ИВАНОВСКИЙ ФАМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОЛЛЕДЖ

Курсовая работа

Изготовление и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля глазных лекарственных форм

Дисциплина: ТИЛФ

Выполнил

Крылова С.В., студентка гр. 44М

-2017 уч. год

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение

Глава 1. Классификация глазных лекарственных форм

Глава 2. Требования, предъявляемые к глазным каплям, офтальмологическим растворам и внутриаптечным заготовкам

.1 Стерильность.

.2 Изотоничность

.3 Изогидритчность

.4 Стабильность

.5 Прозрачность

.6 Пролонгирование

.7 Внутриаптечные заготовки

Глава 3. Изготовление офтальмологических растворов

.1 Изготовление глазных капель растворением лекарственных и вспомогательных веществ

.2. Изготовление глазных капель с использованием концентрированных растворов

Глава 4. Контроль качества

.1 Органолептический контроль

.2 Физический контроль

.3 Химический контроль

.4 Контроль при отпуске из аптеки

Заключение

Список литературы

Приложения

ВВЕДЕНИЕ

Глазные заболевания остаются серьезной социальной проблемой в практической офтальмологии, как причина временной нетрудоспособности в 80% случаев и как причина слепоты в 20%, ввиду этого применение глазных лекарственных форм актуально и по сей день.

Глазные лекарственные формы - особая группа лекарственных форм, отличающихся способом их применения - инстилляцией на слизистую оболочку глаза. Особенностью слизистой оболочки глаза является наибольшая чувствительность в сравнении со всеми слизистыми оболочками организма. Она резко реагирует на внешние раздражители: механические включения, несоответствие осмотического давления и значения рН вводимых в глаз лекарственных препаратов осмотическому давлению и значению рН слезной жидкости. Слезная жидкость является защитным барьером для микроорганизмов. У здорового глаза она бактерицидна, что объясняется наличием лизоцима. Но при патологических состояниях глаза содержание лизоцима в слезной жидкости значительно снижается. Другим защитным барьером для микроорганизмов служит эпителий роговой оболочки. Если же этот барьер поврежден, то некоторые микроорганизмы быстро размножаются, вызывая тяжелые заболевания, в том числе потерю зрения. Таким образом, для изготовления глазных лекарственных форм необходимо учитывать анатомические, физиологические и биохимические особенности органа зрения, а также факторы, влияющие на терапевтическую активность этой группы лекарственных форм. В наибольшей степени этим требованиям отвечают глазные капли. Разработка же оригинальных лекарственных средств, в том числе и офтальмологических, требует больших финансовых и временных затрат, что особенно выражено в отношении разработки состава и создания оптимальной технологии глазных лекарственных форм, среди которых по-прежнему доминируют глазные капли.

Глава 1. Классификация глазных лекарственных форм

К глазным лекарственным формам относятся:

Глазные капли

Глазные примочки (растворы)

Глазные мази

Глазные пленки

Глазные капли (Guttae ophthalmicae)

Глазные капли - жидкая лекарственная форма, предназначенная для инстилляции в глаз (инстилляция (лат. instillatio - вливание по каплям) введение растворов лекарственных веществ каплями в конъюнктивальный мешок). Они представляют собой водные, масляные растворы или тончайшие суспензии лекарственных веществ, чаще всего антисептиков, анестетиков и веществ, снижающих внутриглазное давление. Глазные капли используются для диагностики (расширение зрачка), и лечения тех или иных заболеваний, например: противоглаукомные - капли с пилокарпином, физостигмином, прозерином; рассасывающие - растворы глюкозы, калия иодида, цинка сульфата; инфекционные заболевания при нарушении микрофлоры - капли с сульфаниламидами, антибиотиками, борной кислотой, серебра нитратом, резорцином. Основным недостатком глазных капель является низкая био-доступность лекарственных средств в результате сложного механизма всасывания, неэффективного способа введения (каплями) и смыва лекарственного средства слезной жидкостью при моргании. Установлено, что только одна десятая дозы лекарственного средства проникает в глаз. Поэтому работник аптечного учреждения обязан информировать больного, как правильно применять глазные капли (Приложение 1,Рис.1).

Глазные растворы.

