

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

АПТЕЧНА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ

Стерильні 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: Гладишев В.В., Пухальська І.О., Литвиненко Т. М., Малецький М.М., Лисянська Г.П., Сафронова Д.М., Гладишева С.А., Брагар Н.О.

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

A77 Аптечна технологія ліків. Стерильні лікарські форми. Методичний посібник для викладачів, які навчають студентів 3 курсу фармацевтичних факультетів спеціальності 226 “Фармація, промислова фармація”./ В.В. Гладишев, І.О.Пухальська, Т.М.Литвиненко, М.М.Малецький, Г.П.Лисянська, Д.М. Сафронова, С.А. Гладишева, Н.О. Брагар. 2-ге вид. – Запоріжжя: ЗДМФУ, 2024. – 165с.

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 стерильних лікарських форм, що виготовляються в умовах аптек.

УДК 615.45 (072)

© В.В. Гладишев, І.О.Пухальська,
Т.М.Литвиненко, М.М.Малецький,
Г.П.Лисянська, Д.М. Сафронова,
С.А. Гладишева, 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: ІН'ЄКЦІЙНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ. РОЗЧИНИ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ. ПРИГОТУВАННЯ ІН'ЄКЦІЙНИХ РОЗЧИНІВ БЕЗ СТАБІЛІЗАТОРА

Кількість годин: 4 год.

Місце проведення: навчальна лабораторія

Мета: Навчити вірно готувати розчини для ін'єкцій, які не потребують стабілізації, оцінювати їх якість та оформляти до відпуску.

ВХІДНИЙ РІВЕНЬ ЗНАНЬ:

Студент повинен вміти:

1. Розчини; хімічна теорія розчинів; розчинення; дифузія і осмос; осмотичний тиск.
2. Розчини; закон Рауля; осмотичний тиск розчинів неелектролітів; визначення ізотонічного та криоскопічного коефіцієнтів; теорія розчинів сильних електролітів.
3. Органолоептичні і фізико-хімічні властивості лікарських і допоміжних речовин.
4. Біотрансформація ліків, метаболізм лікарських речовин.
5. Будова і основні функції тканин організму; склад і фізико-хімічні властивості крові.
6. Номенклатура латинською мовою лікарських і допоміжних речовин; умовні назви лікарських препаратів; рецепт; правила виписування рецептів і структура рецепту; додаткові написи в рецепті; найголовніші рецептурні скорочення; моделі термінів усіх лікарських форм.
7. Роль мікроорганізмів в забрудненні лікарської сировини і готових лікарських форм. Перевірка мікробного забруднення. Методи стерилізації.
8. Гігієна аптечних закладів. Санітарні умови праці в аптечних закладах.
9. Вчення про дози; загальна рецептура; вплив шляху введення лікарських

речовин на біологічну доступність.

Навчальні цілі

НАБУТИ ПРАКТИЧНИХ УМІНЬ І НАВИЧОК:

1. Оцінювати правильність виписування рецептів і здійснювати перевірку доз отруйних та сильнодіючих речовин в розчинах для ін'єкцій.
2. Користуватися Державною фармакопеею, іншою нормативною документацією та довідковою літературою для пошуку необхідної інформації з питань приготування ін'єкційних розчинів.
3. Розраховувати кількість лікарських та допоміжних речовин для приготування даних розчинів.
4. Вибирати оптимальний варіант технології з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів та обладнання, яке є в наявності.
5. Забезпечувати санітарно-гігієнічні умови асептичного приготування розчинів для ін'єкцій.
6. Здійснювати основні технологічні операції щодо приготування ін'єкційних розчинів (відважувати, розчиняти, фільтрувати, здійснювати контроль на відсутність механічних домішок, герметично закупорювати, оформляти до стерилізації, стерилізувати).
7. Дотримуватись правил техніки безпеки під час роботи з апаратами для фільтрування, стерилізації та контролю чистоти ін'єкційних розчинів.
8. Використовувати засоби малої механізації під час приготування ін'єкційних розчинів (бактерицидні лампи, фільтрувальну установку, стерилізатори, пристрої для закупорювання флаконів та ін.).
9. Здійснювати контроль якості приготовлених розчинів. Закупорювати та оформляти лікарські препарати до відпуску.
10. Написати паспорт письмового контролю.

Контрольні питання

1. Характеристика ін'єкційних лікарських форм; вимоги, що висуваються до них Державною фармакопеею та їх реалізація.

2. Асептичні умови приготування лікарських засобів для парентерального застосування.
3. Характеристика розчинників, що використовуються для приготування ін'єкційних лікарських форм.
4. Отримання, зберігання та контроль якості води для ін'єкцій згідно вимог Державної фармакопеї та наказу МОЗ України від 14.06.93 № 139.
5. Вимоги до лікарських засобів та таро—закупорювальних матеріалів, що використовуються для приготування ін'єкційних препаратів.
6. Технологічні стадії приготування розчинів для ін'єкцій.
7. Фільтрування розчинів та перевірка їх на відсутність механічних домішок.
8. Методи стерилізації та використовувана для цього апаратура.
9. Оцінка якості розчинів для ін'єкцій, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та відповідних інструкцій (накази МОЗ України від 14.06.93 № 139, МОЗ СРСР від 19.07.72 № 583, від 3.04.91 № 96, від 27.09.91 № 276).

Форми і методи контролю

1. Усне опитування за питаннями для самопідготовки студентів.
2. Розв'язання ситуаційних завдань.
3. Ознайомлення з формами рецептурних бланків, на яких виписуються лікарські препарати, та структурою рецептів
4. Ознайомлення із основними розділами закону України “Про лікарські засоби” від 04.04.96
5. Ознайомлення з правилами користування Державною Фармакопеєю України та її структурою.
6. Виписування в щоденниках рецептурних прописів, їх аналіз за складовими частинами і послідовністю прописування лікарських речовин у пропису. Оформлення рецептів відповідно вимогам наказу МОЗ України від 30.06.94 № 117.

Організаційна структура занять

1. Організаційна частина – 5 хв.
2. Усне опитування кожного студента за матеріалом теми заняття – 75 хвилин
3. Розв’язування ситуаційних задач – 10 хв.
4. Практична частина:
 - Ознайомлення із основними розділами закону України “Про лікарські засоби” від 04.04.96. (10 хвилин)
 - Ознайомлення з правилами користування Державною Фармакопеею України та її структурою. (10 хвилин)
 - Ознайомлення з формами рецептурних бланків, на яких виписуються лікарські препарати, та структурою рецептів. (10 хвилин)
 - Виписування в щоденниках рецептурних прописів, їх аналіз за складовими частинами і послідовністю прописування лікарських речовин у пропису. Оформлення рецептів відповідно вимогам наказу МОЗ України від 30.06.94 № 117. (15 хвилин)
 - Карткове опитування – 45 хвилин
5. 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 завдання до виконання
лабораторної роботи
Завдання № 1**

Приготуйте за рекомендованими прописами лікарські препарати та перевірте їх якість (первинний контроль). Закупорьте флакони до стерилізації, простерилізуйте, проведіть повторний контроль. Оформіть розчини до відпуску, напишіть паспорти письмового контролю і здайте викладачу.

Примітка: при наявності мірного посуду розчини слід готувати масооб'ємним методом з використанням сухих речовин і концентрованих розчинів, при його відсутності – за масою з урахуванням коефіцієнта збільшення об'єму або густини розчину.

- | | |
|--|--|
| 1. Rp.: Solutionis Natrii chloridi
0,9% 100 ml
Sterilisa!
Da. Signa. Для
внутрішньовенного
крапельного введення | 2. Rp.: Solutionis Natrii chloridi
10% 100 ml
Sterilisa!
Da. Signa. По 10 мл
внутрішньовенно |
| 3. Rp.: Solutionis Calcii chloridi 10%
100 ml
Sterilisa!
Da. Signa. По 5 мл
внутрішньовенно | 4. Rp.: Solutionis Calcii chloridi 5%
100 ml
Sterilisa!
Da. Signa. По 10 мл
внутрішньовенно |
| 5. Rp.: Solutionis Natrii benzoatis
15% 50 ml
Sterilisa! | 6. Rp.: Solutionis Natrii benzoatis
10% 50 ml
Sterilisa! |

Da. Signa. Для внутрішньовенного вливання по 10 мл	Da. Signa. Для внутрішньовенного вливання по 10 мл
7. Rp.: Solutionis Kalii chloridi 10% 100 ml Sterilisa! Da. Signa. По 15 мл внутрішньовенно	8. Rp.: Solutionis Calcii gluconatis 10% 100 ml Sterilisa! Da. Signa. По 10 мл внутрішньовенно
9. Rp.: Solutionis Acidi glutaminici 1% 100 ml Sterilisa! Da. Signa. По 20 мл внутрішньовенно	10. Rp.: Solutionis Nicotinamidi 5% 50 ml Sterilisa! Da. Signa. По 1 мл внутрішньом'язово
11. Rp.: Solutionis Pyridoxyni hydrochloridi 5% 20 ml Sterilisa! Da. Signa. По 2 мл внутрішньом'язово	12. Rp.: Solutionis Platyphyllini hydrotartratis 0,2% 30 ml Sterilisa! Da. Signa. По 1 мл підшкірно
13. Rp.: Solutionis Furacilini 0,02% 250 ml Sterilisa! Da. Signa.	14. Rp.: Solutionis Aethacridini lactatis 0,1% 100 ml Sterilisa! Da. Signa.
15. Rp.: Solutionis Ephedrini hydrochloridi 1% 50 ml Sterilisa! Da. Signa. По 1 мл підшкірно	16. Rp.: Solutionis Dimedroli 1% 50 ml Sterilisa! Da. Signa. По 1 мл внутрішньом'язово 3 рази на день
17. Rp.: Solutionis Natrii iodidi 10% 100 ml	18. Rp.: Solutionis Analgini 50% 20 ml Sterilisa!

Sterilisa!	Da. Signa. По 2 мл
Da. Signa. По 10 мл	внутрішньом'язово
внутрішньовенно	
19. Rp.: Solutionis Analgini 25% 100 ml	20 Rp.: Solutionis Euphyllini 24% 50 ml
Sterilisa!	Sterilisa!
Da. Signa. По 2 мл 2 рази на день	Da. Signa. По 1 мл
внутрішньом'язово	внутрішньом'язово

ТЕОРІЯ

Ін'єкційні лікарські засоби (ГФУ І с.498) є особливою групою лікарських форм, що вводяться в організм за допомогою шприца з порушенням цілісності шкірних покривів або слизистих оболонок (injectio–вприскування). Відмічено, що до ін'єкційних лікарських засобів відносяться стерильні водні і неводні розчини, суспензії та емульсії. Ін'єкційні розчини об'ємом 100мл і більш відносяться до інфузійних (від лат. infusio –вливання).

Залежно від місця введення лікарських засобів застосовують ін'єкції різних видів (внутрішньошкірні, підшкірні, внутрішньом'язові, внутрішньосудинні, спинномозкові, внутрішньочерепні, внутрішньоочеревинні, внутрішньоплевральні, внутрішньосуставні, ін'єкції в серцевий м'яз і ін.).

Внутрішньошкірні ін'єкції. Рідина (0,2-0,5 мл) вводиться в простір між епідермісом і дермою.

Підшкірні ін'єкції. Розчини вводять в підшкірну клітковину в кількості 1-2 мл.

Внутрішньом'язові ін'єкції. Рідина вводиться в товщу крупного м'яза (двоголовою, ліктьовою або сідничною).

Внутрішньосудинні ін'єкції. До внутрішньосудинних ін'єкцій відносяться внутрішньовенні і внутрішньоартеріальні. При цьому розчин вводиться у вену або в артерію. Дія лікарської речовини в цих випадках

розвивається дуже швидко (через 1-2 с).

Спинномозкові ін'єкції. Розчин вводять всередину субарахноїдального і перидурального просторів хребетного каналу між III і IV поперековими хребцями.

Внутрічерепні ін'єкції. Голка шприца вводиться в області верхніх шийних хребців через великий потиличний отвір в розширену частину субарахноїдального простору, підпотиличну цистерну. Лікарська речовина діє миттєво.

Ін'єкційне введення лікарських речовин відрізняється рядом позитивних сторін:

1. Точність дозування і швидкість дії (іноді через декілька секунд);
2. Можливість введення лікарських препаратів хворому, що знаходиться в несвідомому стані;
3. Лікарські речовини вводяться, минувши такі захисні бар'єри організму, як шлунково-кишковий тракт і печінку, здатні змінювати і руйнувати лікарські речовини;
4. Можливість локалізувати дію лікарських речовин;
5. Повністю знімається проблема кольору, запаху і смаку лікарських препаратів.

В той же час ін'єкційний спосіб введення має і негативні сторони:

1. Виникає небезпека внесення інфекції при введенні;
2. При введенні розчинів в кров виникає небезпека емболії унаслідок попадання твердих частинок або бульбашок повітря;
3. Введення інфузійних розчинів безпосередньо в тканині може викликати зрушення осмотичного тиску, рН і так далі. Ці фізіологічні порушення болісно сприймаються організмом (різкий біль, печіння, іноді гарячкові явища);
4. Ін'єкційний спосіб введення у ряді випадків вимагає високої кваліфікації медичного персоналу (спинномозкові, внутріщньочерепні і інші ін'єкції).

Основні вимоги до ін'єкційних лікарських форм відображені в загальній фармакопейній статті «Parenteralia» (ДФУ I с.497):

1. Стерильність – повна відсутність життєздатних мікроорганізмів;
2. Ін'єкційні лікарські форми мають бути апірогенні;
3. Ін'єкційні розчини мають бути прозорими в порівнянні з водою або іншими розчинниками;
4. Стабільність як в процесі виготовлення, так і зберігання;
5. Окремі розчини мають бути ізотонічні і ізогідричні відповідно до вказівок в приватних статтях фармакопеї.

Наказ МЗ України №275 від 15.05.2006

Інструкція по санітарному режиму аптек включає наступні вимоги:

1. Вимоги до приміщень і устаткування;
2. Санітарні вимоги до прибирання приміщень, догляду за аптечним устаткуванням;
3. Вимоги до особистої гігієни співробітників аптек;
4. Санітарні вимоги до отримання, транспортування і зберігання очищеної води і води для ін'єкцій;
5. Санітарні вимоги при виготовленні ліків в асептичних умовах;
6. Санітарні вимоги при виготовленні нестерильних лікарських форм.

Вода для ін'єкцій. По ДФУ I вода для ін'єкцій повинна відповідати вимогам, що пред'являються до води очищеної і бути апірогенною.

Воду для ін'єкцій отримують в асептичних умовах з урахуванням положень Наказу Мінохоронздор'я №275 від 15.05.06р. «Санітарні вимоги до отримання, транспортування і зберігання води тієї, що дистилує і води для ін'єкцій». Отримання води для ін'єкцій проводять в дистиляційній кімнаті асептичного блоку, де категорично забороняється виконувати які-небудь роботи, не пов'язані з дистиляцією води. Отримання води для ін'єкцій проводиться за допомогою аквадистилятора згідно інструкціям, що додаються до них. Пірогенні речовини

не легкі і не перегоняться з водяною парою. Тому головним завданням при отриманні води для ін'єкцій є відділення крапельок води від парової фази. Для цієї мети запропоновані апарати, в яких на відміну від звичайного дистилятора водяна пара проходить через спеціальні пристосування різної конструкції – сепараторів. По конструкції вони бувають відцентрові, плівкові, об'ємні, масооб'ємні, комбіновані. Апарат для отримання води апірогенної. АА-1 – аквадистилятор апірогенний електричний має номінальну продуктивність 1л/ч. Основними частинами апарату є камера випаровування з сепаратором, конденсатор, збірка-зрівнювач і електроцит. Камера випаровування зовні захищена сталевим кожухом, призначеним для зменшення теплових втрат і оберігання обслуговуючого персоналу від опіків. У дно камери вмонтовано чотири електронагрівачі. У камері випаровування вода, що нагрівається електронагрівачами, перетворюється на пару, яка через сепараторів і парову трубку поступає в конденсаційну камеру, що охолоджується зовні холодною водою, і, конденсуючись, перетворюється на воду апірогенну. Вода апірогенна витікає через ніпель. Вода, що охолоджує, безперервно поступаючи через вентиль у водяну камеру конденсатора, по зливній трубці зливається в збірку-зрівнювач, що сполучається з камерою випаровування.

В даний час випускають три типи дистиляторів (АЕВС-4, АЕВС-25 і АЕВС-60). Вони відрізняються один від одного продуктивністю, габаритами і споживанням електроенергії.

Вода демінералізована в медичній практиці застосовується разом з водою для ін'єкцій, для виготовлення ін'єкційних розчинів. Вода демінералізована для ін'єкційних розчинів виходить шляхом пропускання початкової води через стерилізуючий фільтр і свіжореґеновані іоніти: пористі сильнокислотні катіоніти і високоосновні аніоніти.

Зберігати воду для ін'єкцій необхідно в закритих судинах, захищених від попадання вуглецю діоксиду і пилу. Судини необхідно часто мити і стерилізувати. Термін зберігання не більше 24 год.

Неводні розчинники. Це масла жирні, дозволені для медичного

застосування, етилолеат. Як співрозчинник розчинника можуть бути використані етанол, гліцерин, пропіленгліколь, ПЕО-400, спирт бензиловий, бензилбензоат і ін., дозволені до медичного застосування. Неводні розчинники володіють різною розчинювальною здатністю, антигідролізними, стабілізуючими, бактерицидними властивостями і здатністю подовжувати або підсилювати дію лікарських речовин.

Для виготовлення ін'єкційних розчинів застосовують неводні розчинники, як індивідуальні, так і змішані: водно-гліцеринові, спирто-водно-гліцеринові і ін. Змішані розчинники володіють більшою розчинювальною здатністю, чим кожен розчинник окремо.

Масла жирні. Для цієї мети придатні малов'язкі, легкорухливі масла, які легко проходять через вузький канал голки. Використовують масла: мигдальне, персикове або абрикосове. Вони є прозорими маслянистими рідинами, малов'язкими, без запаху або із слабким характерним запахом, не розчинні у воді, малорозчинні в етанолі, легкорозчинні в ефірі, хлороформі.

Масла для ін'єкцій мають бути отримані методом холодного пресування зі свіжого насіння, добре зневоднені, не містити білка. Особливе значення має кислотність масла. Кислі масла дратують нервові закінчення і можуть викликати больові відчуття.

Масло персикове, отримують холодним пресуванням насіння персика, абрикоси, сливи, аличі. Масло персикове – прозора рідина ясно-жовтого кольору, без запаху або із слабким своєрідним запахом, приємного маслянистого смаку. На повітрі не висихає, розчинне в абсолютному етанолі, легко розчинне в ефірі, хлороформі. Застосовується для приготування ін'єкційних розчинів камфори, дезоксикортикостерону ацетату, диетилстилбестролу пропіонату, ретинолу ацетату, синестролу.

Масло оливкове, отримують холодним пресуванням свіжих плодів оливкового дерева. Прозора, ясно-жовтого або золотисто-жовтого кольору масляниста рідина, без запаху, незгірклого смаку. Застосовується для виготовлення 20% розчину камфары і 2% розчину синестрола.

Етилолеат. Це складний ефір ненасичених жирних кислот з етанолом. Він є ясно-жовтою рідиною, не розчинною у воді, змішується з етанолом і маслами жирними в усіх відношеннях. Володіє більшою розчинною здатністю, меншою в'язкістю, має постійний хімічний склад, легко проникає в тканини, добре розсмоктується, зберігає однорідність при зниженій температурі. Етилолеат застосовується, так само як добавка до масляних розчинів, для збільшення розчинності лікарських речовин і пониження в'язкості розчину.

Практична робота

Студенти готують по 2 лікарських форми з нижчеприведених рецептів:

1. Візьми: Розчину натрію хлориду 0,9% - 100 мл

Простерілізуй!

Дай. Познач. Для ін'єкцій.

2. Візьми: Розчину анальгіну 50% -50 мл

Простерілізуй!

Дай. Познач. Для ін'єкцій.

3. Візьми: Розчину магнію сульфату 25% -50 мл

Простерілізуй!

Дай. Познач. Для ін'єкцій.

4. Візьми: Розчину натрію бензоату 15% -50 мл

Простерілізуй!

Дай. Познач. Для ін'єкцій.

5. Візьми: Розчину натрію броміду 20% -50 мл

Простерілізуй!

Дай. Познач. Для ін'єкцій.

6. Візьми: Розчину кальцію хлориду 10% -50 мл

Простерілізуй!

Дай. Познач. Для ін'єкцій.

Еталон приготування лікарської форми

3. Rp.: Solutionis Magnesii sulfatis 25%- 50 ml

Sterilisetur!

Da. Signa. Для ін'єкцій.

Характеристика лікарської форми. Стерильна лікарська форма – розчин для ін'єкцій, призначений для внутрішньом'язового введення, не вимагаючий стабілізації.

Технологія та її обґрунтування. Розчин готують масооб'ємним методом в асептичних умовах. У стерильній мірній колбі на 50 мл розчиняють в частині води для ін'єкцій 12,5 грам магнію сульфату сорту для ін'єкцій і доводять водою до мітки. Перевіряють концентрацію рефрактометричним методом і при необхідності доводять її до потрібної (25%). Розчин фільтрують, перевіряють на присутність механічних включень, укупорюють стерильною пробкою, обкатують її алюмінієвим ковпачком або обв'язують пергаментним папером. Лікарську форму оснащують етикеткою (пергаментний папір 3 на 6 см), на якій чорним олівцем роблять напис про входні інгредієнти, їх концентрацію, підпис провізора-технолога і стерилізують при температурі 120(3 8 хвилин під тиском.

Готовий розчин оформляють етикетками синього кольору «Для ін'єкцій». На етикетці указують номер аптеки, склад ліків, спосіб застосування, дату, умови зберігання.

Паспорт

Дата № рецепту

Узято: Magnesii sulfatis pro injectionibus 12,5

Aquae pro injectionibus ad 50 ml

V=50 ml

Виготовив – підпис

Перевірив – підпис

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

У завданнях розглядаються питання технології ін'єкційних розчинів, що не вимагають стабілізації, і пропонується провести оцінку ситуацій і теоретично обґрунтувати їх.

1. Візьми: Розчину кальцію глюконату 10% -200 мл

Простерілізуй!

Дай. Познач. Для ін'єкцій.

Ситуація. Студент приготував розчин масооб'ємним методом. У мірній колбі на 200 мл в частині води для ін'єкцій розчинив 20,0 грам кальцію глюконату і довів водою до мітки. Профільтрував. Після стерилізації текучою парою протягом 12 хвилин при температурі 120°C. Випав рясний білий осад. Як пояснити процес, що відбувся, і запобігти утворенню осаду?

2. Візьми: Розчину димедролу 2% -100 мл

Простерілізуй!

Дай. Познач. Для ін'єкцій.

Ситуація. У стерильній підставці в 100 мл води для ін'єкцій студент розчинив 2,0 грама димедролу. Провів якісний і кількісний аналіз, профільтрував. Перевірив на відсутність механічних домішок на чорно-білому фоні протягом 5 секунд. Закрив гумовою пробкою і алюмінієвим ковпачком «під обкатку». Стерилізував в автоклаві при температурі 120°C протягом 8 хвилин. Після стерилізації перевірів на чистоту і провів ще раз кількісне визначення димедролу, при цьому розкрив флакон.

Поясніть, як потрібно вчинити в подібній ситуації?

3. Візьми: Розчину метилурацилу 0,7% -200 мл

Простерілізуй!

Дай. Познач. Для ін'єкцій.

Ситуація. Студент приготував розчин в строго асептичних умовах. У мірній колбі на 200 мл в частині води для ін'єкцій розчинив 1,4 грама метилурацилу, довів об'єм водою до мітки, профільтрував. Стерилізував при температурі 120°C протягом 8 хвилин.

Провізор-аналітик при перевірці виявив, що кількісний зміст метилурацилу значно не відповідає потрібному. Дану лікарську форму відпустити не можна. Які порушення допустив студент?

4. Візьми: Розчину калія хлориду 10% -500 мл

Простерілізуй!

Дай. Познач. Для ін'єкцій.

Ситуація. У 500 мл води для ін'єкцій студент розчинив 50,0 грам калія хлориду. Розчин профільтрував у флакон, перевірів на відсутність механічних домішок. Перегляд проводився на чорно-білому фоні протягом 5 секунд. Укупорив гумовою пробкою з алюмінієвим ковпачком «під обкатку» і стерилізував при 120°C протягом 8 хвилин.

При перевірці кількісного змісту калія хлориду провізором-аналітиком було виявлено, що кількісний зміст не відповідає потрібному. Оцінити ситуацію.

5. Візьми: Розчину нікотинаміді 5% -100 мл

Простерілізуй!

Дай. Познач. Для ін'єкцій.

Ситуація. У мірній колбі на 100 мл в частині води для ін'єкцій розчинили 5,0 грам нікотинаміді і довели водою до необхідного об'єму. Після проведеного рефрактометричного визначення виявлено, що зміст нікотинаміді завищений і відповідає 5,4%. Яким чином довести розчин до бажаної концентрації?

Еталон вирішення ситуаційних завдань

3. Rp.: Solutionis Methyluracili 0,7 –200 ml

Sterilisetur!

Da. Signa. Для ін'єкцій.

Критична оцінка ситуації. При виготовленні даної лікарської форми для ін'єкцій студент не врахував того, що метилурацил дуже мало розчинний у воді (1:1000; 1:10000), тому розчинення необхідно проводити у воді для ін'єкцій, заздалегідь підігрітої до 60-70°C, після повного розчинення довести до необхідного об'єму. Студент провів фільтрацію розчину з метилурацилом, що частково розчинився, решта кількості речовини затрималася фільтром, тому провізор-аналітик виявив помилку.

У зв'язку з тим, що об'єм розчину 200 мл, час стерилізації необхідно збільшити до 12 хвилин при температурі 120°C.

Технологія і її обґрунтування. Дана лікарська форма готується без додавання стабілізатора, в асептичних умовах. У стерильній мірній колбі на 200 мл в частині води для ін'єкцій розчиняють 1,4 грама метилурацилу. Воду заздалегідь нагрівають до 60-70°C і доводять водою до мітки.

Перевіряють титриметрично концентрацію, доводять при необхідності до потрібної, фільтрують через стерильний фільтр, перевіряють на відсутність механічних включень, переглядаючи на чорно-білому фоні протягом 7 секунд. Укупорюють стерильною гумовою пробкою «під обкатку».

Лікарську форму оснащують етикеткою 3 см на 6 см, на якій чорним олівцем роблять напис про входні інгредієнти, їх концентрацію, підпис провізора-технолога і стерилізують під тиском при температурі 120°C протягом 12 хвилин.

Готовий розчин оформляють етикетками синього кольору «Для ін'єкцій». На етикетці указують номер аптеки, склад ін'єкційного розчину, спосіб застосування, дату, умови зберігання.

Паспорт

Дата

№ рецепту

Узято: *Aquae pro injectionibus 200 ml*

Methyluracili 1,4

V=200 ml

Виготовив –підпис

Перевірив –підпис

Завдання для контролю рівня

засвоєння матеріалу

СИТУАЦІЙНІ ЗАДАЧІ

Завдання № 1

В аптеку надійшов рецепт з речовиною списку А, на якому був підпис лікаря і його особиста печатка. Чи можна прийняти такий рецепт для приготування ін'єкційного розчину?

Завдання № 2

Для приготування ін'єкційного розчину фармацевт використав очищену воду. Чи правильно він зробив?

Завдання № 3

Приготований розчин для ін'єкцій фармацевт профільтрував через подвійний шар марлі і жмутик довговолокнутої вати. Чи правильно він підібрав фільтруючий матеріал?

Завдання № 4

Фармацевт на склянку з ін'єкційним розчином наклеїв етикетки “Для ін'єкцій”, “Стерильно” і поставив стерилізувати. Оцініть правильність його дій.

Завдання № 5

При приготуванні 10% розчину натрію хлориду фармацевт розчинив 10,0 натрію хлориду в 100 мл води для ін'єкцій. Чи правильно він зробив?

Завдання № 6

Приготовлений розчин натрію хлориду фармацевт простерилізував в

автоклаві при 120°C протягом 30 хвилин. Чи правильно він вибрав режим стерилізації?

Завдання № 7

Приготовлений розчин кальцію хлориду для ін'єкцій фармацевт помістив у флакон із звичайного скла і закупорив корковою пробкою. Чи правильно він зробив?

Завдання № 8

При стерилізації ін'єкційного розчину текучою парою як тест стерилізації фармацевт вибрав кислоту бензойну. Чи правильно він вибрав тест?

Завдання № 9

При приготуванні ін'єкційного розчину фармацевт спочатку його профільтрував, а потім віддав хіміку-аналітику на аналіз. Критично оцініть його дії.

Завдання № 10

Після приготування і фільтрування ін'єкційного розчину фармацевт закупорив його і простерилізував. Оцініть правильність його дій.

ЗАНЯТТЯ № 2

Тема: ПРИГОТУВАННЯ ІН'ЕКЦІЙНИХ РОЗЧИНІВ З ДОДАВАННЯМ КИСЛОТ, ЛУГІВ ТА АНТИОКСИДАНТІВ

Кількість годин: 4 год.

Місце проведення: навчальна лабораторія

Мета: Навчитися готувати ін'екційні розчини, що потребують застосування стабілізаторів із врахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин, оцінювати їх якість і оформляти до відпуску.

ВХІДНИЙ РІВЕНЬ ЗНАНЬ:

Студент повинен:

1. Закріпити теоретичні знання по даній темі і попередньому заняттю.
2. Розширити знання і навички по приготуванню рідких лікарських форм.
3. Знати суть і особливості приготування ін'екційних розчинів з додаванням кислот, лугів, антиоксидантів, уміти їх приготувати.
4. Визначити рефрактометрично концентрацію розчинів, знати і уміти проводити розрахунки по доведенню їх до необхідної концентрації.
5. Здійснити закупорення ін'екційних розчинів і стерилізацію їх в автоклаві, а також в апараті інфундирно-стерилізаційному.
6. Правильно оформити лікарську форму для ін'екцій до відпуску.

