

**ЧАСТНОЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ
«СЕВЕРО - КАВКАЗСКИЙ КОЛЛЕДЖ МНОГОПРОФИЛЬНОГО
ОБРАЗОВАНИЯ»**

Утверждаю:
Директор ЧПОУ СевКавКМО
_____ В.А. Серебрякова
« ____ » _____ 2024 г.

Комплект контрольно-оценочных средств
для проведения промежуточной аттестации
в рамках программы подготовки специалистов среднего звена
специальности среднего профессионального образования
33.02.01. Фармация
по профессиональному модулю
**ПМ.02 «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных
организаций»**

Ставрополь, 2024

Фонд оценочных средств по профессиональному модулю ПМ.02 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций разработан на основе рабочей программы профессионального модуля модулю ПМ.02 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций, основной образовательной программы подготовки специалистов среднего звена по специальности 33.02.01 Фармация, в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 13 июля 2021 г. №449 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация»

Организация-разработчик: Частное профессиональное образовательное учреждение «Северо - Кавказский колледж многопрофильного образования» (ЧПОУ «СевКав КМО»)

Содержание фонда оценочных средств (ФОС)

1.	Паспорт комплекта ФОС	4
2.	Задание для экзаменуемого	9
3.	Пакет экзаменатора	38
3.1	Условия выполнения заданий	38
3.2	Эталон ответа	39
3.3	Критерии оценки	110

1. Паспорт комплекта ФОС

Фонд оценочных средств (ФОС) предназначен для аттестации обучающихся на соответствие персональных достижений, освоивших программу ПМ.01 Реализация лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, позволяющие оценить умения, знания, практический опыт и освоенные компетенции.

ФОС включает контрольные материалы для проведения промежуточной аттестации в форме Э(к).

В результате изучения профессионального модуля обучающийся должен освоить основной вид деятельности «Оптовая и розничная торговля лекарственными средствами и отпуск лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения» и соответствующие ему общие компетенции и профессиональные компетенции:

Перечень общих компетенций

Перечень общих компетенций

Код	Наименование общих компетенций
ОК 01.	Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности, применительно к различным контекстам
ОК 02.	Осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности
ОК 03.	Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие
ОК 04.	Работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами
ОК 05.	Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста
ОК 07.	Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях
ОК 09.	Использовать информационные технологии в профессиональной деятельности
ОК 10.	Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках

Перечень профессиональных компетенций

Код	Наименование видов деятельности и профессиональных компетенций
ВД 2	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций
ПК 2.1.	Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций
ПК 2.2.	Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации
ПК 2.3.	Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств
ПК 2.4.	Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов

ПК 2.5.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях
---------	---

Контроль и оценка результатов освоения каждого элемента профессионального модуля осуществляется преподавателем в процессе проведения занятий, тестирования, реферативной работы, составления конспектов и др. Формы и методы контроля и оценки результатов обучения позволяют проверить у обучающихся сформированность профессиональных компетенций, развитие общих компетенций и обеспечивающих их умений.

Сводные данные об объектах оценивания, основных показателях оценки, типах заданий, формах аттестации

Результаты обучения (освоенные умения, усвоенные знания)	Формы и методы контроля и оценки результатов обучения	Критерии оценивания
<ul style="list-style-type: none"> - уметь - готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы; - изготавливать концентрированные - получать воду очищенную и воду для инъекций, используемые для изготовления лекарственных препаратов; - фасовать изготовленные лекарственные препараты; - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; - осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств; - производить обязательные 	<p>Промежуточная аттестация в форме экзамена квалификационного</p>	<p>Критерии оценивания устного ответа: <i>Оценка «5» ставится, если:</i></p> <p>1) студент полно излагает материал, дает правильное определение основных понятий;</p> <p>2) показывает понимание материала, может обосновать свои суждения, применить знания на практике, привести необходимые примеры не только из учебника, но и самостоятельно составленные;</p> <p>3) излагает материал последовательно и правильно с точки зрения норм литературного языка.</p> <p><i>Оценка «4» – ставится, если:</i></p> <p>1) студент полно излагает материал, дает правильное определение основных понятий;</p> <p>2) показывает понимание материала, может обосновать свои суждения, применить знания на практике, привести необходимые примеры из учебника и самостоятельно составленные;</p> <p>3) излагает материал последовательно и правильно с точки зрения норм литературного языка, но допускает 1–2 ошибки, которые сам же исправляет, 1–2</p>

<p>расчеты, в том числе по нормам отпуска наркотических, психотропных лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; - проверять соответствие дозировки лекарственной формы возрастубольного; - упаковывать и оформлять лекарственные средства - регистрировать результаты контроля; - вести отчетные документы по движению лекарственных средств; - маркировать изготовленные лекарственные препараты, в том числе необходимыми предупредительными надписями и этикетками; - заполнять паспорт письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов; - интерпретировать условия хранения, указанные в - оформлять документацию - применять средства индивидуальной защиты; соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации 		<p>недочета в последовательности и языковом оформлении излагаемого.</p> <p><i>Оценка «3» – ставится, если у студента обнаруживается знание и понимание основных положений данной темы, но:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) излагает материал неполно и допускает неточности в определении понятий или формулировке правил; 2) не умеет достаточно глубоко и доказательно обосновать свои суждения и привести свои примеры; 3) излагает материал непоследовательно и допускает ошибки в языковом оформлении излагаемого. <p><i>Оценка «2» ставится, если обнаруживается незнание большей части соответствующего вопроса, допускает ошибки в формулировке определений и правил, искажающие их смысл, беспорядочно и неуверенно излагает материал.</i></p> <p>Оценка «2» отмечает такие недостатки в подготовке, которые являются серьезным препятствием к успешному овладению последующим материалом.</p>
---	--	--

<p>знать</p>	<ul style="list-style-type: none"> - нормативно-правовая база по изготовлению лекарственных форм; - законодательные и иные нормативно-правовые акты, регламентирующие процесс изготовления лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных препаратов; - нормативно-правовая база по внутриаптечному контролю; - правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм; - физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; - нормы отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические, психотропные вещества; - порядок выписывания рецептов и требований медицинских организаций; - номенклатура зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления лекарственных форм; - номенклатура зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки; 	<p>-</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; - порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств; - методы поиска и оценки информации, в том числе ресурсы с информацией о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента; - вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; - информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в аптечных организациях; - способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами; - виды внутриаптечного - методы анализа лекарственных средств; - правила оформления лекарственных средств к отпуску; - виды документов по регистрации процесса изготовления лекарственных препаратов 	
--	---	--

	<p>и правила их оформления;</p> <ul style="list-style-type: none"> - требования к документам первичного учета аптечной организации; - виды документации по учету движения лекарственных средств; - требования по санитарно-гигиеническому режиму, охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях; - средства измерений и испытательное оборудование, применяемые в аптечных организациях; санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условий труда; - - правила применения средств индивидуальной защиты 	
--	---	--

2.Задания для экзаменуемого

2.1. Перечень тем для подготовки к промежуточной аттестации в форме экзамена:

1. Государственная система контроля за качеством лекарственных средств. Виды фармацевтического анализа. Общие положения, общие и частные статьи фармакопеи. Структура фармакопейных статей.
2. Контроль качества жидких лекарственных форм.
3. Внутриаптечный анализ концентрированных растворов.
4. Рефрактометрия. Теоретические основы метода, область применения
5. Фармакопейный анализ спиртовых растворов и настоек.
6. Внутриаптечный анализ простых порошков.
7. Внутриаптечный анализ сложных порошков и порошков с тритурацией.
8. Внутриаптечный анализ порошков для наружного применения.
9. Внутриаптечный анализ мягких лекарственных форм.
10. Контроль качества мазей и линиментов в условиях аптек.
11. Внутриаптечный анализ инъекционных растворов.
12. Контроль качества глазных капель в условиях аптек.
13. Внутриаптечный анализ лекарственных форм для новорожденных и детей до года.
14. Экспресс-анализ в условиях аптек: особенности проведения, документальное оформление. Виды внутриаптечного контроля.
15. Общая характеристика инструментальных методов анализа, их применение в фармации.
16. Фармацевтическая технология как наука. Структура фармацевтической технологии, ее разделы, основные понятия и термины. Роль отечественных ученых в создании и развитии фармацевтической технологии. Организация изготовления лекарственных препаратов по индивидуальным прописям в рецептурно-производственных отделах аптек. Рецепт, его значение, структура, правила его оформления.
17. Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов, правила GMP, государственная фармакопея, ОФС, ФС их структура. Нормирование фармакопей производства и качества лекарственных, вспомогательных веществ и лекарственных форм. Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства лекарственных препаратов в аптеках.
18. Лекарственные средства и вспомогательные вещества определение. Классификации фармацевтических субстанций. Ядовитые, сильнодействующие, психотропные фармацевтические субстанции, прекурсоры, их дозировка, правила хранения, учета, отпуска. Классификации вспомогательных веществ. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность и стабильность, лекарственных препаратов. Обеспечение стандартности.
19. Лекарственная форма, определение, значение в лекарственной терапии. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию, путям введения, способу применения. Дисперсологическая классификация лекарственных форм и ее значение для фармацевтической технологии.
20. Общие принципы организации современного производства лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях. Система мероприятий, обеспечивающих качество и стандартность продукции. Основные положения организации производства и контроля качества лекарственных средств в соответствии правил GMP.
21. Измельчение в фармацевтическом производстве. Определение. Назначение и виды. Теоретические основы измельчения. Влияние дисперсности измельченных материалов на стабильность и биодоступность лекарственных препаратов. Основные правила измельчения фармацевтических субстанций при приготовлении порошков по индивидуальным прописям.
22. Перемешивание твердых материалов. Назначение. Производство порошкообразных смесей. Факторы, влияющие на однородность смесей в процессе получения, транспортирования и

хранения порошков. Виды, устройства и принцип работы смесителей.

23. Растворение лекарственных веществ как диффузионно-кинетической и массообменный процесс. Основные положения теории растворов. Стадии растворения. Уравнение растворения. Факторы, влияющие на процесс растворения. Характеристика растворимости фармацевтических субстанций.

24. Разделение гетерогенных систем. Разделение под действием разности давления. Фильтрация. Характеристика процесса. Фильтрующие материалы, требования к ним.

25. Массообмен через полупроницаемые мембраны. Характеристика мембранных процессов. Использование в фармацевтической технологии. Основные мембранные методы: обратный осмос, испарение через мембрану, ультрафильтрация, диализ, электродиализ.

26. Порошки как лекарственная форма, определение, характеристика, классификация, стадии технологии и особенности изготовления порошков в условиях аптеки. Порошки сборы в фармацевтическом производстве. Технологические схемы получения, используемая аппаратура. Номенклатура порошков и сборов.

27. Мази, определение, характеристика. Классификации мазей. Требования, предъявляемые к ним. Мазевые основы и требования, предъявляемые к ним. Классификация. Характеристика и номенклатура липофильных, гидрофильных и амфифильных основ.

28. Способы введения лекарственных веществ в мазевые основы в зависимости от их физико-химических свойств и количественного содержания. Технологическая схема получения мазей различных типов в условиях аптечного изготовления.

29. Суппозитории, определение, характеристика, требования, предъявляемые к ним. Классификация. Оценка качества. Основы для суппозитория. Требования, предъявляемые к ним. Классификация. Характеристика и номенклатура гидрофобных, гидрофильных и амфифильных основ.

30. Основные правила введения лекарственных веществ в суппозитории. Методы получения суппозитория. Приготовление по индивидуальным прописям суппозитория ручным формованием и выливанием в формы, расчеты, стадии технологии.

31. Растворители в фармацевтической технологии. Вода очищенная. Характеристика. НД, регламентирующая получение, применение, качество и хранение воды очищенной. Методы получения воды очищенной, аппаратура.

32. Истинные растворы низкомолекулярных соединений, определение, характеристика, классификация, требования к ним. Стадии изготовления растворов. Особенности изготовления растворов йода, труднорастворимых, легкоокисляющихся фармацевтических субстанций. Нормативная документация, нормирующая изготовление жидких лекарственных форм в аптеках.

33. Неводные дисперсионные среды. Этанол, глицерин, масла жирные и минеральные, полиэтиленоксид 400, силиконовые жидкости, димексид. Их характеристики. Изготовление растворов на этаноле, нелетучих и комбинированных растворителях.

34. Производство растворов для наружного и внутреннего применения. Получение растворов растворением, химическим взаимодействием, электролизом. Современная номенклатура.

35. Характеристика ароматных вод. Технологические схемы получения. Аппаратура для получения ароматных вод на фармацевтических предприятиях. Номенклатура.

36. Общие свойства суспензий и эмульсий как гетерогенных систем. Виды устойчивости, характеризующие физико-химическую стабильность суспензий и эмульсий как гетерогенных систем. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий и эмульсий.

37. Вспомогательные вещества в технологии суспензий и эмульсий. Стабилизаторы, их классификация, характеристика. Качественный и количественный подбор стабилизаторов. Механизм стабилизирующего действия. Гидрофильно-липофильный баланс.

38. Суспензии, определение, характеристика, требования к ним. Технологическая схема получения суспензий различными методами. Технология суспензий гидрофильных и гидрофобных веществ. Оценка качества. Направления совершенствования.

39. Характеристика стерильных лекарственных форм. Система мероприятий, обеспечивающая стерильность лекарственных форм. Асептика в условиях аптеки и ее значение. Стерильные

лекарственные средства промышленного производства. Правила GMP в производстве стерильных лекарственных средств, основные положения.

40. Стерилизация в соответствии со статьей ГФ XIII (Стерилизация). Виды стерилизации, их характеристика, режимы стерилизации в зависимости от свойств объекта. Аппараты и правила безопасной работы с ними. Контроль эффективности стерилизации.

41. Лекарственные формы для парентерального введения. Определение, классификация, характеристика. Требования, предъявляемые к инъекционным лекарственным формам и их обоснование. Нормативно-техническая документация, регламентирующая правила изготовления и контроля качества растворов для инъекций в условиях аптек.

42. Пирогенные вещества, их природа. Методы определения пирогенности инъекционных растворов. Депирогенизация растворов и исходных веществ.

43. Растворители для инъекционных растворов. Получение воды для инъекций в условиях аптеки и в промышленных условиях. Конструктивные особенности дистилляторов, позволяющих получать апиrogenную воду.

44. Характеристика неводных растворителей и соразтворителей, используемых для получения инъекционных растворов. Классификация. Требования. Преимущества и недостатки.

45. Технологическая схема приготовления растворов для инъекций в условиях аптеки. Приготовление инъекционных растворов в условиях промышленного производства. Проблема качества исходных лекарственных веществ. Оборудование, используемое для получения инъекционных растворов.

46. Стабилизация инъекционных растворов. Виды. Определение. Виды деструкции лекарственных веществ. Факторы, влияющие на устойчивость лекарственных веществ в растворах. Теоретические основы выбора стабилизатора.

47. Фильтрация растворов для инъекций. Фильтрующие материалы, их классификация. Глубинное и мембранное фильтрование: преимущества и недостатки. Фильтрующие установки в аптечном изготовлении и промышленном производстве.

48. Глазные лекарственные формы, требования к ним, обоснование требований и реализация. Вспомогательные вещества в технологии глазных капель. Особенности технологии глазных лекарственных форм в условиях аптеки

49. Водные извлечения, определение, характеристика, стадии технологии. Особые случаи изготовления настоев и отваров: из сырья, содержащего алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, флавоноиды, сапонины, полисахариды, контроль качества.

2.2.Экзаменационные задания

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 1

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Охарактеризуйте технологию лекарственных форм как составную часть фармацевтической науки, определите её значение, перечислите её задачи.

Задание 2.

Расскажите правила изготовления, последовательность растворения и смешивания лекарственных средств в водных растворах.

Задание 3.

1. Дайте характеристику лекарственной формы, выписанной в рецепте.
2. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.
3. Проведите расчеты, напишите паспорт письменного контроля, обоснуйте технологию приготовления лекарственной формы. Упакуйте и оформите к отпуску (выпишите этикетку).

Recipe: Coffeini Natrii Benzoatis 1,0
 Extracti Belladonnae 0,15
 Mentholi 1,0
 Emulsii oleosi 200,0
 M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 2

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Назовите марки весов применяемые в аптечной практике при изготовлении лекарственных препаратов. Перечислите метрологические данные характеризующие весы, применяемые в аптечной практике.

Задание 2.

Дайте определение растворам высокомолекулярных соединений (ВМС). Опишите их свойства. Расскажите способы их изготовления.

Задание 3.

1. Дайте характеристику лекарственной формы, выписанной в рецепте.
2. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.
3. Проведите расчеты, напишите паспорт письменного контроля, обоснуйте технологию приготовления лекарственной формы. Упакуйте и оформите к отпуску (выпишите этикетку).

Возьми: Анальгина

Натрия гидрокарбоната

Натрия салицилата поровну 2,0

Грудного эликсира 5 мл

Сиропа сахарного 10 мл

Воды очищенной 180 мл

Смешай. Дай.

Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 3

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Расскажите классификацию лекарственных форм: по агрегатному состоянию; по способу применения и путям введения; в зависимости от возраста пациентов.

Задание 2.

Дайте определение коллоидным растворам. Опишите их свойства. Расскажите способы их изготовления.

Задание 3.

1. Дайте характеристику лекарственной формы, выписанной в рецепте.
2. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.
3. Проведите расчеты, напишите паспорт письменного контроля, обоснуйте технологию приготовления лекарственной формы. Упакуйте и оформите к отпуску (выпишите этикетку).

Возьми: Димедрола 0,05

Рутина 0,03

Кислоты ацетилсалициловой

Кислоты аскорбиновой поровну 0,1

Смешай, пусть будет сделан порошок.

Дай такие дозы № 30.

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 4

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Расскажите классификацию лекарственных форм на основе строения дисперсных систем.

Задание 2.

Дайте определение лекарственной форме суспензия. Объясните её достоинства и недостатки. Расскажите, что такое седиментационная устойчивость.

Задание 3.

1. Дайте характеристику лекарственной формы, выписанной в рецепте.
2. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.
3. Проведите расчеты, напишите паспорт письменного контроля, обоснуйте технологию приготовления лекарственной формы. Упакуйте и оформите к отпуску (выпишите этикетку).

Возьми: Натрия гидрокарбоната 1,0

Натрия тетрабората 1,5

Натрия хлорида 2,0

Смешай, пусть будет сделан порошок.

Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке на стакан воды для полоскания
горла

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 5

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Перечислите способы выписывания рецептов в жидких лекарственных формах (методы обозначения концентраций). Приведите примеры.

Задание 2.

Расскажите изготовление суспензий дисперсионным способом, с гидрофильными и гидрофобными лекарственными средствами.

Задание 3.

1. Дайте характеристику лекарственной формы, выписанной в рецепте.
2. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.
3. Проведите расчеты, напишите паспорт письменного контроля, обоснуйте технологию приготовления лекарственной формы. Упакуйте и оформите к отпуску (выпишите этикетку).

Recipe: Solutionis Protorgoli 1% - 200 ml.

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ №6

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Дайте определение биофармации. Проанализируйте её значение для технологии изготовления лекарственных форм.

Задание 2.

Расскажите о конденсационным способе изготовления суспензий.

Задание 3.

1. Дайте характеристику лекарственной формы, выписанной в рецепте.
2. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.
3. Проведите расчеты, напишите паспорт письменного контроля, обоснуйте технологию приготовления лекарственной формы. Упакуйте и оформите к отпуску (выпишите этикетку).

Возьми: Пепсина 2,0

Кислоты хлороводородной 4 мл

Воды очищенной 200 мл

Смешай.

Дай.

Обозначь. По 1 столовой ложке во время еды 3 раза в день.

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 7

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Расскажите об оформлении лекарственных препаратов к отпуску. Перечислите виды этикеток и предупредительных надписей.

Задание 2.

Дайте определение лекарственной форме эмульсия. Расскажите характеристику лекарственной формы, способы изготовления, хранения.

Задание 3.

1. Дайте характеристику лекарственной формы, выписанной в рецепте.
2. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.
3. Проведите расчеты, напишите паспорт письменного контроля, обоснуйте технологию приготовления лекарственной формы. Упакуйте и оформите к отпуску (выпишите этикетку).

Recipe: Dimedroli 0,02
 Papaverini hydrochloridi 0,06
 Phenacetini 0,2
 Analgini 0,5
 Misce ut fiat pulvis.
 Da tales doses № 20
 Signa По одному порошку 2 раза в день

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 8

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Расскажите о средствах для укупорки и упаковки лекарственных препаратов. Перечислите их виды.

Задание 2.

Дайте определение лекарственной форме водные извлечения. Расскажите классификацию, характеристику лекарственной формы, перечислите факторы, влияющие на процесс извлечения. Объясните влияние состава ЛРС на приготовленное лекарственное средство.

Задание 3.

1. Дайте характеристику лекарственной формы, выписанной в рецепте.
2. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.
3. Проведите расчеты, напишите паспорт письменного контроля, обоснуйте технологию приготовления лекарственной формы. Упакуйте и оформите к отпуску (выпишите этикетку).

Возьми: Экстракта белладонны сухого 0,2

Эмульсии масляной 180,0

Камфоры

Фенилсалицилата поровну 2,0

Смешай.

Дай.

Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 9

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Расскажите способы дозирования в фармацевтической технологии. Перечислите виды весов и мерной посуды. Объясните проверку доз в твердых и жидких лекарственных формах.

Задание 2.

Дайте определение лекарственной форме настоя и отвары. Расскажите характеристику лекарственной формы, общую технологию приготовления настоев и отваров.

Задание 3.

1. Дайте характеристику лекарственной формы, выписанной в рецепте.
2. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.
3. Проведите расчеты, напишите паспорт письменного контроля, обоснуйте технологию приготовления лекарственной формы. Упакуйте и оформите к отпуску (выпишите этикетку).

Возьми: Фенобарбитала 0,02

Кофеин-бензоата натрия 0,06

Амидопирина 0,2

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай такие дозы № 6.

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 10

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Дайте определение лекарственной форме порошки. Расскажите классификацию, общую технологию простых и сложных порошков.

Задание 2.

Объясните способы изготовления водных вытяжек из сырья, содержащего: сердечные гликозиды, алкалоиды, дубильные вещества, эфирные масла, сапонины.

Задание 3.

1. Дайте характеристику лекарственной формы, выписанной в рецепте.
2. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.
3. Проведите расчеты, напишите паспорт письменного контроля, обоснуйте технологию приготовления лекарственной формы. Упакуйте и оформите к отпуску (выпишите этикетку).

Recipe: Zinci oxydi 5,0
 Acidi borici 0,5
 Mentholi 0,5
 Olei Helianthi ad 50,0
 Misce ut fiat linimentum.
 D.S.

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 11

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Расскажите способы приготовления порошков с ядовитыми и сильнодействующими лекарственными средствами. Что такое тритурации?

Задание 2.

Расскажите способы приготовления водных вытяжек из сырья, содержащего слизи, многокомпонентных вытяжек, сборов.

Задание 3.

1. Дайте характеристику лекарственной формы, выписанной в рецепте.
2. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.
3. Проведите расчеты, напишите паспорт письменного контроля, обоснуйте технологию приготовления лекарственной формы. Упакуйте и оформите к отпуску (выпишите этикетку).

Возьми: Кислоты салициловой

Резорцина поровну 1,5

Мази серной простой 30,0

Смешай.

Дай.

Обозначь. Для смазывания ушной раковины.

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 12

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Расскажите способы приготовления порошков с красящими, летучими, пахучими, легковесными веществами.

Задание 2.

Дайте определение лекарственной форме линименты. Расскажите характеристику лекарственной формы, способы изготовления, хранения.

Задание 3.

1. Дайте характеристику лекарственной формы, выписанной в рецепте.
2. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.
3. Проведите расчеты, напишите паспорт письменного контроля, обоснуйте технологию приготовления лекарственной формы. Упакуйте и оформите к отпуску (выпишите этикетку).

Возьми: Настоя корневищ с корнями валерианы 200 мл

Натрия бромид 6,0

Адонизида 8 мл

Смешай.

Дай.

Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 13

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Что такое тритурации? Расскажите изготовление порошков с тритурациями.

Задание 2.

Дайте определение лекарственной форме мази. Расскажите характеристику лекарственной формы, классификацию.

Задание 3.

1. Дайте характеристику лекарственной формы, выписанной в рецепте.
2. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.
3. Проведите расчеты, напишите паспорт письменного контроля, обоснуйте технологию приготовления лекарственной формы. Упакуйте и оформите к отпуску (выпишите этикетку).

Rp: Solutionis magnii sulfatis 10% - 200 мл

Misce.

Signa. По 1 ст. л. 3 раза в день.

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 14

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Какие лекарственные формы относятся к жидким лекарственным формам. Расскажите характеристику, классификацию. Перечислите виды растворителей.

Задание 2.

Дайте определение лекарственной форме мази. Расскажите характеристику эмульгаторов, технологию изготовления мазей.

Задание 3.

1. Дайте характеристику лекарственной формы, выписанной в рецепте.
2. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.
3. Проведите расчеты, напишите паспорт письменного контроля, обоснуйте технологию приготовления лекарственной формы. Упакуйте и оформите к отпуску (выпишите этикетку).

Rp: Solutionis acidi borici 2%-200 мл
Misce.
Signa. Полоскание.

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 15

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Опишите свойства истинных растворов. Перечислите способы обозначения концентраций.

Задание 2.

Перечислите, какие мазевые основы вы знаете и их свойства. Расскажите изготовление гомогенных мазей.

Задание 3.

1. Дайте характеристику лекарственной формы, выписанной в рецепте.
2. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.
3. Проведите расчеты, напишите паспорт письменного контроля, обоснуйте технологию приготовления лекарственной формы. Упакуйте и оформите к отпуску (выпишите этикетку).

Rp: Папаверина гидрохлорида 0,02

Димедрола 0,03

Камфоры 0,2

Смешай, пусть образуется порошок.

Дай таких доз числом 5

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 16

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Перечислите стадии технологического процесса изготовления сложных порошков. Назовите факторы, влияющие на порядок смешивания и измельчения ингредиентов при изготовлении сложных порошков.

Задание 2.

Расскажите особенности и способы изготовления суспензионных мазей.

Задание 3.

1. Дайте характеристику лекарственной формы, выписанной в рецепте.
2. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.
3. Проведите расчеты, напишите паспорт письменного контроля, обоснуйте технологию приготовления лекарственной формы. Упакуйте и оформите к отпуску (выпишите этикетку).

Возьми: Papaverini hydrochloridi 0,02

Dibazoli 0,03

Sacchari 0,2

Misce fiat pulvis.

Da tales doses № 4.

Signa. По 1 порошку 2 раза в день.

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 17

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Изложите принципы выбора мазовой основы и подбора вспомогательных веществ. Перечислите отличия гомогенных мазей от гетерогенных.

Задание 2.

Что собой представляют линименты как лекарственная форма. Перечислите классификацию линиментов.

Задание 3.

1. Дайте характеристику лекарственной формы, выписанной в рецепте.
2. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.
3. Проведите расчеты, напишите паспорт письменного контроля, обоснуйте технологию приготовления лекарственной формы. Упакуйте и оформите к отпуску (выпишите этикетку).

Возьми: Кислоты аскорбиновой 0,1

Глюкозы 0,5

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай такие дозы № 10.

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 18

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Расскажите общие правила изготовления растворов, способы фильтрации.

Задание 2.

Дайте определение лекарственной форме суппозитории, их характеристику и оценку качества. Перечислите требования, предъявляемые к суппозиториям как к лекарственным формам, дайте их обоснование. Приведите классификацию суппозиторий по назначению.

Задание 3.

1. Дайте характеристику лекарственной формы, выписанной в рецепте.
2. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.
3. Проведите расчеты, напишите паспорт письменного контроля, обоснуйте технологию приготовления лекарственной формы. Упакуйте и оформите к отпуску (выпишите этикетку).

Rp.: Anaesthesini 1,0
 Novocaini 0,5
 Acidi salicylici 0,5
 Lanolini 2,0
 Vaselini 16,0
 Misce fiat imguentum.
 Da.
 Signa: Для повязок.

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 19

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Объясните применение концентрированных растворов. Расскажите их изготовление и изготовление жидких лекарственных форм с использованием концентратов.

Задание 2.

Перечислите методы изготовления суппозиториев, укажите принципы выбора метода. Опишите технологию изготовления суппозиториев методом ручного формирования (выкатывания).

Задание 3.

1. Дайте характеристику лекарственной формы, выписанной в рецепте.
2. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.
3. Проведите расчеты, напишите паспорт письменного контроля, обоснуйте технологию приготовления лекарственной формы. Упакуйте и оформите к отпуску (выпишите этикетку).

Возьми: Пепсина 2,0

Кислоты хлороводородной 4 мл

Воды очищенной 200 мл

Смешай.

Дай.

Обозначь. По 1 столовой ложке во время еды 3 раза в день.

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 20

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Перечислите стадии технологического процесса изготовления водных извлечений из растительного сырья. Перечислите и охарактеризуйте факторы, влияющие на скорость и полноту экстракции, качество водных извлечений.

Задание 2.

Опишите технологию изготовления суппозиториев методом выливания на различных основах. Перечислите показатели качества суппозиториев, раскройте их значение и кратко опишите методики.

Задание 3.

1. Дайте характеристику лекарственной формы, выписанной в рецепте.
2. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.
3. Проведите расчеты, напишите паспорт письменного контроля, обоснуйте технологию приготовления лекарственной формы. Упакуйте и оформите к отпуску (выпишите этикетку).

Возьми: Настоя корневищ с корнями валерианы 200 мл

Натрия бромида 6,0

Адонизида 8 мл

Смешай.

Дай.

Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 21

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Приведите примеры лекарственных веществ окрашенных и красящих, отметьте особенности технологии изготовления порошков, содержащих эти вещества.

Задание 2.

Перечислите стадии технологического процесса изготовления водных извлечений из растительного сырья. Перечислите и охарактеризуйте факторы, влияющие на скорость и полноту экстракции, качество водных извлечений.

Задание 3.

1. Дайте характеристику лекарственной формы, выписанной в рецепте.
2. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.
3. Проведите расчеты, напишите паспорт письменного контроля, обоснуйте технологию приготовления лекарственной формы. Упакуйте и оформите к отпуску (выпишите этикетку).

Возьми: Кислоты аскорбиновой 0,1

Глюкозы 0,5

Тиамин бромид 0,05

Смешай, чтобы образовался порошок.

Дай такие дозы числом 30.

Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 22

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Дайте определение коэффициента увеличения объема. Как приготовить раствор массообъемным методом?

Задание 2.

Дайте определение растворам высокомолекулярных соединений (ВМС). Опишите их свойства. Расскажите способы их изготовления.

Задание 3.

1. Дайте характеристику лекарственной формы, выписанной в рецепте.
2. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.
3. Проведите расчеты, напишите паспорт письменного контроля, обоснуйте технологию приготовления лекарственной формы. Упакуйте и оформите к отпуску (выпишите этикетку).

Возьми: Экстракта красавки 0,01

Висмута нитрата основного

Натрия гидрокарбоната поровну по 0,2

Смешай, чтобы образовался порошок.

Дай такие дозы числом 10.

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 23

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Дайте определение растворам как лекарственной форме. Какую систему на основании дисперсологической характеристики представляют растворы? Классификация растворов в зависимости от растворителя? Преимущества жидкой лекарственной формы? Недостатки жидкой лекарственной формы?

Задание 2.

Дайте определение коллоидным растворам. Опишите их свойства. Расскажите способы их изготовления.

Задание 3.

1. Дайте характеристику лекарственной формы, выписанной в рецепте.
2. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.
3. Проведите расчеты, напишите паспорт письменного контроля, обоснуйте технологию приготовления лекарственной формы. Упакуйте и оформите к отпуску (выпишите этикетку).