Глазные растворы применяются в виде примочек, ирригационных растворов (для орошения в офтальмо-хирургии), растворов для очистки, дезинфекции и хранения мягких контактных линз. Чаще всего глазными примочками назначают растворы: фурацилина, натрия гидрокарбоната, кислоты борной, этакридина лактата.

Глазные мази.

Помимо растворов и тонких суспензий, в виде глазных лекарственных форм используются мази, которые применяют путем закладывания за веко(Приложение 2, Рис.2). Состав мазей разнообразен. Часто встречаются глазные мази с антибиотиками, сульфаниламидами и др. Цель применения может быть различной (дезинфекция, обезболивание, расширение или сужение зрачка, понижение внутриглазного давления и пр.)

Глазные мази обладают свойством задержки препарата в конъюнктиве глаза дольше, чем суспензии и растворы. Большинство мазей после введения временно ухудшают зрение, поскольку они являются вязкими и не смываются слезной жидкостью. Поэтому глазные мази рекомендуют использовать на ночь.

Глазные пленки.

Глазные лекарственные пленки (ГЛП) представляют собой пластинки овальной формы, состоящие из биорастворимого и совместимого с тканями глаза полимера и лекарственного вещества. ГЛП позволяют осуществлять точное, контролируемое дозирование лекарственных средств; обеспечивать пролонгирование их действия в результате медленного, постепенного растворения пленки в слезной жидкости; уменьшить количество введенного лекарства в несколько раз; повысить терапевтическую концентрацию лекарственных веществ в тканях глаза; сократить курс лечения в 2-3 раза; проводить лечение в таких условиях, когда использование других лекарственных форм затруднено или невозможно.

Глава 2. Требования, предъявляемые к глазным каплям, офтальмологическим растворам и внутриаптечным заготовкам

Глазные капли по определению, приведенному в ГФ - официальная лекарственная форма, предназначенная для инсталляции в глаз. Применяют водные или масляные растворы, тончайшие суспензии или эмульсии лекарственных веществ, дозируемые каплями. Их должны изготавливать в асептических условиях. В их состав не должны входить такие вещества, как эфирные масла, растворы, обладающие сильными кислотными или щелочными свойствами. Наиболее часто в аптеках изготавливают водные растворы лекарственных веществ, для глазных капель, примочек, промываний и орошений слизистой глаз.

глазной капля лекарственный растворение

2.1 Стерильность

Глазные капли должны быть стерильны, т.к. конъюнктива глаза должна быть защищена от инфицирования. В норме данную функцию выполняет лизоцим (фермент),содержащийся в слезной жидкости. Это вещество растворяет микроорганизмы, попадающие на конъюнктиву. При глазных заболеваниях содержание лизоцима уменьшается и конъюнктива не защищена от микроорганизмов. Данное требование, как в инъекционных растворах достигается соблюдением правил асептики и последующей стерилизацией. Способ стерилизации глазных капель зависит от устойчивости лекарственного вещества в растворах к температурному воздействию.

Основной метод стерилизации глазных капель термический - насыщенным паром в паровом стерилизаторе при 120±2°С, ряд растворов (атропина сульфат, дикаин, калия йодид, кислота аскорбиновая, левомицетин, натрия йодид, натрия сульфацил, новокаин, этилморфина гидрохлорид, капли с рибофлавином сложного состава и др.) стерилизуют текучим паром при 100С. Если вещества не выдерживают даже щадящий режим стерилизации, или режим стерилизации для раствора не установлен, то глазные капли готовят в асептических условиях на стерильном рейтинг растворителе (вода очищенная, 0,9%-й раствор натрия хлорида или раствор термостабильного вещества). Применяют метод стерилизации фильтрованием. Термическими методами не стерилизуют растворы резорцина, квасцов, колларгола, протаргола, трипсина, лидазы, антибиотиков (кроме левомицетина), цитраля, адреналина гидрохлорида и некоторых других веществ.

Глазные капли отпускают в многодозовой упаковке, поэтому при вскрытии флакона в домашних условиях капли могут подвергаться вторичному микробному загрязнению (на вторые сутки - при использовании глазной пипетки и на пятые сутки - при использовании капельницы). Капли с натрия сульфацилом остаются стерильными до полного использования раствора. Для сохранения стерильности при многократном применении глазных капель в домашних условиях разрешено применять (по указанию врача) консерванты: нипагин (0,05 - 0,25%), смесь нипагина (0,18%) и нипазола (0,02%), хлорбутанолгидрат (0,5%); бензиловый спирт (0,9%), сорбиновую кислоту (0,1%), бензалконий хлорид (0,01%), додецилдиметилбензиламмония хлорид (0,01%) и др. Консерванты шире используют в промышленном производстве, в аптеке же роль консерванта в глазных каплях выполняет кислота борная (1,9 - 2%), если она выписана в рецепте, совместно с левомицетином (0,15%). Борная кислота может одновременно выполнять функции и стабилизатора ряда веществ, и изотонирующего компонента.