Навчальні цілі

НАБУТИ ПРАКТИЧНИХ УМІНЬ І НАВИЧОК:

1. Оцінювати правильність виписування рецептів і здійснювати перевірку доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин.
2. Користуватись Державною фармакопеею, іншою нормативною документацією і довідковою літературою для пошуку необхідної інформації щодо приготування ін'екційних розчинів із стабілізаторами.

3. Підбирати стабілізатор і обґрунтовувати необхідність стабілізації лікарської речовини в розчині за індивідуальним прописом.
4. Розраховувати кількість лікарських речовин і стабілізаторів для приготування ін'єкційних розчинів.
5. Забезпечувати асептичні умови приготування розчинів для ін'єкцій.
6. Здійснювати основні технологічні операції по приготуванню розчинів для ін'єкцій, що потребують стабілізації (відважувати, відмірювати, розчиняти, фільтрувати, здійснювати контроль на відсутність механічних включень, герметично закупорювати, оформляти до стерилізації і стерилізувати).
7. Дотримуватися правил техніки безпеки при роботі з апаратурою для фільтрування, стерилізації і контролю якості ін'єкційних розчинів.
8. Використовувати засоби малої механізації в процесі приготування ін'єкційних розчинів (фільтрувальну установку, бактерицидні лампи, стерилізатори, пристрої для закупорювання флаконів та ін.).
9. Здійснювати контроль якості приготованих розчинів. Закупорювати та оформляти приготовлені лікарські препарати до відпуску.
10. Написати паспорт письмового контролю.

Контрольні питання

1. Причини, що викликають деструкцію (розкладання) лікарських речовин у розчинах для ін'єкцій.
2. Характеристика стабілізаторів, що застосовуються для приготування ін'єкційних розчинів; їх класифікація.
3. Принципи підбору стабілізаторів і розрахунок їх кількості згідно вимог Державної фармакопеї та наказу МОЗ СРСР від 03.04.91 № 96.
4. Стабілізація розчинів лікарських речовин, що піддаються гідролізу та омиленню.
5. Антиоксиданти, їх класифікація. Стабілізація розчинів речовин, що легко окислюються.
6. Особливості приготування ін'єкційних розчинів глюкози і натрію

гідрокарбонату.

7. Оцінка якості розчинів для ін'єкцій у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та інших нормативних документів, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання (накази МОЗ України від 14.06.93 № 139, МОЗ СРСР від 19.07.72 № 583, від 03.04.91 № 96, від 02.09.91 № 276).

Форми і методи контролю

1. Усне опитування за питаннями для самопідготовки студентів.
2. Розв'язання ситуаційних завдань.
3. Ознайомлення з формами рецептурних бланків, на яких виписуються лікарські препарати, та структурою рецептів
4. Ознайомлення із основними розділами закону України “Про лікарські засоби” від 04.04.96р.
5. Ознайомлення з правилами користування Державною Фармакопеєю України та її структурою.
6. Виписування в щоденниках рецептурних прописів, їх аналіз за складовими частинами і послідовністю прописування лікарських речовин у пропису. Оформлення рецептів відповідно вимогам наказу МОЗ України від 30.06.94 № 117.

Організаційна структура занять

1. Організаційна частина – 5 хв.
2. Усне опитування кожного студента за матеріалом теми заняття – 75 хвилин
3. Розв'язування ситуаційних задач – 10 хв.
4. Практична частина:
 - Ознайомлення із основними розділами закону України “Про лікарські засоби” від 04.04.96. (10 хвилин)
 - Ознайомлення з правилами користування Державною Фармакопеєю України та її структурою. (10 хвилин)

- Ознайомлення з формами рецептурних бланків, на яких виписуються лікарські препарати, та структурою рецептів. (10 хвилин)
 - Виписування в щоденниках рецептурних прописів, їх аналіз за складовими частинами і послідовністю прописування лікарських речовин у пропису. Оформлення рецептів відповідно вимогам наказу МОЗ України від 30.06.94 № 117. (15 хвилин)
 - Карткове опитування – 45 хвилин
5. 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. Фільтрація ін'єкційних розчинів:
 - а) фільтрувальні установки;
 - б) апірогенна фільтрація.

2. Стерилізація і методи стерилізації:
 - а) фізичні методи;
 - б) механічні методи;
 - в) хімічні методи.
3. Суть і особливості стабілізації ін'єкційних розчинів.
4. Стабілізація ін'єкційних розчинів з додаванням кислот. Приклад.
5. Стабілізація ін'єкційних розчинів з додаванням лугів. Приклад.
6. Стабілізація ін'єкційних розчинів за допомогою антиоксидантів. Приклад.
7. Плазмозамінюючі інфузійні розчини.

ТЕОРІЯ

Стабілізація ін'єкційних розчинів. Ін'єкційні розчини повинні володіти стабільністю. В процесі виготовлення ін'єкційних розчинів, особливо після термічної стерилізації і подальшому зберіганні можливе розкладання деяких лікарських речовин. Це викликає необхідність стабілізації ін'єкційних розчинів. Якщо розчини не стабілізувати, то в них можуть з'явитися муть, осад, зміна кольору. При цьому продукти розкладання часто бувають токсичніші, ніж початкові речовини. Стабільність ін'єкційних розчинів залежить від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин; значення рН розчину; іонів важких металів, що потрапляють в розчин з лікарських речовин, води або скла; кисню, що міститься у воді і в повітрі над розчином; температури стерилізації, природи стабілізатора.

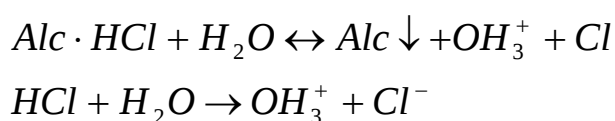
Всі стабілізуючі розчини для ін'єкцій можна розділити умовно на 3 групи:

1. Розчини солей слабких основ і сильних кислот;
2. Розчини солей сильних основ і слабких кислот;
3. Розчини легкоокислюваних речовин.

Зміна лікарських речовин першої і другої групи в ін'єкційних розчинах за рахунок гідролітичних процесів, третьою – за рахунок окислення-відновлення.

Стабілізація розчинів солей слабких основ і сильних кислот

До цієї групи відносяться розчини солей алкалоїдів і синтетичних азотистих основ. Залежно від сили основи розчини мають нейтральну або слабокислу реакцію. Остання пояснюється гідролізом солі, утворенням слабодисоційованої основи і сильнодисоційованої кислоти, що супроводжується, тобто іонами гідроксонію, що утворюються. Це посилюється при стабілізації. Збільшення до цих розчинів вільної кислоти, тобто надлишку іонів, знижує ступінь дисоціації води і пригнічує гідроліз, викликаючи зрушення рівноваги вліво:



Зменшення концентрації іонів в розчині, наприклад, унаслідок лужності скла, зрушує рівновагу праворуч. Нагрівання розчину під час стерилізації, що збільшує ступінь дисоціації води і підвищення рН розчину за рахунок вилугування скла, викликає в значній мірі посилення гідролізу солі, що приводить до накопичення в розчині важкорозчинної азотистої основи.

У розчинах солей дуже слабких основ, малорозчинних у воді, навіть незначне підвищення рН приводить до утворення осаду. Це спостерігається в розчинах стрихніну нітрату, папаверину гідрохлориду, дибазолу.

Якщо основи алкалоїдів є відносно сильними або досить добре розчинними у воді, то при підвищенні рН виділення осаду не відбувається (ефедрин, кодеїн, пілокарпін -основи).

Якщо алкалоїд або синтетична азотиста основа мають складноефірні або лактонні угруповання (атропін, скополамін, новокаїн, дикаїн), то при нагріванні слаболужних, а іноді і нейтральних розчинів відбувається обмилення складного ефіру або лактона, що супроводиться зміною фармакологічної дії.

Вищезгадані зміни викликають необхідність стабілізації розчинів багатьох солей алкалоїдів і азотовмісних основ. Більшість з них стабілізують додаванням 0,1н розчину кислоти хлористоводневої. Роль останньої полягає в нейтралізації

лугу, що виділяється склом, і зсуві рН розчину в кислу сторону. Кількість кислоти хлористоводневої, необхідне для стабілізації розчину, залежить від властивостей лікарської речовини. Найчастіше додають 10мл 0,1н розчину кислоти хлористоводневої на один літр розчину, що стабілізується, і який відповідає утворенню 0,001н розчину кислоти (рН 3-4). Вказана кількість рекомендується для розчинів атропіну сульфату, стрихніну нітрату, апоморфіну гідрохлориду, кокаїну гідрохлориду, дибазолу і ін. Для отримання стійкого розчину новокаїну для ін'єкцій 0,5-1-2% необхідне додавання 0,1н розчину кислоти хлористоводневої до рН 3,8-4,5, що відповідає 3,4 і 9 мл 0,1 н. кислоти на 1 л розчину. Для приготування стабільного розчину новокаїну (1-2%) на ізотонічному розчині натрію хлориду слід додавати 5 мл 0,1н розчину кислоти хлористоводневої на 1 л.

Розчини морфіну гідрохлориду 1-5% по ГФ ХІ стабілізують додаванням 10-20 мл 0,1 н. розчину кислоти хлористоводневої на 1 л.

При додаванні вказаних кількостей кислоти хлористоводневої (стабілізатора) виходять розчини із змістом мінімальної кількості водню хлориду. Введення такого розчину практично не дає дії на організм.

Для стабілізації розчинів речовин із складноефірним угрупованням (атропіну сульфат, новокаїн і ін.) запропоновано зменшення кількості 0,1 н. розчину кислоти хлористоводневої до 3-4 мл на 1 л розчину. Це пов'язано з тим, що підкислення розчинів місцевих анестетиків приводить до зниження їх фармакологічної активності. При зниженні рН розчину з 8,0 до 3,2 активність новокаїну знижується в 8 разів.

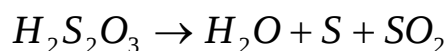
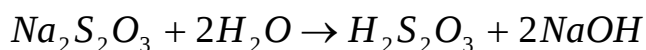
Стабілізація розчинів солей слабких кислот і сильних основ

У водних розчинах солі слабких кислот і сильних основ легко гідролізуються, утворюючи слаболужну реакцію середовища. Це приводить до утворення важкорозчинних з'єднань, що дають в розчинах муть і осад, що неприпустимо для ін'єкційних розчинів. Гідролітичні процеси посилюються в кислому середовищі, яке може створюватися за рахунок розчинення у воді

вуглецю діоксиду (рН води для ін'єкцій – 5,0-6,8). Для придушення реакції гідролізу необхідне додавання 0,1 н. розчину натрію гідроксиду або натрію гідрокарбонату.

У слаболужному середовищі стійкіші розчини натрію тіосульфату, кофеїн-бензоату натрію, теофіліну і ін.

Розчин натрію тіосульфату має середовище, близьке до нейтральної, при незначному пониженні рН розкладається з виділенням сірки:



Для отримання стабільних розчинів додають 20,0 грам натрію гідрокарбонату на 1 л (рН 7,8–8,4) 20% розчину натрію тіосульфату.

Стабільні розчини кофеїн-бензоату натрію отримують додаванням 4 мл 0,1 н. розчину натрію гідроксиду на 1 л (рН 6,8–8,5) ін'єкційного розчину.

Стабілізація розчинів легкоокислюваних речовин

До легкоокислюваних речовин відносяться кислота аскорбінова, адреналіну гідротартрат, етилморфіну гідрохлорид, вікасол, новокаїнамід, похідні фенотіазину і деякі інші лікарські речовини, карбонільні, що містять, фенольні, амінні групи з рухомими атомами водню. В процесі виготовлення ін'єкційних розчинів цих речовин у присутності кисню, що міститься у воді і над розчином, відбувається окислення перерахованих груп (особливо під час термічної стабілізації), в результаті в розчинах утворюються продукти окиснення, часто токсичніші або фізіологічно неактивні. Окислення в значній мірі посилюється під впливом світла, тепла, значення рН, кисню і ін. Для стабілізації використовують – солі кислоти сірчаної, а також органічні сполуки сірки.

Стабілізація розчинів глюкози. При стерилізації розчинів глюкози, особливо в лужному склі, відбувається її окислення і карамелізація. При цьому спостерігається пожовтіння, а іноді і побурення розчинів.

Глюкоза нестійка в лужному середовищі, під впливом кисню утворюються оксикислоти: гліколева, мурашина і ін. Для запобігання цьому процесу розчини глюкози стабілізують 0,1 н. розчином кислоти хлористоводневої до рН 3,0–4,0.

Глюкоза нестійка і в кислому середовищі – утворюється D-глюконова кислота і її лактони в результаті їх окислення, особливо в процесі стерилізації, утворюється 5-оксиметилфурфурол, викликаючи пожовтіння розчину. Для запобігання деструкції глюкози розчини після стерилізації необхідно охолоджувати штучно.

Розчини глюкози по ГФ ХІ стабілізують додаванням 0,2 грама натрію хлориду на 1 л розчину і 0,1 н розчином кислоти хлористоводневої до рН 3,0-4,0. В даний час вважають, що натрію хлорид не сприяє циклізації глюкози, а у поєднанні з кислотою хлористоводневою створює буферну систему для глюкози, нестабільної в нейтральній і кислих середовищах.

В умовах аптеки для зручності роботи стабілізатор готують по наступному пропису.

Натрію хлорид 5,2 грама

Кислоти хлористоводневої розбавленої 4,4 мл

Води для ін'єкцій до 1л

При виготовленні розчинів глюкози незалежно від її концентрації додають 5% цього стабілізатора від об'єму розчину.

Стабілізація розчинів кислоти аскорбінової. До легкоокислювальних речовин відноситься кислота аскорбінова, така, що має єнольну групу з рухомими атомами водню. Вона при дії кисню переходить в 2,3-дикетогулонову кислоту, позбавлену С-вітамінної активності.

Для стабілізації застосовують антиоксидант натрію метабісульфіт в кількості 2,0 грама на 1 л 5% розчину аскорбінової кислоти.

Стабілізація розчинів новокаїну високої концентрації. Окрім 0,25; 0,5; 1 і 2% розчинів новокаїну для поверхневої анестезії використовують 5,10 і 20% розчинів. Для стабілізації цих розчинів є недостатнім доведення їх значень рН до 3,8-4,5 0,1н. розчином кислоти хлористоводневої, оскільки в процесі стерилізації

відбувається інтенсивне окислення новокаїну. Тому використовують антиоксиданти, часто їх комбінації. Наприклад, 5% і 10% розчинів новокаїну для оториноларингологічної практики готують наступного складу.

Новокаїну 50 грам, 100г

Натрію метабісульфіту 3,0г

або Калія метабісульфіту 3,0г

Кислоти лимонної 0,2г

або 0,1 н. розчину кислоти хлористоводневої 10 мл

Води для ін'єкцій до 1 л

pH розчину 3,8-4,5

Розчин стерилізують при температурі $120 \pm 2^\circ\text{C}$ протягом 15хв або 100°C – 30хв. Термін зберігання розчинів до 30 днів.

Таким чином, стійкість розчинів легкоокислюваних речовин залежить від багатьох чинників, а їх стабілізація здійснюється шляхом використання різних технологічних прийомів, дотриманням ряду умов. Це – введення антиоксидантів для переривання ланцюгової реакції окислення і для скріплення кисню, додавання до розчину комплексонів для скріплення іонів важких металів, створення оптимальних меж pH (щоб усунути каталітичну дію іона гідроксилу), зменшення кількості кисню в розчиннику (насичення вуглецем діоксидом, заповнення в струмі інертного газу), введення в розчин високомолекулярних з'єднань для уповільнення реакцій окислення, а також використання флаконів зі світлозахисного скла для зменшення сенсibiliзуючого впливу світла.

Фільтрування розчинів для ін'єкцій

Однією з вимог, що пред'являються в лікарських формах для ін'єкцій, є відсутність механічних включень. Наявність механічних включень неприпустимо, воно може при внутрішньосудинному введенні привести до емболії.

Враховуючи, що продуктивність фільтрування за допомогою воронки у край низька і складає 2-3 л/г, використовують скляні фільтри, що працюють під вакуумом фільтрувальних пристроїв.

Розроблені установки для фільтрування і розливу рідин УФЖ-1, УФЖ-2.

Установка для фільтрування рідин, зберігання і розливу розчинів в аптеці складається з ротаційного вакуумного насоса, що встановлюється в окремому приміщенні, вакуумної лінії, щита управління і приймачів (скляна збірка з тубусом).

За допомогою установки можна проводити фільтрування одного або декількох (до шести) розчинів одночасно. Продуктивність – до 100 л/ч.

Установка УФЖ-2 по конструкції аналогічна УФЖ-1, але відрізняється лише тим, що має дві збірки. Продуктивність – 50-60 л/ч.

Одним з простих фільтрів, вживаних для фільтрування невеликих кількостей ін'єкційних розчинів, є фільтр «грибок». Особливістю фільтру є те, що воронка закрита шаром матеріалу, що фільтрує (тканина, вата, марля). Розчин по трубопроводу поступає в бак і під дією розрідження, що створюється через вакуумну лінію, фільтрується і потрапляє в бутель. Для запобігання перекиданню крапель у вакуумну лінію встановлюється бутель, що уловлює їх.

Для проглядання ін'єкційних розчинів випускається пристрій УК-2 для контролю розчинів на механічні включення. Пристрій УК-2 складається з корпусу з освітлювачем, відбивачем і екраном, які змонтовані на основі із стійкою. Екран може повертатися навколо вертикальної осі і фіксуватися в необхідному положенні. Одна робоча поверхня екрану забарвлена емаллю чорного, інша – білого кольору.

При виявленні механічних включень розчин повторно фільтрують, знов переглядають, маркірують і стерилізують.

Класифікація плазмозамінюючих речовин

1. Регулятори водно-сольового балансу;
2. Гемодинамічні (протишоківі): прості, складні, комбіновані;

3. Дезінтоксикаційні розчини;
4. Препарати для парентерального вживання;
5. Переносники кисню;
6. Комплексні (поліфункціональні).

Практична робота

Студенти готують по 2 лікарських форми з приведених нижче рецептів:

1. Візьми: Розчину глюкози 10% — 50 мл
Простерилізуй!
Дай. Познач. Для ін'єкцій.
2. Візьми: Розчину новокаїну 2% — 50 мл
Простерилізуй!
Дай. Познач. Для ін'єкцій.
3. Візьми: Розчину кислоти аскорбінової 5% — 50 мл
Простерилізуй!
Дай. Познач. Для ін'єкцій.
4. Візьми: Розчину дибазолу 0,5% — 50 мл
Простерилізуй!
Дай. Познач. Для ін'єкцій.
5. Візьми: Розчину натрію саліцилату 10% — 50 мл
Простерилізуй!
Дай. Познач. Для ін'єкцій.
6. Візьми: Розчину кофеїну-бензоату натрію 10% — 50 мл

Простерилізуй!

Дай. Познач. Для ін'єкцій.

Еталон приготування лікарської форми

1. Rp.: Solutionis Glucosae 10% — 50 ml

Sterilisetur!

Da. Signa. Для ін'єкцій.

Характеристика лікарської форми. Стерильна лікарська форма для внутрішньовенного введення, що містить легкоокислювану речовину — глюкозу.

Технологія і її обґрунтування. При виготовленні даного розчину необхідно строго дотримуватися меж рН 3,0 - 4,0, що забезпечують стабільність лікарської форми.

При більшому значенні рН під впливом кисню утворюються оксикислоти: гліколева, оцетова, мурашина та інші. Глюкоза нестійка і в сильно кислому середовищі утворюється Д-глюконова кислота, яка при подальшому окисленні, особливо в процесі стерилізації, перетворюється на 5-оксиметилфурфурол, що викликає пожовтіння розчину в результаті подальшої його полімеризації. Встановлено, що при рН 3,0 відбувається мінімальне утворення 5-оксиметилфурфуролу, що володіє нефро-гепатотоксичною дією.

Роль натрію хлориду полягає в запобіганні циклізації глюкози і у поєднанні з кислотою хлористоводневою створює буферну систему для глюкози.

У стерильній мірній колбі на 50 мл в частині води для ін'єкцій розчиняють 5,6 грам глюкози сорту для ін'єкцій (з урахуванням відсоткового вмісту води — 9,8%). Вводять 2,5 мл стабілізатора (5,2 грама натрію хлориду і 4,4 мл розведеної кислоти хлористоводневої на 1 літр розчину), доводять водою до мітки. Розчин фільтрують через стерильний скляний фільтр № 3 або паперовий фільтр ретельно промитий водою (у зв'язку з підвищеною в'язкістю розчинів глюкози). Рефрактометрично перевіряють кількісний вміст глюкози в розчині, при

необхідності доводять до необхідної концентрації (10%). Повторно фільтрують в стерильну склянку, перевіряють на відсутність механічних включень і стерилізують під тиском при температурі 120°C протягом 8 хвилин. Виписують паспорт. Готовий розчин оформляють етикеткою синього кольору «Для ін'єкцій». На етикетці указують: номер аптеки, склад ліків, спосіб застосування, дату, умови зберігання.

Паспорт

Дата	№	рецепту
	Узято:	Glucosae 5,6 Solutionis Vejbeli 2,5 ml <u>Aquae pro injectionibus ad 50 ml</u> V=50 ml
Виготовив — підпис		
Перевірів — підпис		

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

У завданнях розглядаються питання стабілізації ін'єкційних розчинів з теоретичним обґрунтуванням принципу стабілізації.

1. Візьми: Розчину кофеїна-бензоату натрію 20% — 200 мл
Простерілізуй!
Дай. Познач. Для ін'єкцій.

Ситуація. Студент в асептичних умовах в мірній колбі на 200 мл в частині води для ін'єкцій розчинив 40,0 грам кофеїну—натрію бензоату, довів водою до об'єму 200 мл, перевірів рефрактометрично концентрацію і встановив, що вона відповідає потрібній, профільтрував, укупорив гумовою пробкою і алюмінієвим ковпачком «під обкатку». Перевірів на відсутність механічних домішок. Стерилізацію проводив при температурі 120°C протягом 8 хвилин. Відпустив з етикеткою «Для ін'єкцій».

Які порушення допустив студент в технології даного пропису?

2. Візьми: Розчину натрію саліцилату 3% — 100 мл

Простерілізуй!

Дай. Познач. Для ін'єкцій.

Ситуація. Студент при виготовленні даного ін'єкційного розчину вирішив, оскільки натрію саліцилат — це сіль, утворена сильною основою і слабкою кислотою, тому для стабілізації даного розчину він використовував 0,1 н розчин їдкого натра в кількості 0,4 мл (з розрахунку 4 мл на 1 літр розчину). Технологію, режим стерилізації і контроль в процесі виготовлення не порушив.

Ваша думка з приводу якості виготовленої лікарської форми?

Теоретично обґрунтувати принцип стабілізації.

3. Візьми: Розчину новокаїну 10% - 50 мл

Простерілізуй!

Дай. Познач. Для ін'єкцій.

Ситуація. Студент при виготовленні даної лікарської форми для ін'єкцій використовував як стабілізатор 0,1н. розчин хлористоводневої кислоти, оскільки новокаїн є сіллю сильної хлористоводневої кислоти і слабкої органічної основи. Кислота хлористоводнева необхідна для придушення гідролізу в процесі стерилізації. Порушень надалі в технологічному процесі, режимі стерилізації і контролі студент не допустив.

Ваша думка з приводу правильності стабілізації даної лікарської форми?

4. Візьми: Розчину стрептоциду розчинного 5% — 500 мл

Простерілізуй!

Дай. Познач. Для ін'єкцій.

Ситуація. Студент в мірному посуді розчинив в частині води для ін'єкцій 25,0 грам стрептоциду розчинного, довів водою до мітки. Перевірив кількісний вміст стрептоциду, профільтрував, перевіряв на чистоту. Стерилізацію проводив в автоклаві при температурі 120°C протягом 8 хвилин. Приготував до відпуску.

Ваша думка відносно якості даного розчину і режиму стерилізації?

Еталон рішення ситуаційної задачі

1. Rp.: So1. Coffeini — natrii benzoatis 20% — 200 ml
 Sterilisetur!
 Da. Signa. Для ін'єкцій.

Критична оцінка ситуації. Дане з'єднання - сіль сильної основи і слабкої кислоти, для пригнічення гідролізу цієї речовини в процесі стерилізації, необхідно стабілізувати даний розчин лугом. Час стерилізації необхідно продовжити до 12 хвилин, оскільки об'єм складає 200 мл.

Технологія і її обґрунтування. У стерильній мірній колбі місткістю 200 мл в частині води для ін'єкцій розчиняють 40,0 грам кофеїну — натрію бензоату. У розчин вводять як стабілізатор 0,8 мл 0,1 н розчину їдкого натру для зсуву рівноваги у бік утворення початкової речовини, запобігаючи утворенню нерозчинного осаду — основам кофеїну. Доводять водою до мітки і фільтрують в асептичних умовах. Рефрактометричним методом визначають концентрацію розчину і при необхідності доводять її до потрібної.

Розчин повторно фільтрують, перевіряють на відсутність механічних домішок, укупорюють, оснащують етикеткою (пергаментний папір 3Х6 см), на якій чорним олівцем роблять відповідний напис про входні інгредієнти, їх концентрацію, підпис провізора-технолога і стерилізують паром під тиском, при температурі 120°C протягом 12 хвилин. Виписують паспорт.

Готовий розчин оформляють етикеткою синього кольору «Для ін'єкцій». На етикетці указують: номер аптеки, склад лікарської форми, спосіб застосування, дата, умови зберігання.

Паспорт

Дата № рецепту

Узято: Aquae pro injectionibus 200 ml

Coffeini natrii benzoatis 40,0

Sol. Natrii hydroxydi 0,1N — gtts XVI

V=200ml

Виготовив — підпис

Перевірив — підпис

**Навчальні завдання до виконання
лабораторної роботи**

Завдання № 1

Приготуйте за рекомендованими прописами лікарські препарати та оцініть їх якість. Закупоріть флакони до стерилізації і простерилізуйте, повторно перевірте якість. Оформіть розчини до відпуску, напишіть паспорти письмового контролю і здайте викладачу.

1. Rp.: Solutionis Novocaini 1% 100 ml

Sterilisa!

Da. Signa. Для провідникової
анестезії

2. Rp.: Solutionis Novocaini 2% 100 ml

Sterilisa!

Da. Signa. По 5 мл
внутрішньом'язово 1 раз
на 2 дні

3. Rp.: Solutionis Coffeini-natrii
benzoatis 20% 50 ml

Sterilisa!

Da. Signa. По 1 мл підшкірно

4. Rp.: Solutionis Coffeini-natrii
benzoatis 10% 50 ml

Sterilisa!

Da. Signa. По 1 мл підшкірно
3 рази на день

5. Rp.: Solutionis Glucosi 5% 200 ml

Sterilisa!

Da. Signa. Для внутрішньовенного
крапельного введення

6. Rp.: Solutionis Glucosi 10% 200 ml

Sterilisa!

Da. Signa. Для
внутрішньовенного
крапельного введення

7. Rp.: Solutionis Atropini sulfatis

0,1% 50 ml

Sterilisa!

Da. Signa. По 1 мл підшкірно

9. Rp.: Solutionis Natrii thiosulfatis

30% 100 ml

Sterilisa!

Da. Signa. По 5 мл

внутрішньовенно (при
алергії)

11. Rp.: Solutionis Scopolamini hydro-

bromidi 0,05% 5 ml

Sterilisa!

Da. Signa. По 1 мл підшкірно

13. Rp.: Solutionis Strychnini nitratis

0,1% 50 ml

Sterilisa!

Da. Signa. По 1 мл підшкірно 2

рази на день

15. Rp.: Solutionis Dibazoli 1% 50 ml

Sterilisa!

Da. Signa. По 5 мл

внутрішньом'язово

17. Rp.: Solutionis Aethazoli-natrii

10% 50 ml

Sterilisa!

Da. Signa. По 5 мл

8. Rp.: Solutionis Dicaini 1% 20 ml

Sterilisa!

Da. Signa. Для аппликаційної

анестезії

10. Rp.: Solutionis Streptocidi solubilis

5% 100 ml

Sterilisa!

Da. Signa. По 10 мл

внутрішньовенно

12. Rp.: Solutionis Novocaini 0,5%

50 ml

Sterilisa!

Da. Signa. Для інфільтраційної

анестезії

14. Rp.: Solutionis Spasmolytini 1% 50 ml

Sterilisa!

Da. Signa. По 5 мл

внутрішньом'язово

1 раз на добу

16. Rp.: Solutionis Thiamini bromidi

6% 50 ml

Sterilisa!

Da. Signa. По 1 мл

внутрішньом'язово

18. Rp.: Solutionis Natrii salicylatis

10% 100 ml

Sterilisa!

Da. Signa. По 10 мл

внутрішньовенно
19. Rp.: Solutionis Dibazoli 0,5% 50 ml
Sterilisa!
Da. Signa. По 2 мл 1 раз на день
підшкірно

внутрішньовенно
20. Rp.: Solutionis Acidi nicotinici
1% 50 ml
Sterilisa!
Da. Signa. Для
внутрішньом'язових
ін'єкцій

Завдання № 2

Виконайте завдання з навчально-дослідницької роботи (НДР), користуючись методичною розробкою і алгоритмом стабілізації розчинів для ін'єкцій.

Тема НДР: Вплив допоміжного матеріалу і стабілізаторів на якість розчинів для ін'єкцій.

Мета роботи: Дослідити вплив виду фільтруючого матеріалу (1) і стабілізатора (2) на якість розчинів для ін'єкцій.

Завдання

1. Приготуйте ін'єкційні розчини за кожним прописом у двох варіантах:

1. Rp.: Solutionis Natrii salicylatis
10% 50 ml
Sterilisa!
Da. Signa. Внутрішньовенно по
5-10 мл

2. Rp.: Solutionis Acidi ascorbinici
5% 50 мл
Sterilisa!
Da. Signa. Внутрішньо-
м'язово по 1 мл

МЕТОДИЧНА РОЗРОБКА

1. а) Приготуйте розчини натрію саліцилату загальноприйнятим способом зі стабілізатором. Один розчин профільтруйте через складчастий фільтр із звичайного фільтрувального паперу та жмутик вати, а другий - через скляний або беззольний фільтр.