Возьми: Этилморфина гидрохлорида 0,1

Настоя корня алтея 180 мл

Натрия бензоата 2,0

Смешай. Дай.

Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 24

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Расскажите характеристику капель как лекарственной формы, классификацию капель по способу назначения и природе растворителя. Особенности проверки доз ядовитых и сильнодействующих веществ в каплях для внутреннего применения.

Задание 2.

Суспензии: определение, их характеристика как дисперсных систем и лекарственной формы. Виды устойчивости суспензий как гетерогенных систем. Факторы, влияющие на устойчивость суспензий.

Задание 3.

1. Дайте характеристику лекарственной формы, выписанной в рецепте.
2. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.
3. Проведите расчеты, напишите паспорт письменного контроля, обоснуйте технологию приготовления лекарственной формы. Упакуйте и оформите к отпуску (выпишите этикетку).

Возьми: Фенобарбитала 0,02

Кофеин-бензоата натрия 0,06

Амидопирина 0,2

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай такие дозы № 6.

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 25

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Расскажите характеристику капель как лекарственной формы, классификацию капель по способу назначения и природе растворителя, технологию изготовления капель - водных растворов лекарственных веществ.

Задание 2.

Дайте определение лекарственной форме эмульсия. Расскажите характеристику лекарственной формы, способы изготовления, хранения.

Задание 3.

1. Дайте характеристику лекарственной формы, выписанной в рецепте.
2. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.
3. Проведите расчеты, напишите паспорт письменного контроля, обоснуйте технологию приготовления лекарственной формы. Упакуйте и оформите к отпуску (выпишите этикетку).

Возьми: Кислоты аскорбиновой

Кислоты борной

Стрептоцида поровну 0,3

Фурацилина 0,1

Основы достаточное количество, чтобы получились шарики.

Дай такие дозы № 10.

Обозначь. По 1 шарiku 3 раза в день.

3. Пакет экзаменатора

Условия

- Количество вариантов экзаменационных заданий;
- Время выполнения заданий 15 мин;

3.2. Эталоны ответов

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 1

Задание 1.

Предмет фармацевтическая технология. **Определение.** Задачи технологии лекарственных форм.

Технология лекарств — это наука о теоретических основах и производственных процессах переработки лекарственных средств в лекарственные препараты (лекарства) путем придания им определенной лекарственной формы на основании установленных физических, химических, механических и других закономерностей.

Слово «технология» происходит от гр. *techne* — мастерство, умение и *logos* — наука, учение. В дословном переводе «технология лекарств» означает «учение про умение готовить лекарства».

Задачей технологии как науки является выявление физических, химических, механических и других закономерностей с целью определения и использования на практике наиболее эффективных и экономичных производственных процессов. *Главной целью технологии лекарств* как научной дисциплины является изыскание научно обоснованных, технически совершенных методов превращения лекарственных средств в лекарственные формы и препараты.

Технология лекарств широко использует данные общеобразовательных (химии, физики, математики), медико-биологических (физиологии, фармакологии, микробиологии) и фармацевтических (фармакогнозии, фармацевтической химии, организации и экономики фармации, менеджмента и маркетинга) дисциплин.

Наиболее тесно технология лекарств связана с фармацевтическими дисциплинами. По определению профессора А. А. Иовского, она является вершиной фармации.

Технология лекарств делится на заводскую и аптечную. Заводское (промышленное) производство является крупносерийным и осуществляется механизированными фармацевтическими предприятиями (заводами, фабриками).

Аптечное производство занимается приготовлением лекарств по индивидуальным прописям, приготовлением внутриаптечных заготовок, фасовки и осуществляется в условиях аптеки. Оно отличается большим ассортиментом мелкосерийной продукции. В условиях аптек приготавливают лекарственные препараты, нестойкие при хранении, имеющие сложный состав и индивидуальные дозировки.

Аптечное и заводское производство дополняют друг друга, развиваются и совершенствуются параллельно.

Современная наука поставила перед технологией лекарственных форм ряд совершенно новых исследовательских и практических задач, решение которых позволит качественно изменить подход как к вопросам создания лекарственных форм, так и к самому лекарственному препарату.

Основные из них такие:

- проведение фундаментальных комплексных исследований в области технологии, биофармации и фармакокинетики лекарственных средств;
- разработка новых видов лекарственных форм и совершенствование существующих;
- создание пролонгированных лекарственных препаратов, а также лекарственных форм, применяемых в педиатрической и гериатрической практике;
- изыскание новых вспомогательных веществ, расширение ассортимента консервантов и стабилизаторов для инъекционных лекарственных форм;
- использование современного упаковочного материала;
- расширение исследований по механизации и автоматизации технологических процессов производства в аптеках.

Задание 2.

Изготовление сиропов, ароматных вод.

Ароматные (душистые) воды — это прозрачные слабоопалесцирующие жидкости, содержащие в растворенном или эмульгированном состоянии очень небольшое количество эфирных масел (от 0,00025 до 0,25 %) и обладающие присущими им вкусом и ароматом. Такие воды оказывают слабое дезинфицирующее действие, хорошо очищают и тонизируют кожу. Эти воды включены в рецептуру шампуней, лосьонов, бальзамов для волос, гелей после бритья. В косметике

традиционно используются розовая, апельсиновая (флердранжевая) и лавандовая ароматные воды, реже хвойная и мятная. Ароматные воды используются и в медицине (в основном для коррекции вкуса и запаха лекарств). Ароматные воды можно использовать для приготовления безалкогольных напитков.

Технология изготовления

Ароматные воды изготавливают и хранят в соответствии с требованиями действующей нормативной документации. Ароматные воды дозируют по объему. При растворении твердых лекарственных веществ объем воды ароматной, выписанный в рецепте, не уменьшают на величину изменения объема. В случае точного указания объема воды ароматной в прописи рецепта, изменение объема при растворении твердых лекарственных веществ учитывают при контроле качества изготовленной лекарственной формы. При расчете общего объема используют значения КУО лекарственных веществ. При приготовлении микстур, в которых основной дисперсионной средой является вода ароматная, концентрированные растворы лекарственных веществ не используют.

Сиропы — густые, прозрачные, сладкие жидкости, которые готовят смешиванием сахарного сиропа с лекарственными экстрактами, настояками или фруктовыми пищевыми экстрактами, процеживанием через плотную ткань или фильтрованием через бумажный фильтр. В разлитый в сухие склянки и остывший сироп для консервации можно добавлять спирт. Сиропы применяются самостоятельно как слабительное, отхаркивающее лечебное средство (сироп алтейный и ипекакуаны) и в качестве добавки в микстуры, настои, отвары с целью скрадывания неприятного вкуса, запаха лекарственных веществ.

Технология приготовления сиропов

При производстве сиропов необходимо использовать экстракт трав с содержанием сухих веществ выше 10 %. Для получения таких экстрактов проводят концентрирование (сгущение) в мягких термических условиях (вакуум-выпариванием при температуре +50—520 °С и +60—620 °С). При невозможности сгущения сиропов повысить концентрацию экстракта возможно за счет увеличения количества сухого сырья при водной экстракции или проведения многократного экстракции сырья по частям полученным водным экстрактом. В качестве наполнителей для производства сиропов можно использовать сахар и сорбит.

В сиропах из трав, приготовленных на сорбите, вкусоароматические свойства выражены более интенсивно, чем при использовании сахара. При смешивании в горячей и холодной водой сиропы дают прозрачные растворы.

Задание 3.

Алгоритм выполнения задания:

1. Дайте характеристику лекарственной формы, выписанной в рецепте.
2. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.
3. Проведите расчеты, напишите паспорт письменного контроля, обоснуйте технологию приготовления лекарственной формы. Упакуйте и оформите к отпуску (выпишите этикетку).

1. Recipe: Coffeini Natrii Benzoatis 1,0

Extracti Belladonnae 0,15

Mentholi 1,0

Emulsii oleosi 200,0

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

Алгоритм ответа.

Выписана жидкая лекарственная форма для внутреннего применения, микстура эмульсия (концентрированная типа м/в).

Проверить дозы кофеина и экстракта красавки.

Готовят по массе, методом диспергирования. Эмульсию готовят 10%, т.к. не указана концентрация масла. Можно использовать оливковое, персиковое, подсолнечное. Лекарственные вещества вводят в соответствии с их растворимостью:

Ментол — растворим в масле (растворяют в масле).

Кофеина натрия бензоат — растворим в воде (растворяют в воде).

Экстракт красавки густой добавляют в виде раствора 1:2 каплями в соответствии с надписью на этикетке в последнюю очередь.

Эмульгатор — желатоза.

Расчеты.

1. Масса масла 20,0
2. Масса желатозы = $\frac{1}{2}$ от массы раствора ментола в масле т.е. $(20+1)/2 = 10,5$
3. Воды для первичной эмульсии = $(20,0+10,5)/2 = 15,25$
4. Воды для разбавления первичной эмульсии = $200 - (20,0+10,5+15,25) = 154,75$
5. Общая масса.

Технология:

Готовят масляный раствор. В фарфоровой чашке на водяной бане растворяют в масле ментол.

Готовят водный раствор. В подставке в 154 мл воды растворяют кофеин бензоат натрия. Раствор фильтруют во флакон оранжевого стекла.

Приготовление первичной эмульсии. В большую ступку помещают желатозу и 15 мл воды, растирают до растворения желатозы, далее по каплям добавляют раствор ментола в масле. Эмульгируют движениями пестика по спирали в одну сторону до характерного потрескивания до тех пор, пока весь масляный раствор не будет заэмульгирован.

Из флакона частями при перемешивании добавляют раствор кофеина бензоата натрия.

Готовую эмульсию переносят во флакон известной массы. Если необходимо, то добавляют воды.

Очистку проводят при необходимости. Флакон укупоривают. Оформляют: «Внутреннее.

Микстура», «Беречь от детей», «Хранит а прохладном, защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать».

Эталон ответа ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 2

Задание 1.

Основные понятия, термины, используемые в технологии лекарственных форм.

Термин (лат. terminus — предел, граница) — это слово или словосочетание, которое является точным, однозначным названием определенного понятия какой-либо специальной области науки, техники и т. д.

Произвольное толкование научных терминов недопустимо.

Основные термины технологии лекарственных форм, приведены в федеральном законе от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Термины и их понятия имеют не только информационное и юридическое, но и методологическое значение, поскольку четкое определение позволяет правильно планировать и проводить научные исследования.

Терминами, обозначающими базовые, основные понятия технологии лекарств, являются: фармакологическое средство, лекарственное средство, лекарственное вещество, лекарственная форма и лекарственный препарат (лекарство).

Ф а р м а к о л о г и ч е с к о е с р е д с т в о — это вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью.

Оно после получения положительных результатов клинических испытаний и разрешения уполномоченного на то органа к медицинскому применению получает название лекарственного средства.

Л е к а р с т в е н н о е с р е д с т в о — это фармакологическое средство, разрешенное уполномоченным на то органом соответствующей страны для применения с целью лечения, предупреждения и диагностики заболевания человека или животного.

Лекарственные средства представляют значительную группу самых разнообразных веществ, отличающихся своим внешним видом, происхождением и составом. Они могут быть растительного и животного происхождения, органической и неорганической природы, веществами индивидуальными и сложными, иметь разное агрегатное состояние и т. д.

В целях систематизации лекарственных средства, исходя из их состава, можно разделить на две группы:

1. Лекарственные вещества.

2. Лекарственное растительное и животное сырье (и средства микробного происхождения).

Л е к а р с т в е н н о е в е щ е с т в о — это лекарственное средство, представляющее собой индивидуальное химическое соединение или биологическое вещество.

Оно может быть использовано для приготовления лекарственных форм без предварительной обработки. В зависимости от специфики получения и метода очистки в условиях производства лекарственные вещества делят на несколько групп.

Лекарственные вещества по физическим свойствам подразделяются на твердые, жидкие, мягкие и газообразные.

Ассортимент лекарственных веществ постоянно изменяется. Менее эффективные заменяются средствами более ценными в терапевтическом или профилактическом отношении.

Л е к а р с т в е н н о е с ы р ь е — представляет собой природные вещества в необработанном виде или подверженные простой, исходной обработке и требующие при применении той или иной переработки или очистки.

Лекарственное растительное сырье — это растительное сырье, разрешенное уполномоченным на то органом в установленном порядке для медицинского применения. К этой группе принадлежат высушенные травы, листья, цветы, корни, кора и другие органы лекарственных растений. Лекарственное растительное сырье используют как таковое в аптеках (для приготовления сборов, настоев и отваров), а также для получения галеновых и новогаленовых препаратов в условиях серийного производства.

В с п о м о г а т е л ь н ы е в е щ е с т в а — это дополнительные вещества, необходимые для приготовления лекарственного препарата.

Л е к а р с т в е н н а я ф о р м а — это придаваемое лекарственному средству или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый лечебный эффект. Иногда бывает трудно провести резкую границу

между лекарственной формой и лекарственным средством, особенно в тех случаях, когда технологические операции, которым подвергались лекарственные средства при приготовлении лекарственных форм, были простыми.

Лекарственный препарат (лекарство) — это лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы. Это готовый продукт, расфасованный, упакованный, маркированный, имеющий определенное медицинское назначение и установленный срок годности.

Лекарственные препараты готовят из лекарственных средств, придавая им удобное для медицинского применения состояние (лекарственную форму), в котором достигается необходимый лечебный эффект.

Задание 2.

Растворы высокомолекулярных соединений (ВМС). Свойства. Изготовление.

Высокомолекулярными соединениями называются природные или синтетические вещества с молекулярной массой от нескольких тысяч (не ниже 10—15 тысяч) до миллиона и более.

Растворы ВМС совмещают в себе свойства как истинных, так и коллоидных растворов. Объясняется это тем, что в растворах ВМС растворенное вещество раздроблено на молекулы, и, следовательно, эти растворы представляют гомогенные и однофазные системы. При растворении ВМС растворы образуются самопроизвольно, то есть не требуется специальных добавок для их образования. Растворы ВМС — термодинамически равновесные системы, которые длительное время являются устойчивыми, если нет воздействия внешних факторов (например, растворов электролитов). Растворы ВМС по молекулярно-кинетическим свойствам ничем не отличаются от растворов низкомолекулярных соединений. Свойства ВМС зависят от величины и от формы их молекулы. Так, ВМС, обладающие сферическими молекулами (гемоглобин, гликоген, пепсин, трипсин, панкреатин и др.), обычно представляют собой порошкообразные вещества и при растворении почти не набухают. Растворы этих веществ обладают малой вязкостью даже при сравнительно больших концентрациях и подчиняются законам диффузии и осмотического давления.

ВМС с сильно асимметричными линейными (разветвленными), вытянутыми молекулами (желатин, целлюлоза и ее производные) при растворении сильно набухают и образуют высоковязкие растворы, не подчиняющиеся закономерностям, присущим растворам низкомолекулярных веществ. Растворение ВМС с линейными молекулами сопровождается набуханием, последнее является первой стадией их растворения.

Следует иметь в виду, что набухание такого соединения не всегда заканчивается его растворением. Очень часто после достижения известной степени набухания процесс прекращается. Набухание может быть неограниченным и ограниченным.

Неограниченное набухание заканчивается растворением. Соединение сначала поглощает растворитель, а затем при той же температуре переходит в раствор. При ограниченном набухании высокомолекулярное соединение поглощает растворитель, а само в нем не растворяется, сколько бы времени оно не находилось в контакте.

Ограниченное набухание такого соединения всегда заканчивается образованием эластичного геля (студня). Однако ограниченное набухание, обусловленное ограниченным растворением, часто при изменении условий переходит в неограниченное. Так желатин и агар-агар, набухающие ограниченно в холодной воде, в теплой воде набухают неограниченно, чем пользуются при растворении этих веществ.

Задание 3.

Возьми: Анальгина

Натрия гидрокарбоната

Натрия салицилата поровну 2,0

Грудного эликсира 5 мл

Сиропа сахарного 10 мл

Воды дистиллированной 180 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке

3 раза в день

Алгоритм ответа.

I этап — проверка доз. Анальгин — вещество списка Б.

Расчет дозы: 1) общий объем микстуры: $180 \text{ мл} + 10 \text{ мл} + 5 \text{ мл} = 195 \text{ мл}$; 2) количество приемов: $195 \text{ мл} : 15 \text{ мл} = 13$ приемов; 3) разовая доза анальгина: $2,0 \text{ г} : 13 = 0,15 \text{ г}$; 4) суточная доза: $0,15 \text{ г} \times 3 = 0,45 \text{ г}$.

По таблице ГФ высшая разовая доза анальгина 1 г, высшая суточная доза 3 г. Следовательно, дозы анальгина не превышены.

II этап — расчет количества ингредиентов по рецепту.

1. Общий объем микстуры равен сумме объемов жидких ингредиентов $180 \text{ мл} + 5 \text{ мл} + 10 \text{ мл} = 195 \text{ мл}$.

2. Содержание анальгина (его концентрированного раствора нет) в препарате менее 5% (2 г по отношению к 195 мл).

3. Расчет количества концентрированных растворов. Для этого количество сухого вещества в граммах умножают на величину разведения: а) 5% концентрированного раствора натрия гидрокарбоната (1:20) $2 - 20 = 40 \text{ мл}$; б) 10% концентрированного раствора натрия салицилата (1 : 10) $2 - 10 = 20 \text{ мл}$.

4. Расчет объема воды: $(180 \text{ мл} + 5 \text{ мл} + 10 \text{ мл}) - (40 \text{ мл} + 20 \text{ мл} + 5 \text{ мл} + 10 \text{ мл}) = 120 \text{ мл}$, или $180 \text{ мл} - (40 \text{ мл} + 20 \text{ мл}) = 120 \text{ мл}$.

5. Результаты расчетов вносят в паспорт.

Паспорт: Воды дистиллированной 120 мл Анальгина 2 г

Раствора натрия гидрокарбоната 1 : 20 40 мл Раствора натрия салицилата 1 : 10 20 мл Сиропа сахарного 10 мл Грудного эликсира 5 мл

Общий объем 195 мл

Самоконтроль. Проверяем правильность расчетов: сумма объемов всех концентрированных растворов, жидких компонентов и воды соответствует общему объему микстуры по рецепту:

$180 \text{ мл} - 10 \text{ мл} + 5 \text{ мл} = 195 \text{ мл}$; $120 \text{ мл} + 10 \text{ мл} + 5 \text{ мл} + 40 \text{ мл} + 20 \text{ мл} = 195 \text{ мл}$.

III этап — изготовление микстуры. В подставку отмеривают 120 мл дистиллированной воды, растворяют 2 г анальгина и процеживают раствор во флакон емкостью 200 мл для отпуска (флакон и пробка к нему предварительно подобраны). Затем во флакон отмеривают из бюреток концентрированные растворы 40 мл натрия гидрокарбоната, 20 мл натрия салицилата, 10 мл (с помощью пипетки) сахарного сиропа. В подставку отмеривают около 5 мл готовой микстуры и смешивают с 5 мл грудного эликсира (для получения более однородной смеси), смесь выливают во флакон, закрывают пробкой. Микстуру тщательно взбалтывают.

Самоконтроль. Микстура мутная, желтовато-бурого цвета, слегка опалесцирует, с характерным запахом, не содержит посторонних механических примесей. Имеет сладкий вкус.

IV этап — укупорка. Пробку флакона закрепляют навинчивающейся пластмассовой крышечкой или металлическим колпачком, обеспечивающим герметичность.

Самоконтроль. Флакон укупорен герметично, аккуратно. При переворачивании препарат не вытекает

V этап — оформление. На флакон наклеивают основную этикетку «Внутреннее» с указанием номера аптеки, номера рецепта, фамилии и инициалов больного, способа применения, даты (число, месяц, год), цены лекарственного препарата. Наклеивают дополнительные этикетки: «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Беречь от детей».

VI этап — оценка качества готового препарата.

1. Анализ документации. Рецепт выписан правильно, ингредиенты совместимы, дозы не превышены. В паспорте (лицевая сторона заполнена на латинском языке с указанием состава в соответствии с технологией изготовления, обратная — на русском языке с указанием всех расчетов) указаны

номер рецепта, наименование, концентрация и количество концентрированных растворов, наименование и количество сухих и жидких препаратов, количество дистиллированной воды, общий объем микстуры, дата изготовления, подпись приготовившего и проверившего лекарственный препарат.

2.Оформление. На флакон наклеена основная этикетка «Внутреннее» с указанием номера рецепта, номера аптеки, фамилии и инициалов больного, способа применения, даты (число, месяц, год), цены. Есть дополнительные этикетки «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Беречь от детей».

3.Укупорка. Препарат укупорен герметично, при переворачивании флакона жидкость не вытекает. Флакон подобран в соответствии с объемом препарата.

4.Внешний вид. Опалесцирующая жидкость, прозрачная в проходящем свете. Механические включения отсутствуют.

5.Запах, вкус. Микстура с запахом экстракта чабреца, входящего в состав грудного эликсира, вкус сладкий (сироп сахарный).

6.Отклонения объема готового препарата не превышают допустимых норм.

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 3

Задание 1.

Классификация лекарственных форм: по агрегатному состоянию; по способу применения и путям введения; в зависимости от возраста пациентов.

Классификация (классифицировать — размещать, распределять по порядку или разделу) явлений, предметов, фактов необходима в каждой области знания. Она превращает науку в единое логическое целое, дает представление о всем предмете, помогает характеризовать отдельные явления и факты в зависимости от нахождения в той или иной группе классификации, позволяет предвидеть еще не известные или не изученные явления и предметы. Такая же классификация требуется и в технологии лекарственных форм.

Наиболее устаревшей и наименее совершенной является классификация по агрегатному состоянию, предложенная академиком Ю. К. Траппом (1814—1908), согласно которой все лекарственные формы поделены на четыре группы: твердые, жидкие, мягкие, газообразные.

Агрегатное состояние дает возможность судить о возможности придания лекарственным средствам той или иной внешней формы. По агрегатному состоянию можно судить о скорости действия лекарственных форм, например, твердые лекарственные формы действуют менее активно, чем жидкие, а газообразные — активнее, чем жидкие.

Недостатком классификации лекарственных форм по агрегатному состоянию является следующее: одна и та же лекарственная форма, в зависимости от физических свойств вспомогательных веществ, относится к разным группам; не учитываются особые требования, предъявляемые к лекарственным формам в зависимости от способа применения; агрегатное состояние не содержит информации о технологических процессах приготовления лекарственных форм, что является главным признаком в технологии. Однако она сохранилась до сих пор.

Более популярной и сравнительно обоснованной является классификация по способу применения лекарственных форм, предложенная В. А. Тихомировым (1841—1915). Согласно этой классификации все разнообразие лекарственных форм подразделяют на энтеральные (лекарства, которые вводятся через желудочно-кишечный тракт) и парентеральные (лекарства, которые вводятся, минуя желудочно-кишечный тракт).

Энтеральные лекарственные формы в зависимости от путей введения в организм подразделяются на:

1. Лекарственные формы, которые вводятся перорально («Внутренние»). Это микстуры, настои, отвары, капли, пилюли и др.

2. Лекарственные формы, которые вводятся ректально («Наружные»). Это суппозитории, растворы для клизм, спринцевания и др.

Парентеральные лекарственные формы в зависимости от путей введения в организм подразделяются на:

1. Лекарственные формы, которые наносятся на кожные покровы и слизистые оболочки («Наружные»). Это мази, пасты, линименты, пластыри, горчичники и др.

2. Лекарственные формы, которые вводятся путем инъекции с нарушением целостности кожных покровов («Для инъекций»). Большей частью это растворы, но могут быть суспензии и эмульсии.

Эта классификация является наиболее совершенной, потому что, в зависимости от способа введения лекарственных форм, можно определить заранее необходимые технологические процессы для их приготовления. Так, например, суппозиторные лекарственные формы должны иметь определенную температуру плавления, механическую прочность, необходимую внешнюю форму (конуса, цилиндра, торпеды). Лекарственные формы для инъекционного введения должны быть стерильными и т. д.

Кроме того, в зависимости от способа применения некоторые лекарственные формы соответственно называют: примочки, присыпки, полоскания, спринцевания и т. д.

Однако, следует отметить, что классификация по путям введения имеет преимущественно медицинское значение, потому что вопросы, связанные с технологическими операциями, отражены в ней посредственным путем. Более того, одни и те же лекарственные формы представлены в разных группах, например, порошки для внутреннего и наружного применения. Отдельные технологические операции во многих лекарственных формах при их приготовлении

повторяются, например, измельчение твердых веществ является характерным не только для порошков, но и для пилюль, мазей и т. д., однако общие принципы в приготовлении этих лекарственных форм отсутствуют.

Задание 2.

Коллоидные растворы. Свойства. Изготовление.

К о л л о и д н ы е р а с т в о р ы представляют собой ульт-рамикрогетерогенную систему, в которой структурной единицей является комплекс молекул, атомов и ионов, называемых мицеллами.

Коллоидные растворы являются седиментационно устойчивыми системами. Седиментация — это процесс оседания частиц под действием силы тяжести. Оседанию частиц в коллоидных растворах препятствует броуновское движение, которое распределяет частицы по всему объему.

Коллоидные растворы — агрегативно и термодинамически неустойчивые системы, так как частицы обладают избыточной поверхностной энергией. В результате уменьшения поверхностной энергии может происходить коагуляция коллоидных растворов. Коагуляция — это процесс соединения между собой частиц в дисперсных системах с образованием более крупных комплексов.

В фармацевтической практике применяют в основном три защищенных коллоидных препарата. Это колларгол, протаргол и ихтиол.

Колларгол и протаргол применяют как вяжущие средства, антисептики, противовоспалительные средства. Их растворы используют для смазывания слизистых оболочек верхних дыхательных путей, в глазной практике, для промывания мочевого пузыря, гнойных ран и т. д. Р а с т в о р п р о т а р г о л а (серебро белковое) — *Argentum proteinicum* — это аморфный порошок коричнево-желтого цвета, без запаха, слабо горького и слегка вяжущего вкуса, легко растворим в воде, является защищенным коллоидным препаратом серебра, содержит 7,3—8,3 % (в среднем 8 %) серебра оксида. Роль защитного коллоида выполняют продукты гидролиза белка (альбуминаты). Р а с т в о р ы к о л л а р г о л а (серебро коллоидальное) — *Argentum colloidalе* — это зеленовато- или синевато-черные пластинки с металлическим блеском, растворимы в воде, содержат 70 % серебра оксида и 30 % продуктов гидролиза белка, которые выполняют роль защитного коллоида. Колларгол также описан в ГФ IX. В связи с малым количеством белка (около 30 %) происходит медленное растворение препарата в воде. Поэтому для ускорения растворения можно применять два способа приготовления в зависимости от концентрации прописанного раствора.

Задание 3.

Recipe: Sol. Natrii bromidi 1,5% - 150 ml
Camphorae 0,5
Cofeini natrii benzoatis 0,5
M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Алгоритм ответа.

Выписана микстура суспензия с веществом, нерастворимым в воде с резко выраженными гидрофобными свойствами (камфора).

Сперва проверяем дозы кофеина бензоата натрия.

Суспензию готовят дисперсионным методом без приема взмучивания. Суспензионная фаза менее 3%, следовательно суспензию готовят массо-объемным способом.

$$\Sigma m_{л.в.} = 2,25 + 0,5 + 0,5 = 3,25$$

$$\Sigma_{\text{Конц. Р.В.}} = (3,25 \cdot 100\%) / 150 = 2,2\%$$

2,2% < 3% следовательно увеличение объема воды не учитываем.

$$V_{\text{Воды}} = 150 \text{ мл}$$

Камфора – трудноизмельчаемое вещество. Для его измельчения берут этанол (5 капель).

Раствора для приготовления пульпы берут $(0,5+0,5)/2 = 0,5$ мл.

Рабочая пропись:

Натрия бромид	2,25
Кофеина бензоата	0,5
Камфоры	0,5
Этанола 95%	5 капель

Желатозы	0,5
Воды очищенной	150 мл
Общий объем	150 мл.

Технология:

В подставке в воде растворяют кофеин бензоат (список Б) добавляют натрия бромид, раствор фильтруют во флакон оранжевого стекла.

В ступке растирают камфору со спиртом. Не дожидаясь полного испарения спирта добавляют желатозу и растирают до получения тонкой пульпы.

Добавляют полученный раствор, перемешивают переносят во флакон.

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 4

Задание 1.

Классификация лекарственных форм на основе строения дисперсных систем.

Дисперсологическая классификация основывается на технологических процессах, которые являются общими при приготовлении всех сложных лекарственных форм.

С точки зрения технологии лекарственные формы можно рассматривать как физико-химические системы, имеющие определенную внутреннюю структуру. Основная цель, которая ставится при приготовлении всех сложных лекарственных форм, это тщательное измельчение действующих компонентов и равномерное их распределение в соответственном наполнителе (среде). С этими задачами всегда приходится сталкиваться независимо от агрегатного состояния, способа и места применения.

С увеличением дисперсности (измельчением) лекарственных средств возрастает их свободная поверхность, а значит, и поверхность соприкосновения с тканями и жидкостями организма, в результате чего повышается скорость и активность действия лекарственных форм. От равномерности распределения лекарственных веществ в массе наполнителя зависит правильность дозирования лекарственных форм при их применении.

Физико-химические системы, в которых одно вещество диспергировано и распределено в другом, называют *дисперсными системами*. Вещество, измельченное и распределенное внутри другого вещества, представляет собой дисперсную фазу системы, а наполнитель (среда) — непрерывную *дисперсионную среду*. Все сложные лекарственные формы по сути образованной структуры являются разнообразными дисперсными системами. Технология лекарственных форм представляет собой разновидность дисперсологии, является ее фармацевтической частью.

В современной дисперсологической классификации систем, состоящих из мелких частиц, различают две основные, противоположные группы: свободнодисперсные и связнодисперсные системы.

Дисперсологическая классификация отражает важнейшие вопросы технологии лекарственных форм. Структурный тип лекарственных форм определяет технологическую схему, то есть сущность и последовательность технологических операций, необходимых для их приготовления. Дисперсологическая классификация позволяет так же предвидеть стабильность лекарственных форм в процессе хранения как гомогенных (длительно устойчивых), так и гетерогенных (нестабильных) систем; дает возможность первичной (визуальной) оценки качества приготовленного препарата. Например, известно, что растворы должны быть прозрачными (гомогенные системы), суспензии — равномерно-мутными (гетерогенные системы).

Более того, тип дисперсной системы в определенной степени будет характеризовать лекарственную форму и с биофармацевтической стороны, влияя на скорость высвобождения из нее лекарственных веществ. Однако, дисперсологическая классификация лекарственных форм не лишена и отдельных недочетов. Так, например, мази и суппозитории, объединенные в одной системе, отличаются не только по внешним признакам и способам применения, но и по технологическим процессам. Недостатком является также и то, что одна и та же лекарственная форма представлена в разных системах, например, суппозитории приведены в трех системах (с пластично- или упруговязкой дисперсионной средой, с твердой дисперсионной средой и в связнодисперсионной системе).

Однако, несмотря на некоторые недостатки, дисперсологическая классификация лекарственных форм более рациональна по сравнению с другими видами классификации.

Задание 2.

Суспензии. Определение. Достоинства и недостатки. Седиментационная устойчивость.

Суспензии — жидкая лекарственная форма, содержащая в качестве дисперсной фазы одно или несколько мелкоизмельченных порошкообразных лекарственных веществ, распределенных в жидкой дисперсионной среде.

Суспензии могут быть готовыми к применению, а также в виде порошков или гранул для суспензий, к которым перед использованием прибавляют воду или другую подходящую жидкость в количестве, указанном в частных статьях.

