1990. — 136 с.
- 11.К проблеме создания новых лекарственных форм. Сообщение 1 / Г.С.Башура, А.И.Тихонов, А.Г.Башура, Е.А.Семенова, А.А.Яремчук, В.Д.Чередниченко // Фармаком. — 1995. — № 1-2. — С. 9-21.
- 12.К проблеме создания новых лекарственных форм. Сообщение 2 / Г.С.Башура, А.И.Тихонов, А.Г.Башура, Е.А.Семенова, А.А.Яремчук, В.Д.Чередниченко // Фармаком. — 1995. — № 5-6. — С. 15-20.
- 13.Лакин К.М., Крылов Ю.Ф. Биотрансформация лекарственных веществ. — М.: Медицина, 1981. — 341 с.
- 14.Ляпунов Н.А., Перцев И.М., Ляпунова О.А., Малякова Н.Ф. и др. Технология фармацевтических эмульсий и биодоступность лекарственных веществ: Методические рекомендации. — Харьков, 1986. — 21 с.
- 15.Максимович Я.Б., Гайденок А.И. Прописывание, несовместимость и

- побочное действие лекарственных средств. — Киев: Здоров'я, 1987. — 144 с.
- 16.Мариненко В.Т., Тихонов А.И. Лекарственные растения. Рецепты. — МП “Ника”, 1992. — 80 с.
- 17.Печерский П.П., Нежувака В.В., Козловская З.Т. К вопросу приготовления водных извлечений в условиях аптечного производства (обзор) // Передовой производственный опыт рекомендуемый для внедрения. — М., 1991. — Вып. 11-12. — С. 35-43.
- 18.Печерский П.П., Нежувака В.В. Автоматизированные устройства для получения водных извлечений (настоев, отваров, чаев) в условиях аптеки // Информационное письмо МЗ УССР. — Киев, РЦНМИ, 1991.
- 19.Полимеры в фармации // Под ред. А.И.Тенцовой, М.Г.Алюшина.— М.: Медицина, 1985. — 252 с.
- 20.Пособие по затруднительным случаям приготовления лекарств в аптеках / Под ред. О.И.Беловой. — М.: Медицина, 1975. — 134 с.
- 21.Современные аспекты технологии и контроля качества стерильных растворов в аптеках / Под ред. М.Т. Алюшина — М., 1991. — Вып. 1. — 127 с.

ЗАНЯТТЯ № 7

ТЕМА: ПРИГОТУВАННЯ РЕКТАЛЬНИХ СУПОЗИТОРІЇВ І ПАЛИЧОК МЕТОДОМ ВИЛИВАННЯ ТА ПРЕСУВАННЯ.

Кількість годин: 4 год.

Місце проведення: навчальна лабораторія

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

ВХІДНИЙ РІВЕНЬ ЗНАНЬ:

Студент повинен знати:

1. Характеристики супозиторних основ, які використовуються при методі виливання.
2. Характеристики технологічних стадій приготування супозиторіїв методом виливання.
3. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в основи при використанні методу виливання.
4. Порівняльну оцінку методів приготування супозиторіїв. Оцінку якості супозиторіїв, упакування, оформлення до відпуску, умови зберігання згідно вимог нормативних документів.

Студент повинен вміти:

1. Оцінювати якість супозиторіїв, упаковку, оформлення до відпуску, правила зберігання згідно вимогам НТД.
2. Оцінювати правильність виписування рецептів і здійснювати перевірку доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин у супозиторіях.
3. Користуватися Державною фармакопеею та іншою нормативною документацією і довідковою літературою для пошуку необхідної інформації щодо приготування супозиторіїв способом виливання.

4. Розраховувати кількість лікарських і допоміжних речовин для приготування супозиторіїв.
5. Вибирати і обґрунтовувати оптимальний варіант технології з урахуванням властивостей інгредієнтів, що входять до складу пропису, і обладнання, яке використовується для цього.
6. Здійснювати основні технологічні операції по приготуванню супозиторіїв методом виливання (зважувати, подрібнювати, розчиняти, змішувати, дозувати, виливати).
7. Використовувати засоби малої механізації для приготування супозиторіїв методом виливання (супозиторна машинка).
8. Оцінювати якість приготованих супозиторіїв.
9. Упаковувати і оформляти лікарський препарат до відпуску. Написати паспорт письмового контролю.

Форми та методи контролю

1. Усне опитування теоретичного матеріалу за питаннями для самопідготовки студентів.
2. Контроль застосування теоретичних знань при розгляданні рецептурних прописів за наступною схемою: виписування рецептурного пропису, оформлення його у відповідності до наказу МОЗ України №117, характеристика лікарського препарату, перевірка доз, заповнення паспорта письмового контролю (зворотній бік), технологія, оформлення до відпуску, заповнення паспорта письмового контролю лицьового боку (письмово на дошці).
3. Індивідуальне виготовлення рецептурного пропису.
4. Розв'язання ситуаційних завдань.

Організаційна структура занять

1. Організаційна частина – 5 хв.
2. Усне опитування кожного студента за матеріалом теми заняття – 85 хвилин

3. Перерва – 40 хвилин
4. Проведення розрахунків до виконання практичної роботи– 10 хв.
5. Виконання практичної роботи – виготовлення індивідуального рецептурного пропису відповідно до методичних вказівок до лабораторних занять – 60 хв.
6. Розв’язування ситуаційних задач – 10 хв.
7. Підведення підсумків заняття з оцінкою діяльності кожного студента – 10 хв.

Оснащення заняття, технічні засоби навчання та контролю

1. Табличний фонд по темі заняття.
2. Діючі та допоміжні речовини для виготовлення лікарських форм.
3. Ваговимірювальні прилади, наборі важків, допоміжні матеріали (ступки, пестики, воронки, фільтри, матеріали).
4. Тароукупорювальні матеріали, етикетки.
5. Інформаційні матеріали.
6. Технічні засоби навчання, контролю.
7. Завдання для визначення вихідного рівня знань та вмінь.
8. Посібник до практичних занять та самостійній роботі студентів 3 курсу факультету спеціальності «Фармація».

Завдання для самопідготовки

1. Вивчити теоретичні матеріали за даною темою згідно навчальних питань.
2. Вивчити або повторити фізико- хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин, що входять до складу рецептурних приписів практичних робіт.

Навчальні питання для самопідготовки студентів

1. Характеристика супозиторних основ, які використовуються при методі виливання.

2. Характеристика технологічних стадій приготування супозиторіїв методом виливання.
3. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в основи при використанні методу виливання.
4. Розрахунки кількості супозиторних основ для приготування свічок, кульок і паличок методом виливання. Поняття про коефіцієнти заміщення.
5. Особливості прописування паличок і розрахунок основи для них.
6. Порівняльна оцінка методів приготування супозиторіїв (викачування, виливання, пресування).
7. Оцінка якості супозиторіїв, упакування, оформлення до відпуску, умови зберігання згідно вимог нормативних документів.

ТЕОРІЯ

Приготування супозиторіїв методом виливання. Метод виливання, будучи універсальним, дозволяє приготувати супозиторії однакової форми, використовуючи різноманітні основи, що неможливе при інших способах. Процес приготування проходить значно швидше, гігієнічніше, а зовнішній вигляд свічок і паличок краще в порівнянні з методом викочування.

Як недолік цього методу необхідно відзначити порушення однорідності суміші при застиганні, особливо за рахунок рідин, що не змішуються з основами і твердою фазою.

Метод виливання складається з наступних стадій: приготування і плавлення відповідної основи; змішування прописаних лікарських речовин з розплавленою основою; підготовка форм і виливання приготованої маси, що напівостигнула, у форми; охолодження; упаковка, оформлення. Цим способом можна готувати супозиторії на гідрофобних і гідрофільних основах. В умовах аптеки плавлення основи і її змішування проводять у фарфоровій чашці на водяній бані. Спочатку розплавляють основу, а потім додають лікарські

речовини у вигляді розчину або якнайтоншого порошку. Лікарські речовини, що входять до складу желатино–гліцеринових супозиторіїв, розчиняють в частині води або гліцерину, призначених для приготування основи. Нерозчинні лікарські речовини додають до основи, що напівостигнула, у вигляді найдрібніших порошоків перед її вливанням. Аналогічно додають термолабільні речовини. Масу слід нагрівати обережно, не вище 38–40°C. При перегріванні збільшується час, необхідний для її застигання, погіршується якість супозиторіїв, що готуються.

Для більш рівномірного розподілу лікарських речовин в основі і зменшення швидкості седиментації частинок необхідно супозиторну масу часто перемішувати; розливати не відразу, а коли напівостигнула; форми мають бути охолодженими.

Для виливання супозиторіїв застосовують спеціальні металеві або пластмасові форми, що складаються з двох частин, щільно скріплюються між собою, гвинтом. На кожній частині є осередки, що представляють половину свічки або кульки. Перед виливанням в них маси, для кращого відділення супозиторіїв, гнізда форми змащують вазеліновим маслом, якщо основа гідрофільна, якщо основа гідрофобна – мильним спиртом.

Особливості у виготовленні супозиторіїв методом виливання полягає в тому, що при розрахунку основи необхідно враховувати: об'єм форм гнізд, тобто масу основи на одне гніздо; відносну щільність основи жировий – 0,95 г/см³, желатино – гліцериновою – 1,15 г/см³; коефіцієнт заміщення Еж, який показує кількість лікарської речовини, що займає той же об'єм, що і 1,0г жирової основи з відотною щільністю 0,95 г/см³ .

При розрахунках зручніше користуватися зворотним коефіцієнтом заміщення (1/Еж), який показує кількість жирової основи, що займає об'єм, рівний об'єму 1,0г лікарської речовини.

Желатино–гліцерінова основа порівняно з жировими має вищу щільність (1,15) і при однаковій масі займає менший об'єм. У зв'язку з цим при приготуванні супозиторіїв на желатино–гліцеріновій основі її слід брати

більше, ніж жировий в 1,21 разу (1,15/0,95).

У тих випадках, коли лікарські речовини виписані в кількостях до 5%, а також для речовин, добре розчинних в жировій основі, де зміна в об'ємі незначна, замісним коефіцієнтом можна нехтувати.

Приготування супозиторіїв методом пресування. Для цих цілей використовують спеціальні преси або переобладнані машини пігулок, матриця яких роз'ємна і має форму свічки.

При підготовці маси для пресування її слід подрібнити і у разі потреби змішати з відповідною допоміжною речовиною (аэросилом, білою глиною, лактозою і ін.) для додання сипучості. При розрахунках кількості основи виходять з об'єму гнізда матриці преса, користуючись при цьому коефіцієнтом заміщення.

Метод пресування з автоматичним дозуванням використовується на фармацевтичних заводах, де проводиться масове приготування свічок.

У аптечних умовах можуть використовуватися ручні недозуючі преси. Приготовану супозиторну масу спочатку розвішують на прописану кількість доз, кожен окрему дозу поміщають в гніздо преса і за допомогою поршня пресують. Виходять свічки з гладкою поверхнею і однакової форми. Однорідність маси в період пресування не порушується. Цей метод відрізняється точністю дозування і гігієнічністю.

Палички – Bacilli. Готують їх на пластичних жирових основах методом викочування або пресування, на желатино–гліцериновій основі – методом виливання.

При прописуванні паличок вказується довжина і діаметр. У тих випадках, коли кількість основи в рецепті не вказаний, її визначають по наступних формулах:

а) для жирової основи:

$$x = 3,14 \cdot \left(\frac{d}{2}\right)^2 \cdot 0,95 \cdot l \cdot n$$

б) для желатино–гліцеринової основи:

$$x = 3,14 \cdot \left(\frac{d}{2}\right)^2 \cdot 1,15 \cdot l \cdot n$$

де: x – кількість основи, в грамах;

d – діаметр паличок, см:

l – довжина паличок, см:

n – кількість паличок.

Оцінка якості і зберігання супозиторіїв

Якість приготованих супозиторіїв оцінюють також, як і інших лікарських форм, тобто перевіряють документацію (рецепт, паспорт, упаковку, оформлення, колір, запах, відсутність механічних включень).

Специфічним для якості супозиторіїв є: розмір, форма, які повинні відповідати пропису рецепту.

Однорідність змішування – на зрізі супозиторна маса має бути однорідна, без вкраплень. Відхилення в масі окремих свічок не повинна перевищувати $\pm 5\%$ від середньої маси супозиторію.

Готові супозиторії повинні мати певну твердість, щоб забезпечити їх використання.

Для супозиторіїв, приготованих на гідрофільних основах, визначають температуру плавлення по методу (ДФУ, 2.2.15, С.27), яка не повинна перевищувати 37°C , якщо немає інших вказівок в приватних статтях. Якщо визначення температури плавлення скрутне, то визначають час повної деформації за допомогою спеціального приладу (ДФУ І С.505). Час повної деформації має бути не більше 15 хв.

Для супозиторіїв, приготованих на гідрофільних основах, визначають час розчинення. Супозиторій повинен розчинятися протягом 1 години, якщо немає інших вказівок в приватних статтях.

Супозиторії зберігають в сухому прохолодному місці. Супозиторії на гідрофобних основах після приготування завертають в парафіновий папір, целофан або фольгу, на гідрофільних – у вощений або парафінований папір,

палички – в складки паперу. Оформляють етикетками "Зовнішнє", "Зберігати в прохолодному місці".