б) Приготуйте розчини кислоти аскорбінової загальноприйнятим методом згідно Державної фармакопеї, але один розчин приготуйте з додаванням 0,1

натрію сульфату безводного, а другий - без додавання стабілізатора.

Всі приготовлені розчини простерилізуйте текучою парою при 100°C протягом 15 хвилин.

2. Порівняйте розчини за зовнішнім виглядом (колір, прозорість) і зробіть висновок про вплив фільтруючого матеріалу і стабілізатора на їх якість.

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

Завдання для контролю рівня засвоєння матеріалу

Завдання № 1

Розчин кислоти аскорбінової фармацевт простерилізував при 100°C протягом 30 хвилин. Чи правильно він зробив?

Завдання № 2

Для стабілізації 0,5% і 1% розчину новокаїну фармацевт взяв однакову кількість 0,1 М хлористоводневої кислоти. Критично оцініть його дії.

Завдання № 3

Розчин кофеїну-бензоату натрію фармацевт стабілізував 0,1 М розчином хлористоводневої кислоти. Оцініть правильність його дій.

Завдання № 4

Фармацевт приготував розчин натрію гідрокарбонату в підігрітій воді, наповнив флакон під пробку і поставив стерилізувати. Чи правильно він зробив?

Завдання № 5

Для приготування 200 мл 40% розчину глюкози фармацевт взяв 80,0 глюкози і 120 мл води. Оцініть його дії.

Завдання № 6

Для стабілізації однакових об'ємів 5% і 40% розчину глюкози фармацевт взяв різні кількості рідини Вейбеля. Чи правильно він зробив?

Завдання № 7

Для приготування 10 мл 1% розчину атропіну сульфату фармацевт отримав у

провізора-технолога 0,1 речовини, розчинив в 10 мл води, профільтрував, простерилізував і передав на хімічний контроль. Оцініть правильність його дій.

Завдання № 8

При приготуванні 500 мл 5% розчину глюкози фармацевт після одержання розчину заданого об'єму додав рідину Вейбеля. Чи правильно він зробив?

Завдання № 9

Для стабілізації розчину кислоти аскорбінової фармацевт використав натрію гідрокарбонат. Чи якісно буде приготовлений препарат?

Завдання № 10

Готуючи 1% розчин димедролу, фармацевт стабілізував його 0,1 М розчином натрію гідроксиду. Оцініть правильність його дій.

ЗАНЯТТЯ № 3

Тема: ПРИГОТУВАННЯ ІЗОТОНІЧНИХ ТА ПЛАЗМОЗАМІНЮЮЧИХ РОЗЧИНІВ

Кількість годин: 4 год.

Місце проведення: навчальна лабораторія

Мета: Навчитися готувати ізотонічні та інфузійні розчини, розчини з термолабільними речовинами, суспензії для ін'єкцій, оцінювати їх якість і оформляти до відпуску.

ВХІДНИЙ РІВЕНЬ ЗНАНЬ:

Студент повинен вміти:

1. Розширити теоретичні знання і практичні навички по приготуванню ін'єкційних лікарських форм.
2. Уміти розрахувати ізотонічні концентрації розчинів згідно із законом Вант-Гоффа, криоскопічному методу і еквіваленту по натрію хлориду.
3. Знати фізико-хімічні властивості лікарських і допоміжних речовин, які додають фізіологічним розчинам ізотонічність, ізогідричність, ізотонічність, ізов'язкість.
4. Уміти приготувати кровозамінюючі розчини, що підтримують водно-сольовий, лужно-кислотний склад крові і які не мали б пірогенних, токсичних і антигенних властивостей.
5. Навчитися оцінювати якість фізіологічних розчинів.

Навчальні цілі

НАБУТИ ПРАКТИЧНИХ УМІНЬ І НАВИЧОК:

1. Оцінювати правильність виписування рецептів і перевіряти дози отруйних і сильнодіючих речовин.

2. Користуватися Державною фармакопесю, іншою нормативною документацією і довідковою літературою для пошуку необхідної інформації з питань приготування ізотонічних та інфузійних розчинів, розчинів термолабільних речовин і суспензій для ін'єкцій.
3. Розраховувати ізотонічні концентрації різними методами.
4. Розраховувати кількість лікарських, ізотонуючих та інших допоміжних речовин для приготування лікарського препарату.
5. Вибирати і обґрунтовувати раціональний спосіб приготування ізотонічного чи інфузійного розчину, суспензії для ін'єкцій або розчину термолабільної речовини за індивідуальним прописом.
6. Здійснювати основні технологічні операції по приготуванню ізотонічних та інфузійних розчинів (відважувати, відмірювати, розчиняти, фільтрувати, здійснювати контроль на відсутність механічних домішок, герметично закупорювати флакон, оформляти до стерилізації і стерилізувати).
7. Використовувати засоби малої механізації при приготуванні ізотонічних та інфузійних розчинів (бактерицидні лампи, фільтрувальні установки, стерилізатори, пристрої для закупорки флаконів).
8. Здійснювати контроль якості приготованого розчину, оформляти його до відпуску.
9. Написати паспорт письмового контролю.

Контрольні питання

1. Значення ізотонування розчинів для ін'єкцій.
2. Способи розрахунку ізотонічних концентрацій з використанням еквівалентів за натрію хлоридом, законів Рауля (кріоскопічним методом), Вант-Гоффа і рівнянням Менделєєва-Клапейрона.
3. Принципи підбору ізотонуючих речовин і загальні технологічні прийоми приготування ізотонічних розчинів.
4. Інфузійні (фізіологічні) розчини; вимоги Державної фармакопеї та інших нормативних документів до них.

5. Класифікація інфузійних розчинів за їх медичним призначенням та складом. Номенклатура найбільш часто застосовуваних плазмозамінюючих та протишокових розчинів у вигляді готових лікарських форм.
6. Особливості технології інфузійних розчинів в залежності від складу діючих речовин.
7. Правила приготування розчинів для ін'єкцій з термолабільними речовинами та суспензій для ін'єкцій.
8. Оцінка якості розчинів у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та інших нормативних документів, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання (накази МОЗ України від 14.06.93 № 139, МОЗ СРСР від 19.07.72 № 583, від 03.04.91 № 96, від 02.09.91 № 276).

Форми і методи контролю

1. Усне опитування за питаннями для самопідготовки студентів.
2. Розв'язання ситуаційних завдань.
3. Ознайомлення з формами рецептурних бланків, на яких виписуються лікарські препарати, та структурою рецептів.
4. Ознайомлення із основними розділами закону України “Про лікарські засоби” від 04.04.96.
5. Ознайомлення з правилами користування Державною Фармакопеєю України та її структурою.
6. Виписування в щоденниках рецептурних прописів, їх аналіз за складовими частинами і послідовністю прописування лікарських речовин у пропису. Оформлення рецептів відповідно вимогам наказу МОЗ України від 30.06.94 № 117.

Організаційна структура занять

1. Організаційна частина – 5 хв.
2. Усне опитування кожного студента за матеріалом теми заняття – 75 хвилин
3. Розв'язування ситуаційних задач – 10 хв.

4. Практична частина:

- Ознайомлення із основними розділами закону України “Про лікарські засоби” від 04.04.96. (10 хвилин)
 - Ознайомлення з правилами користування Державною Фармакопеею України та її структурою. (10 хвилин)
 - Ознайомлення з формами рецептурних бланків, на яких виписуються лікарські препарати, та структурою рецептів. (10 хвилин)
 - Виписування в щоденниках рецептурних прописів, їх аналіз за складовими частинами і послідовністю прописування лікарських речовин у пропису. Оформлення рецептів відповідно вимогам наказу МОЗ України від 30.06.94 № 117. (15 хвилин)
 - Карткове опитування – 45 хвилин
5. 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 ізотонічних розчинів.
2. Розрахунки ізотонічних концентрацій:
 - згідно із законом Вант-Гоффа;
 - за законом Рауля (кріоскопічний метод);
 - з використанням еквівалента по натрію хлориду.
3. Плазмозамінні розчини. Їх характеристика і класифікація.
4. Вимоги пред'являються до плазмозамінних розчинів (ізотонія, ізогідрія, ізов'язкості).
5. Регулятори водно-сольової і кислотно-лужної рівноваги. Розчини Рінгера, Рінгера-Локка, тіроде, ацесоль, дисоль, лактасоль, трисоль, хлосоль, квартасоль.
6. Високомолекулярні інгредієнти плазмозамінних розчинів.
7. Оцінка якості, оформлення і відпустка розчинів для ін'єкцій.

ТЕОРІЯ

Ізотонічні розчини – це розчини, які мають осмотичний тиск рівний осмотичному тиску плазми крові, лімфи, спинномозкової і слізної рідини. Осмотичний тиск рідин організму постійний і в нормі знаходиться на рівні 7,4 атм. ($72,82 \cdot 10$ Па).

Кровозамінні плазмозамінні розчини призначають для інфузій як фізіологічні рідини, а також при деяких захворюваннях.

Внутрішньовенне введення лікарських розчинів застосовується для заповнення втрати крові при шоках, для усунення інтоксикації при отруєннях, для парентерального білкового живлення. Основний механізм їх лікувальної дії полягає у відновленні і підтримці маси циркулюючої рідини в кров'яному струмі. Вони мають також і інші властивості за рахунок енергетичних речовин (глюкоза,

натрію лактат), що стимулюють і підвищують артеріальний тиск (протишокові рідини), анестезуючих речовин (новокаїн).

Ці розчини по складу і властивостям близькі до плазми крові і не викликають істотних змін фізіологічної рівноваги (окислювально-відновного, кислотно-лужного, сольового, осмотичного і т.д.).

Кровозамінники мають бути високомолекулярними, щоб довго знаходиться в кровоносному руслі; виводитися з організму або вступати в обмін, мати осмотичний тиск, в'язкість, іонний склад, рН і інші фізико-хімічні властивості, близькі по величині до відповідних показників плазми крові; бути неанафілактогенними, не викликати сенсibilізації організму при повторному введенні, бути нетоксичними, непірогенними, легко стерилізуватися і довго зберігатися. Проте ці вимоги не можуть бути поширені на всі групи препаратів. Наприклад, відносно висока молекулярна маса необхідна тільки протишовковим розчинам, оскільки в цьому випадку вони тривалий час затримуються в кров'яному руслі. Для розчинів дезінтоксикаційної дії ця властивість була б негативною, тому що тільки низькомолекулярні речовини, які швидко виводяться з організму і виносять з собою токсичні продукти, можуть бути достатньо ефективними. Протишовкові препарати повинні мати осмотичний тиск, в'язкість, ізоіонію, рН, близькі до показників плазми крові, для дезінтоксикаційних препаратів і розчинів для парентерального живлення ці властивості не обов'язкові.

Ізотонічну концентрацію розчинів можна розрахувати наступними методами:

Розрахунок ізотонічних концентрацій на основі закону

Вант-Гоффа.

Розбавлені розчини неелектролітів підкоряються газовим законам. Залежність між осмотичним тиском, температурою і концентрацією

неелектролітів можна визначити, користуючись рівнянням Менделєєва-Клапейрона:

$$PV = nRT$$

де: P – осмотичний тиск, атм (7,4);

V – об'єм розчину, л (1л);

n - число грам-молекул розчиненої речовини;

R – газова постійна, л/атм (0,082);

T – температура в градусах абсолютної шкали (310°K)

$$n = \frac{7,4 \times 1}{0,082 \times 310}$$

$$n = 0,29 = m/M; \quad m = 0,29 \text{ M}$$

Для приготування ізотонічного розчину неелектроліту (глюкоза, цукор, гексаметилентетрамін і ін.) необхідно узяти 0,29 грам-молекули цієї речовини 1л розчинника.

Приклад:

Rp.: Sol. Glucosae isotonicae 100ml

Sterilisetur!

D. S. Для внутрішніх вливань.

Для приготування 1л ізотонічного розчину глюкози (молекулярна маса 180) необхідно узяти 52,2 глюкози:

На 1 літр розчину $x = 0,29 \times 180 = 52,2\text{г}$, а на 100мл – 5,22г.

При розрахунку ізотонічної концентрації електролітів в рівняння Менделєєва-Клапейрона вносять поправочний ізотонічний коефіцієнт (коефіцієнт Вант-Гоффа)

$$PV = nRT;$$

$$m = \frac{0,29M}{i}$$

Коефіцієнт i залежить від ступеня і характеру електролітичної дисоціації і виражається рівнянням:

$$i = 1 + \alpha (n - 1)$$

де α – ступінь електролітичної дисоціації;

n – число елементарних частинок, що утворюються з однієї молекули.

Приклад:

Rp.: Sol. Natrii chloridi isotonicae 100ml

Sterilisetur!

D. S. Для ін'єкцій.

Кількість натрію хлориду:

$$m = \frac{0,29 \times 58,45}{1 + 0,86(2 - 1)} = 9,06 \text{ г/л}$$

Для 100мл розчину 0,9г натрію хлориду.

Розрахунок ізотонічних концентрацій на основі криоскопічного методу (закон Рауля)

Ізотонічні розчини різних речовин мають однакову температурну депресію. Тому розчин якої-небудь речовини має депресію, рівну депресії плазми крові ($\Delta t = 0,52^\circ\text{C}$) буде ізотонічний.

Для розрахунків кількості речовини, необхідних для отримання ізотонічного розчину, використовують формулу:

$$m_1 = \frac{0,52 \cdot V}{\Delta t \cdot 100},$$

де: m – кількість лікарської речовини, грам;

Δt – депресія 1% розчину лікарської речовини (табличні дані);

V – об'єм розчину, мл.

Для двокомпонентних розчинів при розрахунках використовують формулу:

$$m_2 = \frac{(0,52 - \Delta t_2 \cdot C_2) \cdot V}{\Delta t_1 \cdot 100},$$

де: m_2 – кількість речовини необхідна для ізотонування розчину, грам;

Δt_2 – депресія 1% розчину, прописаного в рецепті лікарської речовини.

C_2 - концентрація прописаної речовини, %.

Δt_1 – депресія 1% розчину речовини, необхідної для ізотонування.

V – об'єм прописаного в рецепті розчину, мл.

Приклад: Rp.: Sol. Morphini hydrochloridi 1% 100ml

Glucosi q. s. ut fiat solutio isotonica

Sterilisetur!

M. D. S. По 1 мл під шкіру.

Кількість глюкози:

$$m = \frac{(0,52 - 0,086 \times 1) \times 100}{0,1 \times 100} = 4,34 \text{ г}$$

Розрахунок ізотонічних концентрацій з використанням ізотонічних еквівалентів речовин по натрію хлориду

Ізотонічним еквівалентом речовини по натрію хлориду називається кількість натрію хлориду, яке створює в цих же умовах осмотичний тиск, однаковий з осмотичним тиском 1,0г лікарської речовини. Наприклад, 1,0г магнію сульфату по осмотичному тиску еквівалентний 0,14г натрію хлориду.

Значення ізотонічних еквівалентів лікарських речовин по натрію хлориду приведені в довідкових таблицях.

Приклад: Rp.: Solutionis Glucosi 3% 100ml

Natrii chloridi q. s. ut fiat solutio isotonica

Sterilisetur!

D.S. Для ін'єкцій.

Для приготування 100мл ізотонічного розчину натрію хлориду необхідно було б 0,9г. Прописані 3,0г глюкози еквівалентні 0,54г натрію хлориду.

1,0грам глюкози — 0,18г натрію хлориду
 3,0грам глюкози — x грам натрію хлориду x = 0,54г
 Натрію хлориду необхідно узяти: 0,90 – 0,54 = 0,36г.

Розрахунок ізотонічних концентрацій по формулах

Осмотичний тиск одного або декількох речовин можна представити наступним рівнянням:

$$m_1E_1 + m_2E_2 + \dots + m_nE_n + m_xE_x = 0,009V$$

де $m_1, 2, n$ – маси лікарських (допоміжних) речовин;

m_x – маса лікарської (допоміжного) речовини, яку необхідно додати до розчину до ізотонії, грама;

$E_1, 2, n$ – ізотонічні еквіваленти лікарських речовин по натрію хлориду;

E_x – ізотонічний еквівалент лікарської (допоміжного) речовини, яку необхідно додати до розчину до ізотонії;

V – об'єм розчину, мл.

Звідси:

$$m_x = \frac{0,009 \cdot V - (m_1E_1 + m_2E_2 + \dots)}{E_x}$$

Приклад: Rp.: Solutionis Dimedroli 1% 50ml
 Glucosi q. s. ut fiat solutio isotonica
 Sterilisetur!
 Misce. Da. Signa. Для ін'єкцій.

$$m_{\text{гл.}} = \frac{0,009 \times 50 - 0,5 \times 0,20}{0,18} = 1,94\text{г}$$

Для ізотонування ін'єкційного 1% розчину димедролу необхідно додати до нього 1,94г безводної глюкози сорту “Для ін'єкцій”.

Осмотичний тиск плазми крові рівний 7,4 атм. Такий же тиск має і ізотонічний розчин натрію хлориду (0,9%).

Осмотичний тиск в ін'єкційних розчинах можна визначити по формулі:

$$p = \frac{(m_1 E_1 + m_2 E_2 + \dots + m_n E_n) \cdot 7,4 \cdot 100}{0,9 \cdot V},$$

де p – осмотичний тиск, атм.

Приклад: Rp.: Natrii chloridi 8,0
Natrii hydrocarbonatis
Kalii chloridi
Calcii chloridi aa 0,2
Glucosi 1,0
Aquae pro injectionibus ad 1000ml
Sterilisetur!
Misce. Da. Signa. Розчин Рінгера-Локка.

$$p = \frac{(8 \cdot 1 + 0,2 \cdot 0,65 + 0,2 \cdot 0,76 + 0,2 \cdot 0,36 + 1 \cdot 0,18) \cdot 7,4 \cdot 100}{0,9 \cdot 1000} = 7,017$$

Розчин Рінгера-Локка гіпотонічний. Необхідно приготувати розчин, щоб він був ізотонічний, зберігаючи при цьому співвідношення вхідних інгредієнтів. Кількість речовин можна розрахувати по формулі:

$$m_{(1,2,\dots,5)} = \frac{0,009 \cdot V \cdot m_{(1,2,\dots,5)}}{m_1 E_1 + m_2 E_2 + m_3 E_3 + m_4 E_4 + m_5 E_5},$$

где: $m_{x(1,2,\dots,5)}$ – маси шуканих речовин, грам;

$m_{(1,2,\dots,5)}$ – маси речовин в розчині Рінгера-Локка.

Маса натрію хлориду:

$$m = \frac{0,009 \cdot 1000 \cdot 8}{8,534} = 8,44\text{г}$$

Маса натрію гідрокарбонату:

$$m = \frac{0,009 \cdot 1000 \cdot 0,2}{8,534} = 0,21\text{г}$$

Маса калія хлориду: 0,21

Маса кальцію хлориду: 0,21

Маса глюкози: 1,06

Так, щоб розчин був ізотонічний і при цьому збереглося співвідношення 8 : 0,2 : 0,2 : 0,2 : 1 до нього треба додати:

натрію хлориду $8,44\text{г} - 8,0\text{г} = 0,44\text{г}$

натрію гідрокарбонату $0,21\text{г} - 0,20\text{г} = 0,01\text{г}$

калія хлориду $0,21\text{г} - 0,20\text{г} = 0,01\text{г}$

кальцію хлориду $0,21\text{г} - 0,20\text{г} = 0,01\text{г}$

глюкози $1,06\text{г} - 1,0\text{г} = 0,06\text{г}$

Практична робота

Студенти готують по 2 лікарських форми з приведених нижче рецептів.

1. Візьми: Розчину натрію хлориду ізотонічного 200 мл
Простерілізуй!
Дай. Познач. Для внутрішньовенного введення.
2. Візьми: Розчину глюкози ізотонічного 100 мл
Простерілізуй!
Дай. Познач. Для внутрішньовенного введення.
3. Візьми: Розчину новокаїну 1% - 100 мл
Натрію хлориду достатня кількість, щоб
вийшов ізотонічний розчин
Простерілізуй!
Змішай. Дай.

Познач Для інфільтраційної анестезії.

4. Візьми: Розчину димедролу 1% - 25 мл
Глюкози достатня кількість, щоб
вийшов ізотонічний розчин
Простерілізуй!
Змішай. Дай.
Познач. Для внутрішньовенного введення.
5. Візьми: Натрію хлориду 1,0
Калія хлориду 0,2
Натрію ацетату 0,4
Води для ін'єкцій до 200 мл
Простерілізуй!
Змішай. Дай.
Познач. Для внутрішньовенного введення. (“Ацесоль”).
6. Візьми: Натрію хлориду 1,8
Калію хлориду
Кальцію хлориду
Натрію гідрокарбонату порівну по 0,04
Глюкози 0,2
Води для ін'єкцій до 200 мл
Простерілізуй!
Змішай. Дай.
Познач. Для внутрішньовенного введення.
Розчин Рінгера-Локка.

Еталон приготування лікарської форми

3. Rp.: Solutionis Novocaini 1% - 100 ml
 Natrii chloridi q. s. ut fiat solutio isotonica
 Sterilisetur!
 Misce. Da. Signa. Для інфільтраційної анестезії.

Характеристика лікарської форми. Рідка стерильна лікарська форма, призначена для інфільтраційної анестезії до складу якої входить речовина списку “Б” – новокаїн.

Технологія і її обґрунтування. При виготовленні даного ін'єкційного розчину кількість натрію хлориду можна розрахувати наступними методами:

Розрахунок кількості натрію хлориду на основі закону Вант-Гоффа

У приведеному прописі новокаїн прописаний в кількості, яка не забезпечує ізотонічності розчину, тому необхідно ввести натрію хлорид.

Кількість новокаїну для отримання 100 мл ізотонічного розчину:

$$m = \frac{0,29 \cdot M.m.}{i}$$

де: М. м. – молекулярна маса новокаїну (272,78);

i – ізотонічний коефіцієнт новокаїну (1,5).

$$m = \frac{0,29 \cdot 272,78}{1,5} = 52,7 \text{ г/л (5,27\%).}$$

Щоб отримати 100мл ізотонічного розчину необхідно 5,27 грама новокаїну. У прописі 1,0 грама, тому необхідно визначити об'єм розчину, який заізотонізує 1,0 грама новокаїну.

$$\begin{array}{rcl} 100 & \text{—} & 5,27 \\ X & \text{—} & 1,0 \end{array} \quad x = 19 \text{ мл}$$

100 – 19 = 81 мл мають бути заізотоновані натрію хлоридом. Кількість натрію хлориду:

$$m = 9,11 \text{ грам/л } (0,91\%)$$

$$100 \quad \text{—} \quad 0,91$$

$$81 \quad \text{—} \quad y \quad y = 0,74\text{г}$$

Розрахунок кількості натрію хлориду по кріоскопічному методу

Визначуваний відсоток новокаїну в розчині, щоб отримати депресію, рівну депресії плазми крові ($0,52^{\circ}\text{C}$); депресія 1% розчину новокаїну $0,122^{\circ}\text{C}$

$$1\% \quad \text{—} \quad 0,122^{\circ}$$

$$X \quad \text{—} \quad 0,520 \quad X = 4,3\%$$

Яку частину розчину заізотонує 1,0г новокаїну?

$$100 \quad \text{—} \quad 4,3$$

$$Y \quad \text{—} \quad 1,0 \quad y = 23\text{мл}$$

Таким чином, 1,0 грам новокаїну ізотонує 23мл розчину, а що залишилися 77 мл води необхідно заізотонувати натрію хлоридом, депресія 1% розчину якого рівне $0,576^{\circ}\text{C}$.

Розраховуємо ізотонічну концентрацію для розчину натрію хлориду:

$$100 \quad \text{—} \quad 0,906$$

$$77 \quad \text{—} \quad x \quad x=0,69$$

$$1\% \quad \text{—} \quad 0,576^{\circ}$$

$$x \quad \text{—} \quad 0,52^{\circ} \quad x = 0,91\%$$

Кількість натрію хлориду можна розрахувати також по формулі:

$$m = \frac{(0,52 - \Delta t_1) \cdot V}{100 \cdot \Delta t_2}$$

де: m – кількість натрію хлориду, грам;

Δt_1 – депресія 1% розчину новокаїну ($0,122^{\circ}\text{C}$);

Δt_2 – депресія 1% розчину натрію хлориду ($0,576^{\circ}\text{C}$);

V – об'єм розчину, мл.

$$m = \frac{(0,520 - 0,122) \cdot 100}{100 \cdot 0,576} = 0,69 \text{ р.}$$

Розрахунок з використанням еквівалента по натрію хлориду

1,0 грам новокаїну по осмотичному тиску рівний 0,18 грама натрію хлориду (ГФ).

При виготовленні 100 мл ізотонічного розчину тільки з натрію хлориду, його необхідно було б узяти 0,90 р. Прописана в рецепті кількість новокаїну (1,0 грам) відповідає 0,18 грама натрію хлориду. Тому натрію хлориду треба додати 0,72 грама $(0,90 - 0,18) = 0,72 \text{ р.}$

Технологія і її обґрунтування. Розчин готують масо-об'ємним методом в асептичних умовах. У стерильній мірній колбі на 100 мл приблизно в 50 мл води для ін'єкцій розчиняють 1,0 грам новокаїну і 0,72 грама натрію хлориду. Доливають водою до 100 мл і додають нормальними краплеміром 18 крапель 0,1н розчину кислоти хлористоводневої. Проводять кількісний і якісний аналіз. Розчин фільтрують через скляний фільтр №4 у відпускну склянку. Розчин проглядають неозброєним оком на білому і чорному фоні матового скла, освітленому електричною лампою потужністю 40Вт. Флакон з ін'єкційним розчином укупорюють стерильною пробкою і обв'язують пергаментним папером з довгим кінцем розміром 3 х 6 см. На нім чорним графітовим олівцем робиться напис про входні інгредієнти, їх концентрації, підпис провізора-технолога, дата. Розчин стерилізують в автоклаві при 120°C 8 хвилин. Після стерилізації розчину перевіряють його прозорість, кольоровість, відсутність механічних домішок; проводять перевірку якості закупорювання і об'єм наповнення флакона. Після перевірки на флакон наклеюється етикетка (сигнальний синій колір), на якій указується: номер аптеки, номер рецепту, прізвище хворого, спосіб застосування ("для ін'єкцій"), склад ліків, спосіб введення, дата, ціна, умови зберігання, "Берегти від дітей".

Паспорт

Дата № рецепту

Узято: Novocaini 1,0

Natrii chloridi 0,74

Aquae pro injectionibus ad 100 ml

Sol. Acidi hydrochlorici 0,1N 0,9 ml (XVIII gtts)

V = 100 ml

Виготовив – підпис

Перевірів – підпис

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

У завданнях розглядаються питання технології ізотонічних розчинів із застосуванням різних методів розрахунку.

1. Візьми: Розчину морфіну гідрохлориду 1% - 20 мл
 Глюкози достатня кількість
 щоб вийшов ізотонічний розчин
 Простерілізуй!
 Змішай. Дай. Познач. По 1 мл під шкіру.

Ситуація. Розрахунок кількості глюкози студент проводив таким чином:
1,0 грам морфіну гідрохлориду еквівалентний 0,15 грама натрію хлориду.
Одного натрію хлориду для ізотонування було б потрібно 0,18 грама

100 — 0,9

20 — x x=0,18 грам

Що є 0,2 грама морфіну гідрохлориду еквівалентні $0,2 \times 0,15 = 0,03$ грама натрію хлориду. Отже, натрію хлориду необхідно узяти $0,18 - 0,03 = 0,15$ р. Еквівалент глюкози по натрію хлориду дорівнює 0,18 р. Кількість глюкози визначається із співвідношення:

1,0грам глюкози — 0,18г натрію хлориду

X — 0,15г x = 0,83 грама

Чи правильно проведені розрахунки? На якому бланку виписується морфін гідрохлорид?

2. Візьми: Розчину новокаїну 2% - 100 мл
Натрію сульфату достатня кількість
щоб вийшов ізотонічний розчин
Простерілізуй!
Змішай. Дай.
Познач. Для внутрішньом'язового введення.

Ситуація. Студент приготував розчин з додаванням 0,1н розчину натра їдкого з розрахунку 0,4 мл на 100 мл.

Оцінити ситуацію. Яку помилку допустив студент?

3. Візьми: Розчину анальгіну 2% - 10 мл
Натрію хлориду достатня кількість
щоб вийшов ізотонічний розчин
Простерілізуй!
Змішай. Дай.
Познач. Для внутрішньом'язового введення.

Ситуація. У асептичних умовах студент розчинив 0,2 грама анальгіну і 0,05 грама натрію хлориду у воді очищеній (10 мл). Отриманий розчин профільтрував через скляний фільтр №3 і оформив до відпуску.

Які ваші міркування про правильність способу приготування лікарської форми.

4. Візьми: Натрію хлорид 9,0
Кальцію хлориду
Калія хлориду
Натрію гідрокарбонату порівну по 0,2
Води для ін'єкцій до 1000 мл

Простерілізуй!

Змішай. Дай.

Познач. Для ін'єкцій. Розчин Рінгера.

Ситуація. Студент приготував розчин натрію хлориду, кальцію хлориду і калія хлориду. Отриманий розчин профільтрував. Після стерилізації і охолодження розчину в асептичних умовах додав натрію гідрокарбонат.

Оцінити ситуацію. Яку помилку допустив студент при виготовленні лікарської форми?

Еталон рішення ситуаційної задачі

4. Візьми: Natrii chloridi 9,0
 Calcii chloridi
 Kalii chloridi
 Natrii hydrocarbonatis aa 0,2
 Aquae pro injectionibus ad 1000 ml
 Sterilisetur!
 Misce. Da.
 Signa. Для ін'єкцій. Розчин Рінгера.

Критична оцінка ситуації. Студент не врахував, що при виготовленні розчину необхідно натрію хлорид, кальцію хлорид і калія хлорид розчинити в одній частині води для ін'єкцій, а в іншій частині води розчинити натрію гідрокарбонат. Роздільне приготування необхідне щоб уникнути утворення осаду кальцію карбонату.