Суспензии образуются в следующих случаях:

— при назначении в составе жидких лекарств твердых ингредиентов, которые не растворимы в прописанном растворителе (например, если в качестве растворителя прописана вода, а в качестве лекарственного вещества — цинка оксид, камфора, фенилсалицилат и другие вещества);

— при назначении твердых растворимых веществ в количествах, превышающих предел их растворимости (например, кислота борная имеет растворимость в холодной воде 1:25, а выписана 1:30, следовательно, нерастворившаяся часть ее будет в виде осадка);

— когда в результате происходящих химических реакций образуются новые лекарственные вещества, не растворимые в прописанном растворителе (например, если смешать растворы кальция хлорида и натрия гидрокарбоната, образуется осадок кальция карбоната);

— когда при смешивании двух растворителей ухудшаются условия растворимости лекарственных веществ (например, при добавлении нашатырно-анисовых капель к водным растворам солей выделяется анетол).

Необходимо отметить, что суспензии представляют собой трудно-дозированные лекарственные препараты. Ядовитые и сильнодействующие вещества из-за трудности дозировки в суспензиях, как правило, не отпускаются. Исключение составляет тот случай, когда их количество, выписанное в рецепте, не превышает высшую разовую дозу во всем объеме лекарственной формы. Вопрос об отпуске сильнодействующих веществ в суспензиях решается в каждом отдельном случае индивидуально. Суспензии не отпускаются и в тех случаях, когда в результате химического взаимодействия между лекарственными веществами образуются ядовитые осадки.

Различают агрегативную и седиментационную устойчивость суспензий.

Агрегативная устойчивость — это устойчивость против сцепления частиц. При седиментации суспензий могут наблюдаться два различных случая: в одном случае каждая частица оседает отдельно, не соединяясь друг с другом. Оседание при этом происходит более медленно. Такая дисперсная система называется агрегативно устойчивой.

Однако, возможен и такой случай, когда твердые частицы суспензии коагулируют под действием молекулярных сил притяжения и оседают в виде целых хлопьев. Такие системы носят название агрегативно неустойчивых.

Седиментационная устойчивость — это устойчивость против оседания частиц, связанных только с их размером.

Задание 3.

Возьми: Экстракта белладонны 0,15

Фенилсалицилата 2,0

Воды мятной 150 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Алгоритм ответа.

I этап — проверка правильности дозировок лекарственных веществ. В составе прописи только экстракт белладонны относится к списку Б. Всего приемов 10; на 1 прием экстракта приходится 0,015 г, на 3 приема 0,045 г. Высшая разовая доза экстракта белладонны густого по таблице доз ГФ — 0,05 г, высшая суточная доза — 0,15 г, т. е. дозы в прописи не завышены.

II этап — расчет и составление оборотной стороны паспорта. Суспензию образует фенилсалицилат. Его содержание менее 5%, суспензию готовят массообъемным способом. Фенилсалицилат относится к веществам с Нерезко выраженными гидрофобными свойствами. Его можно стабилизировать желатозой (0,5 г желатозы на 1 г фенилсалицилата).

Паспорт: Воды мятной 150 мл

Раствора экстракта белладонны густого 1:2 0,3 г Фенилсалицилата 2 г Желатозы 1 г

Общий объем 150 мл

III этап — выбор оптимального варианта технологии изготовления.

1. Изготовление раствора. Удобно использовать раствор густого экстракта белладонны, отсчитав число капель в соответствии с этикеткой на флаконе с раствором экстракта.

В цилиндр отмеривают 150 мл мятной воды, добавляют раствор экстракта белладонны. Эту жидкость затем порциями используют для изготовления суспензии.

Самоконтроль. Раствор прозрачный, слегка опалесцирующий, коричневатый, с запахом мяты.

Берут флакон темного стекла, так как фенилсалицилат и экстракт белладонны должны сохраняться в таре, предохраняющей от действия света. К флакону подбирают пробку и навинчивающуюся крышку.

2.Измельчение фенилсалицилата. В ступку помещают 2 г фенилсалицилата, растирают с 16—20 каплями 95% раствора этанола 1—2 мин и добавляют 1 г желатозы. Смешивают их, затем добавляют 1,5 мл приготовленного ранее раствора (согласно правилу Дерягина, из расчета 0,5 мл жидкости на 1 г твердых веществ) и тщательно растирают до образования мелкодисперсной, однородной на глаз пульпы.

3.Разведение пульпы. К пульпе добавляют примерно 30 мл раствора и тщательно размешивают ее. Образующуюся взвесь сливают в отпускной флакон. Остаток фенилсалицилата в ступке растирают с новой порцией (примерно 30 мл) раствора и опять сливают во флакон. Оставшимся в подставке раствором ополаскивают ступку и переносят его во флакон.

Самоконтроль. Суспензия однородна, имеется небольшой осадок. Крупных частиц, хлопьев не отмечено.

4.Укупорка. Укупоривают флакон пробкой, закрепляют ее навинчивающейся крышкой.

Самоконтроль. При переворачивании флакона горловой вниз суспензия не должна вытекать из него.

5.Оформление. На флакон наклеивают основную этикетку «Внутреннее», на которой есть надписи: номер аптеки, номер рецепта, фамилия и инициалы больного, «По 1 столовой ложке 3 раза в день», число, месяц, год, цена. Предупредительные этикетки «Перед употреблением взбалтывать», «Сохранять в прохладном месте». На флакон наклеен номер рецепта. Оформлен паспорт на латинском языке в соответствии с технологией изготовления, с подписью изготовившего и проверившего суспензию.

IV этап — оценка качества суспензии.

1.Анализ документации. Рецепт выписан правильно, все ингредиенты совместимы. Все расчеты сделаны пер но. В паспорте указан номер рецепта, наименования и количества всех компонентов суспензии, все подчеркну то, указаны общий объем суспензии, дата изготовления, подпись лица, приготовившего и проверившего

2.Оформление. На флакон наклеена основная этикетка «Внутреннее» с указанием номера рецепта, номера аптеки, фамилии и инициалов больного, способа применения, даты изготовления (число, месяц, год), цены. Есть предупредительные этикетки: «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном месте» Наклеен номер рецепта.

3.Упаковка и укупорка. Суспензия упакована аккуратно, герметично, при переворачивании флакона она не выливается. Флакон подобран в соответствии с объемом .суспензии.

4.Внешний вид, ресуспендируемость суспензии. Суспензия белого цвета, с желтоватым оттенком. Цвет соответствует свойствам ингредиентов. После взбалтывания осадок равномерно распределяется по объему жидкости, не наблюдается быстрого оседания и флокуляции частиц.

5.Запах, вкус. Суспензия с запахом мяты. Вкус жгуче-пряный.

6.Отклонения в объеме.

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 5

Задание 1.

Государственное нормирование качества лекарственных средств. Основные направления; нормирование технического прогресса, контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках.

Государственное нормирование производства лекарственных препаратов представляет собой комплекс требований, узаконенных соответствующими документами, к качеству лекарственных средств, вспомогательных веществ и материалов, технологическому процессу и лекарственным препаратам как к готовому продукту. Ненадлежащий состав лекарственного препарата, неправильное его приготовление или дозирование могут привести к снижению или потере лечебного эффекта или даже к появлению токсического действия лекарственного препарата.

Нормирование производства лекарственных препаратов проводится в основном по четырем направлениям:

1. Ограничение круга лиц, которым разрешается готовить лекарственные препараты (право на фармацевтическую работу).

Медицинской и фармацевтической деятельностью могут заниматься только лица, получившие соответствующее специальное образование и соответствующие единым квалификационным требованиям. Единые квалификационные требования к лицам, занимающимся определенными видами медицинской и фармацевтической деятельности устанавливаются Министерством здравоохранения и социального развития России.

Исходя из законодательства, на фармацевта возлагаются обязанности по проверке рецептов на правильность их выписывания и оформления, совместимости ингредиентов, разовых и суточных доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств. Он осуществляет контроль за соблюдением санитарного режима в производственных помещениях и контроль за исправностью и точностью всех весоизмерительных приборов в соответствии с требованиями Государственного комитета стандартов.

2. Нормирование состава прописей лекарственных препаратов.

Лекарственные препараты, которые готовятся по стандартным прописям фармацевтической промышленностью в большом количестве, называются **официальными**.

Лекарственные препараты, предназначенные для индивидуального применения и приготовленные в аптеке по рецепту врача, называются **магистральными** — *medicamenta magistralia* (от лат. *ma-gister* — учитель, руководитель, в данном случае — врач, составивший пропись) или **экстемпоральными** (от лат. *ex tempore* — сразу приготовленные).

Соответственно, все прописи на лекарственные препараты делятся на официальные, мануальные и магистральные (экстемпоральные).

Официальные прописи (*Formulae officinales*) утверждаются государственным законодательным органом — Фармакопейным комитетом России. Эти прописи могут быть включены в Государственную фармакопею — в фармакопейные статьи (ФС) или во временные фармакопейные статьи (ВФС).

Мануальные прописи (*Formulae manuales*, лат. *manus* — рука) — стандартные прописи, многократно проверенные практической медициной. Они могут быть включены в специальные сборники-мануалы или рецептурные справочники.

Магистральные прописи (*Formulae magistrales*) — прописи, назначенные врачом определенному больному.

3. Нормирование качества лекарственных средств и вспомогательных веществ, используемых для приготовления лекарственных препаратов.

Качество лекарственных препаратов находится в прямой зависимости от качества исходных сырьевых материалов, способа и условий их приготовления. Поэтому, осуществляя контроль за производством лекарственных препаратов, государство устанавливает единые требования и специальные нормы качества к лекарственным средствам, вспомогательным веществам и материалам.

Таким образом, нормирование качества лекарственных средств — это процесс установления и применения стандартов.

С т а н д а р т — это нормативный документ, разработанный и утвержденный признанным

органом, в котором установлены правила, требования, общие характеристики, касающиеся разных видов деятельности или их результатов, для достижения упорядочения в определенной области. Стандарты основываются на обобщенных достижениях науки, техники, практического опыта и направлены на достижение оптимальной пользы для общества. В зависимости от того, какая организация по стандартизации (международная, региональная или национальная) принимает стандарты, они соответственно делятся на международные, региональные и национальные. По сфере действия стандарты подразделяют на государственные (ГОСТ), отраслевые (ОСТ) и стандарты предприятий (СТП). Например, стандарты, распространяющиеся на лекарственные средства, являются отраслевой нормативно-технической документацией (НТД) и утверждаются Министерством здравоохранения и социального развития. Стандарты периодически должны пересматриваться с учетом современных достижений науки и техники.

НТД, определяющая требования к качеству лекарственных средств, подразделяется на следующие категории: Государственная фармакопея, фармакопейная статья, временная фармакопейная статья.

4. Нормирование условий и технологического процесса приготовления лекарственных препаратов.

Задание 2.

Суспензии. Классификация. Изготовление суспензий конденсационным способом.

Суспензии — жидкая лекарственная форма, содержащая в качестве дисперсной фазы одно или несколько мелкоизмельченных порошкообразных лекарственных веществ, распределенных в жидкой дисперсионной среде.

Суспензии (взвеси) представляют собой микрогетерогенные дисперсные системы, состоящие из твердой дисперсной фазы и жидкой дисперсионной среды.

В зависимости от величины частиц суспензии различают:

— грубые, которые называют взбалтываемыми микстурами (*Mixturae agitandae*), имеют размер частиц дисперсной фазы (то есть лекарственного вещества) более 1 мкм, при стоянии быстро оседают, поэтому их не процеживают (в случае необходимости процеживают только растворитель);

— тонкие, которые называют мутными, или опалесцирующими, микстурами (*Mixturae turbidae*), размер частиц от 0,1 до 1 мкм, отличаются от грубых суспензий тем, что в них осадок образуется более медленно.

В зависимости от способа применения суспензии различают для внутреннего, наружного и парентерального применения. Если в форме суспензий прописываются лекарственные вещества для внутреннего применения, то их называют микстурами-суспензиями. В качестве наружных средств суспензии прописываются для смазываний, спринцеваний и др. Реже суспензии применяются для инъекций, в основном, внутримышечных (для внутривенного введения не используются).

В аптечной практике наиболее часто используют суспензии, в которых дисперсионной средой являются вода, водные вытяжки из лекарственного растительного сырья, глицерин, жирные масла и др.

Суспензии могут быть готовыми к применению, а также в виде порошков или гранул для суспензий, к которым перед использованием прибавляют воду или другую подходящую жидкость в количестве, указанном в частных статьях.

Суспензии образуются в следующих случаях:

— при назначении в составе жидких лекарств твердых ингредиентов, которые не растворимы в прописанном растворителе (например, если в качестве растворителя прописана вода, а в качестве лекарственного вещества — цинка оксид, камфора, фенилсалицилат и другие вещества);

— при назначении твердых растворимых веществ в количествах, превышающих предел их растворимости (например, кислота борная имеет растворимость в холодной воде 1:25, а выписана 1:30, следовательно, нерастворившаяся часть ее будет в виде осадка);

— когда в результате происходящих химических реакций образуются новые лекарственные вещества, не растворимые в прописанном растворителе (например, если смешать растворы кальция хлорида и натрия гидрокарбоната, образуется осадок кальция карбоната);

— когда при смешивании двух растворителей ухудшаются условия растворимости лекарственных веществ (например, при добавлении нашатырно-анисовых капель к водным растворам солей выделяется анетол).

В медицинской практике суспензии имеют определенное значение:

— в суспензиях имеется возможность вводить твердые нерастворимые вещества в жидкость, где они имеют высокую степень дисперсности, в силу чего быстрее и полнее проявляют свое лечебное действие, что доказано многочисленными биофармацевтическими исследованиями;

суспензии позволяют обеспечить пролонгированное действие и регулировать его продолжительность путем изменения величины частиц лекарственного вещества.

Задание 3.

Recipe: **Solutionis Protorgoli 1% - 200 ml**

Алгоритм ответа.

Готовят массо-объемным способом.

$$C_{\text{Max}} = 2/0,64 = 3\%$$

$C_{\text{Рец}} = 1\%$, следовательно увеличение объема не учитываем.

$$V_{\text{воды}} = 200 \text{ мл.}$$

Протаргол содержит большой процент белка. В начале происходит его набухание, затем растворение (гравитационное растворение).

Технология:

Порошок помещают на поверхность воды и оставляют в покое. Образующийся раствор опускается вниз, т.к. плотность раствора больше плотности воды. Новые порции воды получают доступ к порошку. Нельзя взбалтывать, т.к. образуются комочки с пузырьками воздуха внутри, поэтому затрудняется проникновение в них воды. Раствор фильтруют через стеклянный фильтр 1 и 2, вату, марлю во флакон оранжевого стекла.

Эталон ответа

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 6

Задание 1.

Общие сведения о биофармации. Значение для технологии изготовления лекарственных форм.

Б и о ф а р м а ц и я — это наука, изучающая зависимость терапевтического действия лекарственных препаратов на организм от различных факторов (фармацевтических, биологических и др.).

Биофармация — это научная дисциплина фармации, занимающаяся изучением влияния физических и физико-химических свойств лекарственного вещества и лекарственного препарата на количественную характеристику терапевтического эффекта в организме человека или животного после приема лекарственного вещества в различных лекарственных формах.

Появилась она после установления фактов терапевтической неэквивалентности лекарственных препаратов, то есть лекарственные препараты одного состава, но приготовленные разными фармацевтическими предприятиями, отличались различной терапевтической эффективностью. Это было обусловлено рядом причин: измельченностью лекарственных веществ, подбором вспомогательных веществ и различием технологических процессов, так называемых фармацевтических факторов. В специальной литературе термин «фармацевтические факторы» получил распространение, прежде всего, в связи с клиническим подтверждением экспериментальных данных о существовании зависимости между эффективностью лекарственных препаратов и методами их получения.

В связи с тем, что терапевтическая эффективность лекарственных препаратов определяется процессами их абсорбции (всасывания), распределения и элиминации (выведения) из макроорганизма, биофармация уделяет особое внимание изучению этих процессов, равно как и влиянию на них физико-химических свойств лекарственных веществ. Поэтому все изучаемые лекарственные формы в настоящее время рассматриваются в биофармацевтических аспектах.

Основной задачей биофармации в современной технологии лекарств является максимальное повышение терапевтической эффективности лекарственных веществ и снижение до минимума возможного побочного их действия на организм. При решении этих задач важную роль играют исследования по оценке биологической доступности лекарственных препаратов. Это означает, что в фармацевтический комплекс знаний, где ранее единственными критериями служили их физико-химические константы, вводятся новые положения, имеющие чисто биологическое, медицинское обоснование.

Задание 2.

Изготовление суспензий дисперсионным способом. Суспензии с гидрофобными и гидрофильными лекарственными средствами. Хранение. Отпуск суспензий.

Суспензии лекарственных веществ готовят двумя методами: дисперсионным и конденсационным.

В основе дисперсионного метода лежит принцип получения определенной степени дисперсности путем измельчения порошкообразного лекарственного вещества.

В основе конденсационного способа — соединение молекул в более крупные частицы — агрегаты, характерные для суспензий.

При приготовлении суспензий дисперсионным методом получают более крупные частицы (грубые суспензии), а при приготовлении суспензий конденсационным методом — более мелкие частицы (тонкие суспензии).

Технология суспензий должна включать такие технологические приемы, которые обеспечили бы получение суспензий с тонко диспергированными частицами. Суспензии с концентрацией лекарственных веществ 3 % и более готовят по массе.

Приготовление суспензий с гидрофобными веществам и.

Получить устойчивую суспензию из гидрофобных веществ простым растиранием с жидкостью не удастся. В таких случаях гидрофобные вещества смешивают со стабилизатором для образования на поверхности твердых частиц адсорбционных оболочек, придающих суспензии необходимую устойчивость.

Для веществ с нерезко выраженными гидрофобными свойствами (терпингидрат,

фенилсалицилат, сульфаниламидные препараты и др.) в качестве стабилизаторов используют абрикосовую камедь, желатозу, 5 %-ный раствор метилцеллюлозы или твин-80

Приготовление суспензий дисперсионным методом. В зависимости от того, какие вещества входят в состав суспензии (гидрофильные или гидрофобные), способ диспергирования будет различным.

К гидрофильным веществам относятся магнезия оксид, цинка оксид, крахмал, белая глина, висмута нитрат основной и др. К гидрофобным — камфора, ментол, тимол, сера, фенилсалицилат и другие аналогичные вещества.

Задание 3.

Возьми: Пепсина 2,0

Кислоты хлороводородной 4 мл

Воды дистиллированной 200 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке во время еды 3 раза в день

Алгоритм ответа.

I этап — проверка разовой и суточной дозы кислоты хлороводородной, относящейся к списку Б. Расчет воды: количество приемов 204 мл : 15 мл—13; разовая доза 4,0 мл: 13 = 0,3 мл; суточная доза 0,3 мл·3 = 0,9мл.

По таблице ГФ высшая разовая доза кислоты 2 мл, высшая суточная доза 6 мл. Следовательно, разовая и суточная доза кислоты хлороводородной по рецепту не превышают фармакопейные.

II этап — расчет количества лекарственных веществ и воды по рецепту и составление паспорта. Для приготовления раствора используют 40 мл раствора кислоты хлороводородной разведенной 1:10. Общий объем раствора 204 мл. Следовательно, воды необходимо 164 мл (204 мл — 40 мл). Пепсина требуется 2 г.

Паспорт: Воды дистиллированной 164 мл

Раствора кислоты хлороводородной 1 : 10 40 мл Пепсина 2 г

Общий объем 204 мл

Самоконтроль. Общий объем микстуры равен сумме объемов жидких компонентов по рецепту, т. е. 204 мл.

III этап —выбор оптимального варианта технологии изготовления.

1. Растворение пепсина. Протеолитическую активность пепсина обнаруживают только в кислой среде. Оптимум активности соответствует среде с pH 1,8—2 (что примерно соответствует 5% раствору хлороводородной кислоты). Поэтому пепсин назначается, как правило, в солянокислом растворе. Крепкие кислоты, так же как и щелочи, быстро разрушают пепсин. Поэтому раствор готовят следующим образом; во флакон емкостью 200 мл отмеривают в первую очередь 164 мл дистиллированной воды, затем 40 мл 10% раствора кислоты хлороводородной разведенной и в полученном растворе растворяют 2 г пепсина.

Самоконтроль. Раствор прозрачный, слегка опалесцирует, запах слабой хлороводородной кислоты.

2.Фильтрация раствора. Раствор фильтруют (в случае необходимости) через стеклянный фильтр № 1 или № 2, но не через бумажный фильтр, так как поверхность фильтровальной бумаги в водной среде приобретает отрицательный заряд, поэтому положительно заряженные частицы пепсина будут адсорбироваться на поверхности бумажного фильтра. При отсутствии стеклянных фильтров раствор процеживают через рыхлый ватный тампон, хорошо промытый горячей водой.

Самоконтроль. Раствор прозрачный, не содержит механических примесей.

3.Укупорка раствора. Флакон закрывают пробкой, закрепив ее бумажным или металлическим колпачком, обеспечив герметичность. Пробка подобрана в соответствии с физико-химическими свойствами входящих в микстуру ингредиентов.

Самоконтроль. Флакон укупорен аккуратно, герметично. При переворачивании жидкость не вытекает.

4.Оформление раствора. На флакон наклеивают основную этикетку «Внутреннее». На этикетке указывают номер аптеки, фамилию и инициалы больного, способ применения, номер рецепта, дату (число, месяц, год), цену. Приклеивают предупредительные этикетки «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать».

Самоконтроль. Микстура оформлена правильно, аккуратно. Имеются соответствующие этикетки со всеми надписями на них. Правильно выписан паспорт, в котором указаны номер рецепта,

наименование компонентов, их количества, концентрация, все подчеркнуто, указан общий объем микстуры. Указаны дата (число, месяц, год), фамилии приготовившего и проверившего лица.

IV этап— оценка качества.

1. Анализ документации. Рецепт выписан правильно. Разовые и суточные дозы кислоты хлороводородной не превышают высшей разовой и высшей суточной доз по ГФ Х. Расчеты сделаны правильно, В паспорте указаны номер рецепта, наименование и количество компонентов, общий объем микстуры, дата приготовления, подпись приготовившего и проверившего лица.
2. Проверка оформления микстуры к отпуску. На флакон наклеена основная этикетка «Внутреннее» с указанием номера аптеки, фамилии и инициалов больного, способа применения, номера рецепта, даты (число, месяц, год), цены. Есть предупредительные этикетки «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать».
3. Упаковка, укупорка микстуры. Микстура упакована аккуратно, герметично, при переворачивании флакона жидкость не вытекает. Флакон подобран в соответствии с объемом раствора и физико-химическими свойствами ингредиентов, входящих в его состав.
4. Внешний вид микстуры. В результате приготовления получился прозрачный, слегка опалесцирующий раствор. Механические включения отсутствуют.
5. Запах и вкус микстуры. Запах слабой хлороводородной кислоты. Вкус кисловатый.
6. Отклонения в объеме раствора.

Эталон ответа

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 7

Задание 1.

Оформление лекарственных препаратов к отпуску. Этикетки.

Все лекарства,готавливаемые в аптечных учреждениях (предприятиях), оформляются соответствующими этикетками.

Этикетки для оформления лекарств,готавливаемых индивидуально и в порядке внутриаптечной заготовки и фасовки, в зависимости от способа их применения, подразделяются на:

- этикетки для лекарств внутреннего употребления с надписью "Внутреннее"-
- этикетки для лекарств наружного применения с надписью "Наружное"-
- этикетки на лекарства для парентерального введения с надписью "Для инъекций"-
- этикетки на глазные лекарства с надписью "Глазные капли", "Глазная мазь".

Аптечные этикетки имеют на белом фоне следующие сигнальные цвета:

- внутренние - зеленый,
- наружные - оранжевый,
- глазные капли и глазные мази - розовый,
- для инъекций - синий.

На всех этикетках для оформления лекарств,готовленных индивидуально и в порядке внутриаптечной заготовки и фасовки, должны быть типографским способом отпечатаны предупредительные надписи, соответствующие каждой лекарственной форме:

- для микстур "хранить в прохладном и защищенном от света месте", "перед употреблением взбалтывать",

- для мазей, глазных мазей и глазных капель - "хранить в прохладном и защищенном от света месте",

- для капель внутреннего употребления - "хранить в защищенном от света месте".

Все этикетки обязательно должны содержать предупредительную надпись "беречь от детей".

На лекарства, которые прописаны в лекарственных формах, не указанных в п. 4 и требуют особых условий хранения, обращения и применения, соответствующие предупредительные надписи наклеиваются.

На всех этикетках для оформления лекарств индивидуального приготовления должны быть следующие обозначения:- эмблема (чаша со змеей)-- местонахождение аптечного учреждения (предприятия)-- наименование аптечного учреждения (предприятия)-- N ... рецепта-- Гр. (фамилия больного)-- способ применения (внутреннее, наружное, для инъекций) или вид лекарственной формы (глазные капли, мазь и т.д.)-

- подробный способ применения (для микстур: "по ... ложке ... раз в день... еды"- для капель внутреннего употребления: по ... капель...раз в день... еды", для порошков: "по ... порошку ... раз в день ... еды"- для глазных капель: "по ... капель ... раз в день ... глаз"- для остальных лекарственных форм, применяемых наружно, должно быть оставлено место для указания способа применения, которое заполняется от руки или штампом. На этикетках для инъекций должно быть обязательно предусмотрено место для написания состава лекарства и указания способа его применения или введения-- дата...- цена ...- "беречь от детей".

На этикетках для оформления микстур, капель для внутреннего употребления, мазей, глазных капель и глазных мазей, кроме обозначений, перечисленных в пункте 8, должны быть напечатаны соответствующие предупредительные надписи, указанные в п. 4 настоящих правил.

Текст аптечных этикеток, предназначенных для оформления лекарств,готавливаемых индивидуально, должен быть напечатан на русском или местном языке. Способ применения лекарства должен быть написан на русском или Лекарства,готавливаемые в аптечных учреждениях (предприятиях) в порядке внутриаптечной заготовки и фасовки, следует оформлять соответственно назначению следующими видами этикеток: "Внутреннее", "Глазные капли", "Глазная мазь", "Мазь", "Капли в нос", "Наружное", "Для инъекций". Текст этикеток: На всех этикетках для оформления лекарств,готавливаемых в порядке внутриаптечной заготовки и фасовки, должны быть следующие обозначения: - эмблема (чаша со змеей)-- местонахождение аптечного учреждения (предприятия)-- наименование аптечного учреждения (предприятия)--

способ применения (внутреннее, наружное, для инъекций) или вид лекарственной формы (мазь, глазные капли, капли в нос и т.д.)-- серия ...- дата ...- цена ...- "беречь от детей".

Предупредительные надписи, наклеиваемые на лекарства, имеют следующий текст и сигнальные цвета:

- "перед употреблением взбалтывать" - на белом фоне зеленый шрифт-
- "хранить в защищенном от света месте" - на синем фоне белый шрифт-
- "хранить в прохладном месте" - на голубом фоне белый шрифт-
- "детское" - на зеленом фоне белый шрифт-
- "обращаться с осторожностью" - на белом фоне красный шрифт-
- "сердечное" - на оранжевом фоне белый шрифт-
- "беречь от огня" - на красном фоне белый шрифт.

Особо ядовитые вещества (сулема, цианид и окисианид ртути) оформляются одной предупредительной этикеткой черного цвета с обозначением белым шрифтом названия ядовитого лекарственного средства на русском (или местном) языке с изображением скрещенных костей и черепа и надписью "яд" и "обращаться осторожно".

Задание 2.

Эмульсии. Характеристика лекарственной формы. Изготовление. Хранение. Отпуск.

Э м у л ь с и и — однородная по внешнему виду лекарственная форма, состоящая из взаимно нерастворимых тонко диспергированных жидкостей, предназначенная для внутреннего, наружного или парентерального применения.

Для приготовления эмульсий используют персиковое, оливковое, подсолнечное, касторовое, вазелиновое и эфирные масла, а также рыбий жир, бальзамы и другие, несмешивающиеся с водой жидкости. Эмульсии должны быть стабилизированы эмульгаторами.

Размер частиц (капелек) дисперсной фазы в эмульсиях колеблется в пределах от 1 до 50 мкм. Но могут быть приготовлены и более высокодисперсные системы.

Эмульсии как лекарственная форма имеют свои положительные и отрицательные качества.

К положительным качествам относятся:

— возможность назначать в одном лекарстве несмешивающиеся жидкости, что очень важно для точности их дозировки;

— с раздроблением масла увеличивается его свободная поверхность, что способствует более быстрому действию лекарственных веществ, растворенных в нем, а также ускоряется процесс гидролиза жиров ферментами желудочно-кишечного тракта, что ведет к более быстрому терапевтическому эффекту;

— в эмульсиях имеется возможность смягчить раздражающее действие на слизистую оболочку желудка некоторых лекарственных веществ;

— имеется возможность маскировки неприятного вкуса и запаха жирных и эфирных масел, смол, бальзамов и некоторых лекарственных средств, облегчается прием вязких масел, которые плохо дозируются;

— эмульсии являются ценными лекарствами в детской фармакотерапии.

К отрицательным качествам относятся:

— малая стойкость, так как они быстро разрушаются под влиянием различных факторов;

— эмульсии являются благоприятной средой для развития микроорганизмов;

— относительная длительность приготовления (при этом требуются соответствующие технологические приемы, практический опыт);

— необходимость применения эмульгаторов, чтобы удержать фазу в диспергированном состоянии.

Задание 3.

Recipe:	Dimedroli	0,02
Papaverini hydrochloridi	0,06	
Phenacetini	0,2	
Analgini	0,5	

Misce ut fiat pulvis/

Da tales doses numero 12.

Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

Алгоритм ответа.

Прописан сложный дозированный порошок распределительным способом. Ингредиенты прописи совместимы.

Дозы не завышены.

Рабочая пропись:

Димедрола 0,24

Папаверина гидрохлорида 0,72

Фенацетина 6,2

Анальгина 6,0

Общая масса 9,36

Развеска по 0,78 числом 12.

Поры ступки затираем анальгином.

Соотношением ингредиентов по прописи 1:38. Порошок готовят в 2 приема. В ступку №5 помещают анальгин, измельчают, затирают поры. По правилу следует добавить 0,24 Димедрола, но его соотношение с анальгином 1:25, поэтому анальгин высыпают на капсулу, а в ступку добавляют димедрол, папаверин и фенацетин (1:13) измельчают и смешивают до однородности. Дозируют в вошенные или парафинированные капсулы. Анальгин разлагается, димедрол гигроскопичен. Этикетка внутренне, порошки, беречь от детей, хранить сухом месте.

Эталон ответа

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 8

Задание 1.

Средства для укупорки и упаковки лекарственных препаратов. Виды.

Лекарственные средства и приготовленные лекарственные препараты, в зависимости от их агрегатного состояния и свойств, хранят и отпускают из аптек в соответствующей таре.

Тара применяется для защиты лекарственных средств от действия внешних факторов: света, температуры, воздуха и влаги. Следует также иметь в виду, что от свойств применяемой тары зависит длительность хранения и качество лекарственных препаратов, потому что материал, из которого она изготовлена, может взаимодействовать с лекарственными средствами.

Тара и укупорочный материал должны отвечать требованиям показателей чистоты, защитных свойств, устойчивости к окружающей среде, внешнего вида и адгезионных свойств.

К показателям чистоты материала относятся отсутствие канцерогенных, токсических свойств и постороннего запаха, сорбируемого лекарственными веществами. Все материалы должны пройти санитарно-гигиенические и токсикологические испытания. Необходимо разрешение Министерства здравоохранения на применение их в контакте с лекарственными средствами.

К показателям защитных свойств материала относятся проницаемость для паров воды, летучих веществ, газов (атмосферных и выделяемых лекарственными средствами), воды, спирта, масел, жиров, органических веществ и других, а также сорбция материалом тех ингредиентов лекарственных препаратов, которые обладают свойством проникать через материал.