Практична робота

Студенти готують по 2 лікарських форми з приведених нижче рецептів:

1. Візьми: Антипірину
Анальгін по 0,1
Бутіролу достатня кількість
Змішай, щоб вийшов супозиторій
Дай таких доз №6.
Познач. По 1 супозиторії 2 рази на день.
(Об'єм форми по жировій основі 2,0).

2. Візьми: Стрептоциду
Цинку окислу по 0,3
Бутіролу достатня кількість
Змішай, щоб утворився супозиторій.
Дай таких доз №6.
Познач. По 1 супозиторії на ніч.
(Об'єм форми по жировій основі 2,0)

3. Візьми: Платифіліну гідротартрату 0,005
Анестезину 0,15
Бутіролу достатня кількість, щоб
утворився супозиторій
Дай таких доз № 10.
Познач. По 1 супозиторії на ніч.
(Об'єм форми по жировій основі 2,0).

4. Візьми: Дерматолу 1,2

Бутіролу достатня кількість
Змішай, щоб вийшло супозиторій №6
Дай. Познач, По 1 супозиторії на ніч.
(Об'єм форми по жировій основі 3,0).

5. Візьми: Екстракту красавки 0,06

Іхтіолу 0,6
Маси желатино—гліцеринової достатня
кількість
Змішай, щоб вийшли супозиторії №6.
Дай. Познач. По 1 супозиторії на ніч.

6. Візьми: Етакридину лактату 0,08

Масла какао достатня кількість, щоб
вийшли палички № 6 завдовжки 5 см, діаметром 3 мм.
Дай. Познач. По одній паличці в свищуватий канал.

Еталон приготування лікарської форми

4. Rp: Dermatoli 1,2

Butyroli q.s. ut fiant suppositoria №6
Da. Signa. По 1 супозиторії на ніч.
(Об'єм форми по жировій основі 3,0).

Характеристика лікарської форми. Ректальні супозиторії, до складу яких входить речовина загального списку, нерозчинна в основі - дерматол.

Технологія і її обґрунтування. Для приготування супозиторіїв методом виливання на жировій основі, розрахунок кількості основи проводять по формулі:

$$B = V_p \times n - M \frac{1}{E_{жс}}$$

у разі желатино–гліцеринової (для методу виливання)

$$B = (V_p \times n - M \frac{1}{E_{ж}}) \times 1,21$$

де, B – вага основи, необхідної для приготування всіх супозиторіїв

V_p – вага супозиторію – плацебо (без лікарської речовини) на жировій основі для конкретної супозиторної форми;

n – кількість супозиторіїв по пропису;

M – кількість лікарської речовини по пропису, необхідна для приготування n супозиторіїв.

$\frac{1}{E_{ж}}$ – зворотний коефіцієнт заміщення.

Для даного пропису супозиторіїв з дерматолом:

$$\frac{1}{E_{ж}} = 0,38 \qquad n = 6 \qquad M = 1,2$$

$$B = 3 \cdot 6 - 1,2 \cdot 0,38 = 17,54$$

Розрахунок супозиторної основи можна провести і без використання формул, шляхом логічних міркувань, використовуючи замісний коефіцієнт $E_{ж}$: якщо, наприклад, для даного пропису узяти 16,8 (18-1,2) бутиролу, то при розливі у форми маси не вистачить, оскільки 1,2 дерматолу займає не такий об'єм як 1,2г жирової основи. Користуючись коефіцієнтом заміщення, не важко підрахувати необхідну кількість основи, встановивши відповідність об'ємів між останньою і лікарською речовиною:

$$2,6 \quad \text{—} \quad 1,0$$

$$1,2 \quad \text{—} \quad X \qquad X = 0,46\text{г.}$$

Таким чином, бутиролу необхідно узяти: $18,0 - 0,46 = 17,54\text{г.}$

Наведені вище розрахунки недоцільно проводити, якщо:

а) лікарські речовини розчинні в основі;

б) значення $\frac{1}{E_{ж}}$ менше 1,1;

в) кількості лікарських речовин, що вводяться в основу за типом суспензії,

менше 5%.

Відважують розраховану кількість бутиролу 17,54 г, поміщають у фарфорову чашку і розплавляють на водяній бані. У нагрітій до 60°C ступці тонко подрібнюють дерматол з додаванням декількох крапель розплавленого бутиролу і всі переносять в чашку, змішують і охолоджують до 40–50°C. Акуратно розливають масу в охолоджену і змащену мильним спиртом форму. Форму охолоджують в холодильнику. Після охолодження супозиторії виймають з форми і упаковують. Супозиторії завертають у вощений папір трикутної форми, поміщають в коробочку і оформляють до відпуску. Етикетки: "Зовнішнє", "Зберігати в прохолодному, темному місці".

Паспорт

Дата № рецепту

Узято: Butyrolі 17,54

Dermatoli 1,2

m = 18,74

по 3,12 № 6

Виготовив – підпис

Перевірив – підпис

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

У завданнях розглядаються питання технології різних видів супозиторіїв із застосуванням методів виливання і пресування.

1. Візьми: Іхтіолу 0,1

Маси желатино–гліцеринової достатня кількість

Змішай, щоб утворився супозиторій.

Дай такі дози № 10.

Познач. По 1 супозиторії на ніч.

Ситуація: Після розливання у форми супозиторної основи і охолодження її, готові супозиторії погано відділялися від форми, руйнуючись при цьому. Яке

порушення технології допущене?

2. Візьми: Новокаїну 0,1

Масла какао достатня кількість

Змішай, щоб утворилася паличка

завдовжки 5 см, діаметром 4 мм

Дай таких доз №10

Познач. По 1 паличці 1 раз на день в
свищуватий канал.

Ситуація: Студент приготував палички методом пресування, заздалегідь розрахувавши необхідну кількість масла какао по формулі:

$$\chi = 3,14 \times \left(\frac{D}{2}\right)^2 \times L \times n = 3,14 \times \left(\frac{0,4}{2}\right)^2 \times 5 \times 0,95 \times 10 = 5,96$$

При цьому залишилася деяка кількість невикористаної основи, тобто порушилося дозування новокаїну і приготованих паличках. Яку помилку допустив студент?

3. Візьми: Ксероформу 0,2

Бутіролу достатня кількість

Змішай, щоб вийшов супозиторій

Дай таких доз № 10.

Познач. По 1 супозиторії 2 рази на день.

(Об'єм форми по жировій основі 3,0).

Ситуація. Студент помістив розраховану кількість подрібненого бутіролу у фарфорову чашку і розплавив на водяній бані, додав подрібнений ксероформ. Перемішав супозиторну основу, не знімаючи з водяної бані чашки і швидко розлив гарячу масу в охолоджені форми. Отримані супозиторії мали жовте забарвлення, що розрізнялося по інтенсивності. Вказати порушення технології, допущене студентом.

Еталон рішення ситуаційної задачі

3. Rp: Xeroformii 0,2

Butyrolі q.s. ut fiat suppositorium.

Da tales doses №10.

Signa. По 1 супозиторії 2 рази на день.

Критична оцінка ситуації. При виготовленні супозиторіїв методом виливання студент не врахував можливості розшаровування маси і допустив її перегрів. В результаті порушилося дозування ксероформу в супозиторіях, що і виявилось візуально (оскільки ксероформ має інтенсивно жовте забарвлення).

Технологія і її обґрунтування. Проводять розрахунок кількості супозиторної основи:

$$B = m \times n - M \frac{1}{E_{ж}} = 3 \times 10 - 2,0 \times 0,21 = 29,58г$$

Відважують розраховану кількість бутиролу 29,58г, поміщають у фарфорову чашку і розплавляють на водяній бані. У нагрітій до 60°C ступці тонко подрібнюють 2,0г ксероформу з додаванням декількох крапель розплавленого бутиролу, переносять в чашку і охолоджують при помішуванні скляною паличкою до температури 40 – 50°C (маса починає загусати). Акуратно по паличці розливають супозиторну масу в охолоджену форму, заздалегідь змащену мильним спиртом. Форму охолоджують в холодильнику. Після охолодження супозиторії виймають з форми, завертають в трикутної форми вощений папір (у "косиночки") і переносять в коробочку, оформляють до відпуску етикетками "Зовнішнє", "Зберігати в прохолодному, темному місці".

Паспорт

Дата

№ рецепту

Узято: Butyrolі 29,58

Xeroformii 2,0

m=31,58

по 3,15 № 10

Виготовив – підпис

Перевірив – підпис

СИТУАЦІЙНІ ЗАДАЧІ

Завдання № 1

Фармацевт приготував желатино-гліцеринову основу, додав до неї вісмуту нітрат основний, перемішав, розлив у форми. Оцініть правильність обраної технології.

Завдання № 2

Для приготування супозиторіїв методом виливання на жировій основі фармацевт використав не змащену мильним спиртом форму. Оцініть правильність його дій.

Завдання № 3

При приготуванні супозиторіїв з вісмуту нітратом основним і дерматолом фармацевт змішав вказані речовини з усією розплавленою основою і розлив її у форми. Чи правильну технологію він обрав?

Завдання № 4

При приготуванні супозиторіїв з борною кислотою і стрептоцидом на жировій основі фармацевт розлив напівохолоджену масу з вказаними речовинами у форми. Після заповнення форм у випарювальній чашці залишилась частина маси. Оцініть правильність розрахунків фармацевта.

Завдання № 5

Для приготування супозиторіїв з димедролом на бутиролі фармацевт розчинив димедрол в невеликій кількості очищеної води, змішав з розплавленою основою і розлив у форми. Оцініть правильність його дій.

Завдання № 6

При приготуванні супозиторіїв з таніном і хініну гідрохлоридом фармацевт подрібнив речовини, змішав з розплавленою жирною основою і розлив

напівохолоджену масу у форми. Оцініть правильність обраної технології.

Завдання № 7

При приготуванні свічок з анестезином, дерматолом і ментолом фармацевт подрібнив в ступці лікарські речовини, розплавив у випарювальній чашці жирову основу, змішав з сухими речовинами і розлив у форми. Оцініть правильність введення лікарських речовин в основу.

Завдання № 8

При приготуванні супозиторіїв з кислотою борною та протарголом на желатино-гліцериновій основі фармацевт приготував у фарфоровій чашці основу, а потім додав до неї порошкоподібні речовини, розлив у форми, змащені мильним спиртом. Чи правильно він діяв?

Завдання № 9

Фармацевт приготував супозиторії методом виливання на жировій основі з ксероформом, подрібнивши його з рівною кількістю розплавленої основи, потім додав у ступку кількість основи, що залишилась та розлив у форми, змащені вазеліновим маслом. Оцініть правильність його дій.

Завдання № 10

Фармацевт приготував супозиторії на жировій основі з сухим екстрактом беладонни та фенолом, подрібнивши у ступці прописані лікарські речовини, потім додав у ступку розплавлений бутирол і розлив у охолоджені форми, попередньо змащені вазеліновим маслом. Оцініть правильність обраної ним технології.

РОЗРАХУНКОВІ ЗАДАЧІ

№ 1

а) Форма дає свічки із жирової основи масою 3,8.

Розрахуйте кількість жирової основи, необхідної для виготовлення 120 свічок, які містять по 0,25 анальгіну.

б) Форма дає кульки із жирової основи масою 2,2.

Розрахуйте, яка кількість желатино-гліцеринової основи потрібна для

виготовлення 120 кульок, що містять по 0,2 цинку оксиду.

№ 2

а) Форма дає свічки із жирової основи масою 3,2.

Розрахуйте кількість жирової основи, необхідної для виготовлення 120 свічок, які містять по 0,25 кислоти борної.

б) Форма дає кульки із жирової основи масою 2,3.

Розрахуйте, яка кількість желатино-гліцеринової основи потрібна для виготовлення 60 кульок, що містять по 0,2 іхтіолу.

№ 3

а) Форма дає свічки із жирової основи масою 3,1.

Розрахуйте кількість жирової основи, необхідної для виготовлення 100 свічок, які містять по 0,2 цинку оксиду і 0,15 дерматолу.

б) Форма дає кульки із жирової основи масою 2,4.

Розрахуйте кількість желатино-гліцеринової основи, необхідної для виготовлення 100 кульок, що містять по 0,2 алюмінієво-калієвого галуну.

№ 4

а) Форма дає свічки із жирової основи масою 3,5.

Розрахуйте кількість жирової основи, необхідної для виготовлення 60 свічок, які містять по 0,15 вісмуту нітрату основного і 0,1 фенілсаліцилату.

б) Форма дає кульки із жирової основи масою 4,0.

Розрахуйте, яка кількість желатино-гліцеринової основи потрібна для виготовлення 60 кульок, що містять по 0,2 іхтіолу.

№ 5

а) Форма дає свічки із жирової основи масою 3,1.

Розрахуйте кількість жирової основи, необхідної для виготовлення 100 свічок, які містять по 0,2 ксероформу і 0,1 таніну.

б) Форма дає кульки із жирової основи масою 2,6.

Розрахуйте, яка кількість желатино-гліцеринової основи потрібна для виготовлення 60 кульок, які містять по 0,15 цинку оксиду.

№ 6

а) Форма дає свічки із жирової основи масою 2,9.

Розрахуйте кількість жирової основи, необхідної для виготовлення 60 свічок, які містять по 0,15 кислоти борної і 0,1 таніну.

б) Форма дає кульки із жирової основи масою 2,7.

Розрахуйте кількість желатино-гліцеринової основи, яка потрібна для виготовлення 60 кульок, що містять по 0,15 протарголу.

№ 7

а) Форма дає свічки із жирової основи масою 2,8.