Технологія і її обґрунтування. При сумісній присутності натрію гідрокарбонату і кальцію хлориду можливе утворення осаду кальцію карбонату. Тому розчинник ділять на дві частини: у одній половині розчиняють натрію гідрокарбонат марки “х.ч”, або “чда”, в іншій – решта солей (кальцію хлорид беруть у вигляді 10% розчину). Проводять кількісний і якісний аналіз. Розчини фільтрують у відпускні флакони, укупорюють стерильними гумовими пробками

“під обкатку” (алюмінієві ковпачки) і стерилізують при 120°C впродовж 15 хв. Розкривати флакони з розчином натрію гідрокарбонату можна тільки через 2 години після стерилізації. Лікарську форму отримують шляхом змішування в асептичних умовах двох окремо приготованих розчинів безпосередньо перед застосуванням. Оформляють етикетками і виписують паспорт.

Паспорт

Дата № рецепту

Узято: Natrii chloridi 9,0

Kalii chloridi 0,2

Sol. Calcii chloridi 10% - 2 ml

Aquae pro injectionibus ad 500 ml

V = 500 ml

Виготовив – підпис

Перевірив – підпис

Дата № рецепту

Узято: Natrii hydrocarbonatis 0,2

Aquae pro injectionibus 500 ml

V=500 ml

Виготовив – підпис

Перевірив – підпис

Навчальні завдання до виконання лабораторної роботи Завдання № 1

Приготуйте за рекомендованими прописами лікарські препарати та оцініть їх якість. Закупоріть флакони до стерилізації і простерилізуйте,

проведіть повторний контроль якості. Оформіть розчини до відпуску, напишіть паспорти письмового контролю і здайте їх викладачу.

- | | |
|---|---|
| 1. Rp.: Solutionis Novocaini 1%
isotonicae 100 ml
Sterilisa!
Da. Signa. По 20 мл для
провідникової анестезії | 2. Rp.: Solutionis Novocaini 2%
isotonicae 100 ml
Sterilisa!
Da. Signa. По 2 мл
внутрішньом'язово |
| 3. Rp.: Solutionis Glucosi 3% isotonicae
100ml
Sterilisa!
Da. Signa. Для внутрішньовенного
крапельного введення | 4. Rp.: Solutionis Dicaini 0,3% 50 ml
Natrii chloridi q.s.
ut fiat solutio isotonica
Sterilisa!
Da. Signa. Для перидуральної
анестезії |
| 5. Rp.: Solutionis Ephedrini hydrochloridi isotonicae 20 ml
Sterilisa!
Da. Signa. По 1 мл підшкірно | 6. Rp.: Solutionis Magnesii sulfatis
isotonicae 200 ml
Sterilisa!
Da. Signa. По 10 мл
внутрішньом'язово |
| 7. Rp.: Solutionis Glucosi isotonicae
100ml
Sterilisa!
Da. Signa. Для внутрішньовенного
крапельного введення | 8. Rp.: Solutionis Ephedrini hydrochloridi 1% 50 ml
Natrii chloridi q.s.
ut fiat solutio isotonica
Sterilisa!
Da. Signa. Для
внутрішньовенного
крапельного введення |
| 9. Rp.: Solutionis Papaverini hydrochloridi 2% 100 ml
Natrii chloridi q.s. | 10. Rp.: Solutionis Calcii chloridi
isotonicae 200 ml
Sterilisa! |

- | | |
|---|---|
| ut fiat solutio isotonica | Da. Signa. По 10 мл |
| Sterilisa! | внутрішньовенно |
| Da. Signa. По 2 мл під шкіру | |
| 11. Rp.: Solutionis Ringer-Lockae 200 ml | 12. Rp.: Solutionis Ringer-Lockae 100 ml |
| Sterilisa! | Sterilisa! |
| Da. Signa. Для внутрішньо-
венного крапельного
введення | Da. Signa. Для внутрішньо-
венного крапельного
введення |
| 13. Rp.: Natrii chloridi 0,95 | 14. Rp.: Natrii chloridi 0,95 |
| Kalii chloridi 0,3 | Kalii chloridi 0,3 |
| Natrii acetatis 0,72 | Natrii hydrocarbonatis 0,2 |
| Aquae pro injectionibus | Natrii acetatis 0,52 |
| ad 200 ml | Aquae pro injectionibus |
| Misce. Sterilisa! | ad 200 ml |
| Da. Signa. Хлосіль | Misce. Sterilisa! |
| | Da. Signa. Квартасіль |
| 15. Rp.: Natrii chloridi 0,5 | 16. Rp.: Natrii chloridi 1,5 |
| Kalii chloridi 0,1 | Calcii chloridi 0,01 |
| Natrii hydrocarbonatis 0,4 | Kalii chloridi 0,02 |
| Aquae pro injectionibus | Natrii hydrocarbonatis 0,01 |
| ad 100 ml | Aquae pro injectionibus |
| Misce. Sterilisa! | ad 100 ml |
| Da. Signa. Трисіль | Misce. Sterilisa! |
| | Da. Signa. Сольовий розчин
для внутрішньо-
венного введення |
| 17. Rp.: Solutionis Aethaminali-natrii | 18. Rp.: Sulfuris praecipitati 0,3 |
| 5% 100 ml | Olei Persicorum 30,0 |
| Sterilisa! | Misce. Sterilisa! |

Da. Signa. По 5 мл внутріш-
ньою

Da. Signa. Вводити внутріш-
ньою через день
по 2 мл

19. Rp.: Solutionis Hexamethylentetra-
mini 20% 100 ml
Sterilisa!

Da. Signa. По 10 мл внутріш-
ньою

20. Rp.: Streptocidi 6,0
Olei Persicorum 30,0
Misce. Sterilisa!

Da. Signa. По 1 мл внутріш-
ньою

Завдання для контролю рівня засвоєння матеріалу

I. СИТУАЦІЙНІ ЗАДАЧІ

Завдання № 1

До складу розчину входить кальцію хлорид. Фармацевт для ізотонування вибрав натрію сульфат. Чи правильне його рішення?

Завдання № 2

Для приготування ізотонічного розчину фармацевт використав воду для ін'єкцій, що зберігалась в аптеці 2 доби. Оцініть правильність його дій.

Завдання № 3

При приготуванні ізотонічного розчину фармацевт розчинив прописані інгредієнти у воді для ін'єкцій і процідив розчин у флакон для відпуску. Чи правильно він зробив?

Завдання № 4

Фармацевт приготував 200 мл ізотонічного розчину натрію хлориду, простерилізував його при температурі 120°C протягом 8 хвилин. Чи можна оформити до відпуску приготовлений розчин?

Завдання № 5

В асептичних умовах фармацевт здійснив всі операції приготування ізотонічного розчину, після чого профільтрував його в щойно вимитий флакон для відпуску. Дайте оцінку роботі фармацевта.

Завдання № 6

Фармацевт приготував розчин для ін'єкцій, профільтрував його, герметично закупорив, простерилізував, після чого перевірів на відсутність механічних включень і оформив до відпуску. Дайте оцінку його роботі.

Завдання № 7

У процесі приготування фізіологічного розчину фармацевт використав воду очищену. Чи можна відпускати такий розчин хворому?

Завдання № 8

При приготуванні інфузійного розчину фармацевт взяв натрію хлорид із штангласу, що знаходився в асистентській кімнаті. Оцініть правильність його дій.

Завдання № 9

В процесі приготування інфузійного розчину фармацевт взяв свіжоперегнану воду для ін'єкцій, яку не перевірів аналітик. Оцініть правильність його рішення.

Завдання № 10

Фармацевт для інфузійного розчину використав флакон для відпуску, який після стерилізації стояв в шафі 48 годин. Чи правильно він зробив?

Завдання № 11

У герметично закупореному флаконі для відпуску фармацевт не знайшов в розчині механічних домішок до стерилізації, тому після стерилізації зразу ж оформив розчин до відпуску. Чи правильно він зробив?

Завдання № 12

Фармацевт ретельно приготував 1000 мл фізіологічного розчину, простерилізував його при 120°C протягом 8 хвилин, перевірів якість і оформив до відпуску. Оцініть правильність його дій.

Завдання № 13

При приготуванні суспензії стрептоциду для ін'єкцій фармацевт

вирішив використати соняшникову олію. Оцініть правильність його рішення.

II. РОЗРАХУНКОВІ ЗАДАЧІ

Проведіть розрахунки по ізотонуванню ін'єкційних розчинів з використанням еквівалентів за натрію хлоридом і депресій 1% розчинів:

1.

Візьми: Розчину глюкози 100 мл
ізотонічного
Простерилізуй!
Видай. Познач. По 10 мл
внутрішньовенно

2.

Візьми: Розчину гексаметилентет-
раміну 200 мл
ізотонічного
Простерилізуй!
Видай. Познач. По 10 мл
внутрішньовенно

3.

Візьми: Розчину новокаїну 200 мл
ізотонічного
Простерилізуй!
Видай. Познач. По 10 мл в
вену

4.

Візьми: Розчину глюкози 3% 200 мл
Натрію хлориду достатню
кількість, щоб утворився
ізотонічний розчин
Простерилізуй!
Видай. Познач. По 10 мл в вену

5.

Візьми: Розчину натрію йодиду
2% 100 мл
Натрію хлориду достатню
кількість, щоб утворився
ізотонічний розчин
Простерилізуй!
Видай. Познач. Для
внутрішньовенного
вливання по 10 мл

6.

Візьми: Розчину ефедрину
гідрохлориду 1% 50 мл
Натрію хлориду достатню
кількість, щоб утворився
ізотонічний розчин
Простерилізуй!
Видай. Познач. По 1 мл під
шкіру

7.

Візьми: Розчину кальцію хлориду
0,25% 100 мл
Натрію хлориду достатню
кількість, щоб утворився
ізотонічний розчин
Простерилізуй!
Видай. Познач. Для
внутрішньовенних ін'єкцій
дитині 2 роки

9.

Візьми: Розчину кислоти
амінокапронової
ізотонічного 100 мл
Простерилізуй!
Видай. Познач. Для
внутрішньовенного
крапельного введення

11.

Візьми: Розчину новокаїну
2% 100 мл
Натрію хлориду достатню
кількість, щоб утворився
ізотонічний розчин
Простерилізуй!
Видай. Познач. По 10 мл в
вену

13.

Візьми: Розчину гексаметилентет-

8.

Візьми: Розчину дибазолу 1% 50 мл
Натрію хлориду достатню
кількість, щоб утворився
ізотонічний розчин
Простерилізуй!
Видай. Познач. По 2 мл під
шкіру

10.

Візьми: Розчину кислоти
аскорбінової
ізотонічного 100 мл
Простерилізуй!
Видай. Познач. По 1 мл
внутрішньовенно

12.

Візьми: Розчину глюкози
ізотонічного 400 мл
Простерилізуй!
Видай. Познач. Для ін'єкцій по
10 мл (з використанням законів
Вант-Гоффа і Рауля. Мол. маса
глюкози 180,0; депресія 1%
розчину - 0,104°)

14.

Візьми: Розчину апоморфіну

раміну ізотонічного

400 мл

Простерилізуй!

Видай. Познач. Для ін'єкцій

по 10 мл (з використанням

законів Вант-Гоффа і Рауля.

Мол. маса

гексаметилентетраміну

140,0; депресія 1% розчину -
0,144°)

15.

Візьми: Розчину папаверину

гідрохлориду 2% 100мл

Натрію хлориду достатню

кількість, щоб утворився

ізотонічний розчин

Простерилізуй!

Видай. Познач. По 2 мл під

шкіру

17.

Візьми: Розчину димедролу

1% 100 мл

Натрію хлориду достатню

кількість, щоб утворився

ізотонічний розчин

Простерилізуй!

Видай. Познач. По 5 мл

внутрішньом'язово

гідрохлориду 1% 100 мл

Натрію хлориду достатню

кількість, щоб утворився

ізотонічний розчин

Простерилізуй!

Видай. Познач. Для підшкірного

введення по 0,5 мл 1 раз на добу

16.

Візьми: Розчину кальцію хлориду

0,5% 100 мл

Натрію хлориду достатню

кількість, щоб утворився

ізотонічний розчин

Простерилізуй!

Видай. Познач. Для

внутрішньовенного крапельного

введення

18.

Візьми: Розчину атропіну

сульфату 0,1% 50 мл

Натрію хлориду достатню

кількість, щоб утворився

ізотонічний розчин

Простерилізуй!

Видай. Познач. Для

внутрішньовенного вливання по

0,25 мл

19.

Візьми: Розчину стрихніну
нітрату 0,1% 50 мл
Натрію хлориду достатню
кількість, щоб утворився
ізотонічний розчин
Простерилізуй!
Видай. Познач. По 1 мл 2
рази на день під шкіру

20.

Візьми: Розчину дикаїну 1% 50 мл
Натрію хлориду достатню
кількість, щоб утворився
ізотонічний розчин
Простерилізуй!
Видай. Познач. По 1 мл для
спинномозкової анестезії

ЗАНЯТТЯ №4

Тема: ОЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ (OCULARIA). ОЧНІ КРАПЛІ. ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЇХ ЯКОСТІ

Кількість годин: 4 год.

Місце проведення: навчальна лабораторія

Мета: Навчитися готувати очні лікарські форми та ліки з антибіотиками (краплі, примочки, промивання, мазі, супозиторії і присипки) з різними лікарськими речовинами, оцінювати їх якість і оформляти до відпуску.

ВХІДНИЙ РІВЕНЬ ЗНАНЬ:

Студент повинен:

1. Закріпити теоретичні знання по темі;
2. Звернути особливу увагу на наступні вимоги до очних крапель: стерильність, стабільність, ізотонічність, відсутність механічних домішок;
3. Розширити знання і закріпити практичні навички по приготуванню малих кількостей розчину (використання внутрішньоаптечних заготовок, фільтрування).
4. Уміти розрахувати і підбирати ізотонуючі речовини, а також умови їх стабілізації.
5. Уміти вибрати оптимальний варіант технології очних крапель по технологічних стадіях (розчинення, фільтрація, стерилізація, оформлення, зберігання).

Навчальні цілі

НАБУТИ ПРАКТИЧНИХ УМІНЬ І НАВИЧОК:

1. Оцінювати правильність виписування рецептів.
2. Користуватися Державною фармакопеею, іншою нормативною документацією і довідковою літературою для пошуку необхідної інформації з

питань приготування очних лікарських форм та ліків з антибіотиками.

3. Розраховувати кількість лікарських і допоміжних речовин для приготування очних лікарських форм та лікарських форм з антибіотиками.
4. Забезпечувати санітарно-гігієнічні умови асептичного приготування очних лікарських форм та лікарських форм з антибіотиками, вибирати метод стерилізації, якщо це необхідно.
5. Розраховувати ізотонічну концентрацію очних крапель, примочок, промивань.
6. Вибирати і обґрунтовувати оптимальний варіант технології лікарських форм, враховуючи властивості наявних інгредієнтів і обладнання.
7. Підбирати таро-закупорювальний матеріал в залежності від виду лікарської форми і фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.
8. Здійснювати основні технологічні операції по приготуванню очних лікарських форм і лікарських форм з антибіотиками (відважувати, відмірювати, розчиняти, фільтрувати, диспергувати, змішувати, сплавляти, стерилізувати, викачувати, формувати, розділяти та ін.).
9. Використовувати засоби малої механізації в процесі приготування лікарських форм (апарат для фільтрування, машинки для закатування металевих ковпачків, апарати для стерилізації, сушильні шафи).
10. Здійснювати контроль якості приготованих лікарських форм, закупорювати та оформляти їх до відпуску.
11. Заповнювати паспорт письмового контролю.

Контрольні питання

1. Характеристика лікарських форм, що використовуються для лікування очних захворювань (крапель, примочок, промивань, мазей, суспензій, присипок); вимоги до них у відповідності з Державною фармакопеею.
2. Ізотонування очних крапель, примочок, промивань. Пролонгування дії очних крапель.

3. Особливості технології очних крапель в залежності від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин. Правила приготування примочок та промивань.
4. Характеристика основ, які використовуються для приготування очних мазей. Технологія очних мазей і особливості введення в них цинку сульфату та резорцину.
5. Характеристика лікарських форм з антибіотиками; вимоги, що висуваються до них, та чинники, що впливають на їх стабільність.
6. Особливості технології рідких і твердих лікарських форм з антибіотиками (примочок, промивань, полоскань, крапель очних і вушних, присипок та ін.).
7. Технологія мазей та супозиторіїв з антибіотиками; характеристика основ для їх приготування.
8. Оцінка якості очних лікарських форм і лікарських форм з антибіотиками, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання у відповідності з вимогами Державної фармакопеї і відповідних інструкцій (накази МОЗ СРСР від 02.09.91 № 276, від 03.04.91 № 96; МОЗ України від 14.06.93 № 139, від 30.06.94 № 117).

Форми і методи контролю

1. Усне опитування за питаннями для самопідготовки студентів.
2. Розв'язання ситуаційних завдань.
3. Ознайомлення з формами рецептурних бланків, на яких виписуються лікарські препарати, та структурою рецептів
4. Ознайомлення із основними розділами закону України “Про лікарські засоби” від 04.04.96
5. Ознайомлення з правилами користування Державною Фармакопеею України та її структурою.
6. Виписування в щоденниках рецептурних прописів, їх аналіз за складовими частинами і послідовністю прописування лікарських речовин у

пропису.Оформлення рецептів відповідно вимогам наказу МОЗ України від 30.06.94 № 117.

Організаційна структура занять

1. Організаційна частина – 5 хв.
2. Усне опитування кожного студента за матеріалом теми заняття – 75 хвилин
3. Розв’язування ситуаційних задач – 10 хв.
4. Практична частина:
 - Ознайомлення із основними розділами закону України “Про лікарські засоби” від 04.04.96. (10 хвилин)
 - Ознайомлення з правилами користування Державною Фармакопеею України та її структурою. (10 хвилин)
 - Ознайомлення з формами рецептурних бланків, на яких виписуються лікарські препарати, та структурою рецептів. (10 хвилин)
 - Виписування в щоденниках рецептурних прописів, їх аналіз за складовими частинами і послідовністю прописування лікарських речовин у пропису.Оформлення рецептів відповідно вимогам наказу МОЗ України від 30.06.94 № 117. (15 хвилин)
 - Карткове опитування – 45 хвилин
5. 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.

ТЕОРІЯ

Очні краплі – рідка лікарська форма, призначена для інстиляції в око. Вони є водними або масляними розчинами або тонкими суспензіями лікарських речовин (ДФУ І с. 515). Особливо часто призначають очні краплі з вітамінами (кислотою аскорбінової, тіаміном бромідом, рибофлавіном), антибіотиками (бензилпеніциліном, левоміцетином, неоміцином), а також з цинку сульфатом, кислотою борною.

Відповідно до положень ДФУ І с.517 очні краплі контролюють за такими показниками якості: опис, ідентифікація, прозорість, кольоровість, рН, супроводжуючі домішки, стерильність, механічні включення, кількісний зміст.

Забезпечення стерильності

Стерильність – одна з головних вимог, що пред'являються до очних крапель. Введення нестерильних очних крапель представляє велику небезпеку. Особливо небезпечна забрудненість очних крапель синьогнійною паличкою і золотистим стафілококом. Через декілька днів після виготовлення в нестерильних очних краплях виявляються видимі ознаки мікробної контамінації – муть, цвіль, осад.

Стерильність очних крапель досягається такими методами, як стерильність розчину для ін'єкцій, приготуванням в асептичних умовах і використанням того

або іншого способу стерилізації, прийнятого ДФУ.

Спосіб стерилізації очних крапель залежить від стійкості лікарських речовин в розчинах до температурної дії. Для забезпечення стерильності очних крапель у багатьох випадках можуть бути використані способи стерилізації, прийняті для однойменних ін'єкційних розчинів. По аналогії з ін'єкційними розчинами очні краплі можна розділити на 3 групи.

До 1-ої групи входять очні краплі, які можуть бути простерилізовані парою під тиском протягом 8-12 хв або текучою парою протягом 30 хв без додавання стабілізаторів. Це – розчини амідопіріну, атропіну сульфату, кислоти бороної, дикаїну, калія йодиду, кальцію хлориду.

До 2-ої групи входять очні краплі з додаванням стабілізаторів, які можуть бути простерилізовані парою під тиском або текучою парою.

3-я група включає очні краплі, що містять термолабільні речовини, які не можуть стерилізуватися термічними методами (бензилпеніцилін, стрептоміцину сульфат, коларгол, протаргол, резорцин і ін.).

Перевірка стерильності очних крапель, що виготовляються в аптеках, покладається на санітарно-епідеміологічні станції (СЕС).

Очні краплі, виготовлені асептично, або краплі стерильні, можуть забруднюватися мікроорганізмами в процесі використання. У зв'язку з цим виникає необхідність додавання в очні краплі консервантів, які перешкоджають зростанню і розмноженню мікроорганізмів, що потрапили в очні краплі, і сприяють збереженню їх стерильності протягом всього часу застосування.

Консерванти: хлорбутанолу гідрат (0,5%), спирт бензиловий (0,9%), складні ефіри параоксибензойної кислоти (ніпагін і ніпазол, 0,1%), солі четвертинних амонієвих основ (бензалконію хлорид, 0,01%), кислота сорбінова (0,05%-0,2%) і ін.

Забезпечення відсутності механічних включень

Для тих очних крапель, які є водними розчинами лікарських речовин, ця вимога реалізується такими ж способами, як для ін'єкційних розчинів, тобто фільтруванням через скляні, паперові або мембранні фільтри з одночасною

стерилізацією. При серійному виготовленні очних крапель в аптеці доцільно використовувати прилад для фільтрування очних крапель з подальшою фасовкою. Цей прилад складається з балона з тубусом, який з'єднується з бюреткою-дозатором; балон закривається пробкою з двома отворами, в одне з них вставляють воронку з пористою пластинкою, в інше – трубку для водострумного насосу. Прилад вмонтовується на звичайному лабораторному штативі.

На точність концентрації лікарських речовин в очних краплях впливає точність відваження речовини, особливо у тому випадку, коли виписана кількість його менше 0,05 р. Вихід з цього положення – використання концентрованих розчинів. Вимоги до виготовлення, фасовки, закупорювання і зберігання концентрованих розчинів аналогічні вимогам до очних крапель. Для виготовлення очних крапель використовують: 0,02% розчин рибофлавіну, 4% розчин кислоти борової, 2% розчин цинку сульфату, 2% і 10% розчин кислоти аскорбінової і ін.

Забезпечення комфортності

Деякі очні краплі викликають при інстиляції неприємні відчуття, які в літературі позначають терміном «дискомфорт» - незручність. В більшості випадків дискомфортні явища обумовлені невідповідністю осмотичного тиску і значення рН очних крапель таким в слізній рідині. У нормі слізна рідина має осмотичний тиск, таке ж як плазма крові і як ізотонічний (0,9%) розчин натрію хлориду. Очні краплі не викликають неприємні відчуття, якщо їх осмотичний тиск відповідає осмотичному тиску натрію хлориду в концентрації від 0,7% до 1,1%, тобто якщо очні краплі приблизно ізотонічні.

Офтальмологи виписують як ізотонічні, так і гіпо- і гіпертонічні очні краплі.

Ізо-, гіпер- і гіпотонічні очні краплі

Пропис	Еквівалентна концентрація натрію хлориду %	Кількість NaCl, необхідна для ізотонування, грам
Ізотонічні розчини		
a) Riboflavinum 0,002 Solutio Kalii iodidi 3% 10ml	1,05 (0,35·0,3·10)	—
б) Solutio Zinci sulfatis 0,25% 10ml Acidum boricum 0,2	1,06 (0,53·0,2·10)	—
Гіпертонічні розчини		
a) Sol. Sulfacyli-natrii 30% 10 ml	6,9 (0,23·3·10)	—
б) Riboflavinum 0,002 Kalii iodidum 0,3 Solutio acidi borici 2% 10 ml	2,1 (0,35·0,3·10+ 0,53·0,2·10)	—
Гіпотонічні розчини		
a) Solutio Pilocarpini hydrochloridi 1% 10 ml	0,22·0,1=0,022 (0,22·0,1·10)	0,090·0,022=0,068
б) Riboflavinum 0,002 Acidum ascorbinicum 0,02 Solutio Glucosi 2% 10 ml	0,18·0,02=0,036	0,09- (0,036+0,0036)=0,05

В більшості випадків офтальмологи не враховують осмотичний тиск лікарських речовин в розчинах. По цьому фармацевти повинні звертати увагу лікарів на те, що гіпертонічні очні краплі погано переносяться хворими, особливо дітьми.

Значення рН очних крапель, що рекомендуються

№ п/п	Очні краплі	Значення рН	Склад буферного розчинника	
			2% розчин натрію ацетату	1%розчин кислоти борової
1	Адреналіну солі Дикаїну Кокаїну гідрохлорид Новокаїн	5,5	0,25 мл	9,75 мл
2	Фазостигміну саліцилат Етилморфіну гідрохлорид Резорцин	6,05	1,0 мл	9,0 мл
3	Атропіну сульфат Цинку сульфат	6,3	2,0 мл	8,0 мл
3	Гоматропіну гідробромід Скополаміну гідробромід Ефедрину гідрохлорид	6,5	3,0 мл	7,0 мл

Забезпечення хімічної стабільності

Основними способами стабілізації очних крапель є регулювання значень рН і введення до складу розчинів (що містять легкоокислювані речовини) антиоксидантів. Для регулювання значення рН використовуються, як правило, буферні розчинники. Як антиоксиданти в очних краплях використовують ті ж речовини, що і в ін'єкційних розчинах: натрію сульфід, натрію метабісульфід, трилон Б і ін.

Прикладами очних крапель, що стабілізуються, є розчини сульфацил-натрію, анаприліну і його комбінації з пілокарпіну гідрохлоридом і клофеліном.

Забезпечення пролонгації дії

Недолік очних крапель – водних розчинів лікарських речовин, що не містять спеціальних добавок, є короткий період терапевтичної дії. Це обумовлює необхідність їх частої інстиляції, що незручно для хворих і медичного персоналу, а також представляє небезпеку для очей.

Одним із способів пролонгації є включення до складу очних крапель в'язких розчинників, які уповільнюють швидке вимивання лікарських речовин з кон'юнктивального мішка. Як подібні компоненти очних крапель раніше використовували масла (рафіноване соняшникове, персикове або абрикосове, риб'ячий жир), камедь абрикосову, трагакант. Проте ефективнішими пролонгаторами для очних крапель опинилися синтетичні гідрофільні ВМС, такі як метилцелюлоза (0,5 -2%), натрієва сіль карбоксиметилцелюлози (0,5 -2%), полівінол (1,5%), мікробний полісахарид аубазидан (0,1–0,3%), поліглюкін.

Посилення і пролонгація дії пояснюється збільшенням тривалості знаходження речовин в кон'юнктивальному мішку, повільним, але повним всмоктуванням їх через рогівку.

Упаковка

Очні краплі відпускають у флаконах місткістю 5-10 мл, укупorenних гумовими пробками, закритими зверху металевими ковпачками. Така упаковка при багатократному використанні крапель може приводити до мікробної

контамінації, тобто не відповідає вимогам, що пред'являються. Відповідно до положення ДФУ І видавництва (с.517) контейнери для упаковки очних крапель повинні забезпечувати герметичність, стерильність, стабільність і зручність дозування крапель при використанні.

Загальна і приватна технологія очних крапель

Приклад виготовлення очних крапель розчиненням лікарської речовини.

Rp.: Solutionis Atropini sulfatis 1% 10 ml

D. S. По 2 краплі 2 рази на день в ліве око

У наказі Мінохоронздоров'я №96 від 05.04.91 р. вказаний склад розчину: 0,1 грама атропіну сульфату, 0,08 грама натрію хлориду, 10 мл води очищеної, умови стерилізації: температура 100°C – 8хв; зберігання за списком А; термін придатності при температурі 3 - 5°C 30 діб.

У асептичних умовах в стерильній підставці розчиняють 0,1 грама атропіну сульфату і 0,08 грама натрію хлориду в приблизно 5 мл води очищеної. Розчин фільтрують через заздалегідь промитий фільтрувальний папір і медичну вату в стерильний флакон нейтрального скла, через той же фільтр фільтрують кількість води, що залишилася. Розчин контролюють на якісний і кількісний зміст атропіну сульфату і натрію хлориду і на відсутність механічних включень. Флакон укупорюють пробкою, обкатують алюмінієвим ковпачком, маркують і стерилізують в паровому стерилізаторі. Після стерилізації очні краплі контролюють на відсутність механічних включень, оформляють етикеткою рожевого кольору і додатковою етикеткою «Звертатися обережно». Флакон опечатують і виписують сигнатуру.

Приклад приготування очних крапель з концентрованих розчинів.

Rp.: Riboflavini 0,001

Acidi ascorbinici 0,02

Kalii iodidi 0,3

Solutionis Acidi borici 2% 10 ml

M.D.S. По 2 краплі 3 рази на день в обидва ока

Всі інгредієнти даного пропису є у вигляді стерильних концентрованих розчинів.

У стерильний флакон відміряють 3,3 мл води для ін'єкцій, 5 мл 0,02% розчину рибофлавіну в комбінації з 4% розчином кислоти борової, 0,2 мл 10% розчину кислоти аскорбінової, 1,5 мл 20% розчину калія йодиду. Розчин контролюють на відсутність механічних включень. Флакон укупорюють і оформляють етикеткою.

Приклад внутрішньоаптечної заготівки очних крапель.

Rp.: Riboflavini 0,002

Solutionis Citrali 0,01% 10 ml

Відповідно до пропису, вказаного в наказі Мінохоронздоров'я №96 від 01.04.91р., розчин на 10 флаконів готують таким чином: 0,02 грама рибофлавіну і 0,9 грама натрію хлориду розчиняють в 99 мл гарячої води очищеної. Розчин фільтрують і стерилізують. Після охолодження розчину до нього в асептичних умовах додають 1 мл 1% розчину цитраля спиртного. Термін придатності 2 доби при температурі не вище 25°C, 5 діб при температурі 3-5°C. Причиною малих термінів придатності крапель є зменшення концентрації цитраля із-за його сорбції гумовою пробкою. Закупорювання флаконів поліетиленовими пробками дозволяє збільшити термін придатності крапель до 1 місяця при зберіганні в холодильнику.