К показателям устойчивости материалов к окружающей среде относятся устойчивость к атмосферным факторам (свет, температура, относительная влажность воздуха), механическим воздействиям (проколы, сжатие, удары, вибрация), воздействию лекарственных средств, плесени, микроорганизмов; отсутствие химического адсорбционного и диффузного взаимодействия с упакованным лекарственным средством.

К показателям внешнего вида относятся цвет и однородность окраски, гладкость поверхности и ее чистота (отсутствие жировых и механических загрязнений, коррозии и т. п.).

Адгезионные показатели характеризуют способность материалов соединяться при помощи клеев или путем термосваривания.

В зависимости от типа материалов к ним предъявляются требования проверки по той или иной группе показателей.

В зависимости от назначения различают тару рецептурную, стационарную и материальную.

Задание 2.

Водные извлечения. Классификация. Характеристика лекарственной формы, Факторы извлечения. Состав ЛРС.

Настои и отвары — жидкие лекарственные формы, представляющие собой водные извлечения из лекарственного растительного сырья, а также водные растворы сухих или жидких экстрактов (концентратов).

По физико-химической природе водные вытяжки представляют собой комбинированные дисперсные системы: сочетание истинных растворов или растворов ВМС с коллоидными растворами. Иногда в вытяжки переходят эмульгированные или суспендированные компоненты.

Водные извлечения имеют широкое применение в медицинской практике как сами по себе, так и в составе сложных лекарственных препаратов в виде микстур, полосканий, примочек, промываний, ванн, ингаляций.

К положительным качествам этой лекарственной формы относятся:

- максимальный терапевтический эффект от действия комплекса биологически активных и сопутствующих веществ, содержащихся в растительном сырье;
- пролонгированность действия;
- отсутствие побочного эффекта, присущего многим химическим веществам;
- для некоторых действующих веществ, содержащихся в растительном материале, не разработаны методики выделения их в чистом виде или не установлена химическая структура, в связи с чем их невозможно синтезировать или получать каким-то другим способом;
- простота приготовления.

К отрицательным качествам водных извлечений относятся:

- неустойчивость при хранении (микробная, химическая, термодинамическая), которая ограничивает сроки хранения;
- нестандартность извлечений из-за многочисленных факторов, влияющих на их качество при приготовлении;
- длительность приготовления.

Задание 3.

Возьми: Экстракта белладонны сухого 0,2

Эмульсии масляной 180,0

Камфоры

Фенилсалицилата поровну 2,0

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Алгоритм ответа.

I этап — проверка доз веществ списков А и Б. Экстракт белладонны сухой относится к списку Б. Расчет: 1) общая масса эмульсии $180 \text{ г} + 0,2 \text{ г} + 2 \text{ г} + 2 \text{ г} = 184,2 \text{ г}$; 2) количество приемов $184,2 : 15 = 12$ приемов; 3) разовая доза сухого экстракта белладонны $0,2 \text{ г} : 12 = 0,016 \text{ г}$; 4) суточная доза $0,016 \text{ г} \times 3 = 0,048 \text{ г}$. По таблице доз ГФ высшая разовая доза сухого экстракта белладонны $0,1 \text{ г}$, высшая суточная доза $0,3 \text{ г}$. Путем сравнения убеждаемся, что дозы сухого экстракта белладонны не превышены.

II этап — расчет количества ингредиентов по рецепту. В рецепте не указано соотношение масла и эмульсин. Масла косточкового высокосортного (персиковое, миндальное, абрикосовое) необходимо 18 г . Желатозы как эмульгатора следует взять 10 г для эмульгирования масляной фазы, состоящей из 18 г масла и 2 г камфары. Воды дистиллированной для изготовления первичной эмульсии следует взять 15 мл , т. е. $(18 \text{ г} + 2 \text{ г} + 10 \text{ г}) : 2$. Кроме того, следует дополнительно взять 1 г желатозы для стабилизации фенилсалицилата. Количество воды для разведения эмульсии следует взять примерно 136 мл (184 г эмульсии содержат 18 г масла, 2 г фенилсалицилата, 11 г желатозы, 2 г камфары, 15 мл воды для первичной эмульсии и 136 мл воды для разведения эмульсии).

Паспорт: Экстракта белладонны сухого $0,2 \text{ г}$ Масла персикового 18 г Камфары 2 г Желатозы 11 г

Воды дистиллированной для первичной эмульсии 15 мл

Фенилсалицилата 2 г

Воды дистиллированной для разведения эмульсии до $184,2 \text{ г}$

Общая масса $184,2 \text{ г}$

III этап — выбор оптимального варианта технологии изготовления.

1. Изготовление растворов. 136 мл воды смешивают с раствором густого экстракта белладонны.

Самоконтроль. Раствор прозрачен, без механических примесей, слабо-коричневого цвета.

В фарфоровой чашке на водяной бане нагревают персиковое масло до температуры $45\text{—}50\text{ }^{\circ}\text{C}$ и растворяют в нем 2 г камфары. При необходимости раствор процеживают через двойной слой марли.

Самоконтроль. Раствор прозрачен, желтого цвета, без механических примесей, с запахом камфары.

2. Изготовление первичной эмульсии. В сухую широкую ступку помещают 10 г желатозы, растирают, доливают 15 мл дистиллированной воды, тщательно перемешивают и частями добавляют раствор камфары в масле. Энергично перемешивая (пестик движется в одну сторону), добиваются характерного потрескивания. Качество первичной эмульсии проверяют каплей воды: от нее должен остаться белый след.

Самоконтроль. Образовалась однородная сметано-подобная масса с запахом камфары, характерным потрескиванием при перемешивании.

3. Разбавление первичной эмульсии. В ступку к первичной эмульсии добавляют раствор экстракта белладонны в воде. Тщательно перемешивают и выливают в чистую сухую подставку.

Самоконтроль. Эмульсия имеет вид молока. Расслоения масла и воды не наблюдается. Запах камфары.

4. Введение фенилсалицилата. Это гидрофобное вещество, растворимое в масле, но, в виде исключения из правил добавления к эмульсиям жирорастворимых веществ, вводится в эмульсии в суспендированном виде. 2 г фенилсалицилата и 1 г желатозы помещают в ступку, растирают и добавляют примерно $1,5 \text{ г}$ эмульсии. Тщательно измельчают фенилсалицилат, добавляют $25\text{—}30 \text{ г}$

эмульсии, перемешивают и сливают в отпускной тарированный флакон. К остатку фенилсалицилата опять добавляют 25—30 г эмульсии, перемешивают и сливают во флакон. Остатком эмульсии смывают ступку и всю смесь переливают во флакон. При необходимости лекарственный препарат доводят водой до массы 184,2 г.

5. Укупорка эмульсии. Флакон укупоривают и энергично встряхивают.

Самоконтроль. Эмульсия имеет вид молока с высокодисперсным осадком фенилсалицилата и характерным камфорным запахом. Флакон укупорен герметично, аккуратно. При переворачивании флакона эмульсия не вытекает.

6. Оформление. На флакон наклеивают основную этикетку «Внутреннее» с указанием номера рецепта, номера аптеки, фамилии и инициалов больного, способа применения, даты (число, месяц, год), цены. Наклеивают предупредительные этикетки «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать». Выписывают паспорт.

IV этап — оценка качества эмульсии.

1. Анализ документации. Рецепт выписан правильно, все ингредиенты совместимы, расчеты доз сделаны верно. Дозы не завышены. В паспорте приведены все расчеты, указаны номер рецепта, общий объем или масса эмульсии, дата изготовления, подпись приготовившего и проверившего.

2. Оформление. На флакон наклеена основная этикетка «Внутреннее» с указанием номера рецепта, номера аптеки, фамилии и инициалов больного, способа применения, даты (число, месяц, год), цены. Есть предупредительные этикетки «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать». Дописывается паспорт на латинском языке с указанием названий и количеств ингредиентов в соответствии с технологией изготовления.

3. Упаковка и укупорка. Лекарство упаковано аккуратно, герметично, при переворачивании флакона эмульсия не выливается. Объем флакона подобран в соответствии с массой эмульсии.

4. Внешний вид. В результате приготовления получилась эмульсия, имеющая вид молока с высокодисперсным белым осадком. Механические включения отсутствуют.

5. Запах, вкус. Эмульсия имеет запах и вкус, присущие камфоре.

6. Отклонения в массе эмульсии.

Эталон ответа

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 9

Задание 1.

Дозирование в фармацевтической технологии. Способы, виды весов и мерной посуды. Правила техники безопасности. Проверка доз в твердых и жидких лекарственных формах.

Измерения по массе и объему в аптечном производстве лекарств.

Основными операциями, которые применяются в процессе приготовления лекарственных препаратов, являются дозирование, связанное с измерением массы вещества, и отмеривание ее в определенных порциях (дозах). В аптечной практике наиболее применяемыми методами дозирования являются отвешивание и отмеривание по объему и каплями.

От точности исполнения указанных операций зависит фармакологическое действие приготавливаемых лекарственных препаратов, а значит, их лечебное действие на организм. Дозирование проводится при помощи специальных приспособлений, к которым предъявляются соответствующие требования, и при этом пользуются метрологической системой мер, которая является общепринятой и обязательной в нашей стране.

Одним из самых распространенных способов дозирования является отвешивание, которое осуществляется при помощи весов.

Весы представляют собой прибор, предназначенный для определения весовой массы лекарственных средств по способу сравнения ее с эталонами масс (с условно принятыми единицами — гирями).

Для приготовления лекарственных препаратов в условиях аптечной практики применяют равноплечие весы 2-го класса: технические аптечные (тарирные) и ручные аптечные.

Весы ручные аптечные предназначены для дозирования по массе сухих лекарственных веществ в количествах от 0,02 до 100,0 г, а также для проведения технических анализов. В зависимости от допустимой предельной нагрузки ВР бывают нескольких типоразмеров: ВР-1, ВР-5, ВР-20 и ВР-100.

Разновес представляет собой набор гирь. Гири — это меры определенно установленной массы (веса), служащие для измерения массы тела по весу.

Объемный метод дозирования жидких веществ при приготовлении лекарственных препаратов в аптечной практике применяется достаточно широко. Он является более экономичным, значительно упрощает и облегчает работу фармацевта. Кроме того, все жидкие лекарственные препараты для внутреннего употребления больные принимают не по массе, а по объему (ложками, каплями и т. п.) или миллилитрами — для лекарственных препаратов, вводимых при помощи шприца.

Задание 2.

Настои и отвары. Характеристика лекарственной формы. Общая технология приготовления настоев и отваров.

Процесс изготовления водных извлечений довольно сложен. Извлечение действующих веществ водой дистиллированной осуществляется из различных частей растений, которые имеют клеточную структуру. Клетки соединены друг с другом порами, размеры которых достигают нескольких микрометров, между клетками имеются межклеточные пространства. В целом это губчатая структура. Поскольку в клетчатку оболочки вкраплены гидрофильные вещества, вода пропитывает, смачивает растительное сырье (т.е. имеется химическое сродство воды и растительного материала). Вещества, включенные в клетку, обладают различными физико-химическими свойствами: растворимостью, термоустойчивостью и т. д., что следует учитывать при изготовлении водных извлечений. Кроме того, растительное сырье может иметь различное гистологическое строение, на что также следует обращать внимание.

Исходным сырьем служат высушенные и измельченные части растений (травы, коры, корни, листья, цветки), т. е. материал, имеющий различную клеточную структуру и состоящий из растворимых и нерастворимых веществ.

Извлечение представляет собой сложный процесс. Оно затрудняется тем, что растворимые вещества заключены в клетках, через оболочки которых должен сначала пройти извлекатель, а

затем должно выйти обратно образовавшееся извлечение.

Качество извлечения из лекарственного растительного сырья зависит от ряда условий: стандартности растительного сырья; измельченности сырья; соотношения количества сырья и извлекающего; кинетики экстракции; химической природы лекарственных веществ; применяемой аппаратуры.

Стандартность сырья. Состав и концентрация водных извлечений, сила и характер их действия на организм зависят прежде всего от исходного сырья и, в частности, содержания в нем действующих веществ. Количество последних в растительных материалах колеблется в зависимости от условий и места произрастания растения, времени сбора, режима сушки и других причин. Поэтому большое значение имеет стандартность сырья. Стандартным называется сырье, соответствующее требованиям нормативно-технической документации. Для приготовления водных извлечений должно использоваться только стандартное сырье или сырье повышенной кондиции.

Для различных видов сырья существует определенное оптимальное измельчение, ниже которого измельчать материал нежелательно, так как в противном случае в извлечение переходит много мелких обрывков тканей и других нерастворимых веществ, делающих извлечение мутным, способствующим быстрой его порче.

По ГФ XI растительное сырье должно быть измельчено в соответствии с требованиями нормативно-технической документации (см. статьи на лекарственное растительное сырье). Измельчение растительного сырья должно быть полным без остатка, так как в различных частях содержится различное количество действующих веществ (например, лист красавки). Сырье должно быть отсеяно от пыли, так как в воде балластные вещества набухают, масса будет склеиваться, обволакиваться воздухом и плохо смачиваться. Это создаст препятствия для проникновения извлекающего в клетку.

Соотношение количеств сырья и экстрагента. На качество извлечений большое влияние оказывает количественное соотношение между сырьем и извлекающей жидкостью. В рецепте обычно указывается количество растительного материала и количество готового водного извлечения.

Для изготовления водных извлечений используют несколько способов экстрагирования, отличающихся режимом настаивания. Это изготовление настоев, отваров и слизей.

Как правило, из рыхлого растительного сырья (листья, трава, цветки) готовят настои, т. е. настаивают в инфундирке 15 мин. Исключение составляет лист толокнянки. Из более плотного растительного сырья (корни, корневища, коры, а также лист толокнянки) готовят отвары (30 мин), так как диффузия идет медленно. Исключение составляют корни с корневищами валерианы (эфирное масло); из них готовят настой. После настаивания на кипящей водяной бане следует продолжить настаивание при комнатной температуре. Настой настаивают не менее 45 мин, отвары – 10 мин. При охлаждении происходит дальнейшее извлечение.

Задание 3.

Возьми: Фенобарбитала 0,02

Кофеин-бензоата натрия 0,06

Амидопирин 0,2

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай такие дозы № 6.

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

Алгоритм ответа.

I этап — проверка доз веществ списка Б: фенобарбитала прописано на 1 прием 0,02 г, на 3 приема 0,06 г (его высшие дозы по таблице ГФ: разовая 0,2 г, суточная 0,5 г); кофеин-бензоата натрия прописано на 1 прием 0,06 г, на 3 приема 0,18 г (его высшие дозы: разовая 0,5 г, суточная 1,5 г); амидопирин прописано на 1 прием 0,2 г, на 3 приема 0,6 г (его высшие дозы разовая 0,5 г, суточная 2,0 г). Дозы не превышены.

II этап — расчет количества веществ на все дозы: фенобарбитала $0,02 \cdot 6 = 0,12$; кофеин-бензоата натрия $0,06 \cdot 6 = 0,36$; амидопирин $0,2 \cdot 6 = 1,2$.

Паспорт: Амидопирин 1,2

Фенобарбитала 0,12

Кофеин-бензоата натрия 0,36

0,28 г № 6

Развеска: $0,02 + 0,06 + 0,2 = 0,28$ или $(0,12 + 0,36 + + 1,2) : 6 = 0,28$.

III этап — выбор оптимального варианта изготовления порошков. Все вещества кристаллические, белого цвета, без запаха, горького вкуса. Соотношение ингредиентов 1: 3 : 10.

При изготовлении сложных порошков стадии измельчения и смешивания совпадают.

Стадии 1 и 2 — измельчение и смешивание. В ступке № 4 растирают 1,2 г амидопирина (прописан в большем количестве), дважды снимая измельченный порошок с головки пестика и стенок ступки скребком, отсыпают его из ступки на капсулу, оставив небольшое количество, добавляют 0,12 г фенотбарбитала, измельчают, затем 0,36 г кофеин-бензоата натрия измельчают, добавляют остаток амидопирина, тщательно смешивают до однородности. При надавливании пестиком на порошок отдельные/ видимые частицы не должны наблюдаться, порошок сыпучий.

Стадия 3 — дозирование. С помощью ручных весов капсулоторки развешивают общую массу порошка на дозы массой по 0,28 г числом 6, помещая на вощенные капсулы.

Стадия 4 — упаковка. Завертывают каждую дозу порошка в вощеную капсулу, капсулы складывают по 3 и помещают в картонную коробку.

Стадия 5 — оформление. На коробки наклеивают этикетку «Внутреннее» с надписью «Порошки», с указанием номера рецепта, аптеки, фамилии, инициалов больного, способа применения (по 1 порошку 3 раза в день), даты изготовления (число, месяц, год), цены; предупредительную этикетку «Сохранять в темном месте». Ассистент подписывает паспорт, расписывается на корешке квитанции, прикрепленном к рецепту.

IV этап — оценка качества порошков.

1. Анализ документации. Рецепт выписан правильно, все ингредиенты совместимы, дозы веществ списка Б не завышены. Все расчеты сделаны верно. В паспорте указаны наименования ингредиентов, их количество, указана масса одной дозы и число доз.

2. Оформление. Этикетка основная соответствует способу применения, имеется предупредительная этикетка.

3. Упаковка. Соответствует свойствам входящих ингредиентов.

Отдельные дозы упакованы аккуратно, при переворачивании порошок не высыпается.

4. Оценка внешнего вида порошка — сухой, не прилипает к капсуле, сыпучий.

5. Органолептический контроль — цвет порошка белый, вкус горький, без запаха.

6. Оценка однородности порошка — на расстоянии 25 см не видно отдельных частиц порошка, т. е. он однородный.

7. Проверка отклонений в массе отдельных доз

Если все показатели качества соответствуют требуемым, лекарственный препарат приготовлен удовлетворительно и его можно отпустить. В паспорте ставится подпись проверившего
лекарственный препарат.

Эталон ответа

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 10

Задание 1.

Порошки как лекарственная форма. Определение. Классификация. Требование ГФ XI к порошкам. Общая технология простых и сложных порошков.

Порошки — твердая лекарственная форма для внутреннего и наружного применения, состоящая из одного или нескольких измельченных веществ и обладающая свойством сыпучести.

К преимуществам порошков как лекарственной формы можно отнести следующие:

- простота приготовления, точность дозирования;
- универсальность состава (в форме порошков можно сочетать различные по составу и свойствам лекарственные вещества);
- удобство хранения и транспортировки.

Недостатки порошков:

- более медленное терапевтическое действие по сравнению с жидкими лекарственными формами;
- плохая сохраняемость в связи с большой удельной поверхностью (легко теряют или поглощают воду, окисляются и т. д.);
- неудобство приема пахучих, красящих и имеющих неприятный вкус веществ;
- раздражающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

При внутреннем применении порошки имеют постоянный контакт со слизистыми оболочками, начиная с ротовой полости и пищевода, что влечет за собой проявление аллергических реакций и повреждающего воздействия.

Классификация порошков. В зависимости от состава порошки разделяют на простые (Pulveres simplices), состоящие из одного ингредиента, и сложные (Pulveres compositi), состоящие из нескольких ингредиентов (иногда до 10).

В зависимости от характера дозирования порошки классифицируют на дозированные, то есть разделенные на отдельные дозы (Pulveres divisi) и недозированные, то есть неразделенные (Pulveres indivisi).

В зависимости от способа применения различают порошки для внутреннего (Pulveres ad usum internum), или орального (Pulveres peroralia), и наружного (Pulveres ad usum externum) применения.

Основные требования, предъявляемые к порошкам: сыпучесть; равномерное распределение веществ во всей массе сложного порошка; однородность смешивания; точность дозирования; стабильность.

Для большей последовательности и удобства рассмотрения технологические стадии, применяемые при приготовлении порошков, можно разделить на два этапа:

I. Преобразование грубодисперсных веществ в порошкообразное состояние и получение однородной смеси, состоящей из частиц более или менее одинакового размера. Для этого применяют следующие технологические стадии: измельчение, просеивание (в условиях аптеки применяют редко) и смешивание.

II. Получение из порошковой смеси отдельных соответственно оформленных доз. Стадии: дозирование, упаковка и оформление. Необходимость выполнения тех или иных технологических стадий при приготовлении порошков зависит от состава рецептурной прописи, их медицинского назначения и физико-химических свойств лекарственных веществ (агрегатное состояние, плотность, цвет, запах и др.).

Задание 2.

Изготовление водных вытяжек из сырья содержащего: сердечные гликозиды, алкалоиды, дубильные вещества, эфирные масла, сапонины.

Определяющими факторами процесса экстракции являются химический состав действующих веществ, их растворимость, устойчивость к нагреванию. Следовательно, необходим индивидуальный способ обработки лекарственного растительного сырья.

Сырье, содержащее алкалоиды. При изготовлении настоев из такого сырья к воде добавляют кислоту лимонную или хлороводородную. При этом достигается образование из трудно растворимых оснований и таннатов алкалоидов, находящихся в растениях, хорошо растворимых солей. Кислота берется в количестве, равном количеству алкалоидов, содержащихся в выписанном

количестве сырья, кислоту хлороводородную берут в пересчете на чистый водорода хлорид. Сырье, содержащее дубильные вещества. К данной группе сырья относятся: кора дуба (*Cortex Quercus*), корневище лапчатки (*Rhizoma Termentidis*), змеевика (*Bistortae*), листья толокнянки (*Folia Uvae Ursi*). Особенностью изготовления отваров из сырья, содержащего дубильные вещества, является процеживание непосредственно после нагревания, минуя охлаждение. Листья толокнянки содержат не менее 6 % арбутина, который, гидролизуясь, образует гидрохинон, обладающий антисептическими и диуретическими свойствами. Гликозиду сопутствуют дубильные вещества, которые адсорбируют на свое, поверхности гликозид. При охлаждении в течение 10 мин вместе с дубильными веществами осаждается и арбутин, который отцеживается вместе с листьями.

Сырье, содержащее сапонины. Из сырья, содержащего сапонины – корни сенегги (*Radix Senegae*) и, синюхи (*Polemonium*) – всегда готовят отвары.

извлечение сапонинов более полно проходит в щелочной среде. Поэтому предлагают добавлять натрия гидрокарбонат. По другим данным, сапонины извлекаются полностью без подщелачивания. Установлено, что настаивание корня солодки более 30 мин приводит к существенной потере глицирризина в отваре.

Сырье, содержащее антрагликозиды. К этой группе сырья относятся корни ревеня (*Radix Rhei*), кора крушины (*Cortex Frangulae*) и лист сенны (*Folium Sennae*). Из них готовят отвары. Отвары из листьев сенны процеживают после полного охлаждения, чтобы освободиться от смолистых веществ, оказывающих побочное действие (рези).

Задание 3.

Recipe: Zinci oxydi 5,0

Acidi borici 0,5

Mentholi 0,5

Olei Helianthi ad 50,0

Misce ut fiat linimentum.

D.S.

Алгоритм ответа.

Выписан комбинированный линимент. Цинка оксид и кислота борная не растворимы в борной кислоте, поэтому вводятся по типу суспензии. Ментол растворим в масле, поэтому образует линимент-раствор.

Рабочая пропись: цинка оксида 5,0

Кислоты борной 0,5

Этанола 95% - 2-3 капли

Ментола 0,5

Масла подсолнечного 44,0

Общая масса 50,0

Технология:

В сухой флакон оранжевого стекла известной массы помещают ментол, тарируют и взвешивают масло, можно ускорить растворение ментола, поставив укупоренный флакон на водяную баню (40-45°C)

В ступке растирают кислоту борную с 2-3 каплями 95% этанола (затруднительно измельчаемое вещество), добавляют цинка оксид и примерно 2,75 раствора ментола (по правилу Дерягина) растирают до тонкой пульпы.

По частям при перемешивании добавляют оставшийся раствор. Готовый линимент переливают в освободившийся флакон.

Эталон ответа

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 11

Задание 1.

Порошки с лекарственными средствами списка А и Б. Порошки с трудно растираемыми и труднопорошкующимися лекарственными средствами.

Порошки с трудноизмельчаемыми, пахучими и летучими лекарственными веществами. в составе сложных порошков нередко назначаются трудноизмельчаемые лекарственные вещества (камфора, ментол, йод, тимол, стрептоцид, кислота борная, кислота салициловая, натрия тетраборат.), которые целесообразно измельчать в присутствии спирта или эфира

Лекарственное вещество	Количество капель	
	Спирт этил. 95% на 1 г	Эфир на 1 г.
Кислота борная	5	8
Кислота салициловая	5	8
Натрия тетраборат	5	8
Йод	10	-
Камфора	10	15
Ментол	10	15
Тимол	10	15
Стрептоцид	5	8

Пахучие лекарственные вещества добавляются в последнюю очередь.

Задание 2.

Приготовление водных вытяжек из сырья, содержащего слизи, из экстрактов – концентратов. Многокомпонентные вытяжки. Сборы.

Слизь (mucilages) – безазотистые вещества, близкие к полисахаридам. Настои из данного растительного сырья применяют как смягчающие и обволакивающие лекарственные средства для наружного и внутреннего применения, например в микстурах от кашля при заболеваниях верхних отделов дыхательных путей. Наиболее часто используют слизь корня алтея, реже семян льна и клубней сапона.

Корень алтея (*Radix Althaeae*) содержит до 10 % слизи и 38 % крахмала. Основным действующим веществом является слизь, которая обладает отхаркивающим и противовоспалительным действием. Необходимо получить извлечение с максимальным содержанием слизи и минимальным количеством крахмала, который в данном случае является балластным веществом. При извлечении крахмала настои становятся очень вязкими, служат хорошей средой для размножения микроорганизмов и быстро подвергаются синерезису. Кроме того, вязкость среды мешает извлечению слизи в процессе настаивания. Учитывая, что слизь корня алтея представляет собой неограниченно набухающие ВМС и хорошо растворима в холодной воде, а крахмал – ограниченно набухающее ВМС и растворяется только в горячей воде, настои готовят особым способом – настаиванием при комнатной температуре. С целью предотвращения механического перехода зерен крахмала сырье после настаивания не отжимают, как это делают при извлечениях из других видов растительного сырья. Поэтому при добавлении воды до заданного объема происходит значительное разбавление настоя. Отсюда возникла необходимость использования не Кв, а расходного коэффициента. При отсутствии указания в рецепте количества корня алтея на основании ГФ IX готовят 5 % настой, т. е. берут 5 частей корня алтея и 100 частей воды дистиллированной. Изрезанный корень заливают холодной водой, настаивают при комнатной температуре в течение 30 мин, после чего жидкость сливают, не выжимая остатка и процеживают. Проблема ускорения технологии и повышения качества водных извлечений решается путем внедрения в аптечную практику готовых экстрактов (концентратов). В процессе изготовления

водных извлечений экстракты разводят водой. В настоящее время экстракты (концентраты) из лекарственного растительного сырья находят широкое применение в аптеках. Готовят экстракты (концентраты) путем экстрагирования растительного сырья слабым этанолом (20– 40%) специальными способами, дающими возможность полного извлечения действующих веществ. После приготовления экстракты (концентраты) стандартизуют химическими или биологическими методами по действующим веществам. Сухие экстракты получают путем сгущения жидкого извлечения в вакууме с последующим разбавлением сахаром молочным до соотношения 1:1 или 1:2. От обычных экстрактов они отличаются полной растворимостью в воде. Экстракты (концентраты) сухие – *extracta sicca standartisata* (термопсиса, алтея и горицвета) – изготавливаются с молочным сахаром в соотношении 1:1, экстракты (концентраты) жидкие – *extracta fluida standartisata* (горицвета, валерианы и пустырника) – в соотношении 1:2. Разработана технология получения экстрактов травы пустырника сухого и листьев толокнянки жидкого.

Изготовление настоев из экстрактов концентратов жидких и сухих не отличается от изготовления жидких лекарственных препаратов из сухих и жидких лекарственных средств. В данном случае лекарственные вещества; выписанные рецепте можно использовать и в виде концентрированных растворов.

Задание 3.

Возьми: Кислоты салициловой

Резорцина поровну 1,5

Мази серной простой 30,0

Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания ушной раковины

Алгоритм ответа.

I этап — определение совместимости компонентов мази. Все компоненты мази совместимы между собой и не вступают в реакции, хорошо смешиваются. При хранении не вызывают расслоения мази.

II этап — проверка правильности дозировок компонентов мази. Мазь не содержит компонентов, относящихся к списку А или Б; кроме того, мазь — лекарственная форма для наружного применения. Проверка правильности дозировок ее компонентов не производится.

III этап — расчет и составление паспорта. Состав мази серной простой является официальным в соответствии со ст. 720 ГФ IX: серы очищенной 10 частей, консистентной эмульсионной основы 20 частей. Консистентная эмульсионная основа состоит из 2 г эмульгатора Т-2, 6 мл воды дистиллированной и 12 г вазелина.

Паспорт: Эмульгатора Т-2 2 г Вазелина 12 г Кислоты салициловой 1,5 г Резорцина 1,5 г Серы очищенной 10 г

Воды дистиллированной 6 мл

Общая масса 33 г

Самоконтроль. Сумма всех компонентов мази по рецепту (30-1-1,5+1,5) равна общей массе мази по паспорту (1,5+1,5 + 10 + 2 + 6+12).

IV этап—выбор оптимального варианта технологии изготовления.

1.Изготовление основы. В ступке, нагретой на водяной бане или под нагревателем, расплавляют 2 г эмульгатора Т-2 и 12 г вазелина. Если необходимо (при наличии механических включений), горячий сплав процеживают через двойной слой марли в другую теплую ступку. К сплаву добавляют небольшими порциями 6 мл горячей воды, энергично перемешивая смесь до получения белой с желтоватым оттенком массы; при перемешивании ее отмечается характерное потрескивание.

Самоконтроль. Образовалась белая с желтоватым оттенком масса, однородная, не расслаивающаяся, с характерным потрескиванием при растирании.

2.Введение лекарственных веществ. Полученную основу отодвигают к краю ступки, а в центр ее помещают 1,5 г салициловой кислоты и растирают ее с небольшим количеством основы (не растирать энергично, так как салициловая кислота распыляется!). Затем добавляют 1,5 г резорцина и растирают его с небольшой новой порцией основы. После этого добавляют 10 г серы, перемешивают массу в центре ступки и смешивают ее с оставшейся основой. Перемешивание (с энергичным растиранием) заканчивают тогда, когда образуется однородная, равномерно окрашенная масса.

Самоконтроль. Образовалась желтая однородная масса со специфическим запахом.

Несмотря на то что резорцин растворим в воде, он введен в состав мази в виде суспензии, так как в рецепте выписана мазь, применяемая в дерматологии (не глазная!).

3.Упаковка, укупорка, оформление. С помощью скребка мазь переносят в стеклянную или пластмассовую банку. Закрывают горловину банки кружком из пергаментной бумаги и затем навинчивают крышку, обеспечивая герметичность укупорки.

Самоконтроль. Мазь укупорена аккуратно, края банки и пергаментная бумага не запачканы.

На банку наклеивают основную этикетку «Наружное. Мазь» и предупредительные «Хранить в прохладном месте», «Хранить в темном месте».

Самоконтроль. Этикетки наклеены аккуратно, без перекосов.

V этап — характеристика лекарственной формы. Мазь является многофазной суспензионно-эмульсионной дисперсной системой. Имеет желтый цвет, однородна, запах слабый, характерный.

VI этап — оценка качества мази.

1.Анализ документации. Рецепт выписан правильно, все ингредиенты совместимы. В паспорте на одной стороне указаны все расчеты, на другой — номер рецепта, в соответствии с технологией изготовления указаны наименования и количества ингредиентов, общая масса мази, дата изготовления, подписи приготовившего и проверившего качество изготовления.

2.Оформление. На банке наклеена основная этикетка «Наружное. Мазь» с указанием номеров рецепта, аптеки, фамилии и инициалов больного, способа применения, даты (число, месяц, год), цены. Есть предупредительные этикетки «Хранить в прохладном месте», «Хранить в темном месте».