Розрахуйте кількість жирової основи, необхідної для виготовлення 45 свічок, які містять по 0,25 вісмуту нітрату основного і 0,03 фенолу.

б) Форма дає кульки із жирової основи масою 3,8.

Розрахуйте, яка кількість желатино-гліцеринової основи необхідна для виготовлення 100 кульок, що містять по 0,15 стрептоциду.

№ 8

а) Форма дає свічки із жирової основи масою 2,5.

Розрахуйте кількість жирової основи, необхідної для виготовлення 100 свічок, які містять по 0,2 цинку оксиду і 0,1 кислоти борної.

б) Форма дає кульки із жирової основи масою 3,0.

Розрахуйте, яка кількість желатино-гліцеринової основи потрібна для виготовлення 80 кульок, що містять по 0,2 іхтіолу.

№ 9

а) Форма дає свічки із жирової основи масою 3,2.

Розрахуйте кількість жирової основи, необхідної для виготовлення 60 свічок, які містять по 0,1 фенілсаліцилату і 0,05 фенолу.

б) Форма дає кульки із жирової основи масою 2,9.

Розрахуйте, яка кількість желатино-гліцеринової основи потрібна для виготовлення 50 кульок, які містять по 0,2 кислоти борної.

№ 10

а) Форма дає свічки із жирової основи масою 3,3.

Розрахуйте, яка кількість жирової основи необхідна для виготовлення 120

свічок, які містять по 0,15 іхтіолу і 0,1 цинку оксиду.

б) Форма дає кульки із жирової основи масою 3,2.

Розрахуйте, яка кількість желатино-гліцеринової основи потрібна для виготовлення 100 кульок, що містять по 0,15 протарголу.

№ 11

а) Форма дає свічки із жирової основи масою 3,8.

Розрахуйте кількість жирової основи, необхідної для виготовлення 80 свічок, які містять по 0,2 цинку оксиду і 0,1 фенілсаліцилату.

б) Форма дає кульки із жирової основи масою 3,1.

Розрахуйте, яка кількість желатино-гліцеринової основи потрібна для виготовлення 90 кульок, що містять по 0,15 осарсолу.

№ 12

а) Форма дає свічки із жирової основи масою 2,7.

Розрахуйте кількість жирової основи, необхідної для виготовлення 50 свічок, які містять по 0,25 ксероформу і 0,05 цинку оксиду.

б) Форма дає кульки із жирової основи масою 3,5.

Розрахуйте, яка кількість желатино-гліцеринової основи потрібна для виготовлення 40 кульок, що містять по 0,3 хініну гідрохлориду.

Джерела інформації

Основна література

1. Державна фармакопея України., 2001 р.
2. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. — Харків: РВП "Оригінал", 1995. — 600 с.
3. Тихонов А.И.. Ярных Т.Г. Технология лекарств. — Харьков, Изд-во НФАУ "Золотые страницы" — 2002. — 704 с.
4. Програма з аптечної технології ліків ./ Тихонов О.І. та авт. — Київ. — 1998. — 44 с.
5. Учебное пособие по аптечной технологии лекарств / под ред. А.И.Тихонова. — Х.: Основа, 1998. — 336 с.

6. Інструкція по санітарно-протиепідемічному режиму аптек до наказу МОЗ України №139 від 14.06.93. — Київ, 1993. — 51 с.
7. Інструкція по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем до наказу МОЗ України №197 від 07.09.93. — Київ, 1993. — 36 с.
8. Наказ МОЗ України №44 від 16.03.93. Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення. — Київ, 1993. — 48 с.
9. Наказ МОЗ України №117 від 28.07.94. Про порядок виписування рецептів та відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек. — Київ, 1994. — 30 с.

Додаткова література

1. Государственная фармакопея СССР. — 11-е изд. — М.: Медицина, 1987. — Т.1. — 336 с. — Т.2. — 40 с.
2. Государственная фармакопея СССР. — 10-е изд. — М.: Медицина, 1968. — 1079 с.
3. Государственная фармакопея СССР. — 9-е изд. — М.: Медгиз, —1961. — 911 с.
4. Муравьев И.А. Технология лекарств. В 2-х т. — 3-е изд. — М.: Медицина, 1980. — Т. 1. — 704 с.
5. Кондратьева Т.С. Технология лекарственных форм. — Т.1. — М.: Медицина, 1991. — 496 с.
6. Перцев І.М., Шевченко Л.Д., Чаговец Р.К. Практикум з аптечної технології ліків. — Харків: Прапор, 1995. — 303 с .
7. Справочник новых лекарственных средств / О.М.Гладченко, Ю.Ф.Крылов, Медицина, 1981. — 184 с. Б.А.Самура, В.К.Лепяхин, А.И.Тихонов //Изд-во Киев, РИЦ “Проза”. — 1993. — 399 с.
8. Единые правила оформления лекарств, приготовляемых в аптеках: Прил. 1 к приказу МЗ СССР № 583 от 19.07.72. // М.: Медицина, 1979. — 6 с.
9. Етимологія назв лікарських засобів. 1. Розчини (Довідковий посібник) /

- Ф.А.Жогло, О.І.Тихонов, Е.В.Бокшан, Т.Г.Ярних, В.О.Соболева // Київ РМК МОЗ УРСР. — 1991. — 24 с.
- 10.Котенко А.М., Корытнюк Р.С. Технология и контроль качества растворов для инъекций в аптеках. — Киев: Здоров'я, 1990. — 136 с.
- 11.К проблеме создания новых лекарственных форм. Сообщение 1 / Г.С.Башура, А.И.Тихонов, А.Г.Башура, Е.А.Семенова, А.А.Яремчук, В.Д.Чередниченко // Фармаком. — 1995. — № 1-2. — С. 9-21.
- 12.К проблеме создания новых лекарственных форм. Сообщение 2 / Г.С.Башура, А.И.Тихонов, А.Г.Башура, Е.А.Семенова, А.А.Яремчук, В.Д.Чередниченко // Фармаком. — 1995. — № 5-6. — С. 15-20.
- 13.Лакин К.М., Крылов Ю.Ф. Биотрансформация лекарственных веществ. — М.: Медицина, 1981. — 341 с.
- 14.Ляпунов Н.А., Перцев И.М., Ляпунова О.А., Малякова Н.Ф. и др. Технология фармацевтических эмульсий и биодоступность лекарственных веществ: Методические рекомендации. — Харьков, 1986. — 21 с.
- 15.Максимович Я.Б., Гайденок А.И. Прописывание, несовместимость и побочное действие лекарственных средств. — Киев: Здоров'я, 1987. — 144 с.
- 16.Мариненко В.Т., Тихонов А.И. Лекарственные растения. Рецепты. — МП “Ника”, 1992. — 80 с.
- 17.Печерский П.П., Нежувака В.В., Козловская З.Т. К вопросу приготовления водных извлечений в условиях аптечного производства (обзор) // Передовой производственный опыт рекомендуемый для внедрения. — М., 1991. — Вып. 11-12. — С. 35-43.
- 18.Печерский П.П., Нежувака В.В. Автоматизированные устройства для получения водных извлечений (настоев, отваров, чаев) в условиях аптеки // Информационное письмо МЗ УССР. — Киев, РЦНМИ, 1991.
- 19.Полимеры в фармации // Под ред. А.И.Тенцовой, М.Г.Алюшина.— М.: Медицина, 1985. — 252 с.

- 20.Пособие по затруднительным случаям приготовления лекарств в аптеках /
Под ред. О.И.Беловой. — М.: Медицина, 1975. — 134 с.
- 21.Современные аспекты технологии и контроля качества стерильных
растворов в аптеках / Под ред. М.Т. Алюшина — М., 1991. — Вып. 1. —
127 с

ЗАНЯТТЯ № 8

Тема: ПІЛЮЛІ. ПРИГОТУВАННЯ ПІЛЮЛЬ З ГУСТИМИ ТА СУХИМИ ЕКСТРАКТАМИ, АЛКАЛОЇДАМИ

Кількість годин: 4 год.

Місце проведення: навчальна лабораторія

ВХІДНИЙ РІВЕНЬ ЗНАНЬ:

Студент повинен вміти:

1. Самостійно вирішувати питання про можливість виготовлення пілюль з урахуванням прописаних доз і сумісності інгредієнтів;
2. Закріпити теоретичні знання і практичні навички по роботі з густими і сухими екстрактами;
3. Підбирати і розраховувати кількості допоміжних речовин для приготування пілюль з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів;
4. Здійснювати основні технологічні операції по приготуванню пілюльної маси і пілюль (відважити, відміряти, подрібнити, змішати, розчинити, викачати, сформувати, розрізати, дозувати, підсушити, обсипати, покрити);
5. Використовувати засоби малої механізації при приготуванні пілюль (пілюльну машинку);
6. Упаковувати і оформляти пілюлі до відпуску відповідно до наказу МЗ України № 812 від 17.10.12р. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки».
7. Оцінювати якість пілюль на стадії приготування і відпуску, керуючись, наказом МЗ України № 812 від 17.10.12р. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки».

Форми та методи контролю

1. Усне опитування теоретичного матеріалу за питаннями для самопідготовки студентів.

2. Контроль застосування теоретичних знань при розгляданні рецептурних прописів за наступною схемою: виписування рецептурного пропису, оформлення його у відповідності до наказу МОЗ України №117, характеристика лікарського препарату, перевірка доз, заповнення паспорту письмового контролю (зворотній бік), технологія, оформлення до відпуску, заповнення паспорту письмового контролю лицьового боку (письмово на дошці).
3. Індивідуальне виготовлення рецептурного пропису.
4. Розв'язання ситуаційних завдань.

Організаційна структура занять

1. Організаційна частина – 5 хв.
2. Усне опитування кожного студента за матеріалом теми заняття – 85 хвилин
3. Перерва – 40 хвилин
4. Проведення розрахунків до виконання практичної роботи – 10 хв.
5. Виконання практичної роботи – виготовлення індивідуального рецептурного пропису відповідно до методичних вказівок до лабораторних занять – 60 хв.
6. Розв'язування ситуаційних задач – 10 хв.
7. Підведення підсумків заняття з оцінкою діяльності кожного студента – 10 хв.

Оснащення заняття, технічні засоби навчання та контролю

1. Табличний фонд по темі заняття.
2. Діючі та допоміжні речовини для виготовлення лікарських форм.
3. Ваговимірювальні прилади, наборі важків, допоміжні матеріали (ступки, пестики, воронки, фільтри, матеріали).
4. Тароукупорювальні матеріали, етикетки.
5. Інформаційні матеріали.
6. Технічні засоби навчання, контролю.
7. Завдання для визначення вихідного рівня знань та вмінь.

8. Посібник до практичних занять та самостійній роботі студентів 3 курсу факультету спеціальності «Фармація».

Завдання для самопідготовки

1. Вивчити теоретичні матеріали за даною темою згідно навчальних питань.
2. Вивчити або повторити фізико- хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин, що входять до складу рецептурних приписів практичних робіт.

Навчальні питання для самопідготовки студентів

1. Характеристика пілюль як лікарської форми і дисперсної системи. Позитивні і негативні сторони пілюль.
2. Способи прописування пілюль; перевірка доз сильнодіючих і отруйних речовин в них. Дотримання санітарного режиму при приготуванні пілюль (Наказ МЗ України №275 від 15.05.06р.).
3. Основні допоміжні речовини, вживані для приготування пілюль. Принцип підбору.
4. Характеристика технологічних стадій приготування пілюль.
5. Приготування пілюль з легко розчинними, важко розчинними і нерозчинними у воді лікарськими речовинами.
6. Приготування пілюль з лікувальними екстрактами (сухими, густими, рідкими).
7. Особливості приготування пілюль з алкалоїдами.
8. Апаратура, що використовується для приготування пілюль, підрахунок пілюль.
9. Оцінка якості пілюль, упаковка і оформлення до відпуску.

ТЕОРІЯ

Пілюлі (Pilulae) – дозована лікарська форма для внутрішнього

застосування у вигляді кульок вагою від 0,1 до 0,5г приготованих з однорідної пластичної маси. Пілюлі масою більш 0,5г називають **болюсами** (boli) і застосовуються у ветеринарії; пілюлі масою менш 0,1г називаються **гранулами** (granulae) і застосовуються в гомеопатії. Найбільш оптимальна маса пілюль – 0,2г. Пілюлі можуть бути прописані при необхідності призначення індивідуального дозування або оригінальної комбінації лікарських речовин, для приготування препаратів, нестабільних при тривалому зберіганні.

У шлунково-кишковому тракті пілюлі поволі розпадаються під впливом травних соків, відповідно поволі відбувається і вивільнення лікарських речовин. Тому пілюлі можна віднести до дюрантним лікарським формам, що володіють тривалішою дією.

Пілюлі як лікарська форма, має ряд позитивних і негативних сторін.

До позитивних відносяться: можливість введення самих можливих по фізико-хімічним властивостям лікарських речовин; точність дозування лікарських речовин; зручність прийому; маскування неприємного запаху і смаку лікарських речовин; можливість локалізації дії в різних відділах травного тракту (кишечнику або шлунку); компактність лікарської форми забезпечує зручність транспортування і зберігання.

З недоліків даної лікарської форми слід зазначити: трудомісткість, складність і тривалість приготування; необхідність використання спеціальної апаратури; великої кількості допоміжних речовин; складність дотримання санітарно-гігієнічних умов; нестабільність при тривалому зберіганні.