2.2 Изотоничность

Многие глазные капли при закапывании в глаз вызывают неприятные ощущения (жжение), вызванные различием осмотического давления раствора и слезной жидкости, чтобы этого избежать глазные капли изотонируют. Осмотическое давление глазных капель должно соответствовать осмотическому давлению слезной жидкости. Изотоническими являются глазные капли, имеющие такое же осмотическое давление, что и растворы натрия хлорида в концентрации 0,9% +0,2% т.е. 0,7-1,1% . Капли ниже 0,7% эквивалентной концентрации подлежат изотонированию до 0,9% эквивалентной концентрации натрия хлорида. Для изотонирования глазных капель используются следующие вещества: натрия хлорид, натрия сульфат, борная кислота, натрия нитрат. Количество изотонирующего вещества определяют расчетным путем. Расчеты проводят с использованием изотонического эквивалента по натрия хлориду. Лекарственные вещества, выписанные в малых количествах (порядка сотых долей грамма на 10 мл раствора), практически не влияют на осмотическое давление глазных капель. Глазные капли, компоненты которых в совокупности повышают осмотическое давление капель выше 1,1% эквивалентной концентрации натрия хлорида, необходимо рассматривать как специальные прописи и при отпуске предупреждать больного о неблагоприятных ощущениях. Эти капли разрешены к применению, они оказывают более быстрый эффект, особенно антимикробный. Не изотонируют глазные капли колларгола, протаргола, этакридина лактата, т.к. натрия хлорид сильный электролит и может вызвать коагуляцию.

Офтальмологические растворы должны быть изотоничны со слезной жидкостью (за исключением случаев, когда лекарственные вещества выписаны в высоких концентрациях, а также при приготовлении растворов колларгола и протаргола). В норме слезная жидкость и плазма крови имеют равное осмотическое давление. Такое же давление создает 0,9%-й раствор натрия хлорида, находящийся в равных условиях с биологическими жидкостями. Офтальмологические растворы должны иметь осмотическое давление как у 0,9%-го раствора натрия хлорида с допустимыми колебаниями ±0,2%, т.е. в пределах от 0,7 до 1,1%. Капли ниже 0,7% эквивалентной концентрации натрия хлорида подлежат изотонированию до 0,9%. При этом добавляют вспомогательные вещества, разрешенные ГФ, с учетом совместимости компонентов. Наиболее часто для этих целей используют натрия хлорид. При введении в глаз гипотоничных растворов появляются болевые ощущения. В отдельных случаях допускается применение гипотонических растворов, о чем должно быть указано в соответствующих частных статьях. Гипертонические растворы, выписанные врачом в рецепте, в аптеке изготавливают и отпускают больному без изменения состава. Растворы, компоненты которых в совокупности повышают осмотическое давление капель более 1,1% эквивалентной концентрации натрия хлорида, необходимо рассматривать как специальные прописи гипертонической концентрации. Лекарственные вещества, выписанные в малых количествах (примерно сотые доли грамма в 10 мл раствора), практически не влияют на осмотическое давление глазных капель. В таких случаях глазные капли изготавливают на 0,9%-ном изотоническом растворе натрия хлорида с растворами фурацилина (1:5000); рибофлавина (1:5000); цитраля (1:1 ООО, 1:2000); левомицетина (0,1-0,25%). В ряде случаев выписанное лекарственное вещество само изотонирует часть объема, поэтому остальной объем раствора изотонируют, добавляя натрия хлорид или другие вспомогательные вещества, разрешенные фармакопеей. Необходимое количество изотонирующего компонента рассчитывают, используя изотонический эквивалент по натрию хлориду. Изотонический эквивалент натрия хлорида показывает, какое количество натрия хлорида в равном объеме и равных условиях создает такое же осмотическое давление, как 1 г лекарственного вещества (В ГФ включена таблица изотонических эквивалентов по натрия хлориду для ряда веществ).