Очними примочками є стерильні водні розчини, призначені для змочування і промивання очей, а також для просочення матеріалів, які накладають на око. Вони мають бути стерильні, стабільні, не містити механічних включень. Примочки і іригаційні розчини мають бути ізотонічні. У формі очної примочки офтальмологи призначають розчини фурациліну, натрію гідрокарбонату, кислоти борової, етакридина лактату і інші речовини.

Rp.: Solutionis Furacilini 1:5000 100 ml

D.S. Очна примочка

При цьому 0,02% розчин фурацилину ізотонують натрію хлоридом (0,85%), його стерилізують при температурі 100°C 30 хв або при температурі 120+1°C 8 хв.; термін придатності 30 діб при температурі 25°C і 3-5°C в холодильнику (додаток 2 до наказу Мінохоронздоров'я №96 від 01.04.91 р.).

У асептичних умовах в стерильній підставці 0,02 грама фурацилину і 0,85 грама натрію хлориду розчиняють в 100 мл гарячої води очищеної для ін'єкцій. Розчин фільтрують в стерильний флакон нейтрального скла, перевіряють на відсутність механічних включень. Флакон з розчином укупорюють гумовою пробкою, обкатують алюмінієвим ковпачком і стерилізують. Маркірують і оформляють етикеткою.

До складу розчинів для обробки і зберігання контактних лінз включають антисептичні речовини, неіоногенні ПАВ, полівінол, похідна целюлоза, поліетиленгліколи, ізотонічні буферні розчинники і інші речовини.

Практична робота

Студенти готують по 2 лікарських форми по нижчеперерахованим рецептурним прописам:

1. Візьми: Розчину атропіну сульфату 1% — 10 мл
Дай. Познач. По 2 краплі в ліве око
2. Візьми: Розчину сульфацила натрію 30% — 10 мл
Дай. Познач. По 1 краплі в обидва ока.
3. Візьми: Розчину цинку сульфату 0,25% — 10 мл
Розчину адреналіну гідрохлориду 0,1% — X крап.
Змішай. Дай.
Познач. По 2 краплі 3 рази на день в обидва ока.

4. Візьми: Рибофлавіну 0,001
Кислоти аскорбінової 0,03
Розчину глюкози 2% — 10 мл
Змішай. Дай.
Познач. По 2 краплі 3 рази на день в обидва ока.
5. Візьми: Рибофлавіну 0,002
Розчину кислоти аскорбінової 0,1% — 10 мл
Змішай. Дай.
Познач. По 2 краплі 2 рази на день в обидва ока.
6. Візьми: Платифіліну гідротартрату 0,1
Ніпагіну 0,001
Розчину метилцелюлози 1% — 10 мл
Змішай. Дай.
Познач. По 2 краплі 1 раз на день в ліве око.
7. Візьми: Рибофлавіну 0,001
Розчину кислоти нікотинової 1 % — 10 мл
Глюкози, скільки буде потрібно, щоб вийшов
ізотонічний розчин
Змішай. Дай.
Познач. По 1 краплі 2 рази на день в праве око.

Еталон приготування очних крапель

7. Rp. Riboflavini 0,001
So1. Acidi nicotini 1%— 10 ml
Glucosi q. s. ut fiat solutio isotonica
Misce. Da.
Signa. По 1 краплі 2 рази на день в праве око.

Характеристика лікарської форми. Рідка стерильна лікарська форма для зовнішнього застосування - очні краплі.

Технологія і її обґрунтування. Спочатку проводимо розрахунок кількості глюкози, використовуючи еквіваленти лікарських речовин по натрію хлориду. Ізотонічний еквівалент нікотинової кислоти по натрію хлориду дорівнює 0,25 ($0,25 \cdot 0,1 = 0,025$ грама). Ізотонічний розчин глюкози дорівнює 5,2%, таким чином для 10 мл розчину необхідно 0,52 грама глюкози. 5,2% розчину глюкози відповідає 0,9% розчину натрію хлориду (для 10 мл 0,09 грама натрію хлориду). Звідси натрію хлориду необхідно з урахуванням нікотинової кислоти:

$$0,09 - 0,025 = 0,065 \text{ р.}$$

Кількість глюкози:

$$0,52 \quad \text{—} \quad 0,09$$

$$X \quad \text{—} \quad 0,065$$

Прописана кількість рибофлавіну дуже мала і практично не впливає на осмотичний тиск розчину.

У асептичних умовах в стерильній підставці розчиняють 0,1 грама нікотинової кислоти і 0,37 грама глюкози приблизно в 3 мл води для ін'єкцій. Розчин фільтрують через заздалегідь промиті стерильні фільтрувальний папір і ватний тампон (або стерильний скляний фільтр з розмірами пор 10 — 16 мкм) в стерильний флакон нейтрального скла, через той же фільтр фільтрують кількість води, що залишилася (2 мл). Відміряють стерильною піпеткою 5 мл розчину рибофлавіну (1:5000) і вносять до флакона з розчином. Стерильною гумовою пробкою укупорюють флакон, розчин проглядають неозброєним оком на освітленому білому і чорному фоні на відсутність механічних включень. При необхідності розчин фільтрують повторно. Флакон укупорюють металевим ковпачком «під обкатку». Перевіряють якість шляхом перевертання флакона — не повинно бути підтікання розчину. Флакон з розчином обв'язують пергаментним папером, на обв'язуванні пишуть назву і концентрацію розчину, прізвище і дату. Розчин стерилізують в автоклаві (або апараті інфундирно-стерилізаційному) при 100°C 30 хвилин. Після стерилізації розчин повторно

перевіряють на відсутність механічних домішок, кольоровість, якість закупорювання флакона і оформляють етикеткою рожевого кольору «Очні краплі». На етикетці указують спосіб застосування, дату виготовлення, номер аптеки, прізвище хворого. Оформляють паспорт.

Паспорт

Дата	№ рецепту
Узято:	So1. Riboflavini 0,02% -5 ml Acidi nicotiniци 0,1 Glucosi 0,37 <u>Aquae pro injectionibus 5 ml</u> V= 10 ml

Виготовив — підпис

Перевірив — підпис

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

У завданнях розглядаються питання технології очних крапель розчиненням лікарських речовин, з концентрованих розчинів, з пролонгуючими компонентами, ізотонування очних крапель.

1. Візьми: Розчину дикаїну 1% — 10 мл

Дай. Познач. По 2 краплі в праве око.

Ситуація. У асептичних умовах в стерильній підставці студент розчинив 0,1 грама дикаїну в 10 мл очищеної води. Отриманий розчин профільтрував через скляний фільтр в стерильний флакон.

Оцінити ситуацію. Чи допущена помилка в приготуванні очних крапель на даній технологічній стадії?

2. Візьми: Рибофлавіну 0,002

Глюкози 0,2

Розчину калія йодиду 2% — 10 мл

Змішай. Дай.

Познач. По 2 краплі 3 рази на день в обидва ока.

Ситуація. Студент відважив по 0,2 грама калія йодиду і глюкози і в асептичних умовах розчинив в 10 мл води для ін'єкцій в стерильній підставці, потім відважив на окремих вагах однограмових 0,002 грама рибофлавіну (фарбувальна речовина) і розчинив в розчині глюкози і калія йодиду. Оцінити ситуацію. Які ваші міркування про правильність технології очних крапель?

3. Візьми: Ефедрину гідрохлориду 0,1

Кислоти борової 0,2

Хлорбутанолгідрату 0,05

Розчину метилцелюлози 1 % — 10 мл

Змішай. Дай.

Познач. По 2 краплі 2 рази на день в ліве око.

Ситуація. Студент в асептичних умовах розчинив в 10 мл води для ін'єкцій 0,1г ефедрину гідрохлориду, 0,2 грама кислоти борової, 0,05 грама хлорбутанола гідрату, потім додав 0,1 метилцелюлози.

Оцінити ситуацію. Вкажіть помилку, допущену в приготуванні лікарської форми. На якому бланку виписують ефедрину гідрохлорид?

4. Візьми: Розчину срібла нітрату 1% — 10 мл

Натрію нітрату достатня кількість

щоб вийшов ізотонічний розчин

Змішай. Дай. Познач. По 1 краплі в обидва ока.

Ситуація. Розрахунок кількості натрію нітрату студент проводив таким чином. Натрію хлориду для ізотонування 10мл необхідно 0,09 р. Що є 0,1 грама срібла нітрату еквівалентні 0,033 грама натрію хлориду (еквівалент срібла нітрату 0,33; еквівалент натрію нітрату 0,83) — $0,1 \cdot 0,33 = 0,033$ р. Отже, натрію

хлориду треба було б узяти $0,09 - 0,033 = 0,057$ р. Кількість натрію нітрату визначав по співвідношенню:

1,0 — 0,83

X — 0,057 X=0,07г.

Оцінити ситуацію. Чи Вірно проведені розрахунки?

Еталон рішення ситуаційної задачі

3. Rp.: Ephedrini hydrochloridi 0,1

Acidi borici 0,2

Chlorbutanoli hydrati 0,05

Solutionis Methylcellulosae 1% -10 ml

Misce. Da. Signa. По 2 краплі 2 рази на день в ліве око.

Критична оцінка ситуації. Студент не врахував умови приготування розчину допоміжної речовини — метилцелюлози (високомолекулярна речовина).

Технологія і її обґрунтування. Приготування розчину метилцелюлози (МЦ). У асептичних умовах 0,1 МЦ заливають 3 мл води для ін'єкцій, нагрітої до температури $80—90^{\circ}\text{C}$ і залишають для набухання. Через 2 години додають 2 мл води, ретельно перемішують і залишають в холодильнику на $10—12$ годин до повного розчинення МЦ, потім розчин фільтрують через стерильний скляний фільтр під вакуумом, перевіряють розчин на відсутність механічних домішок.

У 5 мл гарячої води для ін'єкцій в асептичних умовах розчиняють 0,05 грама хлорбутанолгідрату, 0,2 грама борної кислоти при енергійному збовтуванні, потім в теплому розчині розчиняють 0,1 грама ефедрину гідрохлориду. Після охолодження розчин фільтрують через скляний фільтр № 2, заздалегідь промитий водою для ін'єкцій, контролюють відсутність механічних домішок. Обидва розчини об'єднують, перемішують і поміщають в стерильний флакон нейтрального скла, який укупорюють гумовою пробкою і металевим ковпачком «під обкатку». Флакон оснащують етикеткою (пергаментний папір 3×6 см), на якій чорним олівцем пишуть назву і

концентрацію розчину, прізвище і дату. Стерилізують при 120°C 8 хвилин. Після стерилізації розчин повторно перевіряють на відсутність механічних домішок, кольоровість, якість закупорювання флакона і оформляють етикеткою рожевого кольору «Очні краплі», на якій указують спосіб застосування, дату виготовлення. Флакон забезпечують попереджувальним написом «Поводитися з обережністю», опечатують. Виписують сигнатуру і заповнюють паспорт.

Паспорт

Дата № рецепту

Видав: Ephedrini hydrochloridi 0,1

Підпис:

Отримав: Ephedrini hydrochloridi 0,1

Підпис:

Узято: Methylcellulosae 0,1

 Aquae pro injectionibus 5 ml

 Ephedrini hydrochloridi 0,1

 Acidi borici 0,2

 Chlorbutanoli hydrati 0,05

Aquae pro injectionibus 5 ml

 V=10 ml

Виготовив - підпис

Перевірів - підпис

ЗАНЯТТЯ №5

Тема: ОЧНІ МАЗІ. ЛІКИ З АНТИБІОТИКАМИ

Кількість годин: 4 год.

Місце проведення: навчальна лабораторія

ВХІДНИЙ РІВЕНЬ ЗНАНЬ:

Студент повинен вміти:

1. Закріпити теоретичні знання по темі;
2. Узагальнити наявні в літературі рекомендації технології мазей, використовуваних технологічних прийомів, способів введення лікарських речовин в основу;
3. Розширити знання і навички по приготуванню очних мазей і мазей з антибіотиками;
4. Засвоїти суть асептичного методу приготування лікарських форм;
5. Проводити розрахунки по виразу кількості антибіотиків в ЕД відповідно масі.

Форми і методи контролю

1. Усне опитування за питаннями для самопідготовки студентів.
2. Розв'язання ситуаційних завдань.
3. Ознайомлення з формами рецептурних бланків, на яких виписуються лікарські препарати, та структурою рецептів
4. Ознайомлення із основними розділами закону України “Про лікарські засоби” від 04.04.96
5. Ознайомлення з правилами користування Державною Фармакопеею України та її структурою.
6. Виписування в щоденниках рецептурних прописів, їх аналіз за складовими частинами і послідовністю прописування лікарських речовин у

пропису.Оформлення рецептів відповідно вимогам наказу МОЗ України від 30.06.94 № 117.

Організаційна структура занять

1. Організаційна частина – 5 хв.
2. Усне опитування кожного студента за матеріалом теми заняття – 75 хвилин
3. Розв’язування ситуаційних задач – 10 хв.
4. Практична частина:
 - Ознайомлення із основними розділами закону України “Про лікарські засоби” від 04.04.96. (10 хвилин)
 - Ознайомлення з правилами користування Державною Фармакопеею України та її структурою. (10 хвилин)
 - Ознайомлення з формами рецептурних бланків, на яких виписуються лікарські препарати, та структурою рецептів. (10 хвилин)
 - Виписування в щоденниках рецептурних прописів, їх аналіз за складовими частинами і послідовністю прописування лікарських речовин у пропису.Оформлення рецептів відповідно вимогам наказу МОЗ України від 30.06.94 № 117. (15 хвилин)
 - Карткове опитування – 45 хвилин
5. 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. Сутність асептичного методу приготування ліків.
2. Асептичний метод приготування розчинів термолабільних та самостерилізаційних речовин.
3. Основи для очних мазей. Фармакопейні і стандартні прописи очних мазей.
4. Лікарські форми з антибіотиками. Особливості приготування, відпуск, умови і терміни зберігання.

ТЕОРІЯ

Окрім розчинів і тонких суспензій, у вигляді очних лікарських форм використовуються мазі, які застосовують шляхом закладання за повіку. Склад мазей різноманітний. Часто зустрічаються очні мазі з антибіотиками, сульфаніламидами, з ртуті оксидом і ін. Мета застосування може бути різною (дезінфекція, знеболення, розширення і звуження зіниці, пониження внутрішньоочного тиску і ін.). До очних мазей, окрім загальних вимог (рівномірність розподілу лікарських речовин, індиферентність і стійкість основи), пред'являють ряд додаткових вимог, що пояснюється способом їх застосування:

1. Мазева основа не повинна містити яких-небудь сторонніх домішок, має бути нейтральною, стерильною, рівномірно розподілятися по слизистій оболонці ока;

2. Очні мазі необхідно готувати з дотриманням умов асептики;
3. Лікарські речовини в очних мазях повинні знаходитися в оптимальному ступені дисперсності щоб уникнути пошкодження слизистої оболонки.

Основи. Жири, що легко згіркнули, швидко набувають подразнюючих властивостей і є малопридатна. Для очних мазей як основа широко використовують вазелін через відсутність подразнюючих властивостей, стійкості і хімічної індиферентності. Але вазелін, зважаючи на гідрофобність, погано змішується із слізною рідиною, що омиває рогівку ока і як основа для очних мазей незручний. ГФ передбачає як основу суміш, що складається з 10 частин ланоліну безводного і 90 частин вазеліну (сорт для очних мазей). Вказану суміш розплавляють і фільтрують в розплавленому стані для звільнення від механічних включень. Основа унаслідок вмісту в ній ланоліну сприяє фіксації мазі на слизистій оболонці ока, а також повнішій віддачі лікарських речовин, що містяться в ній. Основу для очних мазей, розфасовану по 10 грам, зберігають в банках, що щільно закриваються.

Раніше у вигляді основи для очних мазей використовували свіжоприготовану мазь гліцеринову наступного складу: 7 частин крохмалю, 7 частин води і 93 частини гліцерину. Мазь достатньо стійка по відношенню до мікроорганізмів, різко гідрофільна і нейтральна. Недолік мазі гліцеринової полягає в деякому водовіднімаючому ефекті і пов'язаним з цією позразнюючою властивістю, що декілька ніжніє обволікаючою дією крохмалю. Інший недолік мазі – швидкий синерезис при зберіганні.

Останнім часом як основи для очних мазей запропоновані гелі деяких високомолекулярних з'єднань (камедь, натрію альгінат, натрію карбоксиметилцелюлоза і ін.). Основи гідрофільні, тому добре розподіляються по слизистій оболонці ока, легко віддають лікарські речовини. Але ці основи володіють істотним недоліком – швидко піддаються псуванню під дією мікроорганізмів і тому потребують додавання консервантів.

Умови виготовлення і технологія. Всі допоміжні матеріали, мазеву основу, лікарські речовини, що витримують дію високої температури, банки стерилізують по способах, вказаних в ДФУ І останнього видання.

Необхідність асептичних умов виготовлення пов'язана з тим, що мазі можуть бути відповідним середовищем для існування мікроорганізмів.

Важливим чинником при виготовленні очних мазей є досягнення оптимального ступеня дисперсності лікарських речовин, що вводяться. Необхідну дисперсність речовин досягають шляхом попереднього розчинення або ретельного розтирання їх з невеликою кількістю рідини, спорідненій основі. Речовини, розчинні у воді, наприклад, солі алкалоїдів, новокаїн, протаргол, розчиняють у мінімальній кількості стерильної води, а потім змішують з мазевою основою. Для прискорення розчинення протарголу доцільним є попереднє змочування його декількома краплями стерильного гліцерину. Нерозчинні або важкорозчинні речовини (ртуті оксид жовтий, ксероформ, цинку оксид) вводять до складу очних мазей у вигляді найдрібніших порошоків після ретельного диспергування їх з невеликою кількістю стерильного парафіну рідкого, гліцерину або води.

Упаковка. Очні мазі відпускають в стерильних скляних або фарфорових банках з кришками, що щільно закриваються. Щоб в процесі використання не забруднювалася мазь, доцільно відпускати її із стерильною лопаткою, за допомогою якого хворий повинен вносити мазь за повіко. Банки є недосконалою формою відпуску очних мазей, оскільки при узятті хворим перших порцій мазі вона піддається контамінації. Найбільш зручною формою упаковки є туби з кришкою, що нагвинчується. Туби можуть бути забезпечені наконечниками, що нагвинчуються, дозволяють вводити мазь за віко.

При виготовленні очних мазей, так само як і очних крапель, доцільне додавання консервантів, про що є вказівки в ГФ останнього видання і у фармакопєях зарубіжних країн. З цією метою запропоновані бензалконію хлорид 1:1000, суміш ніпагіну і ніпазолу в співвідношенні ніпагіну 0,12% і ніпазолу 0,02%, кислота сорбінова (0,1-0,2%) і інші консерванти, дозволені до медичного

застосування.

Приклад технології очних мазей:

Rp.: Unguenti Zinci sulfatis 0,5% 10,0

D.S. Закладати за повіко правого ока 2 рази на день

У асептичних умовах в стерильній ступці розчиняють 0,05 грама цинку сульфату в декількох краплях стерильної води для ін'єкцій, додають 10 грам стерильної основи для очних мазей, ретельно перемішують. Мазь переноситься в простерилізовану скляну банку, яку укупорюють пластмасовою кришкою, що нагвинчується, з простерилізованою прокладкою, оформляють етикеткою рожевого кольору «Очна мазь».

Основні напрями вдосконалення якості і технології очних лікарських форм

Показники, способи і засоби забезпечення якості очних крапель і розчинів

Показник якості	Способи і засоби забезпечення
Стерильність (до розтину упаковки)	Виготовлення в асептичних умовах, стерилізація Включення до складу розчину консервантів
Стабільність при взаємодії мікроорганізмів (після розтину упаковки) Стабільність хімічна	Включення до складу розчину буферних розчинників, антиоксидантів і інших стабілізаторів
Комфортність (відповідність осмотичного тиску і значення рН	Включення до складу розчину ізотонуючих речовин, буферних

Показник якості	Способи і засоби забезпечення
очних розчинів слізної рідини) Пролонгація дії	розчинників Включення до складу розчину пролонгаторів
Відсутність механічних включень Раціональна упаковка	Фільтрування Флакони-крапельниці

Практична робота

Студенти готують і оформляють до відпуску 2-3 лікарських форми по нижчеперерахованим рецептурним прописам:

1. Візьми: Розчину гексаметилентетраміну 40% -30 мл

Нехай буде стерильне!

Дай. Познач. Для ін'єкцій.

2. Візьми: Атропіну сульфату 0,1

Вазеліну 9,0

Ланоліну безводного 1,0

Змішай. Дай. Познач. Очна мазь.

3. Візьми: Резорцину 0,05

Вазеліну 9,0

Ланоліну безводного 1,0

Змішай. Дай. Познач. Очна мазь.

4. Візьми: Стрептоміцину 250000 ЕД

Бензилпеніциліна натрієвої солі 100000 ЕД

Розчину натрію хлориду ізотонічного 20 мл

Змішай. Дай.

Познач. По 2 краплі в обидві ніздрі 3 рази на день.

5. Візьми: Мазі очної 5,0

Дай. Познач. Наносити за повіко.

6. Візьми: Бензилпеніциліна натрієвої солі 200000 ЕД

Стрептоциду 2,5

Змішай. Дай. Познач. Присипка.

7. Візьми: Бензилпеніциліна натрієвої солі 100000 ЕД

Вазеліну 18,0

Ланоліну безводного 2,0

Змішай. Дай. Познач. Очна мазь.

Еталон приготування лікарської форми

7. Rp.: Benzylpenicillini-natrii 100000 ЕД

Vasellini 18,0

Lanolini anhydrici 2,0

Misce. Da. Signa. Очна мазь.

Характеристика лікарської форми. Дана лікарська форма – очна мазь з антибіотиком –пеніциліном. Тип мазі – мазь-суспензія.

Технологія і її обґрунтування. Готується в асептичних умовах. Спочатку необхідно зробити перерахунок на навішування пеніциліну, виходячи з того, що:

1 мг - 1600 ЕД

X - 100000 ЕД

У стерильну ступку поміщають потрібну кількість пеніциліну, ретельно розтирають з вазеліновим маслом (1 крапля), потім змішують із стерильним

сплавом (2,0 грами ланоліну безводого і 18,0 грам вазеліну), додаючи його невеликими порціями, всі змішують до однорідності. Мазь переносять в стерильні баночки оранжевого скла, закривають кришкою і оформляють етикетками «Зовнішнє», «Зберігати в прохолодному місці». Згідно наказу МЗ №96 від 01.04.96 р. термін зберігання даної мазі одна доба.

Паспорт

Дата	№ рецепту
Узято:	Benzylpenicillini-natrii 0,06
	Olei Vaselini gtt. 1
	Lanolini anhydrici 2,0
	<u>Vaselini 18,0</u>
	m=20,0

Виготовив - підпис

Перевірив – підпис

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

Уміти обґрунтувати технологію і провести для наступних рецептів.

1. Візьми: Сульфацила-натрію 18,0
Води очищеної 10 мл
Ланоліну безводого 12,0
Вазеліну 14,0
Масла вазелінового 6,0
Змішай. Дай. Познач. Очна мазь.

Ситуація. Студент в асептичних умовах в стерильній ступці подрібнив сульфацил-натрію з 6,0 грамами стерильного вазелінового масла, додав частинами стерильний сплав вазеліну з ланоліном.

В кінці додав порціями 10 мл стерильної води, ретельно емульгуючи. Мазь переніс в широкогорлу склянку для відпуску, закрив пластмасовою кришкою.

Етикетки: «Очна мазь», «Зберігати в прохолодному місці», «Приготовано в асептичних умовах».

Оцінити правильність технології.

2. Візьми: Еритроміцину 100000 ЕД
Масла какао 1,0
Хай утвориться супозиторій
Дай таких доз №10
Познач. По 1 супозиторії 3 рази на день.
(Дитині 3 роки)

Ситуація. Студент готував супозиторії в асептичних умовах, оскільки в їх склад входить антибіотик – еритроміцин. Відважив 0,11 грама еритроміцину, змішав з 10,0 грамами подрібненого масла какао. Супозиторну масу зважив і вказав її вагу на зворотному боці рецепту і в паспорті. Приготував стрижень, розділив на 10 рівних частин, кожній частині надав конусоподібну форму. Упакував. Відпустив з етикеткою «Зовнішнє», «Зберігати в прохолодному місці», «Приготовано в асептичних умовах».

Як ви оціните якість лікарської форми?

3. Візьми: Ефедрину гідрохлорид 1,0
Бензилпеніциліна-натрія 300000 ЕД
Стрептоциду 3,0
Змішай. Дай.
Познач. Пороша для вдихання в ніс.
Застосовувати 3 рази на день.

Ситуація. Студент заздалегідь в сушильній шафі простерилізував пороші стрептоциду, ефедрину гідрохлориду при температурі 180°C протягом 30 хвилин. У стерильну ступку помістив бензилпеніциліна натрієву сіль 0,18 грама, подрібнив і додав 3,0 грами стрептоциду і 1,0 грам ефедрину гідрохлорида, все ретельно перемішав. Переніс порошок в стерильну

широкогогорлу склянку для відпуску, укупорив пластмасовою кришкою. Відпустив з етикетками «Зовнішнє», «Приготовано в асептичних умовах».

Теоретично обґрунтуйте технологію.

4. Візьми: Бензилпеніцелліну-натрію 100000 ЕД
Розчину натрію хлориду ізотонічного 10 мл
Змішай. Дай.
Познач. По 2 краплі 3 рази на день в обидва ока
(Дитині 8 місяців)

Ситуація. Студент в 10 мл води для ін'єкцій розчинив 0,09 грама натрію хлориду, профільтрував. Відважив 0,06 грама бензилпеніциліна натрієвої солі і розчинив в ізотонічному розчині натрію хлориду. Готував все в асептичних умовах. Укупорив. Відпустив з етикетками «Зовнішнє», «Зберігати в прохолодному місці», «Приготовано в асептичних умовах».

Оцінити ситуацію.

Еталон рішення ситуаційної задачі

1. Rp.: Sulfacyli-natrii 18,0
Aquae pro injectionibus 10 ml
Lanolini anhydrici 12,0
Vaselini 14,0
Olei Vaselini 6,0
Misce. Da. Signa. Очна мазь.

Критична оцінка ситуації. В даному випадку готують мазь емульсивного типу, оскільки сульфацил-натрія розчинний у воді, але не суспензію, як поступив студент.

Технологія і її обґрунтування. У асептичних умовах в 10 мл води для ін'єкцій розчиняють 18,0 грам сульфацилу-натрію і емульгують стерильним сплавом ланоліну безводого і вазеліну сорту «Для очних мазей», в кінці додають

стерильне вазелінове масло, змішують до однорідності. Поміщають в стерильну широкогорлу склянку з кришкою, що загвинчується. Відпускають з етикетками «Зовнішнє», «Очна мазь», «Зберігати в прохолодному місці», «Приготовано в асептичних умовах».

Паспорт

Дата	№ рецепту
Узято:	Aquae pro injectionibus 10 ml
	Sulfacyli-natrii 18,0
	Lanolini anhydrici 12,0
	Vaselini 14,0
	<u>Olei Vaselini 6,0</u>
	m=50,0

Виготовив - підпис

Перевірів - підпис

Навчальні завдання до виконання лабораторної роботи

Завдання №1

Приготуйте за рекомендованими прописами лікарські препарати та оцініть їх якість, закупорте до стерилізації та простерилізуйте (якщо це необхідно), проведіть повторний контроль. Оформіть лікарські форми до відпуску, напишіть паспорти письмового контролю і здайте викладачу.