До пілюль пред'являються наступні вимоги: вони повинні мати правильну кулясту форму, що не змінюється при зберіганні; маса однієї пілюлі повинна знаходитися в межах від 0,1 до 0,5г (коливання в масі окремих пілюль не повинні перевищувати $\pm 5\%$ від середньої маси); вони мають бути однорідними в розрізі, без леліток і вкраплень; поверхня пілюль має бути гладкою і сухою; лікарські речовини мають бути точно дозовані; пілюлі повинні розпадатися на протязі не більше 1 години. Винятки становлять пілюлі, покриті кишково-розчинними оболонками. Такі пілюлі не повинні розпадатися в перебігу 2 годин

в кислому розчині пепсину, а після промивання водою повинні розпадатися в лужному розчині панкреатину на протязі не більше 1 години.

Пілюлями є висококонцентровані суспензії і емульсії, в яких частинки дисперсної фази рівномірно розподілені в рідкому дисперсному середовищі, що має вид безперервної, тонкої плівки. Вони відносяться до всесторонньо вільних дисперсних систем з плівковою структурою дисперсного середовища.

Прописування пілюль

Пілюлі можуть бути прописані розділовим і розподільним способами. Зазвичай їх прописують розділовим способом, указуючи кількість лікарських речовин на всю масу.

При прописуванні пілюль, лікар зазвичай не указує кількість допоміжних речовин, часто навіть не позначає їх найменування, залишаючи підбір допоміжних речовин провізоріві.

Наприклад: Rp: *Acidi arsenicosi anhydrici* 0,03

Massae pilularum q.s. ut fiant pilulae №30

Da. Signa. По 1 пілюлі 3 рази на день

Допоміжні речовини. Допоміжні речовини використовуються для створення пластичної пілюльної маси, додання їй необхідної маси об'єму. Важливою вимогою, що пред'являється до допоміжних речовин, є їх фармакологічна індиферентність. Вони також не повинні вступати в хімічні реакції з лікарськими речовинами і один з одним.

Залежно від ролі, що виконується в пілюльній масі, допоміжні речовини ділять на 3 групи: консистентні, склеюючі і перешкоджаючі висиханню. Ця класифікація достатньо умовна, оскільки одна і та ж речовина може володіти властивостями різних груп, але вона зручна для характеристики і підбору допоміжних речовин.

Консистентні речовини ущільнюють пілюльну масу, об'єм, пластичність. До них відносяться сипкі, порошкоподібні гідрофільні речовини, що добре

набрякають, але мало розчинні у воді. Частіше при приготуванні пілюль використовується пороша кореня солодкої, кульбаби, алтея, тирличу, цукор буряковий, цукор молочний, крохмаль, глина біла, бентоніт, алюмінію гідроксид.

Склеюючі речовини зв'язують тверді нерозчинні частинки, емульгують гідрофобні рідини. Вони додають пілюльній масі необхідну в'язкість і еластичність. Найчастіше це густі, в'язкі рідини, але іноді і порошкоподібні речовини. У технології пілюль застосовують густі екстракти солодки, кульбаби, тирличу, сухий екстракт солодки, камедь аравійська і абрикосова, трагакант, декстрин, муку пшеничну, порошок плодів шипшини, ланолін безводий. При використанні сухого екстракту додають приблизно 30% гліцеринової води. Лікувальні густі екстракти валеріани і полину застосовуються, якщо склеює речовини тільки в тому випадку, коли вони прописані лікарем.

Речовини, що запобігають висиханню підтримують необхідну вологість пілюльної маси. Можуть володіти слабкими зв'язуючими властивостями. До них відносять: вода очищена, гліцерин, вода гліцерінова, сироп цукровий, вода цукрова, спирт етиловий 40 і 70%, лікоподій.

Загальні правила приготування пілюль. Технологічний процес приготування пілюль складається з наступних стадій: підготовка лікарських речовин; приготування пілюльної маси; формування пілюльного стрижня; розділення стрижня на дози; формування і обробка пілюль; обсипання і покриття пілюль оболонками; упаковка і оформлення до відпуску.

Підготовка лікарських речовин. Тверді нерозчинні і важко розчинні лікарські речовини вводять до складу пілюль у вигляді якнайтонших порошків. Лікарські речовини, розчинні у воді, спирті, гліцерині, а також отруйні і сильнодіючі, вводять у вигляді розчинів. Нерозчинні отруйні і сильнодіючі речовини ретельно розтирають в найдрібніший порошок з цукром або додають у вигляді тритурацій. Маслянисті рідини емульгують екстрактом кореня солодкої або ін.

Підготовка пілюльної маси. Це найбільш важлива стадія отримання

пілюль, оскільки від якості пілюльної маси залежать всі подальші операції. До суміші лікарських речовин додають допоміжні речовини до отримання пластичної, в міру пружної, однорідної маси, що не прилипає до стінок ступки і товкача. Рекомендується до сумішей лікарських речовин додавати на початку рідкі або густі допоміжні речовини, а потім порошкоподібні. Якщо маса дуже м'яка, то її ущільнюють додаванням крохмалю, бентоніту, цукру, рослинних порошоків. Якщо маса розсипається, то її склеюють додаванням рослинних екстрактів, розчину декстрину.

Готову масу збирають на товкач, знімають пергаментним, парафінованим або вощеним папером, зважують. Масу пілюль відзначають на зворотному боці рецепту і паспорті письмового контролю. Там же робиться відмітка, які допоміжні речовини використані.

Формування пілюльного стрижня. Готову масу переносять на скло пілюльної машинки і за допомогою дощечки викочують на початку кульку, а потім зворотно-поступальними рухами розкочують пілюльний стрижень визначальної довжини, без порожнин усередині, строго циліндрової форми.

Розділення стрижня на дози. Пілюльний стрижень поміщають на середину нижнього різака паралельно його довжині, щоб краї не виступали за межі жолобків. Верхнім різакон здійснюють зворотно-поступальні рухи, поступово натискаючи на верхній різак. При правильному проведенні цієї операції пілюльний стрижень розпадається на однакові кулясті шматочки.

Формування пілюль. На склі пілюльної машинки за допомогою ролика формують пілюлі. Готові пілюлі злегка підсушують на повітрі і підраховують, використовуючи рахунковий трикутник Двіженникова. Він є металевим рівнобедреним трикутником з бортами. Пілюлі переносять на трикутник, збирають в одному з кутів. Загальну кількість пілюль визначають по формулі:

$$X = \frac{n^2 + n}{2} + K$$

де X – загальна кількість пілюль

n – число повних рядів

К – число пілюль в неповному ряду

Обсипання пілюль (або покриття оболонками). Пілюлі зсипають в тару для відпуску, в яку заздалегідь поміщають дрібнодисперсний порошок і струшують. Для цього на 30 пілюль досить 1,0-1,5г порошок лікоподію, крохмаль або білу глину з урахуванням наповнювачів пілюльної маси. Покриття пілюль оболонками проводиться тільки по вказівці лікаря. Вони можуть бути покриті цукровою оболонкою (дражирування), фенілсаліцилатом або стеариноювою кислотою (кишково-розчинні пілюлі).

Пілюлі з лікувальними екстрактами. Екстракти, на ряду з наданням терапевтичної дії, виконують роль склеюючих речовин в пілюлях. Якщо прописаний густий лікувальний екстракт, для отримання пілюльної маси необхідної консистенції достатнє введення рослинного порошку. Якщо прописаний рідкий екстракт (наприклад, екстракт водяного перцю), його упарюють у випарювальній чашці (або наносять на внутрішню поверхню гарячої ступки) і готують пілюлі, додаючи рослинний порошок. Якщо прописаний сухий екстракт, додають етиловий спирт (40 або 70%) і рослинний порошок як допоміжні речовини.

Rp: Extracti Belladonnae 0,1

Extracti Frangulae sicci 3,0

Radicis Rhei pulverati 4,0

Misce, ut fiant pilulae №30

Da. Signa. По одній пілюлі на ніч.

Пілюлі з густим екстрактом красавки, сильнодіючою світлочутливою речовиною і сухим екстрактом жостеру. Перевіряють дози екстракту красавки. Вони не завищені. Майже половину пропису складає сухий екстракт, тому для отримання пілюльної маси необхідно додати спирт етиловий.

Подрібнюють в ступці порошок кореневищ ревеню, додають сухий екстракт жостеру, змішують. Додають розчин густого екстракту красавки і змішують з порошею. Потім при перемішуванні краплями додають невелику

кількість 40% етилового спирту до отримання пілюльної маси необхідної консистенції. По загальних правилах викочують пілюлі (працювати треба швидко, оскільки спирт випаровується і маса підсихає), обсипають їх лікоподієм, оформляють до відпуску.

Пілюлі з солями алкалоїдів. Солі алкалоїдів адсорбуються рослинною порошею, їх десорбція в шлунково-кишковому тракті відбувається поволі і не повністю. Тому при приготуванні пілюль, що містять солі алкалоїдів, доцільно використовувати як консистентну речовину крохмально-цукрову суміш (крохмаль, глюкоза і цукор молочний в співвідношенні 1:3:3), що добре засвоюється в шлунково-кишковому тракті. Для склеювання твердих частинок додають 5% розчин декстрину у воді гліцериновій. Пілюльна маса виходить м'якша, ніж зазвичай. Пілюлі з алкалоїдами обсипають крохмалем або білою глиною.

Контроль якості, зберігання і відпустка пілюль. Якість пілюль, що готуються, контролюють, перевіряючи: відхилення в масі, однорідність в розрізі, розпад. Відпускають пілюлі за загальними для всіх лікарських форм правилами в невеликих склянках, баночках або картонних коробках. Пілюлі, що містять світлочутливі речовини, захищають від дії світла. За наявності в пілюлях летких, пахучих і гігроскопічних речовин відпускна тара повинна герметично закриватися. Зберігають пілюлі в сухому прохолодному місці.

Практична робота

Студенти готують по 1—2 лікарських форми з приведених нижче рецептів:

1. Візьми: Натрію броміду 2,0

Екстракту і порошку кореня солодки

Достатня кількість, щоб вийшли пілюлі № 20

Дай. Познач. По 1 пілюлі 2 рази на день.

2. Візьми: Йоду 0,03
Калія йодиду 0,3
Фенобарбіталу 0,5
Екстракту валеріани 1,5
Пороша кореня валеріани достатня кількість
щоб вийшли пілюлі № 60
Дай. Познач. По 1 пілюлі 2 рази на день.
(Пілюлі Шерешевського)
3. Візьми: Атропіну сульфату 0,015
Папаверину гідрохлорид 0,3
Крохмально-цукрової суміші достатня кількість
щоб вийшли пілюлі № 15
Дай. Познач. По 1 пілюлі 2 рази на день.
4. Візьми: Папаверину гідрохлорид 0,01
Дібазолу 0,03
Маси пілюльної достатня кількість
щоб вийшла пілюля
Дай таких доз № 20
Познач. По 1 пілюлі при болях.
5. Візьми: Екстракту жостеру 3,0
Пороша кореня ревеню 3,0
Екстракту красавки 0,3
Змішай, нехай вийдуть пілюлі № 30
Дай. Познач. По 1 пілюлі 3 рази на день.
6. Візьми: Екстракту красавки 0,3
Маси пілюльної достатня кількість

щоб вийшли пілюлі № 30

Дай. Познач. По 2 пілюлі при болях.

Еталон приготування лікарської форми

2. Rp.: Iodi puri 0,03

Kalii iodidi 0,3

Phenobarbitali 0,5

Extracti Valerianae spissi 1,5

Pulveris radices Valerianae quantum satis

ut fiant pilulae № 60

Da. Signa. По 1 пілюлі 2 рази на день.

Характеристика лікарської форми. Тверда лікарська форма для внутрішнього застосування — пілюлі, що містять речовини списку «Б».

Технологія і її обґрунтування. Перевіряємо правильність дозувань йоду і фенобарбіталу — список «Б». Дози не завищені. НЕО не завищена. Зважити точно 0,03г кристалічного йоду на аптечних вагах неможливо, тому в аптеці заздалегідь готують розчин йоду, що містить 0,5г йоду, 5,0г калія йодиду, води до 10 мл. Цього розчину слід узяти 0,6 мл (зробити розрахунок на нестандартний краплемір). Розчин йоду в калія йодиді змішують з густим екстрактом валеріани, який відважують у фарфоровій чашці або баночці для мазей і ретельно перемішують паличкою. У ступку вносять відважений фенобарбітал, отриманий у відповідальній особи розтирають і переносять в ступку суміш з чашки. Залишки екстракту знімають невеликою кількістю порошку кореня валеріани і переносять в ступку, додають решту порошку кореня валеріани і уминають масу до пластичного стану. Поступово, якщо потрібно, додають порошок кореня валеріани, уминають масу ще раз і зважують. Вагу пілюльної маси указують на зворотному боці рецепту, а розрахунки кількостей допоміжних речовин — на зворотному боці паспорта. Отримане пластичне «тісто» ділять на дві рівні частини і перевіряють масу

шляхом зважування. З кожної частини викочують стрижень. Стрижні розрізають і викочують по 30 пілюль — всього 60. Формують роликом до отримання кулястої форми з гладкою поверхнею. Обсипають лікоподієм. Оформляють до відпуску етикеткою «Внутрішнє», «Зберігати в прохолодному місці». Виписують сигнатуру і паспорт.