Кроме натрия хлорида для изотонирования офтальмологических растворов применяют натрия сульфат и натрия нитрат при условии, что они совместимы с лекарственными веществами. Например, натрия сульфат следует применять при изотонировании капель с цинка сульфатом (при отсутствии в прописи борной кислоты), поскольку с натрия хлоридом будет образовываться более токсичный и малодиссоциируемый цинка хлорид основной. При изотонировании другими изотонирующими веществами расчеты сначала ведут по натрия хлориду, а затем полученный результат умножают на коэффициент пересчета, который для натрия сульфата равен 4,35, для натрия нитрата - 1,51, для кислоты борной - 1,89.

2.3 Изогидричность

Желательно, чтобы офтальмологические растворы были приблизительно изогидричны слезной жидкости, т.е. имели рН 7,3-9,7. Однако глаз человека относительно хорошо переносит рН 5,5-11,4. Более низкие значения рН (ниже 5,5) и более высокие (выше 11,4)могут быть причиной появления болевых ощущений. Оптимальное значение рН офтальмологических растворов создается с учетом необходимости обеспечения стабильности.

2.4 Стабильность

Тепловая стерилизация и длительное хранение растворов в стеклянной таре могут привести к разрушению многих лекарственных веществ, вследствие гидролиза, окисления и других процессов. Стабилизация может быть обеспечена добавлением веществ, регулирующих рН среды, антиоксидантов и консервантов. Лекарственные вещества, применяемые в офтальмологических растворах, можно разделить на 3 группы в зависимости от рН. В первую группу входят соли алкалоидов и синтетических азотистых оснований, а также другие вещества, устойчивые к гидролизу и окислению в кислой среде. Эти вещества рекомендовано стабилизировать борной кислотой в изотонической концентрации (часто совместно с левомицетином в качестве консерванта), а также буферными растворами разных составов, обеспечивающими устойчивость реакции среды, например: ) изотонический раствор борной кислоты 1,9%, левомицетина 0,2% (рН 5,0) - применяют для глазных капель, содержащих дикаин, новокаин, мезатон и соли цинка; 2)буферный раствор, приготовленный из борной кислоты 1,84%, натрия тетрабората 0,14%, левомицетина 0,2% (рН 6,8), применяют для глазных капель, содержащих: атропина сульфат, пилокарпина гидрохлорид, скополамина гидробромид; 3)буферный раствор - смесь 70 мл 0,8%-го раствора безводного однозамещенного натрия фосфата, 30 мл 0,95%-го раствора безводного двузамещенного натрия фосфата и 0,5%-го натрия хлорида (рН 6,5) применяют для глазных капель, содержащих препараты, указанные в п. 2, а также эфедрина гидрохлорид, гоматропина гидробромид. Ко второй группе относят вещества, устойчивые в щелочной среде: сульфацил-натрий, норсульфазол-натрий и др. Их можно стабилизировать натрия гидрооксидом, натрия гидрокарбонатом, натрия тетраборатом и буферными смесями со щелочным значением рН. В третью группу входят легкоокисляющиеся вещества.

Для стабилизации таких глазных капель применяют антиоксиданты.(тиосульфат Натрия, метабисульфит Трилон БС 0,15 %, Дикаина 1, 2, 3%, Сульфацила натрия 10,20,30% (в том числе для новорожденных) в 0,35%-ном растворе 1 М хлористоводородной кислоты0,1 0,5 0,03Мезатона 1%, Фетанола 3% , Натрия сульфацила 20% в 1,8%-м растворе 0,1М натрия гидрооксида, физостигмина салицилата 0,25%, 0,03Рибофлавина 0,02% , калия йодида, глюкозы поровну по 2% (в том числе с 1% МЦ); Комплексный антиоксидант (натрия метабисульфит 0,1% и трилон Б 0,03%) используют в составе глазных капель: Рибофлавина 0,02% , Кислота аскорбиновая 0,2%, Глюкоза 2% (в том числе с 1% МЦ)). Прописи препаратов, для которых возможна внутриаптечная заготовка или изготовление в условиях малосерийного производства со сроком годности 30суток и более, даны в нормативных документах.

Обеспечение химической стабильности осуществляют за счет:

регулирования рН;

введения антиокислителей.