1. Rp.: Solutionis Chinini hydrochloridi
0,5% 10ml

Da. Signa. По 2 краплі 3 рази на
день в обидва ока

2. Rp.: Solutionis Pilocarpini hydro-
chloridi 0,1

Solutionis Adrenalinii hydro-
chloridi 0,1% gtts. X

Aquae purificatae 10 ml

Da. Signa. По 2 краплі 3 рази на

день в ліве око

3. Rp.: Solutionis Zinci sulfatis
0,25% 20ml
Da. Signa. По 2 краплі 3 рази на
день в обидва ока

4. Rp.: Riboflavini 0,001
Acidi ascorbinici 0,02
Solutionis Glucosi 2% 10ml
Misce. Da. Signa. По 2 краплі 3
рази на день в обидва
ока

5. Rp.: Riboflavini 0,001
Kalii iodidi 0,2
Acidi ascorbinici 0,05
Solutionis Glucosi 3% 10ml
Misce. Da. Signa. По 2 краплі 3
рази на день в
обидва ока

6. Rp.: Solutionis Pilocarpini hydro-
chloridi 1% 10ml
Da. Signa. По 2 краплі 3 рази на
день в обидва ока

7. Rp.: Zinci sulfatis 0,05
Novocaini 0,2
Solutionis Acidi borici 2% 20 ml
Misce. Da. Signa. По 2 краплі 2
рази на день в
обидва ока

8. Rp.: Solutionis Aethylmorphini
hydrochloridi 6% 10 ml
(шестипроцентний розчин!)
Da. Signa. По 1 краплі 2 рази на
день в праве око

9. Rp.: Solutionis Zinci sulfatis
0,25% 20 ml
Acidi borici 0,4
Misce. Da. Signa. По 2 краплі 2
рази на день в
обидва ока

10. Rp.: Dicaini 0,05
Zinci sulfatis 0,05
Solutionis Acidi borici 2% 10 ml
Misce. Da. Signa. По 2 краплі 3
рази на день

11. Rp.: Solutionis Acidi borici
ex 3,0 150 ml
Sterilisa!

12. Rp.: Riboflavini 0,001
Kalii iodidi 0,2
Solutionis Polyvinoli 1,5% 10 ml

- | | |
|---|---|
| <p>Da. Signa. Очна примочка</p> <p>13. Rp.: Solutionis Collargoli 3% 10 ml</p> <p style="padding-left: 40px;">Da. Signa. По 2 краплі 3 рази</p> <p style="padding-left: 80px;">на день в ліве око</p> <p>15. Rp.: Solutionis Natrii tetraboratis</p> <p style="padding-left: 40px;">2% 100 ml</p> <p style="padding-left: 40px;">Sterilisa!</p> <p style="padding-left: 40px;">Da. Signa. Очна примочка</p> <p>17. Rp.: Unguenti Atropini sulfatis</p> <p style="padding-left: 40px;">1% 10,0</p> <p style="padding-left: 40px;">Da. Signa. Закладати за повіку</p> <p style="padding-left: 80px;">на ніч</p> <p>19. Rp.: Unguenti Laevomycetini 1%</p> <p style="padding-left: 40px;">10,0</p> <p style="padding-left: 40px;">Da. Signa. Змащувати краї</p> <p style="padding-left: 80px;">повік 2 рази на день</p> <p>21. Rp.: Benzylpenicillini– natrii</p> <p style="padding-left: 40px;">150000 OD</p> <p style="padding-left: 40px;">Natrii chloridi 0,09</p> <p style="padding-left: 40px;">Aquae purificatae 10 ml</p> <p style="padding-left: 40px;">Misce. Da. Signa. По 2 краплі 4</p> <p style="padding-left: 80px;">рази на день в</p> <p style="padding-left: 80px;">обидва ока</p> <p>23. Rp.: Solutionis Ephedrini hydro-</p> | <p>Misce. Da. Signa. По 2 краплі в</p> <p style="padding-left: 40px;">обидва ока</p> <p>14. Rp.: Unguenti Hydrargyri oxydi</p> <p style="padding-left: 40px;">flavi 10,0</p> <p style="padding-left: 40px;">Da. Signa. Закладати за повіку на</p> <p style="padding-left: 80px;">ніч</p> <p>16. Rp.: Ung. Pilocarpini hydrochloridi</p> <p style="padding-left: 40px;">1% 10,0</p> <p style="padding-left: 40px;">Da. Signa. Закладати за повіку</p> <p style="padding-left: 80px;">правого ока на ніч</p> <p>18. Rp.: Unguenti Norsulfazoli 1% 10,0</p> <p style="padding-left: 40px;">Da. Signa. Закладати за повіку</p> <p style="padding-left: 80px;">правого ока 2 рази на</p> <p style="padding-left: 80px;">день</p> <p>20. Rp.: Unguenti Furacilini 0,2% 10,0</p> <p style="padding-left: 40px;">Da. Signa. Закладати за нижню</p> <p style="padding-left: 80px;">повіку 2 рази на день</p> <p>22. Rp.: Extracti Belladonnae 0,015</p> <p style="padding-left: 40px;">Benzylpenicillini– natrii</p> <p style="padding-left: 40px;">100000 OD</p> <p style="padding-left: 40px;">Novocaini 0,1</p> <p style="padding-left: 40px;">Anaesthesini 0,2</p> <p style="padding-left: 40px;">Olei Cacao 2,0</p> <p style="padding-left: 40px;">Misce, ut fiat suppositorium</p> <p style="padding-left: 40px;">Da tales doses numero 20</p> <p style="padding-left: 80px;">Signa. По 1 свічці</p> <p style="padding-left: 80px;">2 рази на день</p> <p>24. Rp.: Unguenti Kanamycini</p> |
|---|---|

- | | |
|---|--|
| chloridi 2% 5 ml | monosulfatis 0,5 % 10,0 |
| Solutionis Furacilini (1:5000) | Da. Signa. Змащувати краї повік 2 |
| 5 ml | рази на день |
| Benzylpenicillini-natrii | |
| 200000 OD | |
| Misce. Da. Signa. Краплі для | |
| носа | |
| 25. Rp.: Solutionis Laevomycetini | 26. Rp.: Laevomycetini 0,2 |
| 0,3% 10 ml | Olei Cacao 1,5 |
| Da. Signa. По 2 краплі 6- | Misce, ut fiat suppositorium |
| 8 разів на день в ліве | Da tales doses numero 15 |
| око | Signa. По 1 свічці на ніч |
| 27. Rp.: Benzylpenicillini- natrii | 28. Rp.: Solutionis Gramicidini spiritu- |
| 100000 OD | osae 2% 2ml |
| Solutionis Magnesii sulfatis | Solutionis Natrii chloridi |
| 8% 10 ml | isotonicae 100 ml |
| Misce. Da. Signa. По 2 краплі 4 | Misce. Da. Signa. Для промивання |
| рази на день в | очей |
| обидва ока | |
| 29. Rp.: Unguenti Tetracyclini 10% 10,0 | 30. Rp.: Polymyxini-M sulfatis |
| Da. Signa. Змащувати краї | 1000000 OD |
| повік 2-3рази на день | Solutionis Natrii chloridi |
| | isotonicae 100 ml |
| | Misce. Da. Signa. Примочка |
| 31. Rp.: Streptomycini sulfatis | 32. Rp.: Benzylpenicillini-natrii |
| 500000 OD | 150000 OD |
| Solutionis Novocaini 1% 10 ml | Dimedroli 0,05 |
| Misce. Da. Signa. По 6-8 | Aquae pro injectionibus 10 ml |
| крапель в слуховий | Misce. Da. Signa. По 3-4 краплі в |

прохід	ніс
33. Rp.: Ephedrini hydrochloridi 0,05 Streptocidi Norsulfazoli ana 1,5 Benzylpenicillini- natrii 250000 OD Misce, ut fiat pulvis Da. Signa. Вдихати при грипі	34. Rp.: Laevomycetini 2,5 Acidi salicylici Resorcini ana 0,5 Spiritus aethylici 70% 50 ml Misce. Da. Signa. Протирати вражені ділянки шкіри
35. Rp.: Benzylpenicillini-natrii 200000 OD Streptocidi 3,0 Norsulfazoli 2,0 Misce, ut fiat pulvis Da. Signa. Присипка	36. Rp.: Benzylpenicillini-natrii 100000 OD Streptocidi solubilis 1,0 Solutionis Natrii chloridi isotonicae 10 ml Misce. Da. Signa. По 6-8 крапель в слуховий прохід

Завдання № 2

Виконайте завдання з навчально-дослідницької роботи (НДР), користуючись методичною розробкою і алгоритмом приготування мазей з антибіотиками.

Тема НДР: Приготування мазей з антибіотиками та вивчення їх здатності до вивільнення лікарської речовини із різних основ.

Мета роботи: Вивчити здатність різних за природою основ до вивільнення антибіотика із мазей.

Завдання

1. Приготуйте мазі з левоміцетином за рекомендованими прописами:

a) Laevomycetini 0,1	б) Laevomycetini 0,1
Rp.: Vaselini 10,0	Rp.: Basis emulsionis
Misce, ut fiat	10,0
unguentum	Misce, ut fiat

Da. Signa. Очна
мазь

unguentum
Da. Signa. Очна
мазь

МЕТОДИЧНА РОЗРОБКА

1. а) Приготуйте 1% мазі з левоміцетином на вазеліні та емульсійній основі Кутумової, дотримуючись правил технології суспензійних мазей, до складу яких входить лікарська речовина, нерозчинна в основі і мало розчинна у воді в кількості до 5%.

б) Помістіть отримані мазі в донорні чарунки камери для діалізу та складіть камеру, уклавши між її блоками мембрану із целофану; в рецепторні чарунки налейте по 10 мл води очищеної. Витримайте камеру при кімнатній температурі протягом 2-х годин. Після цього із кожної чарунки за допомогою піпетки відберіть по 2 мл діалізату, перенесіть його у 2 пробірки, додайте по 5 мл 40% розчину натрію гідроксиду та нагрійте на киплячій водяній бані протягом 5 хвилин.

2. Порівняйте інтенсивність забарвлення розчину в обох пробірках, яка залежить від концентрації антибіотика в діалізаті, та зробіть висновок, яка із використаних основ більш здатна до вивільнення лікарської речовини. Умови дослідження в обох варіантах повинні бути однакові.

3. Результати проведених дослідів повідомте при здачі лікарських препаратів і запишіть у щоденники.

Завдання для контролю рівня засвоєння матеріалу

I. СИТУАЦІЙНІ ЗАДАЧІ

Завдання № 1

При приготуванні очних крапель методом витіснення з добре розчинною у воді лікарською речовиною фармацевт розчинив її у всьому об'ємі води для ін'єкцій і профільтрував у флакон для відпуску через попередньо промитий фільтр з підкладеним під нього жмутиком довговолокнистої вати. Оцініть, чи володіє фармацевт методом витіснення?

Завдання № 2

Фармацевт при приготуванні очних крапель розчинив у воді для ін'єкцій кислоту аскорбінову, рибофлавін, тіаміну бромід, калію йодид і глюкозу, розчин процідив і передав на стерилізацію. Чи правильно він зробив?

Завдання № 3

Фармацевт приготував очні краплі за п'ятьма прописами. До першого пропису входив пілокарпіну гідрохлорид, до другого – кислота борна, до третього – цинку сульфат, до четвертого – резорцин, до п'ятого – фізостигміну саліцилат. Всі лікарські препарати передав на стерилізацію. Оцініть правильність його дій.

Завдання № 4

Для приготування очної мазі фармацевт взяв штанглас з вазеліном, який раніше використовував для приготування дерматологічної мазі. Оцініть його дії.

Завдання № 5

Фармацевт після приготування дерматологічних мазей відразу ж перейшов до приготування очних мазей на своєму робочому місці, взяв ступку там, де звичайно зберігаються ступки, які використовуються протягом робочого дня. Дайте оцінку діям фармацевта.

Завдання № 6

Протягом робочого дня фармацевт готував рецептурні прописи з антибіотиками на своєму робочому місці по мірі їх надходження з рецептурного відділу. Чи правильно він діяв?

Завдання № 7

Фармацевт розчинив бензилпеніцилін-натрію в мінімальній кількості води для ін'єкцій і ввів його в мазеву основу. Оцініть правильність його дій.

Завдання № 8

Фармацевт приготував краплі з левоміцетином і простерилізував їх в автоклаві при 120°C протягом 8 хвилин. Дайте оцінку його діям.

Завдання № 9

При приготуванні в асептичних умовах мазі з бензилпеніциліном-натрію

фармацевт енергійно розтер його в ступці, додав за правилом Дерягіна вазелінове масло (половинну кількість від ваги речовини) для кращого диспергування, потім частинами - основу. Оцініть правильність дій фармацевта.

Завдання № 10

Фармацевт, готуючи присипку, подрібнив у ступці 2,0 стрептоциду з 10 краплями 96% етилового спирту, додав 0,18 бензилпеніциліну-натрію та ретельно перемішав. Потім помістив її в широкогорлу баночку та поставив стерилізувати в сушильну шафу при температурі 150°C протягом 30 хвилин. Чи правильно він зробив?

II. РОЗРАХУНКОВІ ЗАДАЧІ

Проведіть розрахунки по ізотуванню очних крапель з використанням еквівалентів за натрію хлоридом:

1.

Візьми: Розчину натрію тетраборату 1% 10 мл
Кислоти борної достатню кількість, щоб утворився ізотонічний розчин
Видай. Познач. По 2 краплі 3 рази на день в обидва ока

2.

Візьми: Розчину цинку сульфату 0,25% 20 мл
Натрію сульфату достатню кількість, щоб утворився ізотонічний розчин
Видай. Познач. По 2 краплі в ліве око 2 рази на день

3.

Візьми: Розчину прозеріну 0,5% 10 мл
Натрію сульфату достатню кількість, щоб утворився ізотонічний розчин
Видай. Познач. По 2 краплі 3 рази на день в ліве око

4.

Візьми: Розчину фізостигміну саліцилату 0,5 % 20 мл
Натрію сульфату достатню кількість, щоб утворився ізотонічний розчин
Видай. Познач. Очні краплі

5.

6.

Візьми: Розчину тіаміну броміду
0,02% 10 мл
Глюкози достатню кількість,
щоб утворився ізотонічний
розчин
Видай. Познач. По 2 краплі
2 рази на день в праве око

7.

Візьми: Розчину атропіну
сульфату 1% 10 мл
Натрію сульфату достатню
кількість, щоб утворився
ізотонічний розчин
Видай. Познач. Очні краплі

9.

Розчину атропіну
Візьми: сульфату 1% 20 мл
Кислоти борної достатню
кількість, щоб утворився
ізотонічний розчин
Видай. Познач. Очні краплі

11.

Візьми: Розчину димедролу
0,2% 10 мл
Кислоти борної достатню
кількість, щоб утворився
ізотонічний розчин
Видай. Познач. Очні краплі

Візьми: Розчину кислоти аскорбі-
нової 0,5% 10 мл
Глюкози достатню кількість,
щоб утворився ізотонічний
розчин
Видай. Познач. По 2 краплі 2
рази на день в обидва ока

8.

Візьми: Розчину кислоти нікоти-
нової 0,03% 10 мл
Глюкози достатню кількість,
щоб утворився ізотонічний
розчин
Видай. Познач. По 2 краплі 3
рази на день в ліве око

10.

Візьми: Розчину міді сульфату
0,25% 20 мл
Натрію сульфату достатню
кількість, щоб утворився
ізотонічний розчин
Видай. Познач. Очні краплі

12.

Візьми: Розчину калію йодиду
2% 10 мл
Глюкози достатню кількість,
щоб утворився ізотонічний
розчин
Видай. Познач. По 2 краплі 2

- рази на день в праве око
13. Візьми: Розчину прозеріну
0,5% 10 мл
Натрію нітрату достатню кількість, щоб утворився ізотонічний розчин
Видай. Познач. По 2 краплі
3 рази на день в ліве око
14. Візьми: Розчину срібла нітрату
1% 10 мл
Натрію нітрату достатню кількість, щоб утворився ізотонічний розчин
Видай. Познач. Очні краплі
15. Візьми: Розчину цинку сульфату
0,25% 20 мл
Кислоти борної достатню кількість, щоб утворився ізотонічний розчин
Видай. Познач. По 2 краплі
3 рази на день в обидва ока
16. Візьми: Розчину кальцію хлориду 2% 10 мл
Глюкози достатню кількість, щоб утворився ізотонічний розчин
Видай. Познач. По 2 краплі 3 рази на день в обидва ока
17. Візьми: Розчину хініну гідрохлориду 1 % 10 мл
Глюкози достатню кількість, щоб утворився ізотонічний розчин
Видай. Познач. Очні краплі
18. Візьми: Розчину етилморфіну гідрохлориду 2 % 10 мл
Натрію сульфату достатню кількість, щоб утворився ізотонічний розчин
Видай. Познач. Для ін'єкцій під кон'юктиву лівого ока
19. Візьми: Розчину новокаїну
1% 10 мл
Води для ін'єкцій 10мл
20. Візьми: Розчину калію йодиду
2% 10 мл
Кислоти борної достатню

Кислоти борної достатню
кількість, щоб утворився
ізотонічний розчин
Видай. Познач. Очні краплі

кількість, щоб утворився
ізотонічний розчин
Видай. Познач. Очні краплі

ЗАНЯТТЯ № 6

Тема: ФАРМАЦЕВТИЧНІ НЕСУМІСНОСТІ. ФІЗИЧНІ НЕСУМІСНІ СУМІСНОСТІ РЕЧОВИН В ЛІКАРСЬКИХ ФОРМАХ. ЗАТРУДНЕНІ ПРОПИСИ

Кількість годин: 4 год.

Місце проведення: навчальна лабораторія

Мета: Навчитися готувати лікарські форми за утрудненими прописами з використанням особливих прийомів та розпізнавати несумісні сполучення, обумовлені фізичними процесами, хімічними реакціями, а також явищами антагонізму.

ВХІДНИЙ РІВЕНЬ ЗНАНЬ:

Студент повинен вміти:

- закріпити практичні знання по фізичній несумісності інгредієнтів в лікарській формі;
- виявити, теоретично обґрунтувати, експериментально перевірити і, по можливості, подолати фізичні несумісності в різних лікарських формах;
- вирішити питання про можливість виготовлення лікарських форм.

Навчальні цілі

НАБУТИ ПРАКТИЧНИХ УМІНЬ І НАВИЧОК:

1. Оцінювати правильність виписування рецептів з урахуванням сумісності лікарських речовин.
2. Проаналізувати пропис, визначити причину утруднення і вибрати раціональні технологічні прийоми для приготування лікарської форми.
3. Користуватися довідковою літературою для пошуку необхідної інформації по усуненню утруднень і вирішенню питання сумісності інгредієнтів в лікарській формі.

4. Розпізнавати і класифікувати фізичні, фізико-хімічні, хімічні (за типом реакції) та фармакологічні несумісності.
5. Реалізувати положення наказу МОЗ України від 30.06.94 № 117 про права і обов'язки провізора-технолога (фармацевта) по відношенню до неправильно виписаних рецептів.
6. Консультувати лікаря з питань усунення утруднень або несумісностей.

Контрольні питання

1. Визначення утруднених прописів і шляхи усунення утруднень (з наведенням конкретних прикладів в різних лікарських формах).
2. Випадки неправильного виписування рецептів, що надходять до аптек (завищення доз, відсутність печаток, виписування не латинською мовою, неправильне медичне призначення тощо).
3. Визначення поняття “несумісність”. Права і обов'язки фармацевта по відношенню до неправильно виписаних рецептів згідно вимог наказу МОЗ України від 30.06.94 № 117.
4. Класифікація несумісних сполучень (фізичні або фізико-хімічні, хімічні та фармакологічні).
5. Причини, що обумовлюють фізичні і фізико-хімічні несумісності (навести приклади).
6. Класифікація хімічних несумісностей за типами реакцій, що протікають, та їх проявом при взаємодії інгредієнтів лікарських форм.
7. Характеристика фармакологічних несумісностей. Види антагонізму (навести приклади).
8. «Умовні» несумісності, їх медичне застосування.

Форми і методи контролю

1. Усне опитування за питаннями для самопідготовки студентів.
2. Розв'язання ситуаційних завдань.

3. Ознайомлення з формами рецептурних бланків, на яких виписуються лікарські препарати, та структурою рецептів
4. Ознайомлення із основними розділами закону України “Про лікарські засоби” від 04.04.96
5. Ознайомлення з правилами користування Державною Фармакопеєю України та її структурою.
6. Виписування в щоденниках рецептурних прописів, їх аналіз за складовими частинами і послідовністю прописування лікарських речовин у пропису. Оформлення рецептів відповідно вимогам наказу МОЗ України від 30.06.94 № 117.

Організаційна структура занять

1. Організаційна частина – 5 хв.
2. Усне опитування кожного студента за матеріалом теми заняття – 75 хвилин
3. Розв’язування ситуаційних задач – 10 хв.
4. Практична частина:
 - Ознайомлення із основними розділами закону України “Про лікарські засоби” від 04.04.96. (10 хвилин)
 - Ознайомлення з правилами користування Державною Фармакопеєю України та її структурою. (10 хвилин)
 - Ознайомлення з формами рецептурних бланків, на яких виписуються лікарські препарати, та структурою рецептів. (10 хвилин)
 - Виписування в щоденниках рецептурних прописів, їх аналіз за складовими частинами і послідовністю прописування лікарських речовин у пропису. Оформлення рецептів відповідно вимогам наказу МОЗ України від 30.06.94 № 117. (15 хвилин)
 - Карткове опитування – 45 хвилин
5. 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.

ТЕОРІЯ

Фармацевтичними несумісностями називається таке з'єднання лікарських речовин між собою і допоміжними речовинами, в результаті взаємодії яких змінюються їх фізичні і хімічні властивості, а також терапевтичний ефект.

Залежно від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин, характеру взаємодії між ними в лікарських формах в процесі приготування і зберігання розрізняють два види фармацевтичних несумісностей:

- фізичні (фізико-хімічні)
- хімічні.

Фізичні несумісності в різних лікарських формах.

Під фізичними несумісностями маються на увазі випадки, обумовлені фізичними властивостями інгредієнтів або вплив фізичних чинників.

Фізичні несумісності можуть бути викликані:

- 1) Впливом світла;
- 2) Впливом низьких або високих температур;
- 3) Летючістю інгредієнтів;
- 4) Незмішуваністю інгредієнтів;
- 5) Нерозчинністю інгредієнтів;
- 6) Утворенням евтектичних сумішей;
- 7) Коагуляцією колоїдних частинок;
- 8) Адсорбцією лікарських речовин;
- 9) Розшаровуванням емульсій.

1. Вплив світла. Світло впливає на деякі лікарські речовини каталітично, прискорюючи процеси взаємодії між інгредієнтами або їх розкладання. Це треба враховувати при виготовленні і зберіганні лікарських форм. Наприклад, ліки з аміназином необхідно готувати при червоному світлі, вісмуту нітрат основний у присутності натрію броміду в мікстурах на світлі розкладається. Розкладаються на світлі розчини адреналіну гідрохлориду, солі бромідів, йодидів, перекис водню, калія перманганат, коларгол, масла жирні, морфін гідрохлорид, мазі, сиропи і ряд інших речовин. Солі одновалентної ртуті на світлі переходять в токсичні солі двовалентної ртуті. Для захисту лікарських речовин і лікарських форм від дії світла їх рекомендується відпускати і зберігати в склянках з темного (оранжевого) скла, що затримує 80-90% сонячного світла. Сонячне світло перешкоджає окисленню солей двовалентного заліза і сприяє відновленню окислу заліза; цією властивістю користуються для виправлення сиропу із заліза йодидом. Бурий сироп, що злегка окислюється, виставлений на сонячне світло, знов набуває ясно-зеленого забарвлення.

2. Вплив високих або низьких температур. Швидкість фізико-хімічних процесів залежить від температури середовища, в якому ці процеси відбуваються. Особливо значні зміни швидкості хімічних реакцій

спостерігаються при стерилізації. У тих випадках, коли при кімнатній температурі поєднання лікарських речовин не змінюється, а при стерилізації воно стає несумісним, удаються до роздільної стерилізації розчинів цих речовин і змішення окремих розчинів в загальний розчин. Наприклад: розчин новокаїну і аскорбінової кислоти для ін'єкцій. У кислому середовищі при температурі стерилізації новокаїн гідролізується з утворенням токсичних продуктів (анілін), розчин жовтіє. Це утруднення долають стерилізацією окремо приготованих розчинів лікарських речовин і з'єднанням їх в загальний розчин в асептичних умовах.

Не витримують термічної стерилізації: акрихін, аміназин, барбаміл, нітрогліцерин, еуфілін, гексаметилентетрамін, сироватки, вакцини, пеніцилін, тетрациклін і ряд інших речовин.

Низькі температури можуть також негативно впливати на лікарські речовини і лікарські форми. Так, формальдегід в розчинах при низькій температурі полімеризується в параформ, емульсії розшаровуються, а вакцини інактивуються.

3. Летючість інгредієнтів. Деякі лікарські речовини (у тому числі і тверді) леткі навіть при кімнатній температурі. До них відносяться: йод, камфора, бромкамфора, ментол, ефірні масла, тимол, метилсаліцилат, формальдегід, розчин аміаку і деякі інші. Ці речовини слід зберігати в прохолодному місці, в герметично укупоренній тарі з непроникних для речовин, що випаровуються, матеріалів.

4. Незмішуваність інгредієнтів. Незмішуваність інгредієнтів зустрічається при виготовленні рідких лікарських форм, мазей, рідше при виготовленні супозиторіїв і пілюль. Часто незмішуваність виникає при поєднанні водних розчинів з гідрофобними рідинами, наприклад, з вазеліновим маслом. Такі несумісності можна подолати за допомогою емульгування.

Наприклад: Візьми: Цинку окислу
Крохмалю порівну по 8,0
Води вапняної 15мл

Масла вазелінового 25,0

Лінімент розшаровується, оскільки вазелінове масло не змішується з вапняною водою. Якщо частину вазелінового масла замінити ланоліном (8г), то ліки можна приготувати у вигляді емульсії в/м.

5. Нерозчинність інгредієнтів. Нерозчинність інгредієнтів спостерігається у тому випадку, коли прописана нерозчинна речовина, перевищена межа розчинності, неправильно підібраний розчинник. Нерозчинність речовин не у всіх випадках робить лікарську форму несумісною. Коли осад складається з неотруйних або несиьнодіючих речовин, ліки можуть бути приготовані у формі збовтуваної мікстури і відпущене з етикеткою "Перед вживанням збовтувати". Ліків з осадом отруйних, сиьнодіючих речовин, а також з грубодисперсним осадом або що пристає до стінок склянки, відпустці не підлягають. Для отримання суспензій з гідрофільними речовинами їх необхідно розтерти з водою. Для приготування суспензії гідрофобних речовин потрібне додавання стабілізаторів: камедь, желатози, МЦ, бентоніту, ПАВ і деяких інших речовин.

Іноді несумісність, пов'язану з нерозчинністю, можна подолати заміною розчинника або заміною нерозчинної в даной рідині речовини його розчинним похідним.

Наприклад: Візьми: Іхтіолу 10,0

Спирту етилового 40мл

Після виготовлення ліків спостерігається виділення осаду, оскільки іхтіол погано розчинний в спирті. За узгодженням з лікарем, замість спирту можна узяти рівні кількості спирту і ефіру, в яких іхтіол повністю розчиняється.

6. Утворення евтектичних сумішей і відволожується. В деяких випадках при змішуванні порошків різних речовин утворюються з'єднання, температура плавлення яких нижче кімнатної, унаслідок чого суміш порошків перетворюється на рідину. Такі суміші називаються **евтектичними**. Процес утворення рідини залежить від природи лікарських речовин, температури в приміщенні, кількісного співвідношення, механічної дії. Утворення евтектики

може і не порушувати терапевтичної дії речовин, але при цьому втрачається звичний вид лікарської форми (пороша), важке їх дозування і прийом, багато евтектичних сумішей нерозчинні у воді. В деяких випадках лікар свідомо прописує евтектичну суміш (зубні краплі).

Те, що порошки відволожуються викликається їх гігроскопічністю, здатністю поглинати пари води з повітря.

Існує закономірність, згідно якої гігроскопічність суміші речовин більше гігроскопічності окремих інгредієнтів. Так, чистий натрію хлорид не гігроскопічний, але суміш його з незначною кількістю солей кальцію або магнію робить суміш гігроскопічною. Властивість речовин притягати пари води з повітря залежить від відносного тиску пари насиченого розчину данної речовини. У тих випадках, коли тиск менше тиску пари води при звичайній вологості повітря, речовина притягає пари води з повітря, відволожується. Оскільки тиск пари насиченого розчину суміші речовин звичайний менше тиску пари рідкої речовини окремо, то стає зрозумілою велика гігроскопічність суміші речовин.

До гігроскопічних речовин і препаратів належать солі алкалоїдів, глікозиди, антибіотики, ферменти, органопрепарати, сухі екстракти, солі азотною, фосфорною кислот та інші.

7. Коагуляція колоїдних частинок і ВМС. Деякі речовини, такі як протаргол, коларгол, іхтіол утворюють не дійсні, а колоїдні розчини. Розчини ВМС - слизу, екстракти, камедь, крохмаль, желатин, - хоча і відносяться до дійсних розчинів, але із-за великого розміру частинок властивості їх наближаються до властивостей колоїдних розчинів.

Якщо до розчинів цих речовин додати електроліти (солі), що водовіднімають розчинники (спирт, ацетон), змішати два колоїдні розчини, частинки яких мають протилежні заряди, то відбувається коагуляція.

Дія перерахованих чинників зводиться до пригнічення захисних оболонок колоїдних частинок, що приводить до їх коагуляції. Так, електроліти знижують електричний заряд колоїдних частинок, а дегідратуючі рідини руйнують

оболонку гідрату. При тривалому зберіганні настоянок може спостерігатися коагуляція екстрактних речовин (ВМС). Виділення екстрактних речовин в осад може супроводитися адсорбцією на їх поверхні отруйних речовин, що необхідно враховувати при приготуванні ліків з настоянками, що містять отруйні з'єднання.

8. Адсорбція лікарських речовин. Явище адсорбції, що знижують терапевтичний ефект ліків, має місце при застосуванні в лікарських формах активованого вугілля, білої глини, бентоніту, крохмалю, гідроокису алюмінію, рослинних порошків, тобто таких речовин, які адсорбують лікарські речовини і, разом з тим, не перетравлюються в шлунково-кишковому тракті. Адсорбовані ними речовини, що діють, не засвоюються організмом і терапевтичний ефект ліків знижується. Солі алкалоїдів адсорбуються рослинною порошею, тому пілюлі з алкалоїдами не рекомендується закладати рослинною порошею. Нераціональним є приготування ліків, до складу яких входять алкалоїди, ферменти, антибіотики, глікозиди з адсорбентами, оскільки в результаті адсорбції знижуються терапевтичні властивості прописаних інгредієнтів.

Основний метод подолання несумісності - виділення адсорбуючої речовини з лікарської форми.

9. Розшаровування емульсій. Коагуляція емульсій відбувається під дією електролітів, температури, спирту високої концентрації, кислот, лугів і інших речовин. Наприклад:

Візьми: Емульсії масляної 200,0

Натрію сульфату 20,0

При додаванні до емульсії електроліту натрію сульфату відбувається коагуляція емульсії. Утворюється два шари: масляний і водний. Масляний шар при збовтуванні погано розподіляється. Лікарська форма відпустці не підлягає.

Скрутні прописи. Скрутними зазвичай називають такі прописи, при виготовленні яких, окрім загальноприйнятих технологічних прийомів, необхідно додавати непередбачені в рецепті речовини або застосовувати особливі прийоми, непередбачені правилами приготування ліків.

До цієї групи ліків відносять всі види несумісностей і нераціональних

прописів, в яких в результаті прийнятих мір зберігаються первинні властивості прописаних лікарських засобів.

Всі скрутні прописи можна розділити на дві групи:

1. Для усунення труднощів, що виникають при виготовленні ліків, допускаються зміни в технологічному процесі (нагрівання, порядок розчинення і змішування і ін.), а також введення допоміжних речовин (мікстура Біета, розчин Люголя).
2. У тих випадках, коли для усунення виниклих труднощів необхідні істотніші зміни прописаних ліків, провізор повинен узгоджувати свої дії з лікарем.