Паспорт

Дата № рецепту

Видав: Phenobarbitali 0,5 (підпис)

Отримав: Phenobarbitali 0,5 (підпис)

Узято: Solutionis Iodi 5% cum

Kalii iodidi gtts XII

Phenobarbitali 0,5

Extracti Valerianae spissi 1,5

Pulveris radices Valerianae 3,7

m 6.0 по 0,1 №60

Виготовив – підпис

Перевірив – підпис

Ситуаційні завдання

У завданнях розглядаються питання технології пілюль з екстрактами і алкалоїдами.

1. Візьми: Екстракту беладонни 0,3

Дібазолу

Папаверину гідрохлориду порівну по 0,1

Маси пілюльної достатня кількість

для отримання пілюль № 30

Дай. Познач. По 1 пілюлі 2 рази на день.

Ситуація. У ступку студент відважив по 0,1г дібазолу і папаверину гідрохлориду, помістив туди 0,3г сухого екстракту беладонни, все добре розтер, додав 0,5 мл води, 1 мл гліцеринової води. Змішав до однорідності, додав до суміші порошок кореня солодки. Суміш перетворив на пластичну масу, яку розділив на 30 пілюль.

Дайте критичну оцінку технології.

2. Візьми: Кодеїну фосфату 0,3

Натрію броміду 4,0

Маси пілюльної достатня кількість

для отримання пілюль № 40

Дай. Познач. По 1 пілюлі 3 рази на день.

Ситуація. Студент відважив в ступку, затерту порошком натрію броміду, 0,3г кодеїну фосфату і в декілька прийомів додав весь натрію бромід (4,0г). Отриману суміш зволожив 2 мл води і поступово додав цукрово- крохмальну суміш близько 3,0г і шляхом розтирання отримав пластичну пілюльну масу. Розділив її на 40 частин і викачав пілюлі. Дайте критичну оцінку технології.

3. Візьми: Стрихніну нітрату 0,0005

Фенобарбіталу 0,05

Пороша коріння і кореневищ валеріани

достатня кількість, щоб утворилася пілюля

Дай таких доз № 100

Познач. По 1 пілюлі на ніч. (Пілюлі Андрєєва).

Ситуація. Студент відважив в ступку 5,0 граа фенобарбіталу, додав 0,05г стрихніну нітрату, додав 3 мл гліцеринової води і отримав вологу суміш порошків, до якої додав 5,0г густого екстракту валеріани і близько 7,0г

порошку коріння і кореневищ валеріани. Маса уминається до отримання пластичного тіста, ділиться на 100 частин і викочуються кульки.

Дайте критичну оцінку технології.

Еталон рішення ситуаційної задачі

1. Rp.: Extracti Belladonnae 0,3

Dibazoli

Papaverini hydrochloridi aa 0,1

Massae pilularum quantum satis ut fiant pilulae № 30

Da. Signa. По 1 пілюлі 3 разу на день.

Критична оцінка ситуації. Оскільки в пілюлі входять алкалоїди, вводити рослинну порошу нераціонально зважаючи на їх здатність адсорбувати алкалоїди. В зв'язку з цим доцільно використовувати муку, крохмально-цукрову суміш (1:3), що добре засвоюється в шлунково-кишковому тракті. Для склеювання пілюльної маси можна використовувати 5% розчин декстрину у воді, 10% слиз трагаканту, гліцеринову воду, цукровий сироп, гліцеринову мазь і ін.

Технологія і її обґрунтування. Кількість допоміжних речовин розраховується, для маси однієї пілюлі від 0,1 до 0,5г, при цьому необхідно сформувати пілюлі масою близько 0,2г.

Вага пілюльної маси $0,2 \times 30 = 6,0$ г. На речовини, що діють, доводиться 0,5г; на допоміжних $6,0 - 0,5 = 5,5$ г.

У ступку поміщають 0,1г дібазолу і 0,1г папаверину гідрохлориду, ретельно розтирають, додають (краплями) 0,5 мл води і 0,7 мл гліцеринової води. До отриманої вологої маси додають 0,3г густого екстракту красавки. Все ретельно перемішують до однорідності. До отриманої суміші додають розраховану кількість пшеничної муки. Суміш уминають до отримання пластичної однорідної маси. У разі потреби додають гліцеринову воду. Готову пілюльну масу, що зібралася на товкачі, знімають шматочком целофану або пергаменту, мнуть в грудку, зважують. Вагу пілюльної маси указують на

зворотному боці рецепту. Масу формують у вигляді стрижня. Ділять за допомогою різачка на 30 частин, формують пілюлі. Готові пілюлі обсипають мукою. Відпускають в коробці з етикетками «Внутрішнє», «Зберігати в темному прохолодному місці».

Паспорт

Дата	№ рецепту
Узято:	Extracti Belladonnae spissi 0,3
	Dibazoli 0,1
	Papaverini hydrochloridi 0,1
	Farinae tritici 3,0
	<u>Aquae Glycerinatae 0,7</u>
	m=4,2 № 30
	вага однієї пілюлі
	0,14 №30
Виготовив — підпис	
Перевірів — підпис	

ЗАНЯТТЯ №9

**Тема: ПРИГОТУВАННЯ ПІЛЮЛЬ З ОКИСНИКАМИ ТА
ГІДРОФОБНИМИ РІДИНАМИ**

Кількість годин: 4 год.

Місце проведення: навчальна лабораторія

ВХІДНИЙ РІВЕНЬ ЗНАНЬ:

Студент повинен вміти:

1. Самостійно вирішувати питання про можливість виготовлення і відпуску пілюль з урахуванням прописаних доз і сумісності інгредієнтів;

2. Закріпити теоретичні знання і практичні навички по роботі з гідрофобними рідинами, легкоокислювальними речовинами;
3. Підбирати і розраховувати кількості допоміжних речовин для приготування пілюль з урахуванням їх фізико – хімічних властивостей;
4. Здійснювати основні технологічні операції по приготуванню пілюльної маси і пілюль (відважити, відміряти, подрібнити, змішати, розчинити, викачати, сформувати, розрізати, дозувати, підсушити, обсипати, покрити оболонкою);
5. Використовувати засоби малої механізації при приготуванні пілюль (пілюльну машину);
6. Упаковувати і оформляти пілюлі до відпуску відповідно до наказу МЗ України № 812 від 17.10.12р. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки».;
7. Оцінювати якість пілюль на стадії приготування і відпуску, керуючись вимогами наказу МЗ України № 812 від 17.10.12р. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки».

Форми та методи контролю

1. Усне опитування теоретичного матеріалу за питаннями для самопідготовки студентів.
2. Контроль застосування теоретичних знань при розгляданні рецептурних прописів за наступною схемою: виписування рецептурного пропису, оформлення його у відповідності до наказу МОЗ України №117, характеристика лікарського препарату, перевірка доз, заповнення паспорту письмового контролю (зворотній бік), технологія, оформлення до відпуску, заповнення паспорту письмового контролю лицьового боку (письмово на дошці).
3. Індивідуальне виготовлення рецептурного пропису.
4. Розв'язання ситуаційних завдань.

Організаційна структура занять

1. Організаційна частина – 5 хв.
2. Усне опитування кожного студента за матеріалом теми заняття – 85 хвилин
3. Перерва – 40 хвилин
4. Проведення розрахунків до виконання практичної роботи – 10 хв.
5. Виконання практичної роботи – виготовлення індивідуального рецептурного пропису відповідно до методичних вказівок до лабораторних занять – 60 хв.
6. Розв’язування ситуаційних задач – 10 хв.
7. Підведення підсумків заняття з оцінкою діяльності кожного студента – 10 хв.

Оснащення заняття, технічні засоби навчання та контролю

1. Табличний фонд по темі заняття.
2. Діючі та допоміжні речовини для виготовлення лікарських форм.
3. Ваговимірювальні прилади, набори важків, допоміжні матеріали (ступки, пестики, воронки, фільтри, матеріали).
4. Тароукупорювальні матеріали, етикетки.
5. Інформаційні матеріали.
6. Технічні засоби навчання, контролю.
7. Завдання для визначення вихідного рівня знань та вмінь.
8. Посібник до практичних занять та самостійній роботі студентів 3 курсу факультету спеціальності «Фармація».

Завдання для самопідготовки

1. Вивчити теоретичні матеріали за даною темою згідно навчальних питань.
2. Вивчити або повторити фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин, що входять до складу рецептурних приписів практичних робіт.

Навчальні питання для самопідготовки студентів

1. Технологія пілюль з речовинами, що легко розкладаються.
2. Характеристика допоміжних речовин, вживаних при виготовленні пілюль з окислювачами і розрахунок їх кількості. Особливості приготування пілюль з гідрофобними рідинами.
3. Евтектичні суміші в пілюлях і підбір допоміжних речовин.
4. Обсипання пілюль з окислювачами. Оцінка доброякісності.
5. Оформлення і відпустка пілюль з окислювачами.

ТЕОРІЯ

Пілюлі з окислювачами. У пілюлях можуть бути прописані окислювачі – калія перманганат, срібло нітрат. Оскільки вони легко розкладаються при контакті з органічними речовинами, при їх приготуванні не можна використовувати рослинну порошу і екстракти, крохмаль, муку і їх суміші. Крім того, калія перманганат з рослинною порошею і гліцерином утворює самозайmistі і вибухонебезпечні суміші. Тому для приготування пілюль з окислювачами використовують неорганічні консистентні речовини: бентоніт, глину білу, алюмінію гідроксид, суміш бентоніту з глиною білою (1:2). Як зв'язуюча речовина при отриманні пілюль з срібла нітратом використовують воду гліцеринову або очищену, для пілюль з калія перманганатом – ланолін безводий.

Особлива увага при приготуванні пілюль з окислювачами слід обернути на чистоту інструментів і устаткування, оскільки сліди органічних речовин каталізуватимуть процеси відновлення окислювачів. Ступка, товкач, пілюльна машинка, дощечка мають бути абсолютно чистими. Вода очищена має бути свіжоперегнаною, гліцеринова – свіжоприготованою. Для уникнення розкладання лікарських речовин не можна використовувати металеві шпателі і різакі, необхідно працювати пластмасовими або фарфоровими. При їх відсутності металеві різакі обертають парафінованим папером, намічають місця розрізів пікульного стрижня і ділять його на дози целулоїдною пластинкою. Обсипають пілюлі з окислювачами глиною білою. Готові пілюлі з калія перманганатом мають бути фіолетового кольору; пілюлі з срібла нітратом

– білого кольору.

Пілюлі з гідрофобними рідинами. У пілюлях можуть бути прописані маслянисті рідини: скіпидар, дьоготь, ефірні масла, бальзами, евтектичні суміші (ментол, камфора, фенілсаліцилат). Всі вони гідрофобні і перед введенням в пілюльну масу їх необхідно заемульгувати.

Як емульгатори використовують сухий або густий екстракт солодки, муку, камедь. При використанні сухого екстракту солодки його беруть в кількості, рівній кількості маслянистої рідини.

Крім того, для отримання пілюльної маси додають гліцерин (у половинній кількості від маси маслянистої рідини) і воду (одну четверту частину від маси маслянистої рідини). Як консистентні речовини використовують рослинну порошу. Якщо, окрім гідрофобних рідин, прописані сухі лікарські речовини, їх додають до готової емульсії.

Rp: Picis liquidae 1,0

Extracti et pulveris radices

Glycyrrhizae q.s. ut fiant pilulae №20

Da. Signa. По 1 пілюлі 3 рази на день.

Пілюлі з гідрофобною пахучою рідиною (дьогтем). Необхідно розрахувати кількість допоміжних речовин.

Передбачувана маса пілюль: $0,2 \cdot 20 = 4,0\text{г}$;

Екстракту солодкового кореня сухого – 1,0г (кількість, рівна гідрофобній масі);

гліцерину – $1,0 \cdot 0,5 = 0,5\text{г}$;

води – $1,0 \cdot 0,25 = 0,25\text{г}$;

пороша кореня солодки – $4,0 - (1,0 + 1,0 + 0,5 + 0,25) = 1,25\text{г}$.

Розтирають в ступці сухий екстракт солодки, краплями додають гліцерин і воду, і краплями додають дьоготь, перемішують. Готову емульсію ущільнюють порошком кореня солодки і викочують пілюлі. Обсипають їх лікоподієм, оформляють до відпуску.

Приготування пілюль методом дражирування. У дражированому

казані на цукрові гранули нарощують суміш лікарських і допоміжних речовин.

Аналогічно в заводських умовах отримують драже. Метод дражирування дає можливість отримувати багатошарові пілюлі, що містять речовини, розчинні в різних відділах кишечника. При цьому способі виготовлення можна суміщати речовини, що реагують між собою (пілюлі ацетилсаліцилової кислоти і бутадіону).

Розроблений метод отримання пілюль у вигляді крапель. Для цього створені спеціальні пристрої. Розплавлена пілюльна маса у вигляді крапель потрапляє в охолоджену рідину, щільність якої близька до щільності пілюльної маси. При цьому маса застигає у вигляді окремих кульок. Таким методом отримують, наприклад, пілюлі з вітамінами А, Д, з серцевими глікозидами.

Пілюлі можна отримувати як і супозиторії, методом виливання у форми, гнізда яких округлі і мають об'єм до 0,25см³. Для отримання пілюль виливанням у форми застосовують поліетиленгліколеві основи, желатин-гліцеринові і ін. гідрофільні носії.

Практична робота

Студенти готують по 2 лікарських форми з нижчеприведених рецептів:

1. Візьми: Скіпидару очищеного 3,0
Екстракту і порошку кореня солодки
достатня кількість, щоб вийшли пілюлі № 30
Посип лікоподієм. Дай.
Познач. По 1 пілюлі 3 рази на день.
2. Візьми: Калія перманганату 1,2
Білої глини достатня кількість, щоб
вийшли пілюлі № 12

Дай. Познач. По 1 пілюлі через 3 години.