Уровень рН влияет на растворимость лекарственных средств. Для предотвращения гидролиза и перехода солей в основания необходимо регулировать рН офтальмологических растворов. Некоторые лекарственные средства могут подвергаться окислительному разрушению. Для предотвращения этого в состав офтальмологических растворов вводят антиокислители и антикатализаторы. При этом необходимо учитывать, что введение производных серы низкой валентности может приводить к аллергическим реакциям, особенно у детей.

2.5 Прозрачность

Офтальмологические растворы должны быть прозрачными и не содержать взвешенных частиц, способных вызвать травму оболочек глаза. Их необходимо фильтровать через лучшие сорта фильтровальной бумаги, причем под фильтр следует подкладывать небольшой тампон длинноволокнистой ваты. При этом важно, чтобы после фильтрования концентрация раствора и его объем не стали меньше, чем установлено нормами, поэтому все сказанное о фильтровании малых объемов растворов в полной мере относится к глазным каплям. Лекарственные и вспомогательные вещества растворяют в половинном объеме растворителя, фильтруют, промывают фильтр оставшимся объемом растворителя, проверяют отсутствие механических включений прибором УК-2. (Приложение №3, рис.№3) В случае присутствия механических включений фильтруют через тот же фильтр до их отсутствия. После стерилизации раствор вновь проверяют на наличие механических включений, при выявлении - отбраковывают. По прописям, часто встречающимся в рецептуре, целесообразно прибегать к использованию концентрированных растворов, изготовляемых в аптеке на установленные сроки, что освобождает фармацевта от фильтрования малых объемов жидкостей.

2.6 Пролонгирование

Желательно, чтобы глазные капли были продолжительного действия. Продление действия по указанию врача может быть достигнуто повышением вязкости водных растворов. Для этой цели пригодны поливиниловый спирт, МЦ (метилцелюлоза) и натрий КМЦ (Na карбоксиметилцеллюлоза), полиакриламид (ПАА). Эти вещества не влияют на зрение и обеспечивают необходимый контакт препаратов с глазом, не раздражая его. Применяемые разбавленные растворы ПВС (поливиниловый спирт) (1-2%), натрий-КМЦ (1,5%) и МЦ (0,5-1%) легко стерилизуются, при хранении в холодильнике остаются прозрачными.

Недостатком глазных капель является короткий период терапевтического действия. Это обусловливает необходимость их частой инсталляции, что неудобно для больных и медицинского персонала, а также представляет опасность для глаза. Например, максимум гипотензивного эффекта водного раствора пилокарпина гидрохлорида у больных глаукомой наблюдается только в течение 2 ч, поэтому инсталляцию глазных капель приходится проводить до 6 раз в сутки. В данном случае наблюдаются резкие колебания внутриглазного давления. Частые же инсталляции водного раствора смывают слезную жидкость, содержащую лизоцим, и тем самым создают условия для возникновения инфекционного процесса. Пролонгирование позволяет сократить частоту инсталляций глазных капель и одновременно увеличить время контакта с тканями глаза. Пролонгирование достигается за счет повышения вязкости раствора. Вязкость определяет скорость стекания раствора лекарственного вещества по слизистой оболочке глаза. Чем выше вязкость раствора, тем дольше задерживается раствор, тем выше биодоступность. Первым способом пролонгирования является включение в состав глазных капель вязких растворителей, которые замедляют быстрое вымывание лекарственных веществ из конъюнктивального мешка. В качестве подобных компонентов глазных капель используют масла (рафинированное подсолнечное, персиковое или абрикосовое, рыбий жир). Вторым способом пролонгирования действия глазных капель является повышение вязкости растворов путем введения синтетических загустителей. Природные загустители уменьшают микробиологическую стабильность препарата, поэтому не применяются.

2.7 Внутриаптечная заготовка

Малые объемы и массы лекарственных веществ, выписываемые в виде глазных капель, часто осложняют и замедляют процесс изготовления препарата. Поэтому аптеки переходят на внутриаптечную заготовку глазных капель по прописям, наиболее часто встречающимся в рецептуре. Это позволяет усовершенствовать процесс фильтрования, более организованно провести стерилизацию, организовать полный химический анализ каждой серии растворов, тем самым значительно сократить сроки изготовления и отпуска глазных капель. К тому же при внутриаптечной заготовке одновременно расфасовывают капли в стандартные флаконы по 5 или 10 мл с резиновой пробкой с последующей обкаткой алюминиевыми колпачками. В приложении №2 к приказу №214 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках» приведен большой список прописей глазных капель, заготавливаемых в аптеках на разные сроки.