3.Упаковка. Мазь упакована аккуратно. Под крышкой имеется пергаментный кружок, соответствующий диаметру банки. Емкость банки соответствует массе мази.

4.Цвет, запах. Мазь желтого цвета со слабым характерным запахом.

5.Однородность. При проверке однородности в поле зрения микроскопа отсутствуют частицы, размеры которых превышают норму, установленную для суспензионных дерматологических мазей.

6.Отклонения

в

массе.

Эталон ответа

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 12

Задание 1.

Порошки с красящими, летучими, пахучими, легковесными веществами. Применение полуфабрикатов.

Порошки с красящими лекарственными веществами. В соответствии с приложением №3 к приказу № 520 от 15.05.1981 к группе красящих лекарственных средств относятся вещества, а также их растворы, смеси и т. д., оставляющие окрашенный след на таре, укупорочных средствах, оборудовании и других предметах, который не смывается обычной санитарно-гигиенической обработкой. К таким лекарственным веществам относятся: этакридина лактат (риванол), бриллиантовый зеленый, индигокармин для инъекций, калия перманганат, метиленовый синий, рибофлавин (витамин В₂), фурациллин, акрихин и др. Красящие лекарственные средства необходимо хранить в специальном шкафу в плотно укупоренной таре, отдельно по наименованиям.

К группе окрашенных лекарственных веществ относятся вещества, которые не оставляют окрашенный след на таре, укупорочных материалах. Они хранятся обычно, и порошки с такими веществами готовятся по общим правилам приготовления сложных порошков. К таким лекарственным веществам относятся: хинозол, дерматол, протаргол, колларгол и др.

Приготовление порошков с красящими веществами необходимо производить в отдельно выделенной ступке, на отдельном рабочем месте или на столе, покрытом белым листом бумаги. При отвешивании используют отдельные весочки. *Порошки готовят, используя метод «трехслойности» (красящее вещество перед началом смешивания помещают между двумя слоями неокрашенного вещества).*

Упаковку следует использовать такую, чтобы красящие вещества не загрязняли слизистую оболочку полости рта, например, желатиновые капсулы.

Порошки с сухими и густыми экстрактами. Приготовление сложных порошков с экстрактами, представляющими собой концентрированные вытяжки из лекарственного растительного сырья, зависит от свойств применяемого экстракта и его консистенции. В технологии порошков очень часто используют экстракт красавки. В ГФ X приведены два препарата экстракта красавки: густой, содержащий 1,5 % алкалоидов, и сухой, содержащий 0,75 % алкалоидов, то есть 2 части сухого экстракта равняются 1 части густого экстракта (1:2). При отсутствии сухого экстракта для удобства работы в аптеках разрешается использовать раствор густого экстракта — *extractum Belladonnae solutum* (1:2). При отсутствии в рецепте указания о консистенции экстракта красавки всегда подразумевают густой. Самым удобным и наименее сложным является приготовление порошков с сухими экстрактами, которые готовят по общим правилам.

Порошки из полуфабрикатов. Полуфабрикаты — специальные внутриаптечные заготовки порошковых смесей из двух или более лекарственных веществ, составленных в тех же соотношениях, что и наиболее часто встречающиеся прописи. При приготовлении лекарственных препаратов к соответствующим полуфабрикатам добавляют те или иные ингредиенты согласно рецептурной прописи.

Использование полуфабрикатов, представляющих собой технически обработанные полупродукты, существенно сокращает время, затрачиваемое на приготовление сложных порошков, что способствует повышению их качества и ускорению отпуска лекарств из аптеки.

В виде полуфабрикатов приготавливают только такие лекарственные смеси, которые наиболее часто повторяются в рецептах аптек и представляют собой рациональные (с точки зрения их совместимости) сочетания лекарственных веществ, не изменяющихся при хранении в течение определенного времени. Периодически прописи полуфабрикатов пересматривают. Для каждого полуфабриката должны быть установлены условия и допустимый предельный срок его хранения.

Задание 2.

Линименты. Характеристика лекарственной формы. Изготовление. Отпуск. Хранение.

Линименты - жидкие мази. Их название (от лат. *linire* - втирать, натирать) указывает на способ применения - путем втирания в кожу.

В качестве основ в данном случае чаще всего используют масла растительные (подсолнечное, миндальное, персиковое, касторовое), масла медицинские, масло терпентинное очищенное, масло вазелиновое, а также димексид, метилсалицилат, хлороформ, эсилон и др.

В зависимости от растворимости лекарственных средств получают:

- гомогенные;
- суспензионные;
- эмульсионные;
- комбинированные линименты.

В отличие от мазей суспензионные линименты характеризуются невысокой седиментационной устойчивостью. Для повышения ее вязкости используют загустители, например аэросил в количестве 3-5% от общей массы.

Технология изготовления линиментов

Технология изготовления линиментов включает стадии: растворение, измельчение, смешивание, упаковку, оформление к отпуску.

Растворение лекарственных веществ в основе (маслах или других неполярных растворителях) проводят так же, как и при изготовлении неводных растворов на нелетучих растворителях - непосредственно в сухих флаконах.

Измельчение твердых лекарственных веществ проводят в ступке в присутствии жидкостей, прописанных в линименте.

Смешивание лекарственных веществ и основы проводят либо в отпускном флаконе, либо в ступке в зависимости от свойств входящих компонентов.

Согласно указаниям ГФ, растворимые лекарственные вещества вводят в линименты с учетом их растворимости в отдельных компонентах основы. Нерастворимые твердые вещества измельчают и вводят по правилу приготовления взвесей. Соответственно получают гомогенные, эмульсионные и суспензионные линименты.

Для повышения устойчивости суспензионных и эмульсионных линиментов к ним иногда добавляют стабилизаторы.

Упаковывают линименты в широкогорлые флаконы бесцветного или оранжевого стекла. Закрывают пробками: пластмассовыми, резиновыми, корковыми (с пергаментной прокладкой), обеспечивающими плотную укупорку.

Оформляют линименты основной этикеткой «Наружное» и предупредительными надписями: «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», суспензионные, эмульсионные линименты - «Перед употреблением взбалтывать».

Приготовление гомогенных линиментов сводится к растворению и смешиванию лекарственных веществ и основы непосредственно в отпускном флаконе. Летучие и пахучие вещества добавляют в последнюю очередь.

Суспензионные линименты готовят по правилу приготовления взвесей. При прописывании нескольких жидких компонентов для измельчения используют нелетучую жидкость, наименее густую и вязкую.

Эмульсионные линименты могут быть двух типов: масло-вода и вода-масло. Эмульгатор или указан в прописи, или образуется в результате взаимодействия компонентов, входящих в состав линимента.

Задание 3.

Возьми: Настоя корневищ с корнями валерианы 200 мл

Натрия бромид 6,0

Адонизида 8 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Алгоритм ответа.

I этап — проверка правильности дозировки адонизида (список Б). Объем лекарственного препарата 208 мл. Приемов: $208 \text{ мл} : 15 \text{ мл} = 14$.

Адонизида на прием $8 \text{ мл} : 14 = 0,57 \text{ мл}$ (или 19 капель), на 3 приема — 1,71 мл (или 57 капель). Высшая разовая доза адонизида по таблице доз ГФ — 40 капель, высшая суточная доза — 120 капель. Дозы адонизида не превышены.

II этап — расчет количества компонентов и составление паспорта.

1-й вариант: лекарственный препарат готовят из сырья. Так как не указано соотношение сырья и настоя, рассчитывают из соотношения 1 : 30, т. е. необходимо 6,6 г корневищ с корнями валерианы.

Воды требуется $200 + (6,6 - 2,9) = 219$ мл.

Паспорт: Корневищ с корнями валерианы 6,6 г Воды дистиллированной 219 мл Натрия бромид 6 г Адонизида 8 мл

Общий объем 208 мл

2-й вариант: лекарственный препарат готовят из жидкого концентрата валерианы 1 : 2.

Паспорт: Воды дистиллированной 156,8 мл

Раствора натрия бромида 1:5 30 мл Концентрата валерианы жидкого 1:2 13,2 мл Адонизида 8 мл

Общий объем 208 мл

III этап — проведение технологического процесса. 1-й вариант: лекарственный препарат готовят из сырья.

1. Измельчение корневищ с корнями валерианы. Корневища с корнями толкут в ступке и просеивают через набор сит (верхнее с диаметром отверстий 3 мм, нижнее — 0,16 мм).

2. Экстракция. Навеску 6,6 г измельченных корневищ с корнями заливают в инфундирке 219 мл дистиллированной воды комнатной температуры. Нагревают в инфундирном аппарате 15 мин, периодически перемешивая, затем при комнатной температуре охлаждают 45 мин.

3. Процеживание. Настой процеживают через двойной слой марли в подставку. Сырье отжимают в марле.

Самоконтроль. Настой светло-коричневый, прозрачный, без кусочков сырья, механических включений, имеет запах валерианы.

4. Растворение соли, введение адонизида. В подставке в настое растворяют 6 г натрия бромида. Раствор переносят в цилиндр и доводят водой до 200 мл. Из цилиндра раствор процеживают в отпускной флакон, туда же добавляют 8 мл адонизида.

Самоконтроль. Соль растворилась полностью, осадка не осталось. После добавления адонизида настой прозрачный, светло-коричневого цвета, слегка опалесцирует, имеет запах валерианы.

5. Упаковка, укупорка. Флакон оранжевого стекла объемом 200 мл. Укупорен полиэтиленовой пробкой, с навинчивающейся пластмассовой крышечкой.

Самоконтроль. При переворачивании флакона жидкость не вытекает.

6. Оформление. На флакон наклеивают основную этикетку «Внутреннее» с указанием номера аптеки, номера рецепта, фамилии и инициалов больного, способа применения, даты (число, месяц, год), цены. Наклеивают также дополнительные этикетки «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать» (жидкость является полидисперсной системой).

2-й вариант: лекарственный препарат готовят из концентратов.

В отпускной флакон вносят 156,8 мл воды, 30 мл раствора натрия бромида, 13,2 мл жидкого концентрата валерианы, 8 мл адонизида.

Упаковка, укупорка, оформление такие же, как указано в пп. 5 и 6.

IV этап — оценка качества лекарственного препарата.

1. Анализ документации. Рецепт выписан правильно, расчеты сделаны верно. В паспорте указаны номер рецепта, наименование и количество ингредиентов в соответствии с технологией изготовления, общий объем препарата, дата изготовления, подпись приготовившего и проверившего.

2. Оформление к отпуску. На флакон наклеена основная этикетка «Внутреннее» с указанием номера аптеки, номера рецепта, фамилии и инициалов больного, способа применения, даты изготовления (число, месяц, год), цены. Есть дополнительные этикетки «Хранить в прохладном месте». «Перед употреблением взбалтывать», «Беречь от детей».

3. Упаковка, укупорка. Лекарственный препарат упакован аккуратно, укупорен герметично, при переворачивании флакона микстура не выливается. Флакон подобран в соответствии с объемом препарата и физико-химическими свойствами его ингредиентов.

4. Внешний вид. Цвет. Лекарственный препарат прозрачен, имеет светло-коричневую окраску, механических включений не содержит.

5. Запах, вкус. Лекарственный препарат имеет запах валерианы, вкус горький. 6. Соответствие объема препарата указанному в рецепте.

Эталон ответа

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 13

Задание 1.

Тритурации. Изготовление порошков с тритурациями.

Если в рецепте прописано общее количество ядовитого или сильнодействующего вещества меньше 0,05 г на все порошки, то пользуются тритурациями. Слово «тритурации» произошло от лат. trituration — растирание.

Тритурации — это заранее приготовленные смеси ядовитых и сильнодействующих лекарственных веществ с наполнителями.

Использование тритураций необходимо для обеспечения достаточно точного дозирования ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств, так как навеску лекарственного вещества менее 0,05 г невозможно отвесить с необходимой точностью. Иногда ядовитые вещества прописаны в таких минимальных количествах, что их нельзя взвесить на ручных весах. Кроме того, тритурации делают более равномерное распределение малых количеств ядовитого или сильнодействующего вещества в общей массе порошка.

Приготовление тритураций. Чаще всего в тритурациях в качестве наполнителя используют молочный сахар (*Saccharum lactis*), так как он имеет ряд преимуществ по сравнению с другими наполнителями: негигроскопичен, наиболее индифферентен по сравнению с другими веществами в химическом и фармакологическом отношениях, без запаха, имеет слабый сладкий вкус, не токсичен, плотность молочного сахара (1,52) близка к плотности ядовитых веществ, что в определенной мере предотвращает расслаивание смеси.

Тритурации из ядовитых лекарственных средств, разовые дозы которых в рецепте выражаются в миллиграммах, обычно готовятся в соотношении 1:100 (1 % ядовитого компонента, то есть берут 1 часть ядовитого лекарственного средства и 99 частей наполнителя), а из лекарственных средств, дозы которых выражаются в сантиграммах, — в соотношении 1:10 (10 % ядовитого компонента, то есть берут 1 часть ядовитого средства и 9 частей наполнителя). В первом случае 1,0 г тритурации равен 0,01 г ядовитого вещества, а в другом — 1,0 г тритурации равен 0,1 г ядовитого вещества. Так, например, для приготовления 10,0 г 1 % тритурации атропина сульфата необходимо взять 0,1 г атропина сульфата и 9,9 г молочного сахара.

В затертой ступке растирают 9,9 г молочного сахара, выбирают на капсулу, оставив 0,1 г (равное количество ядовитому веществу) и смешивают с 0,1 г атропина сульфата. Затем постепенно в несколько приемов добавляют остаток молочного сахара (при тщательном смешивании). Однородность приготавливаемых тритураций зависит от тщательности растирания ядовитых веществ с наполнителем.

Тритурации готовят в количестве, достаточном для обеспечения примерно месячной потребности в них. Хранят тритурации в небольших штангласах с притертыми пробками и соответствующими надписями на этикетках:

Trituratio Atropini sulfatis (1 : 100) cum Saccharo lactis (0,001 Atropini sulfatis = 0,1 triturationis 1 : 100) Дата; № серии; № анализа; подпись лица, приготовившего тритурацию; подпись лица, проверившего тритурацию.

Задание 2.

Мази. Определение. Характеристика лекарственной формы.

Мазь — мягкая лекарственная форма, предназначенная для нанесения на кожу, рану или слизистые оболочки. Мази состоят из основы и одного или нескольких лекарственных веществ, равномерно в ней распределенных. Мази широко применяются в различных областях медицины: при лечении дерматологических заболеваний, в отоларингологической, хирургической, проктологической, гинекологической практике и т. д. Их также используют как средства защиты кожи от неблагоприятных внешних воздействий (органических раздражителей, кислот, щелочей и других раздражителей) с косметическими целями. В последние годы наметилась тенденция использования мазей для воздействия на отдельные внутренние органы и весь организм с целью лечения, профилактики и диагностики заболеваний.

Основы мазей также отличаются большим разнообразием и способны оказывать влияние на фармако-кинетику лекарственных веществ и другие показатели. В зависимости от консистенции, степени вязкости, упругости выделяют следующие мягкие лекарственные формы: мази, пасты,

кремы, гели, линименты.

Требования, предъявляемые к мазям, обусловлены как способом применения, так и сложностью состава этой лекарственной формы. Мази должны иметь мягкую консистенцию, которая обеспечила бы удобство нанесения их на кожу и слизистые оболочки и образование на поверхности ровной сплошной пленки. Для достижения необходимого терапевтического эффекта и точности дозирования лекарственные вещества в мазях должны быть максимально диспергированы и равномерно распределены по всей массе мази. Кроме того, мази, как и другие лекарственные формы, должны быть стабильны, не содержать механических включений. Их состав не должен изменяться при применении и хранении. Концентрации лекарственных веществ и масса мази должны соответствовать выписанным в рецепте.

По характеру действия мази делятся на две группы:

1) мази, оказывающие местное (локальное) действие непосредственно на верхний слой эпидермиса кожи или поверхность слизистой оболочки. Примерами могут служить мази дерматоловая, цинковая, ксероформная, применяемые при лечении дерматитов, экзем и других заболеваний кожи;

2) мази резорбтивного действия, глубоко проникающие в кожу или слизистую оболочку, достигающие кровяного русла и лимфы и оказывающие общее действие на весь организм или на отдельные органы.

Задание 3.

Rp: Solutionis magnii sulfatis 10% - 200 мл

Misce. Signa. Обозначь. По 1 ст. л. 3 раза в день

Алгоритм ответа.

1. Согласно фармакопеи магния сульфат относится к легкорастворимым веществам, но за счет крупных кристаллов медленно растворяется в воде, поэтому для его растворения необходимо использовать горячую воду и предварительное измельчение в ступке.

2. Проверка доз и норм отпуска не проводится, т.к. магния сульфат относится к общему списку.

3. Согласно приказу МЗ РФ № 308 раствор готовят массо-объемным способом.

3.1. Объем раствора составляет 200 мл.

3.2. $S_{max} = 2 : 0,5 = 4\%$.

3.3. Объем воды очищенной - $200 - (20,0 \times 0,50) = 190$ мл.

4. Технология раствора с теоретическим обоснованием.

В ступку отвешивают 20,0 магния сульфата, измельчают, прибавляют частями при перемешивании 190 мл горячей воды очищенной. Полученный раствор фильтруют через ватно-марлевый тампон во флакон для отпуска.

5. Упаковка, укупорка, оформление.

Для упаковки используют флакон вместимостью 200 мл и укупоривают полиэтиленовой пробкой с навинчивающейся пластмассовой крышкой. Оформляют этикеткой с зеленой полосой «Внутреннее», «Беречь от детей».

После приготовления составляют паспорт письменного контроля (ППК).

Расчеты (оборотная сторона ППК)

Воды очищенной 190 мл

Магния сульфата 20,0

$V = 200$ мл

6. Оценка качества готового раствора проводится в соответствии с приказом МЗ РФ № 214 от 16.07.97.

6.1. Анализ документации. В паспорте письменного контроля указывается № рецепта, дата изготовления, наименование количества ингредиентов, общий объем раствора, подписи изготовившего и проверившего лекарственную форму.

6.2. Упаковка и укупорка. Раствор упакован во флакон, по объему соответствующий объему лекарственной формы. Флакон укупорен герметично, при переворачивании раствор не подтекает.

6.3. Оформление. На флакон наклеена основная этикетка «Внутреннее», с указанием № рецепта, № аптеки, Ф.И.О больного, способа применения, даты изготовления, срока годности (не более 10 суток). Дополнительная этикетка «Беречь от детей».

6.4. Внешний вид. Раствор представляет собой бесцветную, прозрачную жидкость,

механические включения отсутствуют.

6.5. Запах. Раствор без запаха.

6.6. Отклонение от объема готовой лекарственной формы не превышает допустимую норму отклонений, а именно 4,0 мл. Объем лекарственной формы должен быть в пределах от 196 до 204 мл.

7. Вывод. Раствор приготовлен удовлетворительно и может быть отпущен больному.

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 14

Задание 1.

Жидкие лекарственные формы. Характеристика. Классификация. Растворители.

Жидкие лекарственные формы (ЖЛФ) – препараты, получаемые смешиванием или растворением действующих веществ в растворителе, а также путем извлечения действующих веществ из растительного материала. По физико-химической природе ЖЛФ – свободные, всесторонне дисперсные системы, в которых лекарственное вещество (дисперсная фаза – твердая, жидкая или газообразная – *solvendum*) равномерно распределено в жидкой дисперсионной среде (растворителе – *solvens*). Широкое применение ЖЛФ обусловлено целым рядом преимуществ перед другими лекарственными формами:

- благодаря применению определённых технологических приёмов (растворение, пептизация, суспендирование или эмульгирование) лекарственное вещество, находящееся в любом агрегатном состоянии, может быть доведено до оптимальной степени дисперсности частиц, растворено или равномерно распределено в растворителе, что имеет большое значение для оказания лечебного действия лекарственного вещества на организм и подтверждено биофармацевтическими исследованиями;
- жидкие лекарственные формы, отличаются большим разнообразием состава и способов применения;
- в составе ЖЛФ возможно снижение раздражающего действия некоторых лекарственных веществ (бромидов, йодидов и т.д.);
- данные лекарственные формы просты и удобны для применения;
- в ЖЛФ возможна маскировка неприятного вкуса и запаха лекарственных веществ, что особенно важно в детской практике;
- при приёме внутрь они всасываются и действуют быстрее, чем твёрдые лекарственные формы (порошки, таблетки и др.), действие которых проявляется после растворения их в организме;
- смягчительное и обволакивающее действие ряда лекарственных веществ наиболее полно проявляется в виде жидких лекарств.

Вместе с тем, жидкие лекарства имеют ряд недостатков:

- они менее стабильны при хранении, так как в растворённом виде вещества более реакционноспособны;
- растворы быстрее подвергаются микробиологической порче, соответственно у них ограниченный срок хранения – не более 3-х суток;
- ЖЛФ требуют достаточно большого времени и специальной посуды для приготовления, неудобны при транспортировке;
- жидкие лекарства уступают по точности дозирования другим лекарственным формам, так как дозируются ложками, каплями.

Истинные растворы. Такие растворы характеризуются полной гомогенностью благодаря одинаковым размерам частиц растворённого вещества и растворителя и отсутствию поверхностей раздела между ними. Истинные растворы — это однофазные дисперсные системы. Истинные растворы характеризуются большой прочностью связи между растворённой жидкостью и растворителем. Растворённая жидкость (вещество) в дальнейшем не отделяется от растворителя, остается равномерно распределённой в растворителе.

Истинные растворы высокомолекулярных соединений являются молекулярно-дисперсными системами, которые образованы дифильными макромолекулами. С одной стороны, они являются однофазными гомогенными системами (как и истинные растворы), а с другой — имеют некоторые особенности, сближающие их с коллоидными растворами (движение молекул, подобное броуновскому, малые скорости диффузии, неспособность к диализу, повышенная способность к образованию молекулярных комплексов и некоторые другие).

Коллоидные растворы. Коллоидный раствор — это гетерогенная дисперсионная система, в которой частицы растворённого вещества обладают ультрамикроскопической (коллоидной) степенью дробления. Размер частиц дисперсной фазы составляет 1—100 нм.

Суспензии (*suspensio*) — это такие системы, которые состоят из раздробленного твердого

вещества и жидкой фазы.

Эмульсии (emulsus) представляют собой дисперсные системы, в которых и дисперсная фаза, и дисперсионная среда представлены взаимонерастворимыми или мало взаиморастворимыми жидкостями.

Комбинированные дисперсные системы включают экстракционные лекарственные формы (настои, отвары, слизи). В них действующие вещества могут находиться как в растворенном виде, так и в виде тонких суспензий и эмульсий.

Задание 2.

Мази. Характеристика эмульгаторов. Технология изготовления мазей.

Учитывая характер распределения лекарственных веществ в основе и природу основы, мази подразделяют на две группы: гомогенные и гетерогенные.

Гомогенные мази состоят из взаиморастворимых, смешивающихся ингредиентов и подразделяются на: мази-растворы, мази-сплавы, экстракционные мази.

Мази-растворы образуются при растворении камфоры, ментола, фенилсалицилата и др. жирорастворимых веществ в липофильных основах – вазелине, восках, ланолине, или водорастворимых веществ – новокаина, димедрола, эфедрина гидрохлорида в гидрофильных основах (гелях МЦ, ПЭО, Na-КМЦ и др.). Концентрация лекарственного вещества не должна превышать предела его растворимости в данной основе. Примером может служить камфорная мазь 10% на гидрофобной основе состава: вазелина (54%), парафина (8%), ланолина безводного (28%).

Мази-сплавы получают путем сплавления углеводов, жиров, смол, восков и т.д. К ним относятся спермацетовая мазь, нафталанная мазь состава: нафталанской нефти (70%), парафина (18%), петролатума (12%).

Экстракционные мази получают путем экстрагирования растительным маслом лекарственного растительного сырья с последующим загущением аэросилом, воском, парафином, ланолином безводным до необходимой консистенции.

Гетерогенные мази подразделяются на суспензионные, эмульсионные, комбинированные. В состав **суспензионных мазей** входят лекарственные вещества, нерастворимые ни в основе, ни в воде. Примером таких мазей являются: мазь цинка оксида 10%, мазь метилурациловая 10%, мазь стрептоцидовая 10%, мазь серная простая 33% и др.

В виде суспензий вводят водорастворимые лекарственные вещества, выписанные в количествах более 5%; вещества, разлагающиеся в присутствии воды (пенициллин и др.), а также цинка сульфат, резорцин (кроме глазных мазей).

Эмульсионные мази характеризуются наличием жидкой дисперсной фазы, не растворимой в основе. В качестве дисперсной фазы могут быть как жидкости (настойки, перекись водорода, жидкость Бурова, адреналина гидрохлорид и др.), так и растворы лекарственных веществ (соли алкалоидов и др.). Такие вещества как колларгол, протаргол, растительные экстракты обязательно вводят в мази в виде водных растворов, иначе они не оказывают терапевтического действия. Примером эмульсионной мази является мазь «Календула» состава: настойки календулы 10,0, эмульсии консистентной вода / вазелин 90,0.

Комбинированные мази содержат различные по своей природе лекарственные и вспомогательные вещества. При их изготовлении руководствуются принципами изготовления мазей отдельных типов.

Задание 3.

Rp: Solutionis acidi borici 2%-200 мл

Дай. Обозначь. Полоскание.

Алгоритм ответа.

1. Согласно НД кислота борная растворима в 25 частях холодной и в 3 частях горячей воды, поэтому целесообразно использовать горячую воду очищенную.
2. Проверка доз и норм отпуска не приводится, т.к. кислота борная относится к веществам общего списка.
3. Расчет количества ингредиентов по рецепту. Согласно приказу МЗ РФ № 308 раствор готовят массо-объемным способом.
 - 3.1. Объем раствора составляет 200 мл.

3.2. Концентрация действующего лекарственного вещества равна 2%

$$C_{\max} = \frac{N}{\text{КУО}} = \frac{2}{0,68} = 2,94\%$$

3.3. C_{\max} больше фактической, следовательно объем воды очищенной составит 200 мл.

4. Технология раствора с теоретическим обоснованием.

В подставку отмеривают 200 мл горячей воды очищенной, растворяют при перемешивании 4,0 кислоты борной. Раствор фильтруют через ватно-марлевый тампон во флакон для отпуска.

5. Упаковка, укупорка, оформление.

Для упаковки используют флаконы вместимостью 200 мл и укупоривают полиэтиленовой пробкой с навинчивающейся пластмассовой крышкой. Оформляют этикеткой с желтой полосой «Наружное».

После приготовления составляют паспорт письменного контроля (ППК).

Расчеты (оборотная сторона ППК)

Воды очищенной 200 мл

Кислоты борной 4,0

$$V = 200 \text{ мл}$$

6. Оценка качества готового раствора проводится в соответствии с приказом МЗ РФ № 214.

6.1. Анализ документации. В паспорте письменного контроля указывается № рецепта, дата изготовления, наименования и количества ингредиентов, общий объем раствора, подписи изготовившего и проверившего лекарство.

6.2. Упаковка и укупорка. Раствор упакован во флакон из стекла, по объему соответствующий объему лекарственной формы. Флакон укупорен герметично, при переворачивании раствор не подтекает.

6.3. Оформление. На флакон наклеена основная этикетка «Наружное», с указанием № рецепта, № аптеки, Ф.И.О больного, способа применения, даты изготовления, срока годности (не более 10 суток).

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 15

Задание 1.

Истинные растворы. Свойства истинных растворов. Обозначение концентраций. Способы прописывания рецептов на жидкие лекарственные формы (ЖЛФ).

Р а с т в о р ы — это гомогенные смеси двух или большего числа веществ, в которых все компоненты распределены в объеме растворителя в виде отдельных атомов, молекул, ионов или в виде групп из сравнительно незначительного числа этих частиц.

Растворы обычно характеризуются количественным перевесом одной составной части, которую принято называть *растворителем* (*solvens*). Лекарственное средство (или средства), которое пребывает в растворе в меньшем количестве, называют *растворенным веществом* (*solvendum*). Понятия «растворитель» и «растворенное вещество» — условные, особенно в тех случаях, когда количество составных частей раствора приблизительно одинаковое.

Растворение следует рассматривать как процесс образования из двух или нескольких компонентов однородных систем, которые имеют во всех своих частях одинаковый химический состав и физические свойства.

Понятие о растворимости. Растворимость твердого лекарственного средства в жидкости или взаимная растворимость у жидкостей — это условие возникновения раствора. В фармакопее под растворимостью подразумевают свойство вещества растворяться в разных растворителях.

Растворы бывают ненасыщенные, насыщенные и пересыщенные. Ненасыщенным называется раствор, у которого граница растворимости не достигнута. Насыщенный раствор — это раствор, содержащий максимально возможное при определенных условиях количество вещества. Пересыщенный — это раствор, в котором содержится растворенного вещества больше того количества, что соответствует его нормальной растворимости при данных условиях.

В рецептах концентрацию растворов обозначают следующими способами:

1. Указывают концентрацию лекарственного вещества в процентах (которая показывает весовое количество растворенного вещества в граммах в 100 мл раствора).

2. Указывают количества лекарственного вещества, и растворителя.

3. Указывают количество лекарственного вещества и общий объем раствора, который достигается добавлением прописанного растворителя (обозначается с помощью лат. *ad* — до).

4. Указывают отношение количества прописанного лекарственного вещества к общему количеству получаемого раствора с помощью лат. *ex* — из.

5. Указывают степень разведения лекарственного вещества, на пример, 1:1000, 1:5000, 1:10000 и объем этого раствора.

Задание 2.

Мазевые основы. Изготовление гомогенных мазей.

На терапевтическую эффективность лекарственных веществ в мазях значительное влияние оказывает природа и свойства основы.

Мазевая основа обеспечивает требуемую концентрацию лекарственных веществ, необходимые консистентные свойства мази и влияет на высвобождение лекарственных веществ из мази.

Выбор мазевых основ зависит от цели, места и характера действия мази, а также от физико-химических свойств лекарственных веществ.

Мазевая основа не должна менять pH кожи (pH кожи = 3-4), препятствовать кожному дыханию, должна хорошо воспринимать лекарственные вещества различного агрегатного состояния (твердые, жидкие, вязкие), быть химически индифферентной, стабильной в процессе хранения, устойчивой к воздействию микроорганизмов, иметь соответствующую консистенцию, легко удаляться с кожи и белья.

Классифицируют мазевые основы по различным признакам. Общепринятой является классификация, в основу которой положена способность основ взаимодействовать с водой. Согласно этому принципу основы подразделяют: 1) гидрофобные /липофильные/; 2) гидрофильные; 3) гидрофильно-липофильные /дифильные/.

Липофильные (гидрофобные основы). К ним относятся жиры и жироподобные вещества, воски, углеводородные и силиконовые основы.

Жировые основы. С глубокой древности в области изготовления мазей использовались жиры (свиной, гусиный, говяжий и др.). Они хорошо всасываются кожей, по свойствам близки к жировым выделениям кожи, не препятствуют тепло- и газообмену в тканях, легко отдают лекарственные вещества, но являются дорогостоящими и ценными пищевыми продуктами, при хранении легко окисляются, практически не смешиваются с водой, в связи с этим применение их в фармацевтической технологии ограничено.

Растительные масла (подсолнечное, оливковое, соевое, кукурузное, кокосовое и др.) обеспечивают хорошую всасываемость лекарственных веществ из мазей, однако вследствие жидкой консистенции они входят в основном в состав сложных мазевых композиций, а в качестве основы используются при изготовлении линиментов. В настоящее время находят применение **гидрогенизированные жиры**, получаемые из растительных масел путем насыщения их водородом в присутствии катализаторов. В производстве мазей чаще находят применение гидрогенизаты касторового масла, реже - арахисового, хлопкового, подсолнечного, которые отличаются повышенной устойчивостью к окислению, по сравнению с обычными животными жирами, но труднее всасываются кожей, поэтому входят в состав эмульсионных основ.