3. Візьми: Срібла нітрату 0,15

Пілюльної маси достатня кількість, щоб
вийшли пілюлі № 12

Дай. Познач. По 1 пілюлі 1 раз на день.

4. Візьми: Дьогтю березового 1,0

Пшеничної муки 1,0

Гліцерину

Води порівну по 0,5

Пшеничного крохмалю достатня
кількість, щоб вийшли пілюлі № 24

Дай. Познач. По 1 пілюлі 2 рази на день.

5. Візьми: Камфори

Хлоралгідрату порівну по 1,0

Маси пілюльної достатня кількість
щоб вийшли пілюлі № 20

Дай. Познач. По 1 пілюлі на ніч.

6. Візьми: Іхтіолу 0,6

Магнію карбонату 1,0

Пороша кореня солодки достатня
кількість, щоб вийшли пілюлі № 15

Дай. Познач. По 1 пілюлі 4 рази на день.

Еталон приготування лікарської форми

1. Rp.: Olei Terebinthinae 3,0

Extracti et pulveris radices Glycyrrhizae
quantum satis
ut fiant pilulae № 30

Da. Signa. По 1 пілюлі 2 рази на день.

Характеристика лікарської форми. Складна дозована форма для внутрішнього застосування — пілюлі, що містить маслянисту гідрофобну рідину — скіпидар.

Технологія і її обґрунтування. Лікарські і допоміжні речовини, що входять до складу пропису, сумісні. Пілюлі без вказівки ваги в рецепті прагнуть зробити з найменшою вагою, близько 0,2г. Зразкова вага пілюльної маси повинна складати 6,0г. Особливість приготування полягатиме в попередньому емульгуванні прописаної рідини. При виготовленні пілюль роль агента, що гідрофілізує, виконують ВМС, що містяться в екстракті кореня солодки.

У ступку поміщають сухий екстракт кореня солодки в кількості, рівній неводній фазі — 3,0г. Ретельно його розтирають. Отриманий порошок змішують з 1,5г гліцерину і 0,75 мл води до однорідної маси.

До отриманої густої маси поступово, по краплях при ретельному і енергійному розтиранні додають 3,0г скіпидару, заздалегідь зваженого в невеликому стаканчику. Вміст розтирають в ступці до характерного потріскування. Для визначення готовності первинної емульсії до останньої додають краплю води і спостерігають за її поведінкою. Якщо крапля мимоволі і рівномірно розтікається по поверхні суміші і змішується з нею, утворюючи білий слід, то емульсія готова. Тип емульсії — м/в.

До готової емульсії поступово домішують порошок кореня солодки до отримання пластичної маси. Маса не має бути дуже щільною. Колір пілюльної маси — темно-коричневий. Запах скіпидарний.

Готова пілюльна маса збирається на товкач, знімається шматочком целофану або пергаменту, зминається в грудку і зважується. Вагу маси указують на паспорті і на рецепті. Зважену масу переносять на столик пілюльної машинки і звичайним способом перетворюють на пілюлі. Отримані

пілюлі мають бути правильної кулястої форми, без тріщин і шорсткостей, з блискучою поверхнею і без інших дефектів. Добре приготовані пілюлі при стискуванні між листами паперу не повинні залишати на ній маслянистих плям. Готові пілюлі рахують. Щоб уникнути злипання їх відпускають обсипаними лікоподієм (0,5—1,0г на 30 пілюль). Обсипання можна проводити у відпускній тарі. Оформляють до відпуску етикеткою «Зберігати в прохолодному, темному місці». Виписують паспорт.

Паспорт

Дата

№ рецепту

Узято: Olei Terebinthinae 3,0

Extracti radices Glycyrrhizae sicci 3,0

Glycerini 1,5

Aquae purificate gtt XV 0,75

Pulveris radices Glycyrrhizae ad 9,0

m=9,0 № 30

вага однієї пілюлі

m=0,3 №30

Виготовив — підпис

Перевірив — підпис

На зворотному боці паспорта приводяться розрахунки.

На зворотному боці рецепту: відпустив, підпис, вага пілюльної маси і кількість пілюль.

2. Rp.: Kalii permanganatis 1,2

Boli albae quantum satis

ut fiant pilulae № 12

Da. Signa. По 1 пілюлі через 3 години.

Характеристика лікарської форми. Тверда лікарська форма — пілюлі, до складу яких входить калія перманганат — фарбувальна речовина, що володіє

окислювальними властивостями.

Технологія і її обґрунтування. У рецепті не вказані допоміжні речовини і їх кількість. Необхідно підібрати їх, а також відповідну апаратуру (ступка, різак і ін.) для приготування пілюль по даному рецепту.

Оскільки пілюлі прагнуть зробити найменшою вагою (близько 0,2г), та кількість білої глини і ланоліну повинна складати приблизно 1,2—1,5г.

У чисту фарфорову ступку поміщають 0,6г білої глини, 1,2г перманганату калія, потім решта кількості білої глини. Розтирають до однорідності. Подрібнення проводять до тих пір, поки при розгляді неозброєним оком маси в ній не виявлятимуться окремі частинки. До суміші додають 0,2—0,3г безводого ланоліну і ретельно розтирають до отримання пластичної маси. Отримана пілюльна маса має бути фіолетового кольору. Масу зважують, потім швидко, але обережно, стежачи за тим, щоб не утворилося порожнеч, розкочують стрижень потрібної довжини на столику пілюльної машинки, витертою ватою з невеликою кількістю тальку. Розрізають на 12 частин за допомогою пластмасового різак і формують пілюлі. Готові пілюлі обсипають тальком. Оформляють до відпуску етикеткою «Внутрішнє», «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці». Виписують паспорт.

Паспорт

Дата

№ рецепту

Узято: Kalii permanganatis 1,2

Boli albae 1,2

Lanolini anhydrici 0,2

m=2,6 №12

0,21 №12

Виготовив – підпис

Перевірив – підпис

На зворотному боці паспорта приводяться розрахунки.

На зворотному боці рецепту: відпустив, підпис, вага пілюльної маси і кількість пілюль.

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

У завданнях розглядаються питання технології пілюль з сильними окислювачами, гідрофобними рідинами.

1. Візьми: Срібла нітрату 0,15

Маси пілюльної достатня кількість

щоб вийшли пілюлі № 30

Дай. Познач. По 1 пілюлі 4 рази на день.

Ситуація. Студент помістив в ступку 0,15г нітрату срібла, розчинив його в 1 мл гліцеринової води. Розчин ущільнив білою глиною в кількості 7,0г і після отримання пластичної маси викачав з неї 30 пілюль.

Дайте критичну оцінку ситуації.

2. Візьми: Калія перманганату 0,6

Білої глини достатня кількість

щоб вийшли пілюлі № 10

Дай. Познач. По 2 пілюлі через кожних 10 хвилин.

Ситуація. Студент помістив в ступку 0,6г калія перманганату, додав 1,2г білої глини, перемішав і пластифікував масу шляхом додавання 0,2г безводого ланоліну. Після отримання пластичної маси її розділив на 10 частин і викачав пілюлі.

Дайте критичну оцінку ситуації.

3. Візьми: Екстракту чоловічої папороті 2,0

Маси пілюльної достатня кількість

щоб вийшли пілюлі № 20

Дай. Познач. По 2 пілюлі через кожних 10 хвилин.

Ситуація. Студент помістив в ступку 2,0г густого екстракту чоловічої

папороті. Додав 1,0г екстракту і порошку кореня солодки. Добре змішав всі інгредієнти і з отриманої пластичної маси сформував стрижень відповідної довжини, розділив на 20 частин і викачав пілюлі.

Дайте критичну оцінку ситуації.

Еталон рішення ситуаційної задачі

1. Rp.: Argenti nitratis 0,15

Massae pilularum q. s.

ut fiant pilulae № 30

Da. Signa. По 1 пілюлі 3 разу на день.

Критична оцінка ситуації. Оскільки нітрат срібла володіє сильними окислювальними властивостями, додавання органічної речовини неприпустимо (гліцерин). Потрібно користуватися тільки очищеною водою.

Технологія і її обґрунтування. Перевіряємо дози нітрату срібла — дози не завищені. ВРД — 0,03, ВСД — 0,1. Ступку, товкач і скло пілюльної машинки протирають ватою, зліпка зволоженого розведення азотною кислотою. Ступку ретельно затирають білою глиною, потім поміщають в неї срібло нітрат, отриманий у провізора-технолога, розчиняють в декількох краплях очищеної води, додають частинами білу глину і, якщо необхідно, — воду. Суміш уминають до отримання білої маси, зважують і розрізають за допомогою пластмасових різаків. Якщо немає пластмасових різаків, то на металевий різак кладуть знизу і зверху парафінований папір, притискуючи, роблять мітки. Потім розрізають плівкою і формують на склі, покритому тонким шаром білої глини, пілюлі № 30. За допомогою ролика надають їм кулясту форму і обсипають білою глиною. Оформляють до відпуску сигнатурою, етикетками «Поводитися з обережністю», «Зберігати в прохолодному, темному місці». Опечатують. Виписують паспорт.

Паспорт

«А»

Дата № рецепту
Видав: Argenti nitratis 0,15
Підпис
Отримав: Argenti nitratis 0,15
Підпис

Узято: Argenti nitratis 0,15
Boli albae 5,85.
Aquae purificate quantum satis
6,0 по 0,2 № 30

Виготовив — підпис
Перевірів — підпис

На зворотному боці паспорта приводять її розрахунки.
На зворотному боці сигнатури: вага маси і кількість пілюль.

ЗАНЯТТЯ №10

ЗАЛКОВИЙ КОНТРОЛЬ ТЕМАТИЧНОГО МОДУЛЮ 1.

КОНТРОЛЬНА РОБОТА ТА СЕМІНАР ЗА ТЕМАМИ: «ВОДНІ ВИТЯГИ. ЛІНІМЕНТИ. МАЗІ. СУПОЗИТОРІЇ. ПІЛЮЛЬ»

Кількість годин: 4 год.

Місце проведення: навчальна лабораторія

Мета: Поглибити і закріпити теоретичні і практичні знання по приготуванню м'яких лікарських форм.

ВХІДНИЙ РІВЕНЬ ЗНАНЬ:

Студент повинен знати:

1. Характеристика лініментів, мазей, супозиторіїв, пілюль їх класифікацію.
2. Технологію гомогенних та гетерогенних лініментів, гомогенних та гетерогенних мазей, супозиторіїв методом викачування та виливання.
3. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в лініменти, мазі, супозиторії, пілюлі.
4. Оцінка якості лініментів, мазей, супозиторіїв, пілюль. Упакування, оформлення до відпуску, умови зберігання згідно вимог нормативних документів.

Студент повинен набути практичних умінь і навичок:

1. Узагальнювати теоретичний і практичний матеріал за темами занять і логічно викладати його у відповідності з завданням.
2. Користуватись Державною фармакопесю, іншою нормативною документацією і довідковою літературою для вирішення питань раціонального вибору технології м'яких лікарських форм.
3. Обґрунтовувати технологію різноманітних м'яких лікарських форм.
4. Вирішувати ситуаційні задачі і комп'ютерні тести за вказаними темами.

Програма самопідготовки студентів

1. Характеристика лініментів як лікарської форми і їх класифікація в залежності від природи основи, медичного призначення і фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.
2. Способи приготування різних типів лініментів у відповідності до вимог НТД
3. Утруднені прописи лініментів і їх технологія.
4. Характеристика мазей як дисперсних систем і їх класифікація.
5. Вимоги, які висуваються до основ для мазей, їх класифікація. Перелік основ для мазей, які рекомендуються Державною фармакопесю.

6. Характеристика гідрофільних, гідрофобних і гідрофільно-ліпофільних (дифільних) основ.
7. Класифікація і приготування гомогенних мазей.
8. Офіційні прописи однофазних мазей згідно з НТД.
9. Характеристика суспензійних (тритураційних) мазей і технологія їх приготування в залежності від процентного вмісту діючих речовин.
10. Характеристика паст як лікарської форми, їх класифікація і приготування.
11. Характеристика емульсійних мазей та їх типи.
12. Особливості приготування емульсійних мазей в залежності від процентного вмісту водорозчинних речовин.
13. Технологія і теоретичне обґрунтування способів приготування мазей з калію йодидом, протарголом, коларголом, таніном, різними екстрактами.
14. Особливості введення резорцину і цинку сульфату до дерматологічних мазей.
15. Характеристика комбінованих мазей і правила їх приготування.
16. Приготування мазей з використанням концентратів і напівфабрикатів.
17. Біофармацевтичні аспекти мазей. Основні структурно-механічні властивості мазей.
18. Характеристика супозиторіїв як лікарської форми і як дисперсних систем. Класифікація супозиторіїв та вимоги до них. Офіційні прописи супозиторіїв.
19. Способи прописування супозиторіїв. Перевірка доз у супозиторіях.
20. Класифікація і характеристика супозиторних основ; вимоги, що висувуються до них.
21. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в супозиторні жирові основи методом ручного викачування. Особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів.
22. Характеристика технологічних стадій методу ручного викачування.