Головні заходи, які застосовуються в цих випадках, такі:

- а) зміна складу, кількості розчинника і умов розчинності;
- б) збільшення або виключення інгредієнтів, які істотно не змінюють терапевтичної дії ліків;
- в) заміна одних лікарських речовин іншими;
- г) застосування стабілізуючих, емульгуючих речовин.

Способи подолання явищ несумісності у лікарських формах

Вибір способу подолання несумісності залежить від фізико-хімічних властивостей речовин, виду лікарської форми, наявності допоміжних речовин і інших чинників. Неодмінною умовою подолання несумісностей є збереження терапевтичного ефекту ліків.

Основні способи подолання несумісностей:

- використання особливих технологічних прийомів без зміни складу лікарської форми (роздільне розчинення, роздільне змішення лікарських речовин з частиною основи, порядок введення речовин в дисперсне середовище);
- введення в лікарський препарат допоміжних речовин (розчинники, стабілізатори, емульгатори, солубілізатори, антиоксиданти, адсорбенти і т.д.);
- заміна лікарських речовин з метою зміни хімічних властивостей, значення рН, розчинності (калія бромід - натрію бромідом, кодеїн - кодеїн фосфатом,

кофеїн бензоат натрію - кофеїном, темісал - теоброміном, рідкий фенол - кристалічним, еуфілін - теофіліном). Заміна речовин проводиться з урахуванням співвідношення молекулярних мас;

- заміна однієї лікарської форми іншою за умови їх терапевтичної еквівалентності;
- виведення реакційноздатного компоненту (окрім групи лікарських речовин списку А і Б);
- фракційне змішування (пороша);
- підсушування кристалогідратів;
- підбір пакувального матеріалу.

З лікарем має бути обумовлене подолання несумісності в наступних випадках:

- введення в лікарську форму допоміжних речовин;
- виділення лікарських речовин з лікарської форми;
- заміна лікарської форми.

Практична робота

Студенти готують і оформляють до відпуску 2-3 лікарських форми по наступних прописах:

1.Візьми: Розчину іхтіолу 10% 10мл
Води свинцевої 5мл
Змішай. Дай. Познач. Для компресів.

2.Візьми: Сірки осадженої 2,0
Дьогтю 1,0
Масла касторового 5,0
Вазеліну 10,0
Змішай. Дай. Познач. Мазь для рук.

3.Візьми: Ментолу

Кислоти саліцилової порівну по 5,0
Масла соняшникового 5,0
Змішай. Дай. Познач. Для змазування.

4.Візьми: Камфора
Ментолу порівну по 0,25
Змішай, щоб вийшов порошок.
Дай таких доз №5
Познач. По порошку 1 раз на день.

5.Візьми: Цинку окислу
Крохмалю порівну по 6,0
Води вапняної 15мл
Масла вазелінового 25,0
Змішай. Дай. Познач. Зовнішнє.

6.Візьми: Коларголу 0,3
Розчину натрію хлориду 0,9% 10мл
Змішай. Дай. Познач. Краплі для носу.

7.Візьми: Настояю листя наперстянки з 0,5 – 200мл
Кислоти хлористоводневої 4мл
Змішай. Дай.
Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Еталон приготування лікарської форми

1. Rp.: Solutionis Ichthyoli 10% 10ml
Aquae Plumbi 5ml
Misce. Da. Signa. Для компресів.

Характеристика лікарської форми. Колоїдний розчин для зовнішнього

застосування, до складу якого входять несумісні лікарські речовини - іхтіол і свинцева вода.

Обґрунтування несумісності. При додаванні свинцевої води унаслідок дії, що висолює, відбувається коагуляція іхтіолу. Це обумовлено тим, що солі свинцю руйнують оболонку гідрату колоїдних частинок, що приводить до їх коагуляції.

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

У завданнях розглядаються питання фізичних несумісностей і скрутні прописи.

1. Візьми: Цинку окислу

Тальку порівну по 10,0

Нафти нафталанської 10,0

Кислоти саліцилової

Резорцину порівну по 1,5

Води свинцевої 100мл

Змішай. Дай. Познач. Втирання.

2. Візьми: Камфори

Ментолу

Фенолу рідкого порівну по 5,0

Змішай. Дай. Познач. Вушні краплі.

3. Візьми: Настояю кореневищ з корінням валеріани з 6,0-180мл

Натрію броміду 4,0

Фенобарбіталу 2,0

Змішай. Дай.

Познач. По 1 столовій ложці на ніч.

4. Візьми: Ментолу 0,1
Гліцерину 10,0
Змішай. Дай. Познач. Краплі для носу.
5. Візьми: Бутадіону 0,1
Кислоти ацетилсаліцилової порівну по 0,3
Кофеїну-бензоату натрію 0,1
Змішай, щоб утворився порошок
Дай таких доз №6
Познач. По 1 порошу 3 рази на день.
6. Візьми: Еуфіліну 0,15
Кислоти аскорбінової 0,1
Змішай, щоб утворився порошок
Дай таких доз №12
Познач. По 1 порошу 3 рази на день.
7. Візьми: Камфора
Ментолу порівну по 0,5
Змішай, щоб утворився порошок
Дай таких доз №12
Познач. По 1 порошу 3 рази на день.
8. Візьми: Розчину коларголу 1% 10мл
Цинку сульфату 0,05
Змішай. Дай.
Познач. По 2 краплі 3 рази на день в ліве око.
9. Візьми: Протарголу 0,2
Розчину цинку сульфату 0,25% -10мл

Змішай. Дай. Познач. Очні краплі.

10.Візьми: Кодеїну фосфату 0,2

Настою кореневищ з корінням валеріани 10,0-200мл

Кальцію хлориду 10,0

Змішай. Дай.

Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день

11.Візьми: Екстракту красавки 0,015

Папаверину гідрохлориду 0,03

Вугілля активованого 0,5

Змішай, щоб утворився порошок

Дай таких доз №6

Познач. По 1 порошу при болях.

Скрутні прописи

12.Візьми: Хлоралгідрату 1,0

Масла какао достатня кількість

Змішай, щоб вийшов супозиторій

Дай таких доз № 6

Познач. По 1 супозиторію на ніч.

13.Візьми: Дибазолу 0,01

Димедролу 0,03

Кислоти аскорбінової

Еуфіліну порівну по 0,1

Бутадіону 0,15

Змішай, щоб утворився порошок

Дай таких доз №20

Познач. По 1 порошу 3 рази на день.

14. Візьми: Ментолу

Кислоти ацетилсаліцилової порівну по 1,0

Гліцерину

Вазеліну порівну по 20,0

Змішай. Дай. Познач. Для рук.

Еталон рішення ситуаційної задачі

13. Rp.: Dibazoli 0,01

Dimedroli 0,03

Acidi ascorbinici

Euphyllini ana 0,1

Amidopyrini 0,15

Misce ut fiat pulvis

Da tales doses №20

Signa. По 1 порошу 3 рази на день.

Обґрунтування несумісності. Еуфілін дає суміші, що відволожуються, з аскорбіновою кислотою, димедролом, глюкозою, цукром і спазмолітином. Для подолання несумісності прописану кількість еуфіліну замінюють, за узгодженням з лікарем, на відповідну кількість теофіліну, виходячи з розрахунку 1,0-0,8г.

У ступці подрібнюють амідопірин, одночасно затираючи пори ступки, частину речовини відсипають і змішують, димедрол, теофілін і кислоту аскорбінову. У декілька прийомів в ступку додають амідопірин, що залишився, знову всі перемішують. Порошу дозують на ручних вагах, завертають у вощені капсули, упаковують в коробку і оформляють до відпуску етикеткою "Пороші".

Паспорт

Дата

№ рецепту

Узято: Dibazoli 0,2

Dimedroli 0,6
Acidi ascorbinici 2,0
Theophyllini 1,6
Amidopyrini 3,0
по 0,37 № 20

Виготовив - підпис

Перевірив - підпис.

Навчальні завдання до виконання лабораторної роботи

Завдання № 1

Приготуйте наведені нижче модельні прописи несумісних сполучень інгредієнтів в лікарських формах, зареєструйте дані прописи в “Журналі неправильно виписаних рецептів”.

ФІЗИЧНІ І ХІМІЧНІ НЕСУМІСНОСТІ

- | | |
|---|--|
| 1. Rp.: Solutionis Natrii bromidi 2% 50 ml
Validoli 1 ml
Misce. Da. Signa. По 1 столовій
ложці 3 рази на
день | 2. Rp.: Solutionis Collargoli 3% 10 ml
Dimedroli 0,1
Misce. Da. Signa. По 2 краплі в
кожну половину носа
3 рази на день |
| 3. Rp.: Phenylis salicylatis 0,25
Camphorae 0,2
Misce, ut fiat pulvis
Da tales doses numero 6
Signa. По 1 порошку 3 рази на
день | 4. Rp.: Chlorali hydrati
Camphorae ana 0,5
Misce, ut fiat pulvis
Da tales doses numero 6
Signa. По 1 порошку 3 рази на
день |
| 5. Rp.: Chinini hydrochloridi 0,5
Ammonii chloridi 5,0 | 6. Rp.: Ichthyoli 1,0
Solutionis Natrii chloridi |

- | | |
|---|---|
| <p>Aquae purificatae 25 ml</p> <p>Misce. Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день</p> <p>7. Rp.: Solutionis Acidi hydrochlorici 2% 30 ml</p> <p>Natrii benzoatis 1,0</p> <p>Misce. Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день</p> <p>9. Rp.: Zinci sulfatis</p> <p>Natrii tetraboratis ana 0,05</p> <p>Aquae purificatae 10 ml</p> <p>Misce. Da. Signa. По 1-2 краплі 2-3 рази на день в ліве око</p> <p>11. Rp.: Collargoli 0,1</p> <p>Solutionis Hydrogenii peroxydi 10 ml</p> <p>Misce. Da. Signa. Для промивання гнійних ран</p> <p>13. Rp.: Solutionis Chinini hydrochloridi 1% 10 ml</p> <p>Zinci sulfatis 0,1</p> <p>Misce. Da. Signa. По 1-2 краплі 2-3 рази на день в обидва ока</p> | <p>10% 20 ml</p> <p>Misce. Sterilisa!</p> <p>Da. Signa. Для тампонів</p> <p>8. Rp.: Solutionis Coffeini-natrii benzoatis ex 0,15 30 ml</p> <p>Acidi hydrochlorici 1 ml</p> <p>Misce. Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день</p> <p>10. Rp.: Tincturae Belladonnae 5 ml</p> <p>Kalii permanganatis 0,02</p> <p>Aquae purificatae 40 ml</p> <p>Misce. Da. Signa. По 1 чайній ложці 3 рази на день</p> <p>12. Rp.: Ammonii chloridi 1,0</p> <p>Hexamethylentetramini 0,8</p> <p>Aquae purificatae 30 ml</p> <p>Misce. Da. Signa. Змащувати уражені ділянки шкіри</p> <p>14. Rp.: Zinci sulfatis 0,5</p> <p>Tannini 0,25</p> <p>Solutionis Acidi borici 2% 50 ml</p> <p>Misce. Da. Signa. Примочка</p> |
|---|---|

15. Rp.: Chinini hydrochloridi 0,5

Kalii iodidi 0,3

Aquae purificatae 10 ml

Misce. Da. Signa. По 1-

2 краплі

2 рази на день в

обидва ока

16. Rp.: Extracti Belladonnae 0,015

Phenylis salicylatis

Carbonis activati ana 0,2

Misce, ut fiat pulvis

Da tales doses numero 12

Signa. По 1 порошку 3 рази на

день

17. Rp.: Phenoli puri liquefacti

Camphorae

Mentholi ana 5,0

Misce. Da. Signa. По 5 капель

в хворе вухо 3 рази

на день

18. Rp.: Euphyllini 0,1

Acidi ascorbinici 0,15

Misce. Da. Signa. По 1 порошку 3

рази на день

19. Rp.: Chlorali hydrati 0,5

Mucilaginis Amyli 50,0

Calcii chloridi 1,5

Misce. Da. Signa. Для клізми

20. Rp.: Kalii permanganatis 1,0

Spiritus aethylici 70% 15ml

Aquae purificatae 20 ml

Misce. Da. Signa. Для змащування
шкіри при опіках

Завдання № 2

Виконайте завдання з навчально-дослідницької роботи (НДР), користуючись методичною розробкою і алгоритмом приготування лікарських форм за утрудненими прописами.

Тема НДР: Утруднені випадки приготування лікарських форм в аптеках.

Мета роботи: Впевнитись в необхідності застосування особливих технологічних прийомів для якісного приготування лікарських форм за утрудненими прописами.

Завдання

I. Приготуйте лікарські форми за наведеними нижче прописами в двох варіантах:

а) за загальними правилами приготування даних лікарських форм (відповідно вимогам ДФ та інших нормативних документів);

б) із застосуванням особливих технологічних прийомів: зміною порядку приготування, узгодженню з лікарем щодо введення чи виключення лікарських або допоміжних речовин та ін.

1. Rp.: Natrii benzoatis 1,0

Calcii chloridi 1,25

Aquae purificatae 40 ml

Misce. Da. Signa. По 1 чайній

ложці 3 рази на день

2. Rp.: Iodi 0,06

Kalii iodidi

Ichthyoli ana 2,5

Aquae purificatae 10 ml

Misce. Da. Signa. Для

змащування

запалених ділянок

шкіри

3. Rp.: Ergotali 0,05

Kalii permanganatis 0,6

Massae pilularum q.s.,

ut fiant pilulae numero 40

Da. Signa. По 1 пілюлі через 5

хвилин

4. Rp.: Argenti nitratis 0,1

Vinylini 1,0

Vaselini ad 10,0

Misce, ut fiat unguentum

Da. Signa. (Мазь Мікулича); для

аплікацій на шкіру

5. Rp.: Iodi

Kalii iodidi ana 0,8

Hexamethylenetetramini 4,0

Unguenti Zinci 20,0

Misce. Da. Signa. Наносити на

запалену ділянку

шкіри

6. Rp.: Iodi 0,1

Chloroformii 5,0

Kalii iodidi 1,0

Olei Vaselini 40,0

Misce. Da. Signa. Розтирання

при невралгії

7. Rp.: Phenoli liquefacti 0,5

Solutionis Plumbi subacetatis 0,5% 30 ml

Misce. Da. Signa. Змащувати запалену ділянку шкіри

МЕТОДИЧНА РОЗРОБКА

1. У процесі приготування мікстури за загальними правилами утворюється осад погано розчинного у воді кальцію бензоату. Необхідно готувати даний лікарський препарат роздільно в 2-х підставках, змішуючи розраховані кількості води і концентрованих розчинів, після чого обидва розчини злити разом. При цьому осад не утворюється.

2. При змішуванні іхтіолу з розчином йоду в розчині калію йодиду спостерігається виділення сульфоіхтіолових кислот у вигляді чорної смолистої маси. Прозорий розчин можна одержати, якщо приготувати окремо розчини йоду в розчині калію йодиду та іхтіолу, а потім обидва розчини злити разом.

3. При змішуванні калію перманганату в ступці безпосередньо з органічними речовинами процес окислення відбувається настільки енергійно, що суміш в ступці може загорітись. Якщо інгредієнти змішати окремо з білою глиною, а потім додати безводний ланолін, масу для пілюль вдається отримати, процес окислення уповільнюється.

4. При змішуванні прописаних речовин за загальними правилами відбувається окислення вініліну і відновлення срібла нітрату. Срібла нітрат слід розчинити в кількох краплях води. Вінілін відважити у заглибленні, зробленому на поверхні вазеліну. Для одержання більш стійкої мазі доцільно ввести до її складу як емульгатор невелику кількість безводного ланоліну. Під кінець додати залишок вазеліну з вініліном.

5. При змішуванні інгредієнтів змінюється колір мазі: із темно-бурого переходить в жовтий в результаті хімічної взаємодії йоду з гексаметилентетраміном і утворення комплексної сполуки (тетрайодуротропін). Необхідно спочатку змішати гексаметилентетрамін з половинною кількістю цинкової мазі, потім розчинити в 10 краплях води йод з калію йодидом і змішати цей розчин з рештою цинкової мазі. Отримані мазі об'єднати.

6. За даним прописом для розчинення калію йодиду необхідно додати воду, що приводить до незмішуваності рідин. Йод добре розчинний в хлороформі. За узгодженням з лікарем слід виключити з пропису калію йодид.

7. У процесі приготування лікарського препарату за даним прописом утворюється в'язка маса білого кольору. За узгодженням з лікарем до пропису необхідно ввести 10,0 гліцерину. Фенол розчинити в гліцерині і потім додати розчин свинцю ацетату основного, при цьому отримується прозорий розчин.

II. Порівняйте зовнішній вигляд приготованих лікарських препаратів і зробіть висновок про необхідність застосування раціональних технологічних прийомів для приготування лікарських препаратів за даними прописами.

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

Завдання для контролю рівня засвоєння матеріалу

Завдання № 1

Охарактеризуйте несумісності в наведених нижче прописах, вкажіть причини їх виникнення і видайте рекомендації лікарю щодо їх усунення.

Завдання № 1

а) Візьми: Ефедрину гідрохлориду 0,015

Димедролу 0,025

Папаверину гідрохлориду 0,04

Еуфіліну 0,15

Кислоти ацетилсаліцилової 0,25

Змішай, щоб утворився порошок

Видай такі дози числом 50

Познач. По 1 порошку 2 рази на день

б) Візьми: Стрихніну нітрату 0,015

Натрію фосфату 10,0

Води очищеної 150 мл

Настойки валеріани 15 мл

Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день

Завдання № 2

а) Візьми: Фенолу рідкого

Камфори

Ментолу по 5,0

Змішай. Видай. Познач. По 3 краплі в хворе вухо 3 рази на день

б) Візьми: Настояю кореневища з коренями

валеріани 180 мл

Натрію гідрокарбонату

Натрію броміду по 4,0

Настойки беладонни 5 мл

Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день

Завдання № 3

а) Візьми: Стрихніну нітрату 0,03

Екстракту і порошку кореня солодки

достатню кількість,

щоб утворились пілюлі числом 30

Видай. Познач. По 1 пілюлі 3 рази на день

б) Візьми: Ефедрину гідрохлориду 0,1

Еуфіліну 1,0

Калію йодиду 3,0

Сиропу простого 20 мл

Води очищеної 200 мл

Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день

Завдання № 4

а) Візьми: Кофеїн-бензоату натрію 2,0

Відвару листків мучниці 200 мл

Гексаметилентетраміну 3,0

Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці

3 рази на день

б) Візьми: Барбіталу-натрію

Хлоралгідрату по 2,0

Настою кореня алтеї 120 мл

Води м'ятної 40 мл

Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день

Завдання № 5

а) Візьми: Еуфіліну 0,1

Кислоти аскорбінової 0,15

Змішай, щоб утворився порошок

Видай такі дози числом 10

Познач. По 1 порошку 2 рази на день

б) Візьми: Атропіну сульфату 0,1

Розчину сульфацилу-натрію 20% 10 мл

Змішай. Видай. Познач. По 1 краплі 2-3 рази на день в ліве око

Завдання № 6

а) Візьми: Кордіаміну

Настойки валеріани по 10 мл

Камфори 1,5

Змішай. Видай. Познач. По 15 крапель 3 рази на день

б) Візьми: Розчину адреналіну гідрохлориду 0,1% 1 мл

Розчину пероксиду водню розведеного 10 мл

Змішай. Видай. Познач. По 2-3 краплі в кожную половину носа 2
рази на день

Завдання № 7

а) Візьми: Екстракту беладонни 0,015

Фенілсаліцилату

Вугілля активованого по 0,2

Змішай, щоб утворився порошок

Видай такі дози числом 12

Познач. По 1 порошку 3 рази на день

б) Візьми: Димедролу 1,0

Барбіталу-натрію 2,0

Води очищеної 200 мл

Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день

Завдання № 8

а) Візьми: Хлоралгідрату 0,2

Слизу крохмалю 100,0

Кальцію хлориду 5,0

Змішай. Видай. Познач. Для клізм

б) Візьми: Антипірину 2,0

Розчину натрію нітриту 1% 100 мл

Змішай. Видай. Познач. По 1 десертній ложці 3 рази на день

Завдання № 9

а) Візьми: Антипірину

Хлоралгідрату по 0,2

Змішай, щоб утворився порошок

Видай такі дози числом 6

Познач. По 1 порошку 3 рази на день

б) Візьми: Бензилпеніциліну-натрію 300000 ОД

Розчину адреналіну гідрохлориду 0,1% 0,5 мл

Води очищеної 10 мл

Змішай. Видай. Познач. По 3-4 краплі в кожную половину носа

2-3 рази на день

Завдання № 10

а) Візьми: Настояю трави пустирника із 10,0 200 мл

Кальцію хлориду 10,0

Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день

б) Візьми: Настойки беладонни 4 мл

Відвару листків мучниці 180 мл

Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день

Завдання № 11

а) Візьми: Фенобарбіталу

Ефедрину гідрохлориду по 0,015

Димедролу 0,02

Еуфіліну 0,1

Анальгіну 0,2

Змішай, щоб утворився порошок

Видай такі дози числом 20

Познач. По 1 порошку 3 рази на день

б) Візьми: Розчину хініну гідрохлориду 1% 10 мл

Цинку сульфату 0,1

Змішай. Видай. Познач. По 1-2 краплі 2-3 рази на день в праве

око

Завдання № 12

а) Візьми: Іхтіолу 5,0

Розчину натрію хлориду 10% 100 мл

Змішай. Простерилізуй!

Видай. Познач. Для тампонів

б) Візьми: Барбіталу-натрію

Настою кореневища з коренями валеріани 200 мл

Натрію броміду 3,0

Кислоти аскорбінової 1,0

Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день

Завдання № 13

а) Візьми: Кислоти ацетилсаліцилової

Гексаметилентетраміну по 0,3

Змішай, щоб утворився порошок

Видай такі дози числом 12

Познач. По 1 порошку 3 рази на день

б) Візьми: Відвару кори дуба 300 мл

Свинцю ацетату 1,5

Змішай. Видай. Познач. Для примочок

Завдання № 14

а) Візьми: Фенолу рідкого 0,5

Олії соняшникової 10,0

Змішай. Видай. Познач. По 5 крапель в хворе вухо в теплому
вигляді 2-3 рази на день

б) Візьми: Кофеїн-бензоату натрію 1,5

Розчину глюкози 40% 200 мл

Натрію броміду 4,0

Кислоти аскорбінової 5,0

Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день

Завдання № 15

а) Візьми: Розчину сульфацилу-натрію 30%

Розчину цитралю спиртового 1% по 5 мл

Змішай. Видай. Познач. По 1 краплі 2-3 рази на день в обидва
ока

б) Візьми: Калію йодиду 0,5

Хлораміну 1,0

Магнію сульфату 6,0

Води очищеної 200 мл

Змішай. Видай. Познач. Для спринцювань

Завдання № 16

а) Візьми: Еуфіліну 0,1

Тіаміну броміду 0,05

Кислоти аскорбінової 0,15

Змішай, щоб утворився порошок

Видай такі дози числом 12

Познач. По 1 порошку на день

б) Візьми: Барбіталу 1,5

Настою трави горицвіту весняного

із 6,0 180 мл

Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день

Завдання № 17

а) Візьми: Калію перманганату 1,0

Спирту етилового 70% 15 мл

Води очищеної 20 мл

Змішай. Видай. Познач. Для змащування шкіри при опіках

б) Візьми: Кислоти нікотинової 0,005

Тіаміну броміду 0,1

Цукру 0,2

Змішай, щоб утворився порошок

Видай такі дози числом 12

Познач. По 1 порошку 2-3 рази на день

Завдання № 18

а) Візьми: Розчину срібла нітрату із 0,1% 180 мл

Новокаїну 0,2

Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день

б) Візьми: Вітаміну В₁₂ 0,0003

Кислоти фолієвої 0,003

Кислоти аскорбінової 0,05

Змішай, щоб утворився порошок

Видай такі дози числом 30

Познач. По 1 порошку 3 рази на день

Завдання № 19

а) Візьми: Димедролу 0,3

Дибазолу 0,2

Еуфіліну 2,0

Розчину натрію броміду 2% 200 мл

Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день

б) Візьми: Фенобарбіталу 0,05

Тіаміну хлориду 0,002

Цукру 0,3

Змішай, щоб утворився порошок

Видай такі дози числом 10

Познач. По 1 порошку 3 рази на день

Завдання № 20

а) Візьми: Бензилпеніциліну-натрію 500000 ОД

Норсульфазолу 2,0

Настойки конвалії

Настойки валеріани по 10 мл

Мазі цинкової 20,0

Змішай, щоб утворилась мазь

Видай. Познач. Мазь при фурункульозі

б) Візьми: Настойки блювотного горіха 5 мл

Йоду 0,3

Калію йодиду 3,0

Води очищеної 20 мл

Змішай. Видай. Познач. По 15-20 крапель 3 рази на день

Завдання № 2

СИТУАЦІЙНІ ЗАДАЧІ

Завдання № 1

Фармацевт, працюючи за загальними правилами приготування рідких лікарських форм, відміряв у підставку 30 мл води очищеної, помістив в неї 0,3 йоду кристалічного, потім додав 0,6 калію йодиду. Оцініть правильність обраної ним технології.

Завдання № 2

Для приготування 250 мл розчину фурациліну (1:5000) фармацевт відміряв вказану в рецепті кількість очищеної води у підставку і помістив в неї 0,05 фурациліну, відваженого за всіма правилами роботи з барвними речовинами. Оцініть правильність його дій.

Завдання № 3

Фармацевт відважив вказані в рецепті кількості камфори і ментолу у флакон для відпуску, старував флакон, відважив в нього масло вазелінове і перемішав. Замість однорідного розчину утворилась незмішувана рідина. В чому помилка фармацевта?

Завдання № 4

У рецепті прописані суха речовина і спирт етиловий такої концентрації, в якій суха речовина не розчиняється. Провізор-технолог самостійно виправив концентрацію спирту і передав рецепт для виготовлення препарату фармацевту. Чи правильно він зробив?

Завдання № 5

Для уникнення утворення евтектичного сплаву між хлоралгідратом і камforoю при приготуванні лікарської форми у вигляді порошків, фармацевт самостійно відпустив інгредієнти окремо, склавши порошки в два пакети. Оцініть правильність його дій.

Завдання № 6

Щоб не допустити розшарування олійної емульсії фруктовим спиртом, провізор-технолог замінив його в рецептурному прописі сиропом простим. Чи якісно буде приготований лікарський препарат в цьому випадку?

Завдання № 7

Виявивши в рецептурному прописі фармакологічну несумісність між бензилпеніциліном-натрію та стрептоміцином, провізор-технолог порекомендував хворому приймати прописані антибіотики не одночасно, а послідовно один за одним. Чи правильна рекомендація дана хворому?

Завдання № 8

Фармацевт звернувся до провізора-технологу за консультацією з питанням про можливість приготування настою кореня валеріани, до складу якого входить кодеїн та кальцію хлорид. Провізор-технолог порекомендував приготувати лікарський препарат за загальними правилами і оформити до відпуску додатковою етикеткою “Перед вживанням збовтувати”. Оцініть правильність

даного рішення.

Завдання № 9

З метою попередження явища адсорбції в порошках, що містять екстракт беладонни і вугілля активоване, фармацевт самостійно відпустив прописані інгредієнти окремо. Чи правильно він зробив?

Завдання № 10

В аптеку надійшов рецептурний пропис:

Візьми: Платифіліну гідротартрату 0,06

Розчину цитралю 1% 30 мл

Екстракту глоду рідкого 5 мл

Змішай. Видай. Познач. По 15 крапель 3 рази

на день

Провізор-технолог зареєстрував цей пропис в “Журналі неправильно виписаних рецептів”, відносячи його до несумісних. Чи правильне його рішення? Якщо так, то що є причиною несумісності?

Завдання № 11

В аптеку надійшов рецептурний пропис:

Візьми: Настояю листків наперстянки із 0,5 200 мл

Натрію гідрокарбонату 4,0

Нашатирно-анісових крапель 5 мл

Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці

3 рази на день

Чи можна прийняти цей рецепт для приготування лікарського препарату? Якщо ні, то чому? Як повинен діяти провізор-технолог у цьому випадку?

Завдання № 12

В аптеку надійшов рецептурний пропис:

Візьми: Папаверину гідрохлориду 0, 24

Калію броміду 6,0

Води очищеної до 180 мл

Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці

3 рази на день

Провізор-технолог кваліфікував його як несумісне сполучення інгредієнтів. Яка причина несумісності? Які рекомендації необхідно дати лікарю?

Завдання № 13

В аптеку надійшов рецептурний пропис:

Візьми: Мазі ртутної жовтої 1% 10,0

Новокаїну 0,1

Кислоти борної 0,2

Змішай. Видай. Познач. Очна мазь

Чи може провізор-технолог прийняти в роботу даний пропис? Як потрібно кваліфікувати його? Що можна запропонувати лікарю?

Завдання № 14

В аптеку надійшов рецептурний пропис:

Візьми: Папаверину гідрохлориду 0,3

Кофеїн-бензоату натрію 1,0

Води для ін'єкцій 10 мл

Змішай. Простерилізуй!

Видай. Познач. По 1 мл внутрішньом'язово

Провізор-технолог зареєстрував його в “Журналі неправильно виписаних рецептів” і класифікував як несумісне сполучення. Визначте вид несумісності і причину її виникнення. Що можна запропонувати лікарю?

Завдання № 15

В аптеку надійшов рецептурний пропис:

Візьми: Розчину йоду спиртового 10 % 3 мл

Лініменту аміачного 50,0

Змішай. Видай. Познач. Для розтирання

Чи можна вважати даний пропис сумісним? Назвіть причину несумісності.

Як повинен діяти провізор-технолог в даній ситуації?

Завдання № 16

В аптеку надійшов рецептурний пропис:

Візьми: Настоя трав горицвіту весняного із 6,0 200 мл

Амонію хлориду 6,0

Гексаметилентетраміну 4,0

Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці

3 рази на день

Ваші дії на місці провізора-технолога по відношенню до даного рецептурного пропису? Як можна охарактеризувати його з точки зору сумісності інгредієнтів? Які рекомендації потрібно дати лікарю?