Глава 3. Изготовление офтальмологических растворов

.1 Изготовление глазных капель растворением лекарственных и вспомогательных веществ

В качестве примера рассмотрим изготовление глазных капель пилокарпина гидрохлорида. Пример:. Solutionis Pilocarpini hydrochloridi 1% - 10 ml. S. По 2 капли в правый глаз 2 раза в день.

В приложении к Инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках, приведен состав 1%-го раствора пилокарпина гидрохлорида, требования к качеству, режим стерилизации, условия и сроки хранения. Состав препарата:

Пилокарпина гидрохлорид 0,1

Натрия хлорид 0,068

Вода очищенная до 10 мл

Компоненты прописи совместимы. В прописи выписано вещество списка А. Дозы не проверяют, так как глазные капли - лекарственная форма наружного применения. Норма отпуска вещества не регламентирована.

Свойства лекарственных и вспомогательных веществ прописи рецепта. Pilocarpinum hydrochloridum: в частной статье ГФ «Pilocarpini hydrochloridum» указано, что это вещество представляет бесцветные кристаллы или белый кристаллический порошок без запаха, гигроскопичный, очень легко растворимый в воде. Натрия хлорид (Natrium chloridum): белые кубические кристаллы или белый кристаллический порошок, без запаха, соленого вкуса, растворим в 3-х частях воды. В аптеке может быть в виде 10%-го концентрированного раствора. Вода очищенная (Aqua purificata): в соответствии с приказом Минздрава России «О контроле качества лекарственных средств, Изготовляемых в аптеках» вода очищенная, предназначенная для Изготовления стерильных растворов, кроме указанных ранее испытаний при ежедневном контроле должна быть проверена на отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония и углерода диоксида. Для изготовления капель глазных кроме воды для инъекций разрешается использование свежеполученной воды очищенной.

Подготовительные мероприятия.

Все офтальмологические растворы изготавливают в асептических условиях, т.е. в асептическом блоке. На штангласах с лекарственными веществами, предназначенными для изготовления стерильных лекарственных форм, должна быть предупредительная надпись «Для стерильных лекарственных форм». Для обеспечения технологического процесса должны быть подготовлены: флаконы стерильные в биксах, из нейтрального стекла объемом 5, 10, 20 мл и более, флаконы марки АБ-1 вместимостью 150, 250 мл, стерильные стеклянные воронки, фильтры стеклянные, дозатор ДЖ-10, шприц типа «Рекорд», фильтр-насадка для малообъемного микрофильтрования (стерилизации фильтрованием) ФА-25, пипетки аптечные, прибор УК-2, колпачки и прокладки алюминиевые, пробки резиновые, приспособление для обжима колпачков ПОК-1, стерильный вспомогательный материал (вата медицинская, фильтры бумажные складчатые, салфетки марлевые), комплект мембран ядерных (КМЯ), набор концентрированных растворов и вспомогательных веществ, вода очищенная или для инъекций свежеполученная или стерильная, стерилизатор паровой.

Расчеты.

В данном случае в прописи имеется натрия хлорид для доведения раствора до концентрации, изотоничной слезной жидкости, однако в учебных целях следует провести соответствующие расчеты. На оборотной стороне ППК записывают изотонический эквивалент пилокарпина гидрохлорида по натрия хлориду (0,22), который находят в соответствующей таблице ГФ. В рецепте выписан 0,1 г пилокарпина гидрохлорида. Это количество будет эквивалентно 0,022 г натрия хлорида. Следовательно, для получения раствора изотонической концентрации необходимо добавить натрия хлорид в количестве 0,068 (-0,07), т.е.,09 - 0,1 0,22 = 0,068 или 0,09 - 0,022 = 0,068 (0,07) Натрия хлорид может быть добавлен в виде 10%-ного раствора (0,7 мл, -14 капель).

Технология лекарственного препарата.