- 23.Склад і способи приготування желатино-гліцеринової і мильно-гліцеринової основ для супозиторіїв за фармакопейними прописами.
- 24.Характеристика технологічних стадій методів виливання і пресування. Правила введення лікарських речовин в різноманітні основи для приготування супозиторіїв методом виливання. Порівняльна оцінка методів викачування, виливання, пресування.
- 25.Використання засобів малої механізації при приготуванні м'яких лікарських форм.
- 26.Оцінка якості лініментів, мазей, супозиторіїв, їх упакування, оформлення до відпуску, правила зберігання згідно вимог НТД (Державна фармакопея, наказ МОЗ України від 16.03.93 № 44, накази МОЗ СРСР від 3.04.91 № 96, від 19.07.72 № 583).
- 27.Шляхи удосконалення м'яких лікарських форм.
- 28.Біофармацевтичні аспекти м'яких лікарських форм.

Форми та методи контролю

1. Усне опитування теоретичного матеріалу за питаннями для самопідготовки студентів.
2. Контроль застосування теоретичних знань при розгляданні рецептурних прописів за наступною схемою: виписування рецептурного пропису, оформлення його у відповідності до наказу МОЗ України №117, характеристика лікарського препарату, перевірка доз, заповнення паспорту письмового контролю (зворотній бік), технологія, оформлення до відпуску, заповнення паспорту письмового контролю лицьового боку (письмово на дошці).
3. Індивідуальне виготовлення рецептурного пропису.
4. Розв'язання ситуаційних завдань.

Організаційна структура занять

1. Організаційна частина – 5 хв.

2. Усне опитування кожного студента за матеріалом теми заняття – 85 хвилин
3. Перерва – 40 хвилин
4. Проведення розрахунків до виконання практичної роботи– 10 хв.
5. Виконання практичної роботи – виготовлення індивідуального рецептурного пропису відповідно до методичних вказівок до лабораторних занять – 60 хв.
6. Розв’язування ситуаційних задач – 10 хв.
7. Підведення підсумків заняття з оцінкою діяльності кожного студента – 10 хв.

Оснащення заняття, технічні засоби навчання та контролю

1. Табличний фонд по темі заняття.
2. Діючі та допоміжні речовини для виготовлення лікарських форм.
3. Ваговимірювальні прилади, наборі важків, допоміжні матеріали (ступки, пестики, воронки, фільтри, матеріали).
4. Тароукупорювальні матеріали, етикетки.
5. Інформаційні матеріали.
6. Технічні засоби навчання, контролю.
7. Завдання для визначення вихідного рівня знань та вмінь.
8. Посібник до практичних занять та самостійній роботі студентів 3 курсу факультету спеціальності «Фармація».

Завдання для самопідготовки

1. Вивчити теоретичні матеріали за даною темою згідно навчальних питань.
2. Вивчити або повторити фізико- хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин, що входять до складу рецептурних приписів практичних робіт.

СИТУАЦІЙНІ ЗАДАЧІ

Завдання № 1

- а) Візьми: Кислоти борної 0,1

Цинку оксиду 0,25
Маси желатино-гліцеринової
достатню кількість
Змішай, щоб утворилась кулька
Видай такі дози № 3
Познач. По 1 кульці на ніч

Фармацевт приготував у випарювальній чашці желатино-гліцеринову основу, відважив і подрібнив у ступці цинку оксид з борною кислотою, після чого висипав суміш порошків у чашку, змішав з основою і вилив у гнізда форми, змащені мильним спиртом. Критично оцініть дії фармацевта.

б) Візьми: Новокаїну 0,2

Ментолу 0,3
Олії соняшникової 74,0
Розчину аміаку 25 мл
Кислоти олеїнової 1,0
Змішай. Видай. Познач. Для втирання.

Фармацевт відважив у флакон для відпуску олеїнову кислоту і розчин аміаку, збовтав. В ступці подрібнив новокаїн і ментол з частиною суміші, потім все переніс у флакон для відпуску і додав соняшкову олію, знову збовтав. Оцініть правильність обраної ним технології.

Завдання № 2

а) Візьми: Екстракту беладонни 0,2

Анестезину 1,0
Дерматолу 0,5
Вазеліну
Ланоліну по 10,0
Змішай. Видай. Познач. Втирати в хворе місце.

Фармацевт подрібнив 0,2 сухого екстракту беладонни, анестезин і дерматол з декількома краплями вазелінового масла, додав частинами вазелін, ланолін, перемішав. Оцініть правильність обраної ним технології.

б) Візьми: Камфори

Хлоралгідрату по 1,0

Маси пілюльної достатню кількість

Змішай, щоб утворились пілюлі № 30

Видай. Познач. По 1 пілюлі 3 рази на день.

Фармацевт змішав камфору з хлоралгідратом в ступці, додав густий екстракт валеріани і ущільнив масу порошком кореня солодки. Оцініть вірність приготування пілюльної маси.

Завдання № 3

а) Візьми: Димедролу 0,1

Ментолу 0,2

Ланоліну

Вазеліну по 10,0

Змішай. Видай. Познач. Мазь для носа.

Фармацевт подрібнив в ступці димедрол і ментол з декількома краплями вазелінового масла, додав вазелін, ланолін, перемішав. Оцініть вірність обраної ним технології.

б) Візьми: Хінозолу 0,15

Кислоти борної 0,2

Кислоти лимонної 0,02

Масла какао 1,5

Змішай, щоб утворилась кулька

Видай такі дози № 6

Познач. По 1 кульці на ніч.

Фармацевт змішав у ступці прописані сухі інгредієнти, додав масло какао і ретельно подрібнив отриману масу. Оцініть правильність його дій.

Завдання № 4

а) Візьми: Новокаїну 0,3

Хлороформу

Олії соняшникової по 10,0

Розчину аміаку 10 мл

Змішай. Видай. Познач. Втирати в суглоби рук.

Фармацевт подрібнив у ступці новокаїн з частиною соняшникової олії, додав решту олії, переніс у флакон, додав розчин аміаку і хлороформ. Чи правильну технологію він обрав ?

б) Візьми: Екстракту беладонни 0,015

Димедролу 0,1

Масла какао 1,5

Змішай, щоб утворилась свічка

Видай такі дози № 6

Познач. По 1 свічці при болях.

Фармацевт помістив у ступку 0,6 димедролу, додав 0,09 сухого екстракту беладонни, 9,0 масла какао і все ретельно перемішав. Оцініть правильність обраної технології та розрахунків кількості інгредієнтів.

Завдання № 5

а) Візьми: Протарголу 0,5

Ланоліну

Вазеліну по 5,0

Змішай. Видай. Познач. Мазь для носа.

Фармацевт подрібнив протаргол з частиною вазеліну, додав решту вазеліну, потім ланолін, перемішав. Критично оцініть правильність його дій.

б) Візьми: Стрихніну нітрату

Миш'яковистого ангідриду по 0,0003

Бромкамфори 0,05

Маси пілюльної достатню кількість, щоб утворилась пілюля

Видай такі дози № 30

Познач. По 1 пілюлі 3 рази на день.

Фармацевт як наповнювачі для приготування пілюльної маси вибрав екстракт і порошок кореня солодки. Оцініть правильність його рішення.

Завдання № 6

а) Візьми: Олії соняшникової

Тальку

Цинку оксиду

Нафти нафталанської по 20,0

Змішай. Видай.

Познач. Для змащування вражених ділянок шкіри.

Фармацевт відважив у флакон для відпуску тальк, цинку оксид, соняшкову олію і нафталанську нафту, збовтав. Оцініть правильність обраної ним технології.

б) Візьми: Калію перманганату 2,0

Маси пілюльної достатню кількість,

щоб утворились пілюлі № 20

Видай. Познач. По 1 пілюлі 2 рази на день.

Фармацевт як формоутворюючі речовини використав екстракт і порошок кореня валеріани. Оцініть правильність його дій і вкажіть, які допоміжні речовини треба взяти в даному випадку.

Завдання № 7

а) Візьми: Сірки

Кислоти саліцилової по 4,5

Вазеліну 30,0

Змішай. Видай. Познач. Для нанесення на шкіру.

Фармацевт подрібнив в ступці саліцилову кислоту, додав сірку, змішав, додав частинами вазелін, знову перемішав. Вкажіть на допущені помилки.

б) Візьми: Стрептоциду 0,2

Фурациліну 0,1

Кислоти аскорбінової

Кислоти борної по 0,3

Основи достатню кількість,

щоб утворилась кулька

Видай такі дози № 10

Познач. По 1 кульці 3 рази на день.

Фармацевт розчинив кислоту аскорбінову, борну і фурацилін у воді, подрібнив з цим розчином стрептоцид і змішав з 30,0 масла какао. В чому помилка фармацевта?

Завдання № 8

а) Візьми: Новокаїну 1,0

Анестезину 0,5

Олії персикової 50,0

Змішай. Видай. Познач. Для компресів на вражені суглоби.

Фармацевт розчинив новокаїн в декількох краплях води, додав анестезин, подрібнив, перемішав і за декілька прийомів додав персикову олію, переніс у флакон для відпуску. Чи правильну технологію він обрав?

б) Візьми: Платифіліну гідротартрату 0,06

Фенобарбіталу по 0,6

Папаверину гідрохлориду

Маси пілюльної достатню кількість,
щоб утворились пілюлі № 30

Видай. Познач. По 1 пілюлі 3 рази на день.

Фармацевт для приготування пілюль в ролі формоутворюючих речовин взяв екстракт і порошок кореня солодки. Оцініть правильність його рішення.

Завдання № 9

а) Візьми: Осарсолу 0,2

Кислоти борної

Глюкози по 0,25

Масла какао достатню кількість,
щоб утворилась кулька

Видай такі дози № 6

Познач. По 1 кульці 2 рази на тиждень.

Фармацевт розчинив глюкозу у воді, додав до розчину осарсол і кислоту борну, після цього додав розраховану кількість масла какао. Оцініть

правильність обраної ним технології.

б) Візьми: Йоду 0,05

Калію йодиду 0,2

Ментолу 0,3

Гліцерину

Олії персикової по 15,0

Змішай. Видай. Познач. Розтирання.

Фармацевт подрібнив у ступці калію йодид і йод з гліцерином, додав ментол, перемішав і в останню чергу додав олію персикову, переніс у флакон для відпуску. Критично оцініть дії фармацевта.

Завдання № 10

а) Візьми: Таніну 2,0

Вазеліну 100,0

Змішай. Видай. Познач. Для лікування тріщин сосків.

Фармацевт подрібнив в ступці танін з декількома краплями вазелінового масла, потім частинами додав 100,0 вазеліну, перемішав. Оцініть вірність обраної ним технології.

б) Візьми: Еуфіліну 0,2

Бутиролу достатню кількість,

щоб утворилась свічка

Видай такі дози № 12

Познач. По 1 свічці на добу.

Для приготування супозиторіїв фармацевт розчинив еуфілін у воді, змішав з розплавленим бутиролом і вилив в підготовлені форми. Чи якісна супозиторна маса при цьому утворилась?

Завдання № 11

а) Візьми: Дьогтю 6,0

Ксероформу 3,0

Олії рицинової до 100,0

Змішай. Видай.

Познач. Бальзамічний лінімент за Вишневським.

Фармацевт відважив ксероформ, висипав його у флакон для відпуску. Потім старував флакон і відважив в нього дьоготь і олію рицинову, після чого перемішав вміст флакону скляною паличкою. Оцініть правильність обраної технології.

б) Візьми: Дьогтю 2,0

Маси пілюльної достатню кількість,

щоб утворились пілюлі №30

Видай. Познач. По 1 пілюлі 2 рази на день.

Фармацевт відміряв краплями дьоготь в ступку і став ущільнювати масу порошком кореня солодки. Оцініть якість приготування пілюльної маси.

Завдання № 12

а) Візьми: Йоду 0,3

Хлороформу 30,0

Спирту етилового 96% 5 мл

Парафіну 10,0

Змішай. Видай. Познач. Наносити у вигляді сітки.

Фармацевт помістив у ступку зважений йод, подрібнив його з прописаною кількістю спирту етилового, додав 10,0 парафіну і 30 мл хлороформу, переніс у флакон для відпуску та оформив етикеткою “Зовнішнє”. Критично оцініть дії фармацевта.

б) Візьми: Кодеїну фосфату 0,2

Кальцію гліцерофосфату 4,0

Маси пілюльної достатню кількість,

щоб утворились пілюлі № 20

Видай. Познач. По 1 пілюлі 3 рази на день.

Для приготування пілюль як склеююча речовина був використаний густий екстракт солодки, а для обсипання пілюль - лікоподій. Оцініть якість приготування пілюль та вкажіть, чи можливо відпустити хворому цей лікарський препарат.

Завдання № 13

а) Візьми: Ртуті амідохлориду 3,0

Ментолу 0,2

Кислоти саліцилової 0,3

Камфори

Вісмуту нітрату основного по 3,0

Вазеліну 15,0

Змішай. Видай. Познач. Мазь для обличчя.

Фармацевт подрібнив у ступці ментол, кислоту саліцилову, камфору, ртуті амідохлорид і вісмуту нітрат основний з вазеліновим маслом, додав вазелін, перемішав. Оцініть правильність обраної ним технології.

б) Візьми: Екстракту беладонни 0,02

Цинку сульфату 0,05

Ксероформу 0,1

Основи достатню кількість,

щоб утворилась свічка

Видай такі дози № 5

Познач. По 1 свічці на ніч.

Фармацевт відміряв в ступку розчин густого екстракту беладонни, розчинив в ньому цинку сульфат, додав ксероформ, змішав, додав до розпавленої основи і вилив в підготовлені форми. Оцініть дії фармацевта.