Воски. К ним относятся воск пчелиный желтый и белый, спермацет – сложный эфир цетилового спирта и жирных кислот (пальмитиновой, стеариновой). Используется как уплотнитель в смеси с жирами и углеводородами в виде сплавов.

Ланолин – жироподобное вещество, которое получают из промывных вод овечьей шерсти, по свойствам близок к кожному салу человека, устойчив при хранении, химически инертен, нейтрален, способен эмульгировать 180-200% воды с образованием эмульсии. В качестве основы самостоятельно не применяется, в виду неприятного запаха и высокой вязкости.

Углеводородные основы являются продуктами фракционирования нефти (вазелин, парафин твердый и жидкий, церезин, нафталанская нефть и др.). Они устойчивы при хранении, совместимы со многими лекарственными веществами, легко намазываются, но трудно удаляются с кожи и белья, препятствуют тепло- и газообмену кожи, медленно и в незначительных количествах передают тканям лекарственные вещества, т.е. обеспечивают их поверхностное действие. У больных с повышенной чувствительностью могут вызвать раздражение, аллергические реакции. Для улучшения свойств композиций, содержащих углеводородные основы, к ним добавляют поверхностно-активные вещества.

Силиконовые основы. Силиконы представляют собой кремнийорганические полимеры. Основу силиконов составляет силоксановый скелет - цепь чередующихся атомов кремния и кислорода, свободные валентности кремния заняты органическими радикалами. Наибольшее применение получили силиконовые жидкости (эсилон-4, эсилон-5) с различной степенью полимеризации. Силиконы широко используют в составе защитных мазей.

Гидрофильные основы характеризуются водорастворимостью или набуханием в воде. Они дают возможность вводить в мази большие количества водных растворов, быстро высвобождают действующие вещества, обеспечивают их резорбтивное действие, легко наносятся на кожу и легко удаляются с нее. К гидрофильным основам относятся: гели белков, полисахаридов, полусинтетических и синтетических высокомолекулярных соединений, полиэтиленоксиды (ПЭО), гели неорганических полимеров и др.

Особый интерес представляет внедрение в практику коллагеновых гелей. Коллаген - основной белок соединительной ткани, состоящий из макромолекул, имеющих трехспиральную структуру. Получают его из кожи крупного рогатого скота, сухожилий, хрящей путем специальной обработки. Коллаген обладает рядом ценных свойств - низкой антигенной активностью, отсутствием токсических свойств, способностью к регенерации собственных тканей организма, легкой резорбцией и утилизацией, высокой биодоступностью вводимых в него лекарственных веществ. Рекомендуются 3% гели коллагена.

В аптеках мази готовят по магистральным прописям – *ex tempore*. Изготовление складывается из следующих стадий:

- подготовительные работы;
- введение лекарственных веществ в основу (плавление, растворение, измельчение, смешивание, эмульгирование);
- оценка качества мазей;
- упаковка и оформление.

Задание 3.**Рр: Папаверина гидрохлорида 0,02****Димедрола 0,03****Камфоры 0,2****Смешай, пусть образуется порошок.****Дай таких доз числом 5****Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.****Алгоритм ответа.**

Порошки выписаны распределительным способом. Дозы папаверина гидрохлорида и димедрола не завышены.

Рабочая пропись:	Папаверина гидрохлорида	$0,02 \times 5 \text{ доз} = 0,1$
	Димедрола	$0,03 \times 5 \text{ доз} = 0,15$
	Камфоры	$0,2 \times 5 \text{ доз} = 1,0$
	Общая масса порошков	1,25
	Масса 1 порошка	0,25

На весах ВР-1 в ступку №2 отвешивают 1,0 г камфоры, добавляют 10 капель 96% этилового спирта (на 1,0 г вещества I группы требуется 10 капель этанола или 15 капель эфира). Этиловый спирт проникает сквозь трещины частичек порошка и оказывает расклинивающее действие. При этом пленка жидкости на поверхности частиц препятствует их агрегации и стабилизирует порошкообразную массу (эффект Ребиндера). Поры ступки затирают камфорой: при самой большой прописанной массе ее относительные потери будут значительно меньше, чем у других ингредиентов. В ступку к измельченной камфоре добавляют 0,1 г папаверина гидрохлорида и 0,15 г димедрола. Соотношение масс ингредиентов при смешивании не превышает 1:20. Время измельчения и смешивания - 90 сек. Полученный однородный порошок дозируют по 0,25 г на 5 доз.

Порошки упаковывают в пергаментные капсулы, т.к. камфора - летучее вещество и при использовании вощеной бумаги возможна диффузия камфоры в восковой слой и образование эвтектической смеси с температурой плавления, близкой к комнатной.

Эталон ответа

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 16

Задание 1.

Основные положения приказа МЗ. РФ. № 308 «Инструкция по изготовлению жидких лекарственных форм» от 21.10.97г.

Растворы, применяемые в фармацевтической практике, готовят по массе, объему и массообъемным способом. Большинство жидких лекарственных форм готовят массообъемным способом. При массообъемном способе растворяемое вещество берут по массе, а растворитель добавляют до получения требуемого объема раствора. Объемный способ принят для изготовления растворов этанола различной крепости. По массе обычно готовят растворы на вязких растворителях (глицерине, маслах растительных и др.). В этом случае растворяемое вещество и растворитель берут в количествах по массе.

Приготовление растворов. Для приготовления жидких лекарственных форм используют лекарственные средства фармакопейного качества. Если лекарственное вещество в ГФ указано в кристаллическом и обезвоженном виде, то используют вещество в кристаллическом виде. В зависимости от свойств лекарственных веществ, их растворимости, устойчивости и назначения растворов различают несколько способов их приготовления.

Растворы с легкорастворимыми лекарственными веществами. Растворение подавляющего большинства твердых веществ носит самопроизвольный характер, особенно в тех случаях, когда в прописанных растворах концентрация лекарственных веществ далека от предела растворимости.

При расчете количества воды очищенной учитывают процентное содержание лекарственного вещества (или суммы веществ). Если растворы готовят в концентрации до 3 %, то воды берут по объему столько, сколько прописано раствора в рецепте, так как при растворении небольшое количество лекарственного вещества существенно не изменяет объем раствора. Коэффициент увеличения объема (мл/г) показывает прирост объема раствора (мл) при растворении 1,0 г вещества при 20 °С.

Задание 2.

Изготовление суспензионных мазей.

Содержат твердые лекарственные порошкообразные вещества, измельченные до микроскопических размеров, не растворимые в основе и распределенные в ней по типу суспензии. Степень фармакологической активности суспензионных мазей зависит от величины частиц лекарственных веществ и типа основы. При введении лекарственных веществ требуется достичь их максимальной дисперсности и удельной поверхности.

Мази суспензионного типа готовят в тех случаях, когда в прописи выписаны:

- Лекарственные вещества, нерастворимые ни в воде, ни в основе.
- Лекарственные вещества (на гидрофобной или дифильной основе), растворимые в воде, но для растворения которых требуется значительное количество (более 3% от массы мази) воды (кислота борная, натрия тетраборат и т. п.).

Лекарственные вещества, растворимые в воде, но обладающие токсическим действием на организм (цинка сульфат, резорцин) в дерматологические мази вводят по типу суспензии.

Суспензионные мази делят по содержанию твердой фазы:

- менее 5%;
- от 5 до 25% (собственно суспензионные мази);
- более 25% (пасты - плотные мази);

Приготовление суспензионных мазей включает следующие стадии: .

1. Приготовление порошковой смеси.
2. Изготовление пульпы.
3. Гомогенизация пульпы с основой.

1. *Приготовление порошковой смеси.* Нерастворимые в основе лекарственные вещества предварительно измельчают в наимельчай-порошок по правилам приготовления порошков.

Способности измельчения некоторых веществ:

- Цинка оксид и мышьяковистый ангидрид имеют черепицеобразные кристаллы, наибольшее измельчение которых достигается только в нагретой ступке.
- Кислота салициловая при измельчении в сухом виде или в порошковой смеси оказывает

раздражающее действие на слизистые оболочки глаз и носа. Поэтому кислоту салициловую отвешивают на шерхность готовой порошковой смеси, а ее измельчение проводят только в присутствии жидкости, близкой по составу к основе, или к расплавленной основе.

· Крахмал для приготовления дерматологических мазей и паст предварительно растирают в сухом виде и высыпают на капсулу, его измельчение с частью расплавленной основы приведет к растворению крахмала в расплаве вазелина и клейстеризации. Крахмал добавляют к готовой полуохлажденной массе.

2. *Изготовление пульпы.* Получение пульпы проводят методом диспергирования со вспомогательной жидкостью или частью расплавленной гидрофобной основы по правилам приготовления суспензий.

3. *Гомогенизация пульпы с оставшейся частью основы.*

Суспензионные мази с содержанием твердой фазы менее 5 %. Если количество твердой фазы менее 5% от общей массы мази, порошковую смесь растирают с половинным количеством от массы лекарственных веществ подходящей к основе вспомогательной жидкости (правило Дерягина). Жидкость способствует более тонкому измельчению твердых веществ и предупреждает слипание частиц. В качестве вспомогательной жидкости, в зависимости от природы основы, применяют вазелиновое масло (углеводородная основа), жирное (жировая основа), воду или глицерин (гидрофильная основа).

Суспензионные мази с содержанием твердой фазы от 5 до 25%. Если количество твердой фазы превышает 5% от общей массы мази, то порошковую смесь растирают в подогретой ступке с половинным количеством (от массы лекарственных веществ) предварительно расплавленной основы. Добавление вспомогательной жидкости нецелесообразно, так как приведет к понижению концентрации и разжижению мази, а также превышению массы мази больше нормы допустимых отклонений.

Задание 3.

Возьми: Papaverini hydrochloridi 0,02

Dibazoli 0,03

Sacchari 0,2

Misce fiat pulvis.

Da tales doses № 4.

Signa. По 1 порошку 2 раза в день.

Алгоритм ответа.

1. Прочтите пропись рецепта на латинском языке.

2. Характеристика лекарственной формы:

данная лекарственная форма – сложный дозированный порошок для внутреннего применения, в состав которого входят медикаменты списка Б – папаверина гидрохлорид и дибазол, и индифферентное вещество – сахар.

3. Расчеты.

1) Проверка доз папаверина гидрохлорида:

высшая разовая доза 0,2; разовая доза по прописи – 0,02

высшая суточная доза 0,6; суточная доза – $0,02 \times 2 \text{ приема} = 0,04$

Вывод: дозы не превышены.

2) Проверка доз дибазола:

высшая разовая доза 0,05; разовая доза по прописи – 0,03

высшая суточная доза 0,15; суточная доза – $0,03 \times 2 \text{ приема} = 0,06$

Вывод: дозы не превышены

3) Расчет количества медикаментов:

сахар $0,2 \times 4 \text{ приема} = 0,8\text{г}$

папаверина гидрохлорид $0,02 \times 4 \text{ приема} = 0,08\text{г}$

дибазол $0,03 \times 4 \text{ приема} = 0,12\text{г}$

масса общая $0,8(\text{сахар}) + 0,08(\text{папаверина гидрохлорид}) + 0,12(\text{дибазол}) = 1,0\text{г}$

развеска 1,0:4 порошка = 0,25г на один порошок, №4 порошка

4. Особенности изготовления лекарственной формы:

1) папаверина гидрохлорид и дибазол относятся к списку Б, поэтому необходима проверка доз;

- 2) чтобы уменьшить потери сильнодействующих веществ, в ступку первым отвешивается сахар, растирается, часть убирается на капсулу, в ступке оставляется количество примерно равное количеству дибазола;
 - 3) так как дибазола выписано больше, чем папаверина гидрохлорида, то готовим по правилу «от большего к меньшему».
5. Оформление к отпуску: порошок отпускают в воцеленных капсулах, так как дибазол и сахар – гигроскопичные медикаменты.

Эталон ответа

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 17

Задание 1.

Особые случаи изготовления растворов. Особенности их приготовления.

1. Медленное и трудное растворение лекарственных веществ в холодной воде.
2. Разложение окислителей в процессе приготовления раствора.
3. Нерастворимость лекарственных веществ в прописанном растворителе без вспомогательных веществ.
4. Ухудшение растворимости или выпадение осадка при совместном растворении двух лекарственных веществ.

Преодолеть возникающие затруднения при приготовлении растворов позволяют особые технологические приёмы:

- предварительное измельчение веществ и использование подогретого растворителя;
- применение свежеперегнанной очищенной воды и соответствующих фильтрующих материалов;
- добавление вспомогательных веществ с использованием комплексообразования при приготовлении растворов и изменение порядка растворения;
- раздельное растворение лекарственных веществ.

Рассмотрим наиболее распространённые случаи затруднений.

При наличии медленной растворимости вещества, вызванной прочностью кристаллической решётки, малой скоростью диффузии тяжёлых ионов или относительно плохой смачиваемостью крупных кристаллов лекарственного вещества растворителем, для ускорения растворения используют такие особые технологические приёмы как нагревание раствора (или растворителя) или измельчение вещества в ступке.

К медленно или трудно растворимым в холодной воде при комнатной температуре веществам относятся: кислота борная, натрия тетраборат, этакридина лактат, фурацилин, кальция глюконат и др.

В целях ускорения приготовления растворов эти вещества растворяют в горячей воде, учитывая их термостойкость.

В отношении приготовления растворов фурацилина необходимо учитывать, что его растворимость в кипящей воде 1:5000, причём для улучшения растворимости, а также для усиления его фармакологического действия необходимо добавлять натрия хлорид в концентрации 0,9%, т. е. на 100 мл раствора добавляют 0,9 г.

Следует учитывать, что подогревание растворителя допускается в том случае, если вещества не разлагаются при нагревании, и если они выписаны в концентрациях, не превышающих предела их растворимости при обыкновенной температуре, т. к. иначе при охлаждении раствора такие вещества могут выпадать в осадок.

Крупнокристаллические вещества, даже хорошо растворимые в воде, обычно трудно смачиваются ею и медленно диффундируют в растворитель, поэтому их предварительно измельчают в ступке с небольшим количеством воды, а затем частями добавляют остальной растворитель. К таким препаратам относятся меди сульфат, алюмокалиевые квасцы и др.

Если в состав жидких лекарств входят вещества, медленно растворяющиеся, и они разлагаются при нагревании, то в этом случае растворение при нагревании проводить не следует. К таким веществам относятся питьевая сода – натрия гидрокарбонат, которая в горячей воде разлагается с выделением углекислоты и частично образуется угленатриевая соль.

Задание 2.

Изготовление эмульсионных, многокомпонентных мазей. Отпуск. Хранение мазей.

Мази эмульсионного типа (кремы). Кремы - мази мягкой консистенции, представляющие собой эмульсии типа масло/вода или вода/масло.

Эмульсионные мази характеризуются наличием жидкого компонента, нерастворимого в основе и распределенного в ней по типу эмульсии.

Эмульсионные мази готовят в следующих случаях:

- При прописывании в мазях с гидрофобной или жироподобной основой воды, водных растворов (например, перекиси водорода) или небольших количеств водорастворимых

лекарственных веществ. Обязательно в растворенном в воде виде вводят калия йодид, соли алкалоидов, новокаин, дикаин, серебра нитрат. Водорастворимые лекарственные вещества растворяют в воде, являющейся составной частью мази, а затем смешивают с основой. При приготовлении мази на безводной основе лекарственные вещества растворяют в минимальном количестве воды, эмульгируют равной массой безводного ланолина и смешивают с основой.

- При прописывании в мазях протаргола, колларгола, повиаргола, танина. Независимо от количества они вводятся в состав мазей в виде водных растворов, в противном случае они не оказывают лечебного действия.

- При прописывании сухих и густых экстрактов, которые вводят в мази после предварительного растирания с равным по массе количеством спирто-глицерино-водной смеси (1:3:6).

Для получения стабильных эмульсионных мазей необходимо добавление эмульгатора. Чаще всего используют эмульгаторы, стабилизирующие эмульсии типа вода/масло.

Примеры эмульсионных мазей представлены в табл. 12. Мазь с калия йодидом. Применяют для лечения зоба, артрозов. Калия йодид и натрия тиосульфат растворяют в воде и раствор эмульгируют безводным ланолином. К полученной смеси добавляют свиной жир. Мазь должна иметь желтоватый цвет. (Калия йодид может окисляться с образованием йода, особенно при прогоркании свиного жира, йод связывается натрия тиосульфатом.) Свиной жир можно заменить эмульсией консистентной вода/вазелин (основа Кутумовой).

Комбинированные мази — это многофазные мази, представляющие собой сочетание предыдущих типовых случаев. При приготовлении мазей комбинированного типа руководствуются правилами, предусмотренными для отдельных типов мазей.

Концентраты для приготовления мазей. Применение в аптечной практике концентратов для изготовления мазей позволяет существенно ускорить процесс их приготовления, отпуск больному, повысить стабильность и удобство транспортировки.

Мази - концентраты готовят по наиболее часто встречающимся прописям. В качестве основы в таких мазях используют алюминия гидроксид, порошок корня алтея, полисахариды, фитостерин, бентонитовые глины, легко набухающие в воде и образующие массы мазеобразной консистенции. Процесс изготовления мази из концентрата заключается в добавлении воды и во введении требующихся

Хранение. Мази хранят в упаковке, обеспечивающей ее стабильность в течение указанного срока годности, в прохладном, защищенном от света месте. Срок годности мазей, изготавливаемых в аптеках, при отсутствии особых указаний, составляет 10 суток.

Отпуск. Мази отпускают в тубах металлических или полимерных или в банках из фарфора, стекла или пластмассы. Укупоривают крышками, натягиваемыми или завинчивающимися, под крышку помещают прокладку из пергаментной бумаги.

Контроль качества мазей. Проверяют:

- однородность;
- отклонение в массе;
- цвет, запах;
- отсутствие механических включений;
- размер частиц (для суспензионных мазей).

Задание 3.

Возьми: Кислоты аскорбиновой 0,1

Глюкозы 0,5

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай такие дозы № 10.

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

Алгоритм ответа.

Порошок сложный, дозированный. Выписан распределительным способом. Кислота аскорбиновая — порошок кристаллический, глюкоза — мелкокристаллический.

ППК

Кислоты аскорбиновой 1 г

Глюкозы 5 г

0,6 г 10

В ступке растирают 1 г аскорбиновой кислоты. Взвешивают 5 г глюкозы, около 1 г отсыпают в ступку, измельчают, а затем в 2 приема добавляют остальное ее количество, перемешивая смесь до однородности.

Эталон ответа

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 18

Задание 1.

Общие правила изготовления растворов. Фильтрация.

Технология растворов включает следующие стадии: проверку доз веществ списков а и б; расчет количества растворителя, растворение; фильтрация (процеживание); упаковку; укупорку; контроль качества готового препарата.

После приготовления растворы обязательно освобождают от взвешенных частиц путем фильтрации или процеживания через плотные (фильтровальная бумага, асбест, стеклянные фильтры) или процеживания через рыхлые (вата, ткани) материалы. Фильтрация предусматривает освобождение жидкой фазы от всех взвешенных частиц. Скорость фильтрации зависит от давления, при котором идет процесс, величины пор фильтрующего материала, вязкости жидкости и других факторов. При фильтрации вязких жидкостей скорость меньше, так как сопротивление фильтрующего материала пропорционально вязкости жидкости. Фильтрация в аптечных условиях можно проводить при нормальном или пониженном давлении (вакууме). Последнее чаще используют для очистки инъекционных и глазных растворов.

В зависимости от свойств и количества фильтруемой жидкости применяют различные материалы, к которым предъявляют ряд требований. Фильтровальные материалы должны обладать определенной прочностью, иметь структуру, обеспечивающую эффективное задержание частиц при высокой проницаемости. Материал фильтров не должен выделять в раствор волокна или частицы, взаимодействовать с лекарственными веществами; при этом он должен выдерживать термическую стерилизацию, давление или разряжение в процессе фильтрации. Материал фильтров должен быть биологически индифферентен.

Фильтровальные материалы имеют следующие недостатки: набухают, обладают недостаточной прочностью, адсорбируют некоторые вещества и ионы за счет диссоциации в водной среде, приобретая отрицательный заряд. Процесс фильтрации трудоемок, протекает с небольшой скоростью.

Выбор метода очистки раствора зависит от его назначения. Растворы для внутреннего и наружного применения процеживают, глазные капли и инъекционные растворы фильтруют. Для процеживания жидкостей наиболее часто применяют гигроскопичную вату; марлю, сложенную в несколько слоев; реже — полотно, холст, шелк, капрон и другие ткани. Для фильтрации растворов используют фильтровальную бумагу, стеклянные фильтры.

В зависимости от механизма задержания частиц различают *фильтры глубинные* (пластинчатые) и *мембранные* (экранные).

Задание 2.

Суппозитории. Характеристика лекарственной формы. Основы. Изготовление методом ручного выкатывания.

Суппозитории являются официальной лекарственной формой. Согласно ГФ XI изд., вып. 2 ст., «Суппозитории» — это твердая при комнатной температуре и расплавляющаяся или растворяющаяся при температуре тела дозированная лекарственная форма, предназначенная для введения в полости тела (естественные или патологические).

Различают:

1. Суппозитории ректальные (свечи) — suppositoria rectalia.
2. Суппозитории вагинальные — suppositaria vaginalia.
3. Палочки — bacilli.

Ректальные суппозитории могут иметь форму конуса, цилиндра с заостренным концом или иную форму с максимальным диаметром 1,5 см. Масса должна находиться в пределах от 1,0 г до 4,0 г, если масса не указана, суппозиторий изготавливается массой 3,0 г. Масса детского суппозитория должна быть от 0,5 до 1,5.

Вагинальные суппозитории могут быть сферическими (шарики) — globuli; яйцевидными (овули) — ovula или в виде плоского тела с закругленным концом (пессарии) — pessaria. Если масса не указана, то вагинальные суппозитории изготавливают массой не менее 4,0 г.

Палочки имеют форму цилиндра с заостренным концом и диаметром не более 1 см. Масса

палочки должна быть от 0,5 г до 1,0 г.

К суппозиториям предъявляются следующие требования:

1. Суппозитории должны иметь определенную форму, массу, размер, которые регламентируются ГФХІ.

2. Суппозитории должны иметь однородную массу. На продольном срезе не должно быть вкраплений, допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

3. Суппозитории должны иметь достаточную твердость, позволяющую преодолеть сопротивление тканей и сфинктеров.

4. Суппозитории, изготовленные на липофильных основах, должны расплавляться, а на гидрофильных – растворяться при температуре тела человека, иначе не будет достигнут терапевтический эффект.

5. Жидкость, получившаяся в результате расплавления или растворения суппозитория должна самопроизвольно растекаться по слизистой. Это обеспечивает тесный контакт лекарственных веществ с тканями и ускоряет их всасывание или проявление местного действия.

6. Суппозитории должны легко отдавать лекарственные вещества, если от них не ожидается пролонгированного действия.

7. Суппозитории не должны обладать раздражающим действием в месте контакта.

8. Суппозитории должны хорошо сохраняться, быть устойчивы к воздействию света, воздуха, влаги, микрофлоры и др.

Существуют 3 метода получения суппозиторий:

1. Выкатывание (ручное формование).

2. Выливание.

3. Прессование.

Метод выкатывания реализуется только на масле какао и используется только в аптечной практике.

Методы выливания и прессования можно реализовать и в условиях аптечного производства (при соответствующей организации процесса), но чаще всего используются в заводских условиях.

Задание 3.

Rp.: Anaesthesini 1,0

Novocaini 0,5

Acidi salicylici 0,5

Lanolini 2,0

Vaselini 16,0

Misce fiat imguentum.

Da.

Signa: Для повязок.

Алгоритм ответа.

1.1 Данная лекарственная форма представляет собой мазь.

1.2. Свойства ингредиентов

Acidum salicylicum - белые мелкие игольчатые кристаллы или мелкий кристаллический порошок без запаха. Мало растворим в воде. Растворим в кипящей воде. Легко растворим в спирте, эфире, трудно растворим в хлороформе. Растворимость в вазелине - 0,8%.

Anaesthesinum - белый кристаллический порошок, нерастворимый в воде, растворим в гидрофобной основе (до 5%).

Novocainum - белый кристаллический порошок, хорошо растворимый в воде.

Lanolinum - густая вязкая масса буро-желтого цвета, слабого своеобразного запаха, при растирании с водой поглощает около 150% воды.

Vaselinum - однородная мазеобразная масса без запаха, белого или желтого цвета, с жирными маслами и жирами смешивается во всех соотношениях. Температура плавления 37—50°C.

1.3. Ингредиенты совместимы

1.4 Характеристика лекарственной формы

Прописана мягкая лекарственная форма для наружного применения; гетерогенная трехфазная система: суспензия - раствор-эмульсия.

1.5. Проверка доз веществ списка А и Б и норм одноразового отпуска

Лекарственная форма для наружного применения. Дозы не проверяются.

1.6. Паспорт письменного контроля

Лицевая сторона

Дата № рецепта Vaseline I6.0
Anaesthesini 1,0
Acidi salicylici 0,5
Aquae destillatae 0,6 ml
Novocaini 0,5
Lanolins anhydrici 1,4 Общая
масса 20.0 Приготовил
(подпись) Проверил
(подпись) Отпустил
(подпись)

Оборотная сторона

Воды очищенной
30% от 2,0 ланолина водного
100%-2,0
30%-х $x=0,6\text{мл}(12\text{кап.})$
Ланолина безводного $2,0-0,6=1,4$
Кислоты салициловой 0,5
Масла вазелинового $0,5:2=0,25$ (12 кап.)
Масса мази 20,0

1.7.Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием

При изготовлении прописи должен соблюдаться санитарный порядок. Персонал и рабочее место в ассистентской комнате должны быть подготовлены в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ №309: перед началом работы рабочая поверхность стола и руки ассистента обрабатываются раствором хлорамина, весочки и весы протираются спирто-эфирной смесью, ступка, выпарительная чашка и пестик стерилизуются в сушильном шкафу при температуре 180°C 60 минут. После изготовления прописи весы протираются стерильной одноразовой марлевой салфеткой. Также стерильной одноразовой салфеткой протирают горлышки штангласов.

Содержание твердой фазы (кислоты салициловой) - 2,5%.

0,5-20,0

X-100,0 X=2,5%

Прописанное количество салициловой кислоты не обеспечивает растворимость в основе. Ее необходимо ввести по типу суспензии. Анестезин растворим в основе, следовательно, его вводят в мазь по правилам приготовления мазей - растворов. Новокаин, как водорастворимый препарат, необходимо, после растворения в воде ввести по типу эмульсии. В фарфоровой выпарительной чашке на водяной бане расплавляют 16,0 вазелина при температуре не выше $40-50^{\circ}\text{C}$ и в нем растворяют 1,0 предварительно измельченного анестезина. В ступку помещают 0,5 салициловой кислоты и тщательно растирают с 12 каплями вазелинового масла (0,25 по массе), так как прописанная основа углеводородного характера. К измельченному таким образом препарату добавляют раствор анестезина в вазелине и перемешивают до отсутствия видимых частиц кислоты салициловой. Полученную смесь отодвигают на край ступки.

С помощью пипетки в ступку отмеривают 12 капель очищенной воды, растворяют в ней, при растирании, 0,5 новокаина. Раствор эмульгируют 1,4 безводного ланолина. Заэмульгированный раствор смешивают с ранее полученной мазью.

1.8.Упаковка и оформление

Мазь помещают в стеклянную баночку на 20.0 с навинчивающейся крышкой. Наклеивают номер рецепта. Оформляют этикеткой «Мазь», «Наружное», предупредительные надписи: «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Беречь от детей».

Эталон ответа

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 19

Задание 1.

Концентрированные растворы. Изготовление. Изготовление жидких лекарственных форм с использованием концентратов, добавление спиртовых жидкостей.

К о н ц е н т р и р о в а н н ы е р а с т в о р ы — это недозированный вид аптечной заготовки, который применяется для приготовления лекарственных форм с жидкой дисперсионной средой, путем разведения или в смеси с другими лекарственными веществами.

Концентрированные растворы — это рабочие растворы лекарственных веществ в определенной большей концентрации, чем эти вещества прописываются в рецептах, в расчете на соответствующее разведение водой до указанной в рецепте концентрации. Их обычно называют «концентратами». Применение концентрированных растворов имеет ряд преимуществ по сравнению с приготовлением микстур из сухих веществ: облегчается работа фармацевта, повышается качество и ускоряется отпуск лекарственных препаратов больным.

Номенклатура концентрированных растворов определяется запросами экстремальной рецептуры, поступающей в аптеку, и в зависимости от потребности список концентрированных растворов может изменяться.

В связи с тем что концентрированные растворы могут явиться средой для развития микроорганизмов, их следует готовить в асептических условиях на свежеперегнанной воде очищенной. Все применяемые вспомогательные материалы, а также посуда для их приготовления и хранения должны быть предварительно простерилизованы, а полученные растворы обязательно профильтрованы (а не процежены). Концентрированные растворы после приготовления подвергают полному химическому контролю (подлинность, количественное содержание действующих веществ). Все приготовленные концентрированные растворы записывают в лабораторный журнал, а на этикетке сосуда, в котором они хранятся, отмечают: название и концентрацию раствора, номер серии и анализа, дату приготовления.

Запасы концентрированных растворов сохраняют в плотно закупоренных бутылках в прохладном и защищенном от света месте при температуре 20—22 °С или в холодильнике (3—5 °С).

В аптеках концентрированные растворы готовят в таких количествах, которые могут быть использованы в течение установленных для них сроков годности. Предельные сроки хранения для отдельных растворов установлены в зависимости от их стойкости от 2 до 30 дней.

Задание 2.

Суппозитории. Основы для суппозитория. Изготовление методом выливания.

Коэффициент замещения.

Существуют 3 метода получения суппозитория:

1. Выкатывание (ручное формование).
2. Выливание.
3. Прессование.

Метод выкатывания реализуется только на масле какао и используется только в аптечной практике.

Методы выливания и прессования можно реализовать и в условиях аптечного производства (при соответствующей организации процесса), но чаще всего используются в заводских условиях.

Независимо от способа получения, технологический процесс получения суппозитория складывается из нескольких стадий:

I. Подготовительная.

- а) подготовка основы;
- б) подготовка лекарственных веществ.

II. Введение лекарственных веществ в основу и получение суппозиторной массы.

III. Дозирование и формирование суппозитория.

IV. Стандартизация.

V. Фасовка, упаковка, и оформление к отпуску.

Особенности приготовления суппозитория методом выливания
в условиях аптеки

1. Метод удобен, гигиеничен, производителен, позволяет получать суппозитории одинаковой формы.

2. Требуется использование специальных форм для выливания, что позволяет совмещать дозирование и формирование суппозитория.

3. Перед выливанием формы предварительно охлаждают в морозильной камере и смазывают жидкостью, не родственной к основе, для того чтобы суппозитории не прилипали (вазелиновым маслом или мыльным спиртом).

4. При расчете основы необходимо учитывать объем гнезда формы. Он выражается через массу жировой основы, которая вмещается в 1 гнездо.

Для расчета необходимого количества основы нельзя просто вычитать из общей массы массу лекарственных веществ, т.к. плотность у них разная. Поэтому при расчетах пользуются коэффициентами замещения лекарственных веществ

Задание 3.

Возьми: Пепсина 2,0

Кислоты хлороводородной 4 мл

Воды дистиллированной 200 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке во время еды 3 раза в день

Алгоритм ответа.

I этап — проверка разовой и суточной дозы кислоты хлороводородной, относящейся к списку Б. Расчет воды: количество приемов 204 мл : 15 мл—13; разовая доза 4,0 мл: 13 = 0,3 мл; суточная доза 0,3 мл-3 = 0,9мл.