С целью реализации требования стерильности в асептических условиях в стерильной подставке в 5 мл воды очищенной растворяют 0,1 г пилокарпина гидрохлорида, который получают по оформленному рецепту, добавляют 0,07 г натрия хлорида (возможно использование 10%-го концентрированного раствора натрия хлорида). Офтальмологические растворы фильтруют через стерильный складчатый бумажный фильтр с подложенным тампоном стерильной ваты. Фильтр предварительно промывают стерильной водой очищенной. После фильтрования раствора через тот же фильтр пропускают оставшийся объем растворителя. При наличии в растворе механических включений фильтрацию повторяют. После изготовления глазных капель заполняют лицевую сторону ППК: Дата. ППК 20. «А». Aquae purificatae5 mlhydrochloridi0,1chloridi0,07purificatae5 ml V= 10 ml Подписи: и выписывают сигнатуру. Раствор до 100 мл стерилизуют 8 мин при 120 + 2°С. Вновь проверяют отсутствие механических включений, при их отсутствии раствор оформляют к отпуску. В аптеках его часто изготавливают не по индивидуальным прописям, а в виде внутриаптечной заготовки и отпускают по предъявлении рецепта.

3.2 Изготовление глазных капель с использованием концентрированных растворов

Заготовка концентрированных растворов в аптеке позволяет ускорить изготовление глазных капель. Некоторые лекарственные вещества в глазных каплях содержатся в малых концентрациях (0,01; 0,02; 0,1% и т.д.). В сочетании с малым объемом раствора, выписанным в рецепте, это вызывает затруднения при их взвешивании и растворении (особенно умеренно-, мало- и очень малорастворимых лекарственных веществ). В таких случаях целесообразно использовать стерильные концентрированные растворы лекарственных веществ (однокомпонентные и комбинированные). \*Номенклатура разрешенных к использованию офтальмологических концентрированных растворов утверждена Минздравом России и представлена в Методических указаниях по изготовлению стерильных растворов в аптеках. В данный перечень включены прописи, содержащие совместимые лекарственные вещества, выдерживающие термические методы стерилизации, имеющие методики анализа для химического контроля и установленные сроки годности.

Пример : Solutionis Acidi nicotinici 0,1% cum Riboflavino 0,02% - 50 ml В частной ст. ГФ указано, что «Riboflavinum» (Vitaminum В2) - Желто-оранжевый кристаллический порошок со слабым специфическим запахом, горького вкуса, на свету неустойчив, очень Мало растворим в воде (1:5000). Acidum nicotinicum - белый кристаллический порошок без запаха, слабокислого вкуса, умереннорастворимый в воде, растворим в горячей воде. Примечание. Вскрытые флаконы со стерильными офтальмологическими концентратами должны быть использованы в течение суток. Стерильные концентрированные растворы используют для изготовления офтальмологических растворов, не подлежащих стерилизации. Срок годности глазных капель из стерильных концентратов по нестандартным прописям - 2 суток. В течение суток должны быть использованы концентрированные растворы, изготовленные в асептических условиях, не подвергавшиеся стерилизации. Концентрированные растворы, изготовленные в асептических условиях (нестерильные) (во избежание повторной стерилизации, которая может привести к разложению лекарственных веществ), используют для изготовления глазных капель по стандартным прописям с установленным режимом стерилизации. \* Стерилизуемый объем - до 100 мл.

Расчеты.

Масса рибофлавина (на объем 50 мл) 0,01 г. ,02 - 100 мл Концентрированные растворы лекарственных веществ, применяемые при изготовлении офтальмологических растворов. Масса рибофлавина (на объем 50 мл) 0,01г. х - 50 мл Масса кислоты никотиновой (на объем 50 мл) 0,05 г. ,1 - 100 мл у - 50 мл. Расчеты заносятся в книгу учета лабораторных и фасовочных работ.

Технология изготовления.

В асептических условиях при нагревании растворяют 0,01 г рибофлавина. После полного растворения рибофлавина в 50 мл горячего раствора рибофлавина растворяют 0,05 г кислоты никотиновой. Раствор фильтруют через бумажный складчатый, стеклянный или иной фильтр, промытый 0,02%-ным раствором рибофлавина. Проверяют на отсутствие механических включений. Концентрированные растворы подвергают качественному и количественному контролю. Результаты контроля заносят в журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля. Флакон с раствором укупоривают резиновой пробкой, металлическим колпачком «под обкатку», стерилизуют 30 мин при 100 "С.