Завдання № 17

В аптеку надійшов рецептурний пропис:

Візьми: Димедролу 0,3

Дибазолу 0,2

Еуфіліну 2,0

Розчину натрію броміду 2% 200 мл

Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці

3 рази на день

Як повинен діяти провізор-технолог, одержавши даний пропис? Охарактеризуйте несумісність за типом реакції і видайте рекомендації лікарю.

Завдання № 18

В аптеку надійшов рецептурний пропис:

Візьми: Бензилпеніциліну-натрію 100000 ОД

Розчину Люголя 30 мл

Змішай. Видай. Познач. Для змащування слизової оболонки горла

Провізор-технолог зареєстрував пропис як несумісний. В чому причина несумісності? Що можна порекомендувати лікарю?

Завдання № 19

В аптеку надійшов рецептурний пропис на мазь Дар'є для лікування гнійних захворювань шкіри. Під час приготування мазь змінила колір, і провізор-технолог прийняв рішення не відпускати препарат хворому. Оцініть правильність його дій.

Завдання № 20

В аптеку надійшов рецептурний пропис, до складу якого входять тетрацикліну гідрохлорид та еритроміцин. Провізор-технолог відпустив препарат хворому. Оцініть правильність його дій.

ЗАНЯТТЯ №7

Семінар за темами: ЗАЛІКОВИЙ КОНТРОЛЬ ТЕМАТИЧНОГО МОДУЛЮ 2. КОНТРОЛЬНА РОБОТА ТА СЕМІНАР ЗА ТЕМАМИ: « ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ, ЩО ПОТРЕБУЮТЬ АСЕПТИЧНИХ УМОВ ПРИГОТУВАННЯ. ФАРМАЦЕВТИЧНІ НЕСУМІСНОСТІ»

Кількість годин: 4 год

Місце проведення: навчальна лабораторія

Мета: Закріпити знання і уміння, необхідні для приготування асептичних лікарських форм і ліків за утрудненими прописами, а також по оцінці несумісних сполучень інгредієнтів.

ВХІДНИЙ РІВЕНЬ ЗНАНЬ:

Студент повинен:

1. Закріпити теоретичні знання і практичні навички по приготуванню ін'єкційних розчинів, очних лікарських засобів, ліків з антибіотиками;
2. Узагальнювати теоретичний і практичний матеріал і логічно висловлювати його на конкретних прикладах;
3. Написати на латинській мові рецептурні прописи;
4. Проаналізувати рецептурний пропис, дати характеристику лікарській формі і речовинам, здійснити перевірку сумісності вхідних інгредієнтів, а також розрахувати дози отруйних і сильнодіючих лікарських речовин.
5. Скласти технологічну схему приготування лікарських форм з урахуванням фізико-хімічних властивостей вхідних інгредієнтів, провести необхідні розрахунки;
6. Підібрати таро-укупорювальні засоби, а також допоміжні матеріали, необхідні для приготування лікарських форм;
7. Приготувати лікарську форму і здійснити контроль її якості;
8. Написати паспорт письмового контролю і оформити лікарську форму до відпуску;

9. Користуватися ДФУ I і довідковою літературою для пошуку необхідної інформації по приготуванню ін'єкційних розчинів, очних лікарських засобів, ліків з антибіотиками;
10. Виявляти несумісності в лікарських прописах і долати їх.

Навчальні цілі

НАБУТИ ПРАКТИЧНИХ УМІНЬ І НАВИЧОК:

1. Відповідати на запитання по матеріалу занять № 1-7.
2. Користуватись Державною фармакопеею та іншою нормативною документацією і довідковою літературою для вирішення питань сумісності лікарських речовин у пропису.
3. Обґрунтовувати технологію лікарських форм для ін'єкцій, очних лікарських форм та лікарських форм з антибіотиками.
4. Розпізнавати і класифікувати утруднені прописи і несумісні сполучення інгредієнтів.
5. Вирішувати ситуаційні задачі і комп'ютерні тести за вказаними темами.
6. Реалізувати положення нормативних документів про права і обов'язки провізора-технолога по відношенню до утруднених і несумісних сполучень лікарських речовин.

Завдання для контролю рівня засвоєння матеріалу

Контрольні питання

1. Поняття асептики. Створення асептичних умов в аптеках; санітарні вимоги до виготовлення ліків.
2. Лікарські форми, які вимагають асептичних умов приготування.
3. Характеристика лікарських форм для ін'єкцій, вимоги до них.
4. Вимоги до лікарських речовин і таро-закупорювальних матеріалів для ін'єкцій, які висуваються Державною фармакопеею та іншою нормативною документацією.
5. Шляхи введення до організму лікарських форм для ін'єкцій.

6. Розчинники для ін'єкційних розчинів і вимоги до них.
7. Методи та умови, необхідні для одержання апірогенної води в аптеках і контроль її якості у відповідності з нормативною документацією.
8. Поняття про пірогенні речовини. Депірогенізація лікарських речовин, посуду тощо. Контроль апірогенності розчинів для ін'єкцій.
9. Жирні олії та інші неполярні розчинники, їх якість та умови стерилізації.
10. Технологія приготування розчинів для ін'єкцій, постадійний контроль якості, зберігання і оформлення до відпуску.
11. Фільтрування розчинів для ін'єкцій. Засоби малої механізації, які застосовуються при приготуванні ін'єкційних лікарських форм. Характеристика фільтрів. Установки для фільтрування.
12. Методи стерилізації, застосовувані в фармацевтичній практиці. Апаратура.
13. Характеристика і класифікація стабілізаторів та антиоксидантів.
14. Стабілізація розчинів речовин, що підлягають гідролізу, омиленню та легко окислюються.
15. Особливості приготування ін'єкційних розчинів глюкози, натрію гідрокарбонату і кислоти аскорбінової.
16. Що таке ізотонічність, гіпотонічність, гіпертонічність розчинів?
17. Значення ізотонування розчинів для ін'єкцій.
18. Розрахунки ізотонічних концентрацій із використанням еквівалента за натрію хлоридом, кріоскопічним методом (закон Рауля), за законом Вант-Гоффа та рівнянням Менделєєва-Клапейрона.
19. Принципи підбору ізотонуючих речовин та загальні технологічні прийоми приготування ізотонічних розчинів.
20. Інфузійні (фізіологічні) розчини, їх класифікація, вимоги до них і використання.
21. Противошокові рідини, особливості їх складу і технології.
22. Особливості приготування суспензій для ін'єкцій та ін'єкційних розчинів термолабільних речовин.

23. Лікарські форми, які застосовуються в офтальмології, вимоги до них, умови їх приготування, зберігання, оформлення до відпуску.
24. Краплі для очей, технологія їх приготування в залежності від розчинності лікарських речовин. Апаратура.
25. Ізотонування, стабілізація і консервування крапель для очей. Контроль якості. Очні примочки та промивання.
26. Умови приготування і зберігання концентрованих розчинів, які використовуються в технології крапель для очей.
27. Мазі для очей, вимоги до них. Основи, які використовуються для приготування очних мазей.
28. Особливості приготування мазей для очей. Контроль їх якості. Апаратура.
29. Правила приготування ліків з антибіотиками (порошків, розчинів, мазей, супозиторіїв та інших) і їх зберігання.
30. Особливості технології лікарських форм для дітей.
31. Контроль якості, оформлення до відпуску та зберігання лікарських форм, що потребують асептичних умов приготування.
32. Напрямки удосконалення технології ін'єкційних та очних лікарських форм, а також лікарських форм з антибіотиками.
33. Утруднені прописи ліків (навести приклади). Шляхи подолання утруднень при приготуванні різних лікарських форм.
34. Випадки неправильного виписування рецептів, які надходять до аптеки.
35. Визначення несумісних сполучень лікарських речовин в рецептурних прописах. Права і обов'язки провізора-технолога по відношенню до таких прописів.
36. Класифікація несумісностей. Причини виникнення фізичних та фізико-хімічних несумісностей (навести приклади).
37. Шляхи усунення фізичних несумісностей.
38. Визначення хімічних несумісностей. Класифікація їх за візуальними ознаками (навести приклади).

- 39.Класифікація хімічних несумісностей за типами реакцій, що відбуваються (навести приклади).
- 40.Характеристика фармакологічних несумісностей та види антагонізму, на яких вони базуються.
- 41.Несумісності, які найбільш часто зустрічаються в різних лікарських формах (твердих, рідких, м'яких).
- 42.“Уявні несумісності”, їх класифікація та медичне застосування.

Форми і методи контролю

1. Усне опитування за питаннями для самопідготовки студентів.
2. Розв'язання ситуаційних завдань.
3. Ознайомлення з формами рецептурних бланків, на яких виписуються лікарські препарати, та структурою рецептів
4. Ознайомлення із основними розділами закону України “Про лікарські засоби” від 04.04.96
5. Ознайомлення з правилами користування Державною Фармакопеею України та її структурою.
6. Виписування в щоденниках рецептурних прописів, їх аналіз за складовими частинами і послідовністю прописування лікарських речовин у пропису.Оформлення рецептів відповідно вимогам наказу МОЗ України від 30.06.94 № 117.

Організаційна структура занять

1. Організаційна частина – 5 хв.
2. Усне опитування кожного студента за матеріалом теми заняття – 75 хвилин
3. Розв'язування ситуаційних задач – 10 хв.
4. Практична частина:
 - Ознайомлення із основними розділами закону України “Про лікарські засоби” від 04.04.96. (10 хвилин)
 - Ознайомлення з правилами користування Державною Фармакопеею України та її структурою. (10 хвилин)

- Ознайомлення з формами рецептурних бланків, на яких виписуються лікарські препарати, та структурою рецептів. (10 хвилин)
 - Виписування в щоденниках рецептурних прописів, їх аналіз за складовими частинами і послідовністю прописування лікарських речовин у пропису. Оформлення рецептів відповідно вимогам наказу МОЗ України від 30.06.94 № 117. (15 хвилин)
 - Карткове опитування – 45 хвилин
5. 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.

II. СИТУАЦІЙНІ ЗАДАЧІ

Завдання № 1

а) Візьми: Рибофлавіну 0,001

Кислоти аскорбінової 0,03

Розчину калію йодиду 3% 10 мл

Змішай. Видай. Познач. По 2 краплі в обидва ока 3 рази на день

Фармацевт розчинив калію йодид в 10 мл 0,02% розчину рибофлавіну, додав кислоту аскорбінову, профільтрував, простерилізував і оформив очні краплі до відпуску. Оцініть правильність його дій.

б) Візьми: Іхтіолу 10,0

Кислоти саліцилової 2,0

Спирту етилового 40 мл

Змішай. Видай. Познач. Наносити на уражені ділянки шкіри

Провізор-технолог відніс даний пропис до несумісних сполучень і вирішив зв'язатися з лікарем з питання приготування даного лікарського препарату. Чи правий він в своєму рішенні? У чому помилка лікаря?

Завдання № 2

а) Візьми: Розчину кислоти аскорбінової 5% 50 мл

Простерилізуй!

Видай. Познач. По 2 мл внутрішньом'язово двічі на день

Фармацевт розчинив у воді для ін'єкцій кислоту аскорбінову, профільтрував, віддав на контроль провізору-технологу і провізору-аналітику. Оцініть якість приготування препарату і вкажіть чи буде допущений цей розчин до стерилізації.

б) Візьми: Бензилпеніциліну-калію 500 000 ОД

Розчину пероксиду водню розведеного

Спирту етилового по 5 мл

Змішай. Видай. Познач. Краплі для вуха

Провізор-технолог зареєстрував даний пропис в "Журналі неправильно виписаних рецептів". Оцініть правильність його дій.

Завдання № 3

а) Візьми: Розчину сульфацилу-натрію 30% 10 мл

Видай. Познач. По 2 краплі через 2 години в ліве око

Фармацевт розчинив сульфацил-натрію в 5 мл свіжоперегнаної води

очищеної, профільтрував, промив фільтр рештою кількості води, закупорив, передав на контроль, після чого простерилізував. Оцініть правильність його дій.

б) Візьми: Настояю листя наперстянки 180 мл

Натрію гідрокарбонату 4,0

Нашатирно-анісових крапель 4 мл

Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день

Чи можна прийняти цей рецепт для приготування лікарського препарату?

Якщо ні, то чому? Як повинен діяти провізор-технолог в даному випадку?

Завдання № 4

а) Візьми: Бензилпеніциліну-натрію 100 000 ОД

Основи для очних мазей 10,0

Змішай. Видай. Познач. Очна мазь

Фармацевт в асептичних умовах в стерильну ступку відважив 0,06 бензилпеніциліну-натрію, розчинив його в декількох краплях води, змішав з мажевою основою для очних мазей (9:1) і оформив до відпуску. Оцініть правильність його дій.

б) Візьми: Розчину глюкози 40% 200 мл

Простерилізуй!

Видай. Познач. По 20 мл внутрішньовенно

Фармацевт провів перерахунок глюкози з урахуванням її вологості, розчинив у воді для ін'єкцій, додав як стабілізатор кислоту хлористоводневу, довів водою до мітки, профільтрував і передав на контроль. Вкажіть на помилку в його діях.

Завдання № 5

а) Візьми: Новокаїну 0,1

Цинку сульфату 0,05

Натрію тетраборату 0,1

Води для ін'єкцій 10 мл

Змішай. Видай. Познач. По 2 краплі в обидва ока тричі на день

Провізор-технолог кваліфікував даний пропис як несумісне сполучення. Вкажіть причину несумісності і подальші дії провізора-технолога.

б) Візьми: Розчину кофеїн-бензоату натрію 10% 20 мл

Простерилізуй!

Видай. Познач. По 1 мл під шкіру тричі на день

Фармацевт відміряв у підставку 20 мл очищеної води, розчинив 2,0 кофеїну-бензоату натрію, стабілізував розчин 0,08 мл 0,1 н розчину натрію гідроксиду. Оцініть правильність обраної ним технології.

Завдання № 6

а) Візьми: Розчину пілокарпіну гідрохлориду 1% 10 мл

Видай. Познач. По 2 краплі в обидва ока кожні 3 години

Фармацевт розчинив в 5 мл свіжоперегнаної води пілокарпіну гідрохлорид, профільтрував, довів через фільтр до позначки і після контролю передав на стерилізацію. Після повторного контролю оформив дану лікарську форму до відпуску етикетками “Очні краплі”, “Стерильно”. Оцініть правильність його дії.

б) Візьми: Бензилпеніциліну-натрію 200 000 ОД

Норсульфазолу 2,0

Змішай. Видай. Познач. Присипка

Фармацевт в асептичних умовах змішав подрібнений норсульфазол з розрахованою кількістю бензилпеніциліну-натрію, перевірів однорідність змішування і простерилізував. Критично оцініть правильність його дій.

Завдання № 7

а) Візьми: Бензилпеніциліну-калію 100 000 ОД

Води очищеної 10 мл

Змішай. Видай. Познач. Очні краплі

Фармацевт в асептичних умовах розчинив розраховану кількість бензилпеніциліну-калію в 10 мл води очищеної свіжопрокип'яченої, профільтрував і передав приготований лікарський препарат на контроль. В чому помилка фармацевта?

б) Візьми: Розчину барбіталу-натрію 10% 20 мл

Простерилізуй!

Видай. Познач. По 5 мл внутрішньом'язово

Фармацевт розчинив барбітал-натрію в мірній колбі в невеликій кількості води для ін'єкцій. Довів до позначки, профільтрував і після контролю простерилізував. Оцініть правильність обраної ним технології.

Завдання № 8

а) Візьми: Іхтіолу

Сірки осажденої по 1,0

Вазеліну

Олії рицинової по 25,0

Змішай, щоб утворилась мазь

Видай. Познач. Мазь для рук

Фармацевт подрібнив сірку з іхтіолом в ступці, додав відважені попередньо вазелін і олію рицинову. Однак отримати однорідну мазь йому не вдалося. В чому причина розшарування мазі, і як це можна було попередити?

б) Візьми: Розчину цинку сульфату 0,25% 10 мл

Видай. Познач. По 2 краплі в обидва ока тричі на день

Фармацевт відважив необхідну кількість цинку сульфату, розчинив її в 5 мл свіжопрокип'яченої очищеної води, додав для ізотонування розраховану кількість натрію хлориду, профільтрував у флакон для відпуску і додав решту води через той самий фільтр. Оцініть правильність дій фармацевта на даному етапі.

Завдання № 9

а) Візьми: Бензилпеніциліну-натрію 150 000 ОД

Цукру молочного

Ланоліну безводного порівну достатню кількість, щоб
утворились пілюлі числом 20

Видай. Познач. Приймати за 1 годину перед їдою по 1 пілюлі
тричі на день

Фармацевт в асептичних умовах відважив 0,09 бензилпеніциліну-натрію, розчинив його в декількох краплях води, змішав з молочним цукром, після чого додав безводний ланолін. Чи виявить цей лікарський препарат терапевтичний

ефект? Якщо ні, то чому?

б) Візьми: Іхтіолу 5,0

Розчину натрію хлориду 3% 10 мл

Змішай. Видай. Познач. Для тампонів

Чи можна прийняти даний рецепт для приготування лікарського препарату?

Якщо ні, то чому? Як повинен діяти провізор-технолог в даному випадку?

Завдання № 10

а) Візьми: Розчину новокаїну 0,5% 50 мл

Простерилізуй!

Видай. Познач. Внутрішньом'язово

Фармацевт приготував в мірній колбі розчин новокаїну, використовуючи воду для ін'єкцій, процідив у флакон для відпуску, закупорив і простерилізував. Вкажіть, на яких етапах приготування препарату допущені помилки.

б) Візьми: Розчину цинку сульфату 0,25% 10 мл

Протарголу 0,2

Змішай. Видай. Познач. По 2 краплі в ліве око тричі на день

Чи можна вважати цей пропис сумісним? Вкажіть причину несумісності і дії провізора-технолога в даній ситуації.

Завдання № 11

а) Візьми: Мазі ртутної жовтої 2% 10,0

Видай. Познач. Закладати за повіку

Фармацевт відважив в ступку 0,2 ртуті оксиду жовтої, подрібнив її з частиною вазеліну, потім додав решту вазеліну, ланолін безводний і віддав на контроль. Чи відповідатиме якість приготовленої мазі вимогам Державної фармакопеї?

б) Візьми: Розчину натрію гідрокарбонату 5% 30 мл

Простерилізуй!

Видай. Познач. Для внутрішньовенного введення

Для приготування даного препарату фармацевт використав натрію гідрокарбонат кваліфікації "придатний для ін'єкцій". Після етапів розчинення,

фільтрування і контролю якості оформив етикетками “Для ін’єкцій”, “Стерильно”, наклеїв номер рецепту і простерилізував. На яких етапах роботи фармацевтом допущені помилки?

Завдання № 12

а) Візьми: Ртуті амідохлориду 2,0

Резорцину 1,0

Цинку оксиду 3,0

Ланоліну

Вазеліну по 15,0

Змішай, щоб утворилась мазь

Видай. Познач. Мазь для обличчя

Провізор-технолог зареєстрував даний пропис як несумісний. В чому причина несумісності? Вкажіть дії провізора-технолога в даному випадку.

б) Візьми: Розчину новокаїну 2% 100 мл

Розчину адреналіну гідрохлориду 0,1% крапель X

Змішай. Простерилізуй!

Видай. Познач. Для блокади по 2 мл внутрішньошкірно

Провізор-технолог кваліфікував пропис як несумісне сполучення. Визначте тип несумісності і причину її виникнення.

Завдання № 13

а) Візьми: Еуфіліну 0,15

Кислоти аскорбінової 0,1

Змішай, щоб утворився порошок

Видай такі дози числом 10

Познач. По 1 порошку 3 рази на день

Провізор-технолог зареєстрував цей пропис в “Журналі неправильно виписаних рецептів”, зарахувавши його до несумісностей. Чи правий він у своєму рішенні? Якщо так, то що є причиною несумісності? Які рекомендації треба надати лікарю?

б) Візьми: Розчину натрію хлориду 0,9% 100 мл

Простерилізуй!

Видай. Познач. Для внутрішньовенного введення

Фармацевт готував ізотонічний розчин натрію хлориду в асептичній кімнаті, використовуючи як розчинник очищену воду. Вкажіть на допущені помилки.

Завдання № 14

а) Візьми: Стрептоциду 6,0

Олії персикової 30,0

Змішай. Простерилізуй!

Видай. Познач. Для внутрішньом'язових ін'єкцій

Фармацевт подрібнив стрептоцид зі спиртом, потім змішав з частиною олії персикової (за правилом Дерягіна). Після цього додав решту розчинника, переніс у флакон для відпуску, оформив до стерилізації і простерилізував у автоклаві при 120°C 8 хвилин. Чи відповідатиме приготований лікарський препарат вимогам до суспензій для ін'єкцій згідно Державної фармакопеї?

б) Візьми: Розчину срібла нітрату 2% 100 мл

Бензилпеніциліну-натрію 125 000 ОД

Змішай. Видай. Познач. Для спринцювань

Провізор-технолог зареєстрував пропис в “Журналі неправильно виписаних рецептів” і кваліфікував його як несумісне сполучення. Визначте вид несумісності і причину її виникнення. Які рекомендації слід дати лікарю?

Завдання № 15

а) Візьми: Мазі пілокарпіну гідрохлориду 1% 10,0

Видай. Познач. Закладати за повіку правого ока на ніч

Фармацевт одержав 0,1 пілокарпіну гідрохлориду у провізора-технолога, подрібнив в ступці з невеликою кількістю основи для очних мазей, додав решту основи, переніс у баночку для відпуску і віддав на контроль. Провізор-технолог забракував даний лікарський препарат. Що стало основою для подібного рішення?

б) Візьми: Йоду 0,1

Хлороформу 5,0

Калію йодиду 1,0

Масла вазелінового 40,0

Змішай. Видай. Познач. Для розтирань при невралгії

Провізор-технолог для запобігання незмішування рідин дозволив фармацевту виключити з пропису калію йодид. Дайте пояснення діям провізора-технолога і оцінку його рішення.

Завдання № 16

а) Візьми: Розчину гексаметилентетраміну 40% 100 мл

Простерилізуй!

Видай. Познач. По 10 мл внутрішньовенно

Фармацевт розчинив 40,0 гексаметилентетраміну в 60 мл води для ін'єкцій, профільтрував через стерильний паперовий фільтр, закупорив, простерилізував і оформив до відпуску етикетками “Для ін'єкцій”, “Стерильно”. Вкажіть на допущені помилки.

б) Візьми: Натрію хлориду 0,5

Калію хлориду 0,1

Натрію гідрокарбонату 0,4

Води для ін'єкцій до 100 мл

Змішай. Простерилізуй!

Видай. Познач. Трисіль

Фармацевт розчинив у підставці в 100 мл води очищеної натрію хлорид, калію хлорид і натрію гідрокарбонат, профільтрував через жмутик вати, перевірів чистоту розчину і простерилізував в автоклаві при 120°C 30 хвилин. Після охолодження оформив розчин до відпуску етикетками “Для ін'єкцій” і “Стерильно”. Оцініть дії фармацевта.

Завдання № 17

а) Візьми: Розчину натрію гідрокарбонату 3% 100 мл

Простерилізуй!

Видай. Познач. Для ін'єкцій

Фармацевт розчинив у стерильній мірній колбі в очищеній воді при

енергійному збовтуванні 3,0 натрію гідрокарбонату, який взяв в асистентській кімнаті, профільтрував, провів первинний контроль, закупорив гумовою пробкою, яка має 2 проколи, простерилізував в автоклаві при 120°C 12 хвилин, після чого відразу відпустив розчин у відділення лікарні. Критично оцініть дії фармацевта.

б) Візьми: Розчину коларголу 3% 10 мл

Видай. Познач. По 2 краплі 3 рази на день в ліве око

Фармацевт відважив 0,3 коларголу, розчинив у підставці в 10 мл води для ін'єкцій, доізотонував необхідною кількістю натрію хлориду, профільтрував через паперовий фільтр у флакон для відпуску із світлого скла, закупорив під обкатку, простерилізував і оформив до відпуску етикетками "Очні краплі", "Стерильно", "Зберігати в прохолодному місці". Вкажіть на допущені помилки.

Завдання № 18

а) Візьми: Димедролу

Цинку сульфату по 0,05

Розчину адреналіну гідрохлориду 0,1% крапель X

Розчину кислоти борної 2% 20 мл

Змішай. Видай. Познач. По 1 краплі 2 рази на день в обидва ока

Фармацевт відважив по 0,05 димедролу і цинку сульфату, 2,0 кислоти борної і розчинив в 20 мл води очищеної, відміряв 10 крапель 0,1% розчину адреналіну гідрохлориду, профільтрував через сухий фільтр у флакон для відпуску, простерилізував. Видайте оцінку діям фармацевта.

б) Візьми: Ефедрину гідрохлориду 0,05

Бензилпеніциліну-натрію 250000 ОД

Стрептоциду

Норсульфазолу по 1,5

Змішай, щоб утворився порошок

Видай. Познач. Вдихати при грипі

Фармацевт помістив у ступку в послідовності, як прописано в рецепті, попередньо простерилізовані інгредієнти, ретельно перемішав, суміш помістив у

пакет і оформив етикетками “Зовнішнє”, “Приготовано в асептичних умовах”.
Вкажіть на допущені помилки.

Завдання № 19

а) Візьми: Мазі тетрациклінової 1% 10,0

Видай. Познач. Змащувати краї повік 2 - 3 рази на день

Фармацевт в стерильну ступку відважив 0,1 тетрацикліну та 9,9 основи для очних мазей (9:1). Оцініть правильність приготування лікарського препарату.

б) Візьми: Йоду 0,06

Калію йодиду

Іхтіолу по 2,5

Води очищеної до 10 мл

Змішай. Видай. Познач. Для змащування запалених ділянок
шкіри

Провізор-технолог виявив несумісність інгредієнтів пропису, погасив рецепт штампом “Рецепт не дійсний” та зареєстрував його в “Журналі неправильно виписаних рецептів”. Оцініть правильність його дій.

Завдання № 20

а) Візьми: Розчину глюкози 40% 250 мл

Простерилізуй!

Видай. Познач. Для внутрішньовенного крапельного введення

В асептичних умовах в стерильну мірну колбу фармацевт відважив 100,0 глюкози, розчинив її у невеликій кількості води для ін’єкцій, додав 25 мл рідини Вейбеля, довів водою для ін’єкцій до позначки 250 мл. Віддав провізору-аналітику для аналізу. Оцініть правильність розрахунків інгредієнтів та технології препарату.

б) Візьми: Розчину Рінгера-Локка 100 мл

Простерилізуй!

Видай. Познач. Для внутрішньовенного крапельного введення

Фармацевт відважив у мірну колбу місткістю 100 мл 0,9 натрію хлориду, по 0,02 калію хлориду і натрію гідрокарбонату та 0,1 глюкози, розчинив сухі

речовини у невеликій кількості води для ін'єкцій, потім додав краплями розчин кальцію хлориду (0,02), довів водою для ін'єкцій до позначки 100 мл, після чого профільтрував розчин і віддав на стерилізацію. Оцініть правильність обраної фармацевтом технології.

II. ТЕСТОВИЙ КОНТРОЛЬ

Зразки тестів

1. Фармацевт приготував очні краплі з 6% розчином етилморфіну гідрохлориду. Вкажіть, який варіант технології він вибрав:

- а) Отримав за вимогою у провізора-технолога етилморфіну гідрохлорид, розчинив його в 1/2 об'ємі розчинника, профільтрував через промитий водою стерильний паперовий фільтр та вату у флакон для відпуску, додав воду, що залишилася, через той же фільтр.
- б) Розчинив етилморфіну гідрохлорид в повному об'ємі розчинника та профільтрував через сухий стерильний паперовий фільтр та вату в мірний циліндр.
- в) Отримав за вимогою у провізора - технолога етилморфіну гідрохлорид та розчинив у всьому об'ємі води, процідив.
- г) Розчинив етилморфіну гідрохлорид в 1/3 об'єма води.
- д) Отримав за вимогою у провізора-технолога етилморфіну гідрохлорид, висипав у флакон та розчинив у воді.

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: ІН'ЄКЦІЙНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ. РОЗЧИНИ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ. ПРИГОТУВАННЯ ІН'ЄКЦІЙНИХ РОЗЧИНІВ БЕЗ СТАБІЛІЗАТОРА.....	5
ЗАНЯТТЯ № 2.....	23
Тема: ПРИГОТУВАННЯ ІН'ЄКЦІЙНИХ РОЗЧИНІВ З ДОДАВАННЯМ КИСЛОТ, ЛУГІВ ТА АНТИОКСИДАНТІВ	23
ЗАНЯТТЯ № 3.....	44
Тема: ПРИГОТУВАННЯ ІЗОТОНІЧНИХ ТА ПЛАЗМОЗАМІНЮЮЧИХ РОЗЧИНІВ	44
ЗАНЯТТЯ №4.....	72
Тема: ОЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ (OCULARIA). ОЧНІ КРАПЛІ. ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЇХ ЯКОСТІ	72
ЗАНЯТТЯ №5.....	91
Тема: ОЧНІ МАЗІ. ЛІКИ З АНТИБІОТИКАМИ.....	91
ЗАНЯТТЯ № 6.....	113
Тема: ФАРМАЦЕВТИЧНІ НЕСУМІСНОСТІ. ФІЗИЧНІ НЕСУМІСНІ СУМІСНОСТІ РЕЧОВИН В ЛІКАРСЬКИХ ФОРМАХ. ЗАТРУДНЕНІ ПРОПИСИ.....	113
ЗАНЯТТЯ №7.....	147
Семінар за темами: ЗАЛІКОВИЙ КОНТРОЛЬ ТЕМАТИЧНОГО РОЗДІЛУ 2. КОНТРОЛЬНА РОБОТА ТА СЕМІНАР ЗА ТЕМАМИ: « ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ, ЩО ПОТРЕБУЮТЬ АСЕПТИЧНИХ УМОВ ПРИГОТУВАННЯ. ФАРМАЦЕВТИЧНІ НЕСУМІСНОСТІ»	147
ЗМІСТ.....	165