По таблице ГФ высшая разовая доза кислоты 2 мл, высшая суточная доза 6 мл. Следовательно, разовая и суточная доза кислоты хлороводородной по рецепту не превышают фармакопейные.

II этап — расчет количества лекарственных веществ и воды по рецепту и составление паспорта. Для приготовления раствора используют 40 мл раствора кислоты хлороводородной разведенной 1:10. Общий объем раствора 204 мл. Следовательно, воды необходимо 164 мл (204 мл — 40 мл).

Пепсина требуется 2 г.

Паспорт: Воды дистиллированной 164 мл

Раствора кислоты хлороводородной 1 : 10 40 мл Пепсина 2 г

Общий объем 204 мл

Самоконтроль. Общий объем микстуры равен сумме объемов жидких компонентов по рецепту, т. е. 204 мл.

III этап —выбор оптимального варианта технологии изготовления.

1. Растворение пепсина. Протеолитическую активность пепсина обнаруживают только в кислой среде. Оптимум активности соответствует среде с pH 1,8—2 (что примерно соответствует 5% раствору хлороводородной кислоты). Поэтому пепсин назначается, как правило, в солянокислом растворе. Крепкие кислоты, так же как и щелочи, быстро разрушают пепсин. Поэтому раствор готовят следующим образом; во флакон емкостью 200 мл отмеривают в первую очередь 164 мл дистиллированной воды, затем 40 мл 10% раствора кислоты хлороводородной разведенной и в полученном растворе растворяют 2 г пепсина.

Самоконтроль. Раствор прозрачный, слегка опалесцирует, запах слабой хлороводородной кислоты.

2.Фильтрация раствора. Раствор фильтруют (в случае необходимости) через стеклянный фильтр №1 или № 2, но не через бумажный фильтр, так как поверхность фильтровальной бумаги в водной среде приобретает отрицательный заряд, поэтому положительно заряженные частицы пепсина будут адсорбироваться на поверхности бумажного фильтра. При отсутствии стеклянных фильтров раствор процеживают через рыхлый ватный тампон, хорошо промытый горячей водой.

Самоконтроль. Раствор прозрачный, не содержит механических примесей.

3.Укупорка раствора. Флакон закрывают пробкой, закрепив ее бумажным или металлическим колпачком, обеспечив герметичность. Пробка подобрана в соответствии с физико-химическими свойствами входящих в микстуру ингредиентов.

Самоконтроль. Флакон укупорен аккуратно, герметично. При переворачивании жидкость не вытекает.

4.Оформление раствора. На флакон наклеивают основную этикетку «Внутреннее». На этикетке указывают номер аптеки, фамилию и инициалы больного, способ применения, номер рецепта,

дату (число, месяц, год), цену. Приклеивают предупредительные этикетки «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать».

Самоконтроль. Микстура оформлена правильно, аккуратно. Имеются соответствующие этикетки со всеми надписями на них. Правильно выписан паспорт, в котором указаны номер рецепта, наименование компонентов, их количества, концентрация, все подчеркнуто, указан общий объем микстуры. Указаны дата (число, месяц, год), фамилии приготовившего и проверившего лица.

IV этап— оценка качества.

1. Анализ документации. Рецепт выписан правильно. Разовые и суточные дозы кислоты хлороводородной не превышают высшей разовой и высшей суточной доз по ГФ Х. Расчеты сделаны правильно, В паспорте указаны номер рецепта, наименование и количество компонентов, общий объем микстуры, дата приготовления, подпись приготовившего и проверившего лица.

2. Проверка оформления микстуры к отпуску. На флакон наклеена основная этикетка «Внутреннее» с указанием номера аптеки, фамилии и инициалов больного, способа применения, номера рецепта, даты (число, месяц, год), цены. Есть предупредительные этикетки «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать».

Эталон ответа

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 20

Задание 1.

Неводные растворы. Капли для наружного применения. Капли для внутреннего применения

Капли — это жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения, дозируемые каплями.

Как дисперсные системы капли представляют собой истинные, коллоидные растворы, суспензии, эмульсии. Капельная дозировка — единственный отличительный признак этой лекарственной формы. Капли прописывают в небольших объемах: от 5 до 30 мл. В самостоятельную группу их выделяют потому, что содержащиеся в них лекарственные вещества даны в такой концентрации, что для разового приема достаточно нескольких капель.

Капли должны отвечать требованиям, предъявляемым к жидким лекарственным формам: соответствие анатомо-физиологическим особенностям путей введения и физико-химическим свойствам лекарственных веществ, совместимость лекарственных и вспомогательных веществ, точность концентрации лекарственных веществ и объема (массы) капель, стабильность (для суспензий и эмульсий), отсутствие механических включений.

Капли классифицируют по применению на *капли для внутреннего* и *капли для наружного применения* (глазные, интраназальные, ушные).

Малый объем отпускаемых капель вносит некоторые особенности в их технологию, главным образом в стадию процеживания истинных растворов.

Для того чтобы сохранить требуемую концентрацию лекарственных веществ и объем, лекарственное вещество растворяют примерно в половинном количестве растворителя. Полученный раствор процеживают через ватный тампон, предварительно промытый водой очищенной. Остальное количество растворителя процеживают через этот же тампон. Рационально в технологии капель (кроме глазных) использовать концентрированные растворы.

Капли для внутреннего применения чаще всего представляют собой комбинированные дисперсные системы, состоящие из двух и более фаз. Способ приготовления капель зависит от физико-химических свойств прописанных ингредиентов, их количеств, а также от состава входящих в пропись жидкостей.

Задание 2.

Изготовление суппозиториев методом прессования.

Существуют 3 метода получения суппозиториев:

1. Выкатывание (ручное формование).
2. Выливание.
3. Прессование.

Метод выкатывания реализуется только на масле какао и используется только в аптечной практике.

Методы выливания и прессования можно реализовать и в условиях аптечного производства (при соответствующей организации процесса), но чаще всего используются в заводских условиях.

Независимо от способа получения, технологический процесс получения суппозиториев складывается из нескольких стадий:

I. Подготовительная.

- а) подготовка основы;
- б) подготовка лекарственных веществ.

II. Введение лекарственных веществ в основу и получение суппозиторной массы.

III. Дозирование и формирование суппозиториев.

IV. Стандартизация.

VI. Фасовка, упаковка, и оформление к отпуску.

К особенностям заводского производства суппозиториев надо отнести:

1. Механизацию и автоматизацию процесса.
2. Использование сложных композиций основ.
3. Улучшение качества суппозиториев.

4. Совершенствование видов упаковки.

5. Изготовление суппозиторий по прописям утвержденным ФС, ВФС, производственными регламентами.

В промышленных условиях суппозитории получают двумя методами:

- прессование (таблетирование)
- выливание

Методом прессования получают суппозитории из масс, обладающих хорошей сыпучестью и прессуемостью на прессах таблеточного типа. Таблетированные суппозитории имеют твердую поверхность, но они хорошо растворяются или разрушаются в присутствии влаги при температуре 37°C, высвобождая при этом, включенные в их состав лекарственные вещества.

Задание 3.

Возьми: Настоя корневищ с корнями валерианы 200 мл

Натрия бромид 6,0

Адонизида 8 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Алгоритм ответа.

I этап — проверка правильности дозировки адонизида (список Б). Объем лекарственного препарата 208 мл. Приемов: $208 \text{ мл} : 15 \text{ мл} = 14$.

Адонизида на прием $8 \text{ мл} : 14 = 0,57 \text{ мл}$ (или 19 капель), на 3 приема — 1,71 мл (или 57 капель). Высшая разовая доза адонизида по таблице доз ГФ — 40 капель, высшая суточная доза — 120 капель. Дозы адонизида не превышены.

II этап — расчет количества компонентов и составление паспорта.

1-й вариант: лекарственный препарат готовят из сырья. Так как не указано соотношение сырья и настоя, рассчитывают из соотношения 1 : 30, т. е. необходимо 6,6 г корневищ с корнями валерианы.

Воды требуется $200 + (6,6 - 2,9) = 219 \text{ мл}$.

Паспорт: Корневищ с корнями валерианы 6,6 г Воды дистиллированной 219 мл Натрия бромид 6г Адонизида 8 мл

Общий объем 208 мл

2-й вариант: лекарственный препарат готовят из жидкого концентрата валерианы 1 : 2.

Паспорт: Воды дистиллированной 156,8 мл

Раствора натрия бромида 1:5 30 мл Концентрата валерианы жидкого 1:2 13,2 мл Адонизида 8 мл

Общий объем 208 мл

III этап — проведение технологического процесса.

1. Измельчение корневищ с корнями валерианы. Корневища с корнями толкут в ступке и просеивают через набор сит (верхнее с диаметром отверстий 3 мм, нижнее — 0,16 мм).

2. Экстракция. Навеску 6,6 г измельченных корневищ с корнями заливают в инфундирке 219 мл дистиллированной воды комнатной температуры. Нагревают в инфундирном аппарате 15 мин, периодически перемешивая, затем при комнатной температуре охлаждают 45 мин.

3. Процеживание. Настой процеживают через двойной слой марли в подставку. Сырье отжимают в марле.

Самоконтроль. Настой светло-коричневый, прозрачный, без кусочков сырья, механических включений, имеет запах валерианы.

4. Растворение соли, введение адонизида. В подставке в настой растворяют 6 г натрия бромида. Раствор переносят в цилиндр и доводят водой до 200 мл. Из цилиндра раствор процеживают в отпусковой флакон, туда же добавляют 8 мл адонизида.

Самоконтроль. Соль растворилась полностью, осадка не осталось. После добавления адонизида настой прозрачный, светло-коричневого цвета, слегка опалесцирует, имеет запах валерианы.

5. Упаковка, укупорка. Флакон оранжевого стекла объемом 200 мл. Укупорен полиэтиленовой пробкой, с навинчивающейся пластмассовой крышечкой.

Самоконтроль. При переворачивании флакона жидкость не вытекает.

6. Оформление. На флакон наклеивают основную этикетку «Внутреннее» с указанием номера аптеки, номера рецепта, фамилии и инициалов больного, способа применения, даты (число, месяц, год), цены. Наклеивают также дополнительные этикетки «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать» (жидкость является полидисперсной системой).

Эталон ответа

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 21

Задание 1.

Предмет фармацевтическая технология. Определение. Задачи технологии лекарственных форм.

Технология лекарств — это наука о теоретических основах и производственных процессах переработки лекарственных средств в лекарственные препараты (лекарства) путем придания им определенной лекарственной формы на основании установленных физических, химических, механических и других закономерностей.

Слово «технология» происходит от гр. *techne* — мастерство, умение и *logos* — наука, учение. В дословном переводе «технология лекарств» означает «учение про умение готовить лекарства».

Задачей технологии как науки является выявление физических, химических, механических и других закономерностей с целью определения и использования на практике наиболее эффективных и экономичных производственных процессов. *Главной целью технологии лекарств* как научной дисциплины является изыскание научно обоснованных, технически совершенных методов превращения лекарственных средств в лекарственные формы и препараты.

Технология лекарств широко использует данные общеобразовательных (химии, физики, математики), медико-биологических (физиологии, фармакологии, микробиологии) и фармацевтических (фармакогнозии, фармацевтической химии, организации и экономики фармации, менеджмента и маркетинга) дисциплин.

Наиболее тесно технология лекарств связана с фармацевтическими дисциплинами. По определению профессора А. А. Иовского, она является вершиной фармации.

Технология лекарств делится на заводскую и аптечную. Заводское (промышленное) производство является крупносерийным и осуществляется механизированными фармацевтическими предприятиями (заводами, фабриками).

Аптечное производство занимается приготовлением лекарств по индивидуальным прописям, приготовлением внутриаптечных заготовок, фасовки и осуществляется в условиях аптеки. Оно отличается большим ассортиментом мелкосерийной продукции. В условиях аптек приготавливают лекарственные препараты, нестойкие при хранении, имеющие сложный состав и индивидуальные дозировки.

Аптечное и заводское производство дополняют друг друга, развиваются и совершенствуются параллельно.

Современная наука поставила перед технологией лекарственных форм ряд совершенно новых исследовательских и практических задач, решение которых позволит качественно изменить подход как к вопросам создания лекарственных форм, так и к самому лекарственному препарату.

Основные из них такие:

- проведение фундаментальных комплексных исследований в области технологии, биофармации и фармакокинетики лекарственных средств;
- разработка новых видов лекарственных форм и совершенствование существующих;
- создание пролонгированных лекарственных препаратов, а также лекарственных форм, применяемых в педиатрической и гериатрической практике;
- изыскание новых вспомогательных веществ, расширение ассортимента консервантов и стабилизаторов для инъекционных лекарственных форм;
- использование современного упаковочного материала;
- расширение исследований по механизации и автоматизации технологических процессов производства в аптеках.

Задание 2.

Изготовление сиропов, ароматных вод.

Ароматные (душистые) воды — это прозрачные слабоопалесцирующие жидкости, содержащие в растворенном или эмульгированном состоянии очень небольшое количество эфирных масел (от 0,00025 до 0,25 %) и обладающие присущими им вкусом и ароматом. Такие воды оказывают слабое дезинфицирующее действие, хорошо очищают и тонизируют кожу. Эти воды включены в

рецептуру шампуней, лосьонов, бальзамов для волос, гелей после бритья. В косметике традиционно используются розовая, апельсиновая (флердранжевая) и лавандовая ароматные воды, реже хвойная и мятная. Ароматные воды используются и в медицине (в основном для коррекции вкуса и запаха лекарств). Ароматные воды можно использовать для приготовления безалкогольных напитков.

Технология изготовления

Ароматные воды изготавливают и хранят в соответствии с требованиями действующей нормативной документации. Ароматные воды дозируют по объему. При растворении твердых лекарственных веществ объем воды ароматной, выписанный в рецепте, не уменьшают на величину изменения объема. В случае точного указания объема воды ароматной в прописи рецепта, изменение объема при растворении твердых лекарственных веществ учитывают при контроле качества изготовленной лекарственной формы. При расчете общего объема используют значения КУО лекарственных веществ. При приготовлении микстур, в которых основной дисперсионной средой является вода ароматная, концентрированные растворы лекарственных веществ не используют.

Сиропы — густые, прозрачные, сладкие жидкости, которые готовят смешиванием сахарного сиропа с лекарственными экстрактами, настояками или фруктовыми пищевыми экстрактами, процеживанием через плотную ткань или фильтрованием через бумажный фильтр. В разлитый в сухие склянки и остывший сироп для консервации можно добавлять спирт. Сиропы применяются самостоятельно как слабительное, отхаркивающее лечебное средство (сироп алтейный и ипекакуаны) и в качестве добавки в микстуры, настои, отвары с целью скрадывания неприятного вкуса, запаха лекарственных веществ.

Технология приготовления сиропов

При производстве сиропов необходимо использовать экстракт трав с содержанием сухих веществ выше 10 %. Для получения таких экстрактов проводят концентрирование (сгущение) в мягких термических условиях (вакуум-выпариванием при температуре +50—520 °С и +60—620 °С). При невозможности сгущения сиропов повысить концентрацию экстракта возможно за счет увеличения количества сухого сырья при водной экстракции или проведения многократного экстракции сырья по частям полученным водным экстрактом. В качестве наполнителей для производства сиропов можно использовать сахар и сорбит.

В сиропах из трав, приготовленных на сорбите, вкусоароматические свойства выражены более интенсивно, чем при использовании сахара. При смешивании в горячей и холодной водой сиропы дают прозрачные растворы.

Задание 3.

Возьми: Кислоты аскорбиновой 0,1

Глюкозы 0,5

Тиамин бромид 0,05

Смешай, чтобы образовался порошок.

Дай такие дозы числом 30.

Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

Алгоритм ответа.

1.1Rp.: Acidi ascorbinici 0,1

Glucosi 0,5

Thiafflini bromidi 0,05

M. f. pubv D. t. d. № 30.

S. По 1 порошку 2 раза в день.

1.2. Свойства ингредиентов.

Acidum ascorhincuni — белый кристаллический порошок без запаха, кислого вкуса (ГФ X, ст. 6).Glucosum — бесцветные кристаллы или белый мелкокристаллический порошок без запаха, сладкого вкуса (ГФ X, ст. 311).

Thiamini bromidum — белый или белый со слегка желтоватым оттенком кристаллический порошок со слабым характерным запахом (ГФ ст. 673).

1.3 Ингредиенты совместимы.

1.4. Характеристика лекарственной формы. Выписана твердая лекарственная форма для внутреннего применения, представляющая собой сложный дозированный порошок, выписанный распределительным способом, с лекарственными веществами, отличающимися прописанным

количеством. По дисперсологической классификации — это свободная . всесторонне-дисперсная система с газообразной дисперсионной средой (воздух) и твердой дисперсной фазой (мелкодисперсные частицы разного размера и формы).

1.5 Проверка доз веществ списков А и Б и норм одноразового отпуска.

Ядовитых, сильнодействующих, наркотических и приравненных к ним веществ в прописи нет.

Рецепт выписан правильно, оформлен штампом лечебно-профилактического учреждения, личной печатью и подписью врача.

Паспорт письменного контроля.

Лицевая сторона

Дата № рецепта

Glucosi 0,5

Thiafflini bromidi 0,05

Acidi ascorbinici

0,65 №30

Оборотная сторона

Кислоты аскорбиновой: $0,1 \times 30 = 3,0$

Глюкозы: $0,5 \times 30 = 15,0$

Тиамин бромид: $0,05 \times 30 = 1,5$

Развеска: $0,1 + 0,5 + 0,05 = 0,65$

Общая масса: $15,0 + 1,5 + 3,0 = 19,5$

1.7 Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Поскольку лекарственные вещества в рецепте выписаны в разных количествах, необходимо определить их соотношение. Количество глюкозы, которое необходимо взять по рецепту, составляет 15,0 г, а тиамина бромид, вещества, выписанного в меньшем количестве, — 1,5 г. Следовательно, соотношение веществ — 1:10, что не превышает соотношение 1/20, и все вещества можно полностью добавлять в ступку и смешивать.

Для выбора номера ступки учитывают общую массу порошка- 19,5г, что близко к оптимальной загрузке ступки определения вещества, которое первым помещают в ступку, учитывают, что все вещества кристаллические, но выписаны в различных количествах.

Поскольку тиамин бромид выписан в самом маленьком по сравнению с другими веществами количестве, то начинать измельчение с него нецелесообразно, потому что его относительные потери будут самые наибольшие подсчитывают относительные потери в порох ступки № 6 двух веществ.

Абсолютные потери:

Кислоты аскорбиновой $P_2 \times 10 = 120$ мг

Глюкозы $7 \times 10 = 70$ мг

Относительные потери:

Кислоты аскорбиновой: $3,0 — 100\%$

$0,12 — X_1 \quad X_1 = 4\%$

Глюкозы:

$15,0 - 100\%$

$0,07 - x_2 \quad x_2 = 0,47$

Поскольку относительные потери глюкозы меньше (в 8,5 раза), ее первой помещают в ступку.

Вторым, по принципу от меньшего к большему, вносят в ступку тиамин бромид как вещество, выписанное в меньшем количестве.

В ступку № 6 помещают 15,0 г глюкозы, измельчают и смешивают 1,5 г тиамина бромид. В последнюю очередь добавляют 3,0 г аскорбиновой кислоты.

Измельчают в ступке около 3 минут (оптимальное время измельчения 210 секунд), несколько раз снимая капсулатуркой порошковую смесь, со стенок ступки и пестика.

Проверяют однородность порошка и развешивают с помощью весов ВР-1 или ВР-2 по 0,65 г на 30 доз.

Упаковка и оформление.

Порошки упаковывают в парафинированные или вощенные капсулы] поскольку кислота аскорбиновая — окисляющееся, гигроскопическое вещество; глюкоза и тиамин бромид — гигроскопические вещества

Порошки складывают по пять, помещают в бумажный пакет, наклеивают номер рецепта.

Оформляют этикетками «Внутреннее», «Беречь детей».

Оценка качества лекарственной формы.

-Анализ документации. Имеющийся рецепт, паспорт письменно контроля и номер лекарственной формы соответствуют. Ингредиенты совместимы, расчеты сделаны верно, паспорт письменного контроля выписан верно.

-Правильность упаковки и оформления. Порошки упакованы в вощеные капсулы. Отдельные дозы аккуратно завернуты в капсулы, сложены по 5, уложены в пакет. При переворачивании капсул порошки просыпаются. Оформление соответствует приказу МЗ СССР № 583 19.07.72.

-Органолептический контроль. Порошок белого цвета, кисловат сладкого вкуса, с характерным запахом тиамина бромид.

-Однородность порошков. Визуально (при надавливании пестика на порошковую смесь) не обнаруживается отдельных видимых частиц.

Эталон ответа

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 22

Задание 1.

Основные понятия, термины, используемые в технологии лекарственных форм.

Термин (лат. terminus — предел, граница) — это слово или словосочетание, которое является точным, однозначным названием определенного понятия какой-либо специальной области науки, техники и т. д.

Произвольное толкование научных терминов недопустимо.

Основные термины технологии лекарственных форм, приведены в федеральном законе от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Термины и их понятия имеют не только информационное и юридическое, но и методологическое значение, поскольку четкое определение позволяет правильно планировать и проводить научные исследования.

Терминами, обозначающими базовые, основные понятия технологии лекарств, являются: фармакологическое средство, лекарственное средство, лекарственное вещество, лекарственная форма и лекарственный препарат (лекарство).

Ф а р м а к о л о г и ч е с к о е с р е д с т в о — это вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью.

Оно после получения положительных результатов клинических испытаний и разрешения уполномоченного на то органа к медицинскому применению получает название лекарственного средства.

Л е к а р с т в е н н о е с р е д с т в о — это фармакологическое средство, разрешенное уполномоченным на то органом соответствующей страны для применения с целью лечения, предупреждения и диагностики заболевания человека или животного.

Лекарственные средства представляют значительную группу самых разнообразных веществ, отличающихся своим внешним видом, происхождением и составом. Они могут быть растительного и животного происхождения, органической и неорганической природы, веществами индивидуальными и сложными, иметь разное агрегатное состояние и т. д.

В целях систематизации лекарственных средства, исходя из их состава, можно разделить на две группы:

3. Лекарственные вещества.

4. Лекарственное растительное и животное сырье (и средства микробного происхождения).

Л е к а р с т в е н н о е в е щ е с т в о — это лекарственное средство, представляющее собой индивидуальное химическое соединение или биологическое вещество.

Оно может быть использовано для приготовления лекарственных форм без предварительной обработки. В зависимости от специфики получения и метода очистки в условиях производства лекарственные вещества делят на несколько групп.

Лекарственные вещества по физическим свойствам подразделяются на твердые, жидкие, мягкие и газообразные.

Ассортимент лекарственных веществ постоянно изменяется. Менее эффективные заменяются средствами более ценными в терапевтическом или профилактическом отношении.

Л е к а р с т в е н н о е с ы р ь е — представляет собой природные вещества в необработанном виде или подверженные простой, исходной обработке и требующие при применении той или иной переработки или очистки.

Лекарственное растительное сырье — это растительное сырье, разрешенное уполномоченным на то органом в установленном порядке для медицинского применения. К этой группе принадлежат высушенные травы, листья, цветы, корни, кора и другие органы лекарственных растений. Лекарственное растительное сырье используют как таковое в аптеках (для приготовления сборов, настоев и отваров), а также для получения галеновых и новогаленовых препаратов в условиях серийного производства.

В с п о м о г а т е л ь н ы е в е щ е с т в а — это дополнительные вещества, необходимые для приготовления лекарственного препарата.

Л е к а р с т в е н н а я ф о р м а — это придаваемое лекарственному средству или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый лечебный эффект. Иногда бывает трудно провести резкую границу

между лекарственной формой и лекарственным средством, особенно в тех случаях, когда технологические операции, которым подвергались лекарственные средства при приготовлении лекарственных форм, были простыми.

Лекарственный препарат (лекарство) — это лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы. Это готовый продукт, расфасованный, упакованный, маркированный, имеющий определенное медицинское назначение и установленный срок годности.

Лекарственные препараты готовят из лекарственных средств, придавая им удобное для медицинского применения состояние (лекарственную форму), в котором достигается необходимый лечебный эффект.

Задание 2.

Растворы высокомолекулярных соединений (ВМС). Свойства. Изготовление.

Высокомолекулярными соединениями называются природные или синтетические вещества с молекулярной массой от нескольких тысяч (не ниже 10—15 тысяч) до миллиона и более.

Растворы ВМС совмещают в себе свойства как истинных, так и коллоидных растворов. Объясняется это тем, что в растворах ВМС растворенное вещество раздроблено на молекулы, и, следовательно, эти растворы представляют гомогенные и однофазные системы. При растворении ВМС растворы образуются самопроизвольно, то есть не требуется специальных добавок для их образования. Растворы ВМС — термодинамически равновесные системы, которые длительное время являются устойчивыми, если нет воздействия внешних факторов (например, растворов электролитов). Растворы ВМС по молекулярно-кинетическим свойствам ничем не отличаются от растворов низкомолекулярных соединений. Свойства ВМС зависят от величины и от формы их молекулы. Так, ВМС, обладающие сферическими молекулами (гемоглобин, гликоген, пепсин, трипсин, панкреатин и др.), обычно представляют собой порошкообразные вещества и при растворении почти не набухают. Растворы этих веществ обладают малой вязкостью даже при сравнительно больших концентрациях и подчиняются законам диффузии и осмотического давления.

ВМС с сильно асимметричными линейными (разветвленными), вытянутыми молекулами (желатин, целлюлоза и ее производные) при растворении сильно набухают и образуют высоковязкие растворы, не подчиняющиеся закономерностям, присущим растворам низкомолекулярных веществ. Растворение ВМС с линейными молекулами сопровождается набуханием, последнее является первой стадией их растворения.

Следует иметь в виду, что набухание такого соединения не всегда заканчивается его растворением. Очень часто после достижения известной степени набухания процесс прекращается. Набухание может быть неограниченным и ограниченным.

Неограниченное набухание заканчивается растворением. Соединение сначала поглощает растворитель, а затем при той же температуре переходит в раствор. При ограниченном набухании высокомолекулярное соединение поглощает растворитель, а само в нем не растворяется, сколько бы времени оно не находилось в контакте.

Ограниченное набухание такого соединения всегда заканчивается образованием эластичного геля (студня). Однако ограниченное набухание, обусловленное ограниченным растворением, часто при изменении условий переходит в неограниченное. Так желатин и агар-агар, набухающие ограниченно в холодной воде, в теплой воде набухают неограниченно, чем пользуются при растворении этих веществ.

Задание 3.

Возьми: Экстракта красавки 0,01

Висмута нитрата основного

Натрия гидрокарбоната поровну по 0,2

Смешай, чтобы образовался порошок.

Дай такие дозы числом 10.

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

Алгоритм ответа.

1.1 Rp.: Extracti Belladonnae 0.01

Bismuthi subnitralis

Natrii hydrocarbonatis aa 0,2

M. f. pulv. D. t. d. № 10

S: По одному порошку 3 раза в день.

1.2. Свойства ингредиентов

Extracti Belladonnae spissum — густая масса темно-бурого цвета, своеобразного запаха (ГФХ, ст. 255).

Bismuthi subnitratis — белый аморфный или мелкокристаллический порошок (ГФХ, ст. 107).

Natrii hydrocarbonatis — белый кристаллический порошок без запаха, слабо щелочного вкуса, устойчив в сухом воздухе, медленно разлагается во влажном (ГФХ, ст. 430).

1.3. Ингредиенты совместимы.

1.4. Характеристика лекарственной формы.

Твердая лекарственная форма, представляющая собой сложный дозированный порошок для внутреннего применения с сильнодействующим веществом — экстрактом красавки, выписанный распределительным способом.

1.5. Проверка доз веществ списка «А» и «Б» и норм одноразового отпуска.

Высшие дозы по ГФХ:

Экстракт красавки густой:

В. р. д. — 0,05 в. с. д. — 0,15

Разовая доза — 0,015;

Суточная доза — 0,045.

Дозы не превышены.

Наркотических и приравненных к ним веществ нет.

— Рецепт выписан правильно.

1.6. Паспорт письменного контроля. Лицевая сторона Обратная сторона.

1.7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Для приготовления десяти порошков необходимо измельчить и смешать 4,2 г порошков. В ступке № 4 растирают 2,0 г натрия гидрокарбоната (меньше теряется в порах ступки по сравнению с висмута нитратом основным), затем добавляют 0,2 г экстракта красавки сухого (1:2) (соотношение смешиваемых ингредиентов не превышает 1:20), а затем в полученной смеси добавляют 2,0 г висмута нитрата основного, измельчают, смешивают. Контролируют однородность порошка визуально, порошки развешивают на 10 доз по 0,42 на весах ВР-1 и упаковывают.

1.8. Упаковка и оформление.

Порошки упаковывают в парафинированные или вошенные капсулы (экстракт красавки — гигроскопическое вещество, натрия гидрокарбонат — неустойчив, во влажном воздухе, разлагается), складывают по 5 порошков и помещают в бумажный пакет. Наклеивают номер рецепта, оформляют этикеткой «Внутреннее».

1.9. Оценка качества.

— Анализ документации. Имеющийся рецепт, паспорт письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют. Ингредиенты совместимы, расчеты сделаны верно.

-Правильность упаковки и оформления. Порошки упакованы в вошенные капсулы с учетом физико-химических свойств ингредиентов, сложены по 5 штук в пакет.

Оформление, соответствует приказу МЗ СССР № 583 от 19 07 72

-Органолептический контроль. Порошки буроватого цвета вкус солоноватый, вязущий, со слабым своеобразным запахом.

-Однородность порошков. Визуально (при надавливании пестиком на порошковую смесь) не обнаруживаются отдельных видимых частиц.

Эталон ответа ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 23

Задание 1.

Классификация лекарственных форм: по агрегатному состоянию; по способу применения и путям введения; в зависимости от возраста пациентов.

Классификация (классифицировать — размещать, распределять по порядку или разделу) явлений, предметов, фактов необходима в каждой области знания. Она превращает науку в единое логическое целое, дает представление о всем предмете, помогает характеризовать отдельные явления и факты в зависимости от нахождения в той или иной группе классификации, позволяет предвидеть еще не известные или не изученные явления и предметы. Такая же классификация требуется и в технологии лекарственных форм.

Наиболее устаревшей и наименее совершенной является классификация по агрегатному состоянию, предложенная академиком Ю. К. Траппом (1814—1908), согласно которой все лекарственные формы поделены на четыре группы: твердые, жидкие, мягкие, газообразные.

Агрегатное состояние дает возможность судить о возможности придания лекарственным средствам той или иной внешней формы. По агрегатному состоянию можно судить о скорости действия лекарственных форм, например, твердые лекарственные формы действуют менее активно, чем жидкие, а газообразные — активнее, чем жидкие.

Недостатком классификации лекарственных форм по агрегатному состоянию является следующее: одна и та же лекарственная форма, в зависимости от физических свойств вспомогательных веществ, относится к разным группам; не учитываются особые требования, предъявляемые к лекарственным формам в зависимости от способа применения; агрегатное состояние не содержит информации о технологических процессах приготовления лекарственных форм, что является главным признаком в технологии. Однако она сохранилась до сих пор.

Более популярной и сравнительно обоснованной является классификация по способу применения лекарственных форм, предложенная В. А. Тихомировым (1841—1915). Согласно этой классификации все разнообразие лекарственных форм подразделяют на энтеральные (лекарства, которые вводятся через желудочно-кишечный тракт) и парентеральные (лекарства, которые вводятся, минуя желудочно-кишечный тракт).