Завдання № 14

а) Візьми: Резорцину 0,5

Ланоліну безводного 5,0

Вазеліну 12,0

Змішай, щоб утворилась мазь

Видай. Познач. Мазь для носа.

Фармацевт розчинив резорцин у невеликій кількості води очищеної, заемульгував ланоліном безводним і додав вазелін. Оцініть правильність обраної ним технології та вкажіть, чи можливо відпустити мазь хворому.

б) Візьми: Протарголу 0,02

Основи достатню кількість,
щоб утворилась паличка довжиною

6 см і діаметром 3 мм

Видай такі дози № 6

Познач. По 1 паличці в уретру 2 рази на день.

Для приготування паличок протаргол було змішано з маслом какао. Яку помилку допустив фармацевт?

Завдання № 15

а) Візьми: Анестезину 0,2

Фенілсаліцилату 0,5

Масла вазелінового

Олії соняшникової по 12,0

Змішай. Видай. Познач. Втирати в шкіру рук.

Фармацевт відважив у ступку анестезин і фенілсаліцилат, подрібнив їх з частиною вазелінового масла, потім додав залишок вазелінового масла, переніс у флакон для відпуску, старував його і відважив 12,0 соняшникової олії. Оцініть правильність приготування лініменту.

б) Візьми: Фенобарбіталу 0,3

Йоду 0,02

Калію йодиду 0,2

Бромкамфори 3,0

Екстракту валеріани 2,0

Порошку кореня солодки достатню кількість,
щоб утворились пілюлі № 50

Видай. Познач. По 1 пілюлі 2 рази на день.

Фармацевт змішав в ступці йод, калію йодид, бромкамфору і фенобарбітал, додав сухий екстракт валеріани, потім ущільнив пілюльну масу порошком кореня солодки. Чи отримав він якісну пілюльну масу?

Завдання № 16

а) Візьми: Кислоти саліцилової 2,0

Метилсаліцилату 10,0

Олії соняшникової 10,0

Скіпидару 5,0

Змішай. Видай. Втирати у плечовий суглоб.

Фармацевт відміряв у сухий флакон для відпуску 10 мл метилсаліцилату та 5 мл скіпидару; потім старував флакон і відважив 10,0 олії соняшникової та 2,0 кислоти саліцилової. Флакон закупорив, оформив сигнатурою та допоміжною етикеткою “Перед застосуванням збовтувати”. Вкажіть на допущені помилки.

б) Візьми: Ефедрину гідрохлорид 0,2

Димедролу 0,15

Вазеліну

Ланоліну по 7,5

Змішай. Видай. Познач. Мазь для носа.

Фармацевт подрібнив димедрол та ефедрину гідрохлорид з частиною олії соняшникової, додав частинами вазелін, потім ланолін, змішав до однорідності; оформив етикеткою “Зовнішнє”. Оцініть правильність обраної ним технології та оформлення до відпуску.

Завдання № 17

а) Візьми: Анестезину 2,5

Цинку оксиду

Крохмалю по 10,0

Олії соняшникової 100,0

Змішай. Видай. Познач. Для пов'язок.

Фармацевт розтер у ступці анестезин з декількома краплями олії соняшникової, потім додав частинами всю олію, переніс у флакон для відпуску, додав цинку оксид та крохмаль, збовтав. Оцініть правильність його дій.

б) Візьми: Норсульфазолу

Стрептоциду по 0,2

Масла какао 2,5

Змішай, щоб утворилась свічка

Видай такі дози № 20

Познач. По 1 свічці 2 рази на день.

Фармацевт подрібнив у ступці стрептоцид, потім додав норсульфазол, змішав і додав частинами масло какао, перемішав до отримання однорідної пластичної маси, сформував брусок, розділив його на 20 доз; з кожної дози викатав свічку, запакував і зложив у картонну коробку, наклеїв сигнатуру. Вкажіть на допущені помилки.

Завдання № 18

а) Візьми: Екстракту беладонни 0,015

Новокаїну 0,2

Розчину адреналіну гідрохлориду

0,1% крапель V

Масла какао достатню кількість,

щоб утворилась свічка

Видай такі дози № 20

Познач. По 1 свічці 2 рази на день.

Фармацевт ретельно подрібнив у ступці 0,3 сухого екстракту беладонни та 4,0 новокаїну, порціями додав 60,0 масла какао, потім додав 100 крапель (4 мл) розчину адреналіну гідрохлориду, змішав до отримання однорідної маси. Оцініть правильність його дій.

б) Візьми: Ефедрину гідрохлориду 0,1

Димедролу 0,05

Вісмуту нітрату основного 1,0

Розчину адреналіну гідрохлориду

(1:1000) крапель X

Ланоліну 5,0

Вазеліну 10,0

Змішай. Видай. Познач. Мазь для носа.

Фармацевт подрібнив ефедрину гідрохлорид та димедрол з декількома краплями вазелінового масла, додав вісмуту нітрат основний, потім додав частинами ланолін, вазелін, розчин адреналіну гідрохлориду та все змішав. Оцініть правильність обраної ним технології.

Завдання № 19

а) Візьми: Фурациліну 0,05

Стрептоциду 0,3

Бутиролу достатню кількість,

щоб утворилась свічка

Видай такі дози № 30

Познач. По 1 свічці 2 рази на день.

Фармацевт ретельно подрібнив у ступці 0,9 стрептоциду та 1,5 фурациліну, змішав з 57,6 розплавленого бутиролу і розлив у форми з місткістю гнізда 2,0, які попередньо були змащені вазеліновим маслом; готові свічки запакував, склав у картонну коробку та оформив до відпуску. Вкажіть на допущені помилки.

б) Візьми: Ефедрину гідрохлорид 0,1

Ментолу 0,15

Протарголу 1,0

Ланоліну 2,0

Вазеліну 8,0

Змішай, щоб утворилась мазь

Видай. Познач. Мазь для носа.

Фармацевт подрібнив у ступці ментол з половинною кількістю вазелінового масла, відсунув на край ступки, відважив у ступку ефедрину гідрохлорид та протаргол, розчинив їх у воді, розрахованій з ланоліну водного, заемульгував ланоліном безводним, вилив у ступку розплавлений вазелін, все змішав і оформив до відпуску номером рецепту та етикетками “Зовнішнє”, “Зберігати у прохолодному темному місці”. Оцініть правильність дій фармацевта.

Завдання № 20

а) Візьми: Дикаїну 0,1

Розчину адреналіну гідрохлориду

(1:1000) крапель XXV

Ментолу 0,15

Цинку оксиду 2,0

Ланоліну

Вазеліну по 10,0

Змішай, щоб утворилась мазь

Видай. Познач. Мазь для носа.

Фармацевт відважив у ступку цинку оксид і розтер його з половинною кількістю вазелінового масла, відсунув на край ступки, потім відважив ментол і розтер його з рівною кількістю вазеліну, відважив дикаїн і розчинив його у 2-х краплях води очищеної, додав розчин адреналіну гідрохлориду, а потім додав розплавлену суміш ланоліну водного з вазеліном. Оформив номером рецепту, етикеткою “Зовнішнє”. Оцініть правильність обраної ним технології та оформлення до відпуску.

б) Візьми: Хініну гідрохлориду

Кислоти борної по 0,6

Таніну 0,15

Желатино-гліцеринової основи скільки потрібно

Змішай, щоб утворилась кулька

Видай такі дози № 6

Познач. По 1 кульці на ніч.

Фармацевт подрібнив у ступці кислоту борну, хініну гідрохлорид і танін; у фарфоровій чашці приготував желатино-гліцеринову основу та вніс в неї порошкоподібні речовини. Приготовану масу розлив у охолоджені, попередньо змащені мильним спиртом форми з місткістю гнізд 3,0. Оцініть правильність обраної ним технології.

Тестовий контроль

Проводиться на базі комп'ютерного класу кафедри.

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА:

Нормативно-законодавчі документи

1. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України від 15.05.2016 № 275. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06>
2. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України від 17.10.2018 № 812. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>
3. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробів медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України від 19.07.2018 № 360. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05>
4. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України від 07.09.2019 № 197. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93>
5. Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України від 16.03.2020 № 44. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/rada/show/v0044282-93>

Базова

1. Тихонов О. І. Аптечна технологія ліків : нац. підруч. для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних ; за ред. О. І. Тихонова. - 4-те вид., випр. та допов. - Вінниця : Нова книга, 2016. - 536 с.
2. Технологія ліків : навч. посіб. / О. І. Тихонов [та ін.] ; за ред. О. І. Тихонова. - Х. : НФаУ; Оригінал, 2015. - 279 с.
3. Державна Фармакопея України : стандарт / Держ. п-во "Наук.-експерт.фармакопейний центр". - 1-е вид. - Х. : РІРЕГ, 2011. - 556 с.
4. Державна Фармакопея України. Доповнення 1 / Держ. п-во "Наук.-експерт. фармакопейний центр". - 1-е вид. - Х. : РІРЕГ. - 2012. - 520 с.
5. Державна Фармакопея України. Доповнення 2 / Держ. п-во "Наук.-експерт. фармакопейний центр". - 1-е вид. - Х. : РІРЕГ, 2013. - 620 с.
6. Державна фармакопея України. Доповнення 3 / Держ. п-во «Науково – експертний фармакопейний центр». – 1 вид. – Х. : Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів, 2014. - 280 с.
7. Державна фармакопея України. Доповнення 4 / Держ. п-во «Науково – експертний фармакопейний центр». – 1 вид. – Х. : Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів, 2015. - 540 с.
8. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В. Гладишева/ Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П., Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2022. – Т. 1 – 224 с.
9. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 3-є видання. За редакцією В.В. Гладишева/ Гладишев В.В., Давтян Л.Л., Пухальська І.О., Романіна Д.М., Лисянська Г.П., Гладишева С.А. – Львів: Видавець Марченко Т.В., 2022. – Т. 2 – 196 с.

Додаткова

1. Авторські прописи : фармацевтичний довідник / Л. В. Бокшан [та ін.]. – Львів : Медицина світу, 2018. – 208 с.
2. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): методичні рекомендації / Т. Г. Ярних [та ін.] ; під ред. О. І. Тихонова, Т. Г. Ярних. – Х. 2016. – 370 с.

Зміст

ПЕРЕДМОВА	Помилка! Закладку не визначено.
ЗАНЯТТЯ №1.....	5
Тема: ВОДНІ ВИТЯЖКИ. ПРИГОТУВАННЯ ВОДНИХ ВИТЯГІВ З СИРОВИНИ, ЩО МІСТИТЬ НЕСИЛЬНОДІЮЧІ РЕЧОВИНИ, ЕФІРНІ МАСЛА, ДУБИЛЬНІ РЕЧОВИНИ, АНТРАХІНОНИ.....	5
ЗАНЯТТЯ № 2.....	25
Тема: ПРИГОТУВАННЯ ВОДНИХ ВИТЯГІВ З СИРОВИНИ, ЩО МІСТИТЬ АЛКАЛОЇДИ, СЕРЦЕВІ ГЛІКОЗИДИ, СЛИЗІ. ПРИГОТУВАННЯ НАСТОЇВ З ЛІКАРСЬКОЇ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ, ЩО МІСТИТЬ СЕРЦЕВІ ГЛІКОЗИДИ	25
ЗАНЯТТЯ № 3.....	41
Тема: М'ЯКІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ МІСЦЕВОГО ЗАСТОСУВАННЯ. ЛІНІМЕНТИ ...	41
ЗАНЯТТЯ № 4.....	66
Тема: ТЕХНОЛОГІЯ СУСПЕНЗІЙНИХ(ТРИТУРАЦІЙНИХ) ТА ЕМУЛЬСІЙНИХ МАЗЕЙ.....	66
ЗАНЯТТЯ №5.....	82
Тема: ТЕХНОЛОГІЯ ПОЛІДИСПЕРСНИХ (КОМБІНОВАНИХ) МАЗЕЙ	82
ЗАНЯТТЯ № 6.....	96
ТЕМА: СУПОЗИТОРІЇ. ПРИГОТУВАННЯ СУПОЗИТОРІЇВ МЕТОДОМ РУЧНОГО ФОРМУВАННЯ (ВИКАЧУВАННЯ).....	96
ЗАНЯТТЯ № 7.....	115
ТЕМА: ПРИГОТУВАННЯ РЕКТАЛЬНИХ СУПОЗИТОРІЇВ І ПАЛИЧОК МЕТОДОМ ВИЛИВАННЯ ТА ПРЕСУВАННЯ.	115
ЗАНЯТТЯ № 8.....	137
Тема: ПІЛЮЛІ. ПРИГОТУВАННЯ ПІЛЮЛЬ З ГУСТИМИ ТА СУХИМИ ЕКСТРАКТАМИ, АЛКАЛОЇДАМИ	137
ЗАНЯТТЯ №9.....	151
Тема: ПРИГОТУВАННЯ ПІЛЮЛЬ З ОКИСНИКАМИ ТА ГІДРОФОБНИМИ РІДИНАМИ	151
ЗАНЯТТЯ №10.....	163
ЗАЛІКОВИЙ КОНТРОЛЬ ТЕМАТИЧНОГО МОДУЛЮ 1.....	163
КОНТРОЛЬНА РОБОТА ТА СЕМІНАР ЗА ТЕМАМИ: «ВОДНІ ВИТЯГИ. ЛІНІМЕНТИ. МАЗІ. СУПОЗИТОРІЇ. ПІЛЮЛІ»	163
ЗМІСТ.....	182