Энтеральные лекарственные формы в зависимости от путей введения в организм подразделяются на:

3. Лекарственные формы, которые вводятся перорально («Внутренние»). Это микстуры, настои, отвары, капли, пилюли и др.
4. Лекарственные формы, которые вводятся ректально («Наружные»). Это суппозитории, растворы для клизм, спринцевания и др.

Парентеральные лекарственные формы в зависимости от путей введения в организм подразделяются на:

3. Лекарственные формы, которые наносятся на кожные покровы и слизистые оболочки («Наружные»). Это мази, пасты, линименты, пластыри, горчичники и др.
4. Лекарственные формы, которые вводятся путем инъекции с нарушением целостности кожных покровов («Для инъекций»). Большей частью это растворы, но могут быть суспензии и эмульсии.

Эта классификация является наиболее совершенной, потому что, в зависимости от способа введения лекарственных форм, можно определить заранее необходимые технологические процессы для их приготовления. Так, например, суппозиторные лекарственные формы должны иметь определенную температуру плавления, механическую прочность, необходимую внешнюю форму (конуса, цилиндра, торпеды). Лекарственные формы для инъекционного введения должны быть стерильными и т. д.

Кроме того, в зависимости от способа применения некоторые лекарственные формы соответственно называют: примочки, присыпки, полоскания, спринцевания и т. д.

Однако, следует отметить, что классификация по путям введения имеет преимущественно медицинское значение, потому что вопросы, связанные с технологическими операциями, отражены в ней посредственным путем. Более того, одни и те же лекарственные формы представлены в разных группах, например, порошки для внутреннего и наружного применения. Отдельные технологические операции во многих лекарственных формах при их приготовлении повторяются, например, измельчение твердых веществ является характерным не только для

порошков, но и для пилюль, мазей и т. д., однако общие принципы в приготовлении этих лекарственных форм отсутствуют.

Задание 2.

Коллоидные растворы. Свойства. Изготовление.

К о л л о и д н ы е р а с т в о р ы представляют собой ульт-рамикрорегетерогенную систему, в которой структурной единицей является комплекс молекул, атомов и ионов, называемых мицеллами.

Коллоидные растворы являются седиментационно устойчивыми системами. Седиментация — это процесс оседания частиц под действием силы тяжести. Оседанию частиц в коллоидных растворах препятствует броуновское движение, которое распределяет частицы по всему объему.

Коллоидные растворы — агрегативно и термодинамически неустойчивые системы, так как частицы обладают избыточной поверхностной энергией. В результате уменьшения поверхностной энергии может происходить коагуляция коллоидных растворов. Коагуляция — это процесс соединения между собой частиц в дисперсных системах с образованием более крупных комплексов.

В фармацевтической практике применяют в основном три защищенных коллоидных препарата. Это колларгол, протаргол и ихтиол.

Колларгол и протаргол применяют как вяжущие средства, антисептики, противовоспалительные средства. Их растворы используют для смазывания слизистых оболочек верхних дыхательных путей, в глазной практике, для промывания мочевого пузыря, гнойных ран и т. д. Р а с т в о р п р о т а р г о л а (серебро белковое) — *Argentum proteinicum* — это аморфный порошок коричнево-желтого цвета, без запаха, слабо горького и слегка вяжущего вкуса, легко растворим в воде, является защищенным коллоидным препаратом серебра, содержит 7,3—8,3 % (в среднем 8 %) серебра оксида. Роль защитного коллоида выполняют продукты гидролиза белка (альбуминаты). Р а с т в о р ы к о л л а р г о л а (серебро коллоидальное) — *Argentum colloidal* — это зеленовато- или синевато-черные пластинки с металлическим блеском, растворимы в воде, содержат 70 % серебра оксида и 30 % продуктов гидролиза белка, которые выполняют роль защитного коллоида. Колларгол также описан в ГФ IX. В связи с малым количеством белка (около 30 %) происходит медленное растворение препарата в воде. Поэтому для ускорения растворения можно применять два способа приготовления в зависимости от концентрации прописанного раствора.

Задание 3.

Возьми: Этилморфина гидрохлорида 0,1

Настоя корня алтея 180 мл

Натрия бензоата 2,0

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Алгоритм ответа.

1.1.Rp.: Aethylmorphini hydrochloridi 0,1

Unfusi radices Althaeae 180 ml

Natrii benzoatis 2,0

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

Свойства ингредиентов.

Aethylmorphini hydrochloridum — белый кристаллический светочувствительный порошок без запаха, горького вкуса, растворим в воде (ГФ X, ст. 41).

Radix Althaeae — собранные осенью или весной боковые и неодревесневшие стержневые корни алтея лекарственного. Измельченное сырье — кусочки различной формы, проходящие сквозь сито с отверстиями диаметром 7 мм. Цвет желтовато-белый и серовато-белый, запах слабый, своеобразный, вкус сладковатый с ощущением слизистости (ГФ XI ст. 64).

Natrii benzoas — белый кристаллический порошок без запаха или с очень слабым запахом, сладковато-соленого вкуса, легко растворим в воде (ГФ X, ст. 424).

Ингредиенты совместимы.

Характеристика лекарственной формы.

Выписана жидкая лекарственная форма для внутреннего применения, представляющая собой комбинированную систему: настой лекарственного растительного сырья, содержащего слизи — корень алтея, истинный раствор наркотического светочувствительного лекарственного вещества — этилморфина гидрохлорида и легко растворимого — натрия бензоата.

Проверка доз веществ списков А и Б и норм одноразового отпуска.

Этилморфина гидрохлорид относится к наркотическим веществам, нормы его отпуска на один рецепт, предусмотренные приказом МЗ СССР № 673 от 22.12.89, в количестве 0,2 г не превышены.

Высшие дозы по ГФ Х. Этилморфина гидрохлорида — В. р. д. 0,03

Объем лекарственной формы — 180 мл

Число приемов (180:15) — 12

Разовая доза (0,1:12) — 0,0083

Суточная доза (0,0083 x 3) — 0,0249.

Дозы не завышены. Рецепт выписан правильно, оформлен штампом и печатью лечебно-профилактического учреждения «Для рецептов», личной печатью и подписью врача. Этилморфина гидрохлорид в рецепте подчеркивают красным карандашом.

1.7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

В рецепте не указано количество корня алтея, но дан объем настоя, который необходимо приготовить, поэтому руководствуются указаниями ГФ IX ст 262, т. е. из 5 г корня готовят 100 мл извлечения, учитывая расходный коэффициент (Красящих), равный 1,3. Для приготовления берут 11,7 г корня алтея, измельченного до размера частиц не более 3 мм, отсеивают его от пыли через сито с диаметром отверстий 0,2 мм. Затем заливают растительное сырье в широкогорлой подставке 234 мл очищенной воды комнатной температуры и настаивают 30 мин при периодическом перемешивании. Настой процеживают через двойной слой марли с подложенным в устье воронки комочком ваты, не отжимая остаток сырья, чтобы в настой не попали зерна крахмала. Присутствие крахмала в лекарственной форме нежелательно, поскольку повышается ее вязкость, настой мутнеет, создается среда для развития микроорганизмов. Настой переносят в мерный цилиндр, доводят водой до 180 мл. Полученный настой переносят в подставку.

По правилам работы с наркотическими веществами, соответствующими приказу МЗ СССР № 523 от 03.07.68, этилморфина гидрохлорида 0,1 г отвешивает провизор-технолог у места его хранения в сейфе «А» в присутствии фармацевта, после чего штанглас немедленно убирается в сейф. На оборотной стороне рецепта и на паспорте письменного контроля провизор-технолог расписывается в выдаче, а фармацевт в получении 0,1 г этилморфина гидрохлорида с указанием его наименования и количества.

Отвешенные на ручных отдельных весах ВР-1, которые хранятся в том же сейфе, 0,1 г этилморфина гидрохлорида немедленно растворяют в настое в первую очередь в соответствии с приказом МЗ СССР № 435 от 11.11.90. Затем отвешивают 2 г натрия бензоата и растворяют при перемешивании стеклянной палочкой. Полученный раствор повторно процеживают во флакон для отпуска, соответствующей вместимости $9,0 \times 1,3 = 11,7$ г

Воды очищенной: $180 \times 1,3 = 234$ мл

оранжевого стекла, поскольку этилморфина гидрохлорид — светочувствительное вещество.

1.8. Упаковка и оформление.

Флакон оранжевого стекла укупоривают плотно пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышкой. Наклеивают номер рецепта и этикетки: «Внутреннее», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Обращаться с осторожностью», «Беречь от детей», выписывают сигнатуру.

Изготовленное лекарственное средство опечатывается сургучной печатью лицом, проверившим его, и хранится до отпуска в отдельном запирающемся шкафу.

1.10. Оценка качества.

Анализ документации. Имеющийся рецепт, паспорт письменного контроля, сигнатура и номер лекарственной формы соответствуют. Ингредиенты совместимы, дозы не завышены, нормы одноразового отпуска не превышены, расчеты сделаны верно, паспорт письменного контроля выписан верно.

В рецепте красным карандашом подчеркнуто наименование наркотического вещества. На паспорте письменного контроля и на обороте рецепта указано количество наркотического вещества и подписи провизора-технолога и ассистента.

Правильность упаковки и оформления. Объем флакона оранжевого стекла соответствует объему лекарственной формы. Флакон укупорен плотно. Оформление соответствует приказу МЗ СССР № 583 от 19.07.72.

Органолептический контроль. Светло-коричневатого цвета жидкость слабого горьковато-солончатого вкуса без запаха. Механические включения отсутствуют.

Эталон ответа ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 24

Задание 1.

Классификация лекарственных форм на основе строения дисперсных систем.

Дисперсологическая классификация основывается на технологических процессах, которые являются общими при приготовлении всех сложных лекарственных форм.

С точки зрения технологии лекарственные формы можно рассматривать как физико-химические системы, имеющие определенную внутреннюю структуру. Основная цель, которая ставится при приготовлении всех сложных лекарственных форм, это тщательное измельчение действующих компонентов и равномерное их распределение в соответственном наполнителе (среде). С этими задачами всегда приходится сталкиваться независимо от агрегатного состояния, способа и места применения.

С увеличением дисперсности (измельчением) лекарственных средств возрастает их свободная поверхность, а значит, и поверхность соприкосновения с тканями и жидкостями организма, в результате чего повышается скорость и активность действия лекарственных форм. От равномерности распределения лекарственных веществ в массе наполнителя зависит правильность дозирования лекарственных форм при их применении.

Физико-химические системы, в которых одно вещество диспергировано и распределено в другом, называют *дисперсными системами*. Вещество, измельченное и распределенное внутри другого вещества, представляет собой дисперсную фазу системы, а наполнитель (среда) — непрерывную *дисперсионную среду*. Все сложные лекарственные формы по сути образованной структуры являются разнообразными дисперсными системами. Технология лекарственных форм представляет собой разновидность дисперсологии, является ее фармацевтической частью.

В современной дисперсологической классификации систем, состоящих из мелких частиц, различают две основные, противоположные группы: свободнодисперсные и связнодисперсные системы.

Дисперсологическая классификация отражает важнейшие вопросы технологии лекарственных форм. Структурный тип лекарственных форм определяет технологическую схему, то есть сущность и последовательность технологических операций, необходимых для их приготовления. Дисперсологическая классификация позволяет так же предвидеть стабильность лекарственных форм в процессе хранения как гомогенных (длительно устойчивых), так и гетерогенных (нестабильных) систем; дает возможность первичной (визуальной) оценки качества приготовленного препарата. Например, известно, что растворы должны быть прозрачными (гомогенные системы), суспензии — равномерно-мутными (гетерогенные системы).

Более того, тип дисперсной системы в определенной степени будет характеризовать лекарственную форму и с биофармацевтической стороны, влияя на скорость высвобождения из нее лекарственных веществ. Однако, дисперсологическая классификация лекарственных форм не лишена и отдельных недочетов. Так, например, мази и суппозитории, объединенные в одной системе, отличаются не только по внешним признакам и способам применения, но и по технологическим процессам. Недостатком является также и то, что одна и та же лекарственная форма представлена в разных системах, например, суппозитории приведены в трех системах (с пластично- или упруговязкой дисперсионной средой, с твердой дисперсионной средой и в связнодисперсионной системе).

Однако, несмотря на некоторые недостатки, дисперсологическая классификация лекарственных форм более рациональна по сравнению с другими видами классификации.

Задание 2.

Суспензии. Определение. Достоинства и недостатки. Седиментационная устойчивость.

Суспензии — жидкая лекарственная форма, содержащая в качестве дисперсной фазы одно или несколько мелкоизмельченных порошкообразных лекарственных веществ, распределенных в жидкой дисперсионной среде.

Суспензии могут быть готовыми к применению, а также в виде порошков или гранул для суспензий, к которым перед использованием прибавляют воду или другую подходящую жидкость в количестве, указанном в частных статьях.

Суспензии образуются в следующих случаях:

— при назначении в составе жидких лекарств твердых ингредиентов, которые не растворимы в прописанном растворителе (например, если в качестве растворителя прописана вода, а в качестве лекарственного вещества — цинка оксид, камфора, фенилсалицилат и другие вещества);

— при назначении твердых растворимых веществ в количествах, превышающих предел их растворимости (например, кислота борная имеет растворимость в холодной воде 1:25, а выписана 1:30, следовательно, нерастворившаяся часть ее будет в виде осадка);

— когда в результате происходящих химических реакций образуются новые лекарственные вещества, не растворимые в прописанном растворителе (например, если смешать растворы кальция хлорида и натрия гидрокарбоната, образуется осадок кальция карбоната);

— когда при смешивании двух растворителей ухудшаются условия растворимости лекарственных веществ (например, при добавлении нашатырно-анисовых капель к водным растворам солей выделяется анетол).

Необходимо отметить, что суспензии представляют собой трудно-дозированные лекарственные препараты. Ядовитые и сильнодействующие вещества из-за трудности дозировки в суспензиях, как правило, не отпускаются. Исключение составляет тот случай, когда их количество, выписанное в рецепте, не превышает высшую разовую дозу во всем объеме лекарственной формы. Вопрос об отпуске сильнодействующих веществ в суспензиях решается в каждом отдельном случае индивидуально. Суспензии не отпускаются и в тех случаях, когда в результате химического взаимодействия между лекарственными веществами образуются ядовитые осадки.

Различают агрегативную и седиментационную устойчивость суспензий.

Агрегативная устойчивость — это устойчивость против сцепления частиц. При седиментации суспензий могут наблюдаться два различных случая: в одном случае каждая частица оседает отдельно, не соединяясь друг с другом. Оседание при этом происходит более медленно. Такая дисперсная система называется агрегативно устойчивой.

Однако, возможен и такой случай, когда твердые частицы суспензии коагулируют под действием молекулярных сил притяжения и оседают в виде целых хлопьев. Такие системы носят название агрегативно неустойчивых.

Седиментационная устойчивость — это устойчивость против оседания частиц, связанных только с их размером.

Задание 3.

Возьми: Фенобарбитала 0,02

Кофеин-бензоата натрия 0,06 Амидопирина 0,2

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай такие дозы № 6.

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

Алгоритм ответа.

I этап — проверка доз веществ списка Б: фенобарбитала прописано на 1 прием 0,02 г, на 3 приема 0,06 г (его высшие дозы по таблице ГФ: разовая 0,2 г, суточная 0,5 г); кофеин-бензоата натрия прописано на 1 прием 0,06 г, на 3 приема 0,18 г (его высшие дозы: разовая 0,5 г, суточная 1,5 г); амидопирин прописано на 1 прием 0,2 г, на 3 приема 0,6 г (его высшие дозы разовая 0,5 г, суточная 2,0 г). Дозы не превышены.

II этап — расчет количества веществ на все дозы: фенобарбитала $0,02 \times 6 = 0,12$; кофеин-бензоата натрия $0,06 \times 6 = 0,36$; амидопирин $0,2 \times 6 = 1,2$.

ППК: Амидопирин 1,2

Фенобарбитала 0,12

Кофеин-бензоата натрия 0,36

0,28 г № 6

Развеска: $0,02 + 0,06 + 0,2 = 0,28$ или $(0,12 + 0,36 + 1,2) : 6 = 0,28$.

III этап — выбор оптимального варианта изготовления порошков. Все вещества кристаллические, белого цвета, без запаха, горького вкуса. Соотношение ингредиентов 1: 3 : 10.

При изготовлении сложных порошков стадии измельчения и смешивания совпадают.

Стадии 1 и 2 — измельчение и смешивание. В ступке № 4 растирают 1,2 г амидопирина (прописан в большем количестве), дважды снимая измельченный порошок с головки пестика и стенок ступки скребком, отсыпают его из ступки на капсулу, оставив небольшое количество, добавляют 0,12 г фенобарбитала, измельчают, затем 0,36 г кофеин-бензоата натрия измельчают, добавляют остаток

амидопирин, тщательно смешивают до однородности. При надавливании пестиком на порошок отдельные/ видимые частицы не должны наблюдаться, порошок сыпучий.

Стадия 3 — дозирование. С помощью ручных весов капсулоторки развешивают общую массу порошка на дозы массой по 0,28 г числом 6, помещая на вощенные капсулы.

Стадия 4 — упаковка. Завертывают каждую дозу порошка в вощеную капсулу, капсулы складывают по 3 и помещают в картонную коробку.

Стадия 5 — оформление. На коробки наклеивают этикетку «Внутреннее» с надписью «Порошки», с указанием номера рецепта, аптеки, фамилии, инициалов больного, способа применения (по 1 порошку 3 раза в день), даты изготовления (число, месяц, год), цены; предупредительную этикетку «Сохранять в темном месте». Ассистент подписывает паспорт, расписывается на корешке квитанции, прикрепленном к рецепту.

IV этап — оценка качества порошков.

1. Анализ документации. Рецепт выписан правильно, все ингредиенты совместимы, дозы веществ списка Б не завышены. Все расчеты сделаны верно. В паспорте указаны наименования ингредиентов, их количество, указана масса одной дозы и число доз.

2. Оформление. Этикетка основная соответствует способу применения, имеется предупредительная этикетка.

3. Упаковка. Соответствует свойствам входящих ингредиентов.

Отдельные дозы упакованы аккуратно, при переворачивании порошок не высыпается.

4. Оценка внешнего вида порошка — сухой, не прилипает к капсуле, сыпучий.

5. Органолептический контроль — цвет порошка белый, вкус горький, без запаха.

6. Оценка однородности порошка — на расстоянии 25 см не видно отдельных частиц порошка, т. е. он однородный.

7. Проверка отклонений в массе отдельных доз.

ЭКЗАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 25

Задание 1.

Государственное нормирование качества лекарственных средств. Основные направления; нормирование технического прогресса, контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках.

Государственное нормирование производства лекарственных препаратов представляет собой комплекс требований, узаконенных соответствующими документами, к качеству лекарственных средств, вспомогательных веществ и материалов, технологическому процессу и лекарственным препаратам как к готовому продукту. Ненадлежащий состав лекарственного препарата, неправильное его приготовление или дозирование могут привести к снижению или потере лечебного эффекта или даже к появлению токсического действия лекарственного препарата.

Нормирование производства лекарственных препаратов проводится в основном по четырем направлениям:

5. Ограничение круга лиц, которым разрешается готовить лекарственные препараты (право на фармацевтическую работу).

Медицинской и фармацевтической деятельностью могут заниматься только лица, получившие соответствующее специальное образование и соответствующие единым квалификационным требованиям. Единые квалификационные требования к лицам, занимающимся определенными видами медицинской и фармацевтической деятельности устанавливаются Министерством здравоохранения и социального развития России.

Исходя из законодательства, на фармацевта возлагаются обязанности по проверке рецептов на правильность их выписывания и оформления, совместимости ингредиентов, разовых и суточных доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств. Он осуществляет контроль за соблюдением санитарного режима в производственных помещениях и контроль за исправностью и точностью всех весоизмерительных приборов в соответствии с требованиями Государственного комитета стандартов.

6. Нормирование состава прописей лекарственных препаратов.

Лекарственные препараты, которые готовятся по стандартным прописям фармацевтической промышленностью в большом количестве, называются **официальными**.

Лекарственные препараты, предназначенные для индивидуального применения и приготовленные в аптеке по рецепту врача, называются **магистральными** — *medicamenta magistralia* (от лат. *ma-gister* — учитель, руководитель, в данном случае — врач, составивший пропись) или **экстемпоральными** (от лат. *ex tempore* — сразу приготовленные).

Соответственно, все прописи на лекарственные препараты делятся на официальные, мануальные и магистральные (экстемпоральные).

Официальные прописи (*Formulae officinales*) утверждаются государственным законодательным органом — Фармакопейным комитетом России. Эти прописи могут быть включены в Государственную фармакопею — в фармакопейные статьи (ФС) или во временные фармакопейные статьи (ВФС).

Мануальные прописи (*Formulae manuales*, лат. *manus* — рука) — стандартные прописи, многократно проверенные практической медициной. Они могут быть включены в специальные сборники-мануалы или рецептурные справочники.

Магистральные прописи (*Formulae magistrales*) — прописи, назначенные врачом определенному больному.

7. Нормирование качества лекарственных средств и вспомогательных веществ, используемых для приготовления лекарственных препаратов.

Качество лекарственных препаратов находится в прямой зависимости от качества исходных сырьевых материалов, способа и условий их приготовления. Поэтому, осуществляя контроль за производством лекарственных препаратов, государство устанавливает единые требования и специальные нормы качества к лекарственным средствам, вспомогательным веществам и материалам.

Таким образом, нормирование качества лекарственных средств — это процесс установления и применения стандартов.

С т а н д а р т — это нормативный документ, разработанный и утвержденный признанным

органом, в котором установлены правила, требования, общие характеристики, касающиеся разных видов деятельности или их результатов, для достижения упорядочения в определенной области. Стандарты основываются на обобщенных достижениях науки, техники, практического опыта и направлены на достижение оптимальной пользы для общества. В зависимости от того, какая организация по стандартизации (международная, региональная или национальная) принимает стандарты, они соответственно делятся на международные, региональные и национальные. По сфере действия стандарты подразделяют на государственные (ГОСТ), отраслевые (ОСТ) и стандарты предприятий (СТП). Например, стандарты, распространяющиеся на лекарственные средства, являются отраслевой нормативно-технической документацией (НТД) и утверждаются Министерством здравоохранения и социального развития. Стандарты периодически должны пересматриваться с учетом современных достижений науки и техники.

НТД, определяющая требования к качеству лекарственных средств, подразделяется на следующие категории: Государственная фармакопея, фармакопейная статья, временная фармакопейная статья.

8. Нормирование условий и технологического процесса приготовления лекарственных препаратов.

Задание 2.

Суспензии. Классификация. Изготовление суспензий конденсационным способом.

Суспензии — жидкая лекарственная форма, содержащая в качестве дисперсной фазы одно или несколько мелкоизмельченных порошкообразных лекарственных веществ, распределенных в жидкой дисперсионной среде.

Суспензии (взвеси) представляют собой микрогетерогенные дисперсные системы, состоящие из твердой дисперсной фазы и жидкой дисперсионной среды.

В зависимости от величины частиц суспензии различают:

— грубые, которые называют взбалтываемыми микстурами (*Mixturae agitandae*), имеют размер частиц дисперсной фазы (то есть лекарственного вещества) более 1 мкм, при стоянии быстро оседают, поэтому их не процеживают (в случае необходимости процеживают только растворитель);

— тонкие, которые называют мутными, или опалесцирующими, микстурами (*Mixturae turbidae*), размер частиц от 0,1 до 1 мкм, отличаются от грубых суспензий тем, что в них осадок образуется более медленно.

В зависимости от способа применения суспензии различают для внутреннего, наружного и парентерального применения. Если в форме суспензий прописываются лекарственные вещества для внутреннего применения, то их называют микстурами-суспензиями. В качестве наружных средств суспензии прописываются для смазываний, спринцеваний и др. Реже суспензии применяются для инъекций, в основном, внутримышечных (для внутривенного введения не используются).

В аптечной практике наиболее часто используют суспензии, в которых дисперсионной средой являются вода, водные вытяжки из лекарственного растительного сырья, глицерин, жирные масла и др.

Суспензии могут быть готовыми к применению, а также в виде порошков или гранул для суспензий, к которым перед использованием прибавляют воду или другую подходящую жидкость в количестве, указанном в частных статьях.

Суспензии образуются в следующих случаях:

— при назначении в составе жидких лекарств твердых ингредиентов, которые не растворимы в прописанном растворителе (например, если в качестве растворителя прописана вода, а в качестве лекарственного вещества — цинка оксид, камфора, фенилсалицилат и другие вещества);

— при назначении твердых растворимых веществ в количествах, превышающих предел их растворимости (например, кислота борная имеет растворимость в холодной воде 1:25, а выписана 1:30, следовательно, нерастворившаяся часть ее будет в виде осадка);

— когда в результате происходящих химических реакций образуются новые лекарственные вещества, не растворимые в прописанном растворителе (например, если смешать растворы кальция хлорида и натрия гидрокарбоната, образуется осадок кальция карбоната);

— когда при смешивании двух растворителей ухудшаются условия растворимости лекарственных веществ (например, при добавлении нашатырно-анисовых капель к водным растворам солей выделяется анетол).

В медицинской практике суспензии имеют определенное значение:

— в суспензиях имеется возможность вводить твердые нерастворимые вещества в жидкость, где они имеют высокую степень дисперсности, в силу чего быстрее и полнее проявляют свое лечебное действие, что доказано многочисленными биофармацевтическими исследованиями;

суспензии позволяют обеспечить пролонгированное действие и регулировать его продолжительность путем изменения величины частиц лекарственного вещества.

Задание 3.

Возьми: Кислоты аскорбиновой

Кислоты борной

Стрептоцида поровну 0,3

Фурацилина 0,1

Основы достаточное количество, чтобы получились шарики.

Дай такие дозы № 10. Обозначь. По 1 шарик 3 раза в день.

Алгоритм ответа.

В рецепте прописаны шарики. Способ прописывания распределительный. Состав шариков сложный. Кроме 4 наименований лекарственных веществ, для изготовления должна быть использована основа, название которой в рецепте не указано. При изготовлении шариков выкатыванием используют масло какао.

Для изготовления суппозиторий по данной прописи применен метод выкатывания.

I этап — проверка доз. К списку Б относятся лекарственные вещества стрептоцид и фурацилин. Возраст больного не указан. Следовательно, дозы рассчитаны на взрослого человека от 25 до 60 лет. По таблице доз ГФ высшая разовая доза стрептоцида 2 г, высшая суточная доза 7 г, высшая разовая доза фурацилина 0,1 г, высшая суточная доза 0,5 г. Шарики в рецепте выписаны распределительным способом. Следовательно, выписано стрептоцида на 1 прием 0,3 г, на 3 приема 0,9 г, фурацилина на 1 прием 0,1 г, на 3 приема 0,3 г. Дозы веществ списка Б не превышены. II этап — расчет количеств лекарственных веществ и основы, составление паспорта. Так как количество основы не указано, то при расчетах исходят из массы 1 шарика 4 г. Масса 10 шариков — 40 г. Масса основы 30 г, т. е. 40 г — (3 г + 3 г + 3 г + 1 г).

Паспорт: Кислоты аскорбиновой 3 г Кислоты борной 3 г

Стрептоцида 3 , Фурацилина 1 г Масла какао 30 г

№ Ю

Самоконтроль. Массы масла какао на 1 шарик 3 г, лекарственных веществ—1 г (0,3 + 0,3 + 0,3 + 0,1; суммарная масса шарика — 4 г. Следовательно, расчеты правильны.

III этап — выбор оптимального варианта технологии изготовления шариков путем выкатывания.

1. Подготовка основы. Масло какао натирают на маслотерке, превращая в мелкую стружку.

2. Получение суппозиторий массы. В ступке (размер № 6) растирают аскорбиновую и борную кислоты с несколькими каплями воды, добавляют стрептоцид и фурацилин и все вещества тщательно смешивают. Затем частями добавляют масло какао, каждый раз перемешивая его с лекарственными веществами и тщательно уминая до получения однородной пластичной массы. Если масса несколько рассыпчата, на головку пестика наносят небольшое количество безводного ланолина и тщательно смешивают его с образовавшейся массой. Ланолин добавляют осторожно, так как его избыток приведет к получению липкой разжиженной массы. Тогда придется опять добавлять масло какао (сверх рассчитанного по паспорту), что нежелательно. Полученную массу, хорошо отстающую от стенок ступки, собирают на головку пестика и переносят на капсулу из парафинированной бумаги, не касаясь руками. Остатки массы собирают скребком и добавляют к массе на капсуле. Затем массу взвешивают и делают отметку на обратной стороне рецепта и на паспорте.

Самоконтроль. Полученная масса желтого цвета, однородная, без вкраплений, блесков, кусочков нерастертой основы. Запах массы такой же, как и у масла какао.

3. Дозирование массы. Массу переносят на лист чистой бумаги и путем сжатия ее со всех сторон дощечкой пилюльной машины (дощечку также можно обернуть чистой бумагой) формируют брусок по длине, равный 10 делениям ножа пилюльной машины. Брусок кладут на резак ножа и слегка прижимают дощечкой. По образовавшимся поперечным линиям брусок разрезают на равные части.

Самоконтроль. Брусек равномерной толщины, однородный. Наличие вкраплений, блесков, кусочков, нерастертой основы или частиц лекарственных веществ указывает на то, что масса изготовлена неудовлетворительно. При разделении бруска на дозы не осталось кусочков массы на ноже, все дозы одинаковы. Можно взвесить несколько доз. Отклонения должны составить $\pm 5\%$ от 4 г. В случае неправильного деления бруска дозы смешивают в ступке и повторяют дозирование.

4.Формирование шариков. Каждую дозу помещают в парафинированную капсулу и сминают, придавая ей форму шарика (не касаться массы руками!). Почти готовый шарик помещают на лист бумаги и с помощью дощечки придают ему круглую форму.

Самоконтроль. Все шарики имеют одинаковую величину и форму, гладкую, ровную поверхность.

5.Упаковка. Каждый шарик заворачивают в парафинированную капсулу, скручивая концы капсулы с двух сторон и обрезают по концам излишки бумаги. Завернутые шарики аккуратно складывают в картонную коробку и прикрывают сверху капсулой.

6.Оформление. На коробочку наклеивают этикетку «Наружное», на которой указаны номера аптеки и рецепта, дата изготовления (число, месяц, год), способ применения: «По шарик 3 раза в день», цена. Наклеивают предупредительную этикетку «Хранить в прохладном месте».

3.3. Критерии оценки

Критерии оценки: оценивается как процесс выполнения задания, так и его результат:

1. Оценка процесса выполнения задания:

- обращение студента к информационным источникам, оптимальное использование найденной информации;
- рациональное распределение времени на выполнение задания.

2. Оценка подготовленного задания.

Например, при решении комплексной ситуационной задачи можно использовать следующие критерии оценки:

5 «отлично»	<ul style="list-style-type: none">- дается комплексная оценка предложенной ситуации;- демонстрируются глубокие знания теоретического материала и умение их применять;- последовательное, правильное выполнение всех заданий;- умение обоснованно излагать свои мысли, делать необходимые выводы.
4 «хорошо»	<ul style="list-style-type: none">- дается комплексная оценка предложенной ситуации;- демонстрируются глубокие знания теоретического материала и умение их применять;- последовательное, правильное выполнение всех заданий;- возможны единичные ошибки, исправляемые самим студентом после замечания преподавателя;- умение обоснованно излагать свои мысли, делать необходимые выводы.
3 «удовлетворительно»	<ul style="list-style-type: none">- затруднения с комплексной оценкой предложенной ситуации;- неполное теоретическое обоснование, требующее наводящих вопросов преподавателя;- выполнение заданий при подсказке преподавателя;- затруднения в формулировке выводов.
2 «неудовлетворительно»	<ul style="list-style-type: none">- неправильная оценка предложенной ситуации;- отсутствие теоретического обоснования выполнения заданий.