Глава 4. Контроль качества

Контроль качества проводят в соответствии с требованиями фармакопеи и приказов МЗ № 305 и №214.

4.1 Органолептический контроль

На стадии изготовления растворы подвергаются органолептическому контролю по показателям: цвет, запах, полнота растворения, прозрачность. Механические включения в растворе определяют на приборе УК-2 (до и после стерилизации). Методика проверки изложена в Инструкции по контролю механических включений в инъекционных и офтальмологических растворах и глазных каплях аптечного изготовления, (приложение к Методическим указаниям по изготовлению стерильных растворов в аптеках). Современные приборы работают на основе фотоэффекта.

4.2 Физический контроль

заключается в проверке общего объема. Проверяют каждую серию внутриаптечной заготовки и лекарственных форм. Лекарственные формы, изготовленные по индивидуальным рецептам (требованиям), проверяют выборочно, не менее 3% от общего количества, изготавливаемого за день.

4.3 Химический контроль

Особое внимание при качественном и количественном контроле должно обращаться на лекарственные препараты, применяемые в глазной практике (в том числе для детей), содержащие наркотические и ядовитые вещества (например, растворы серебра нитрата), а также на все концентрированные растворы. При анализе глазных капель содержание изотонирующих и стабилизирующих веществ определяется до стерилизации.

4.4 Контроль при отпуске из аптеки

Он состоит в проверке соответствия упаковки физико-химическим свойствам ингредиентов, номера на рецепте, квитанции, этикетке, сигнатуре, фамилии больного на рецепте, этикетке, сигнатуре, квитанции; соответствия сигнатуры рецепту, оформления препарата действующим требованиям.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В завершении работы можно сделать следующие выводы: в настоящее время изготовление глазных лекарственных форм, как и других форм, в аптечных условиях по рецепту врача, заметно сократилось. Несмотря на это некоторые препараты при сегодняшнем изобилии лекарств, по-прежнему не имеют заводских аналогов. Производственные аптеки имеют возможность самостоятельно готовить индивидуальные лекарственные препараты для обратившегося в аптеку больного, с учетом его заболевания, возраста, индивидуальной непереносимости. Нельзя забывать, что человек имеет свои индивидуальные особенности, и какой-то компонент готового препарата может вызвать непереносимость. В этом случае готовится индивидуальное лекарство без такого компонента. Однако, изготовление лекарств по рецептам требует наличия производственной базы и соответствующей квалификации персонала. Ввиду этого, далеко не все аптеки имеют возможность и обладают правом изготовлять лекарства. Аптеки, где существует рецептурно-производственный отдел все чаще закрываются. Чтобы сделать производство достойным, нужно соблюдать высокие требования, создавать условия стерильности, осуществлять постоянный контроль лекарственных форм. В аптечных условиях для изготовления используется медтехника, автоклавы, сушильные шкафы, которые очень дороги в обслуживании. Проблема аптечного производства в настоящее время стоит остро. Переход на рыночные отношения заставляет фармацевтов быть экономически грамотными. С рецептами за день в аптеку приходит гораздо меньше пациентов, чем за готовыми лекарствами, а процесс изготовления трудоемкий, и требуются немалые средства на содержание отдельного производственного помещения в соответствии с санитарными правилами.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1.Быков В.А. [и др.]. Фармацевтическая технология. Руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие / - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 304с.

.Быков В.А. [и др.]. Фармацевтическая технология. Руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие / - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 304с.

.Государственная фармакопея Российской Федерации 12-часть 1/ М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008. - 704 с.

.Гроссман В.А. Фармацевтическая технология Автор: Издательство: ГЭОТАР-Медиа; 2012 г. Серия: Дидактика: 320 стр.

..Денисова Т.В. [и др.]. Технология лекарственных форм. Учебник, Аннотация к книге "Фармацевтическая технология. Медицина, твердый переплет, 2007 .

.Никольский В.С. Фармацевтическая технология. Руководство к лабораторным занятиям.

.Практикум по технологии лекарственных форм: учебное пособие для студ., обучающихся по спец. 060108 - Фармация / Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - 3-е изд., перераб. и доп. - М.: Издат. центр "Академия", 2007. - 432 с.

.Приказ Минздрава России «О прядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» от 12.02.2007 г. №110 .

.Приказ Минздрава России «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках» от 16.07.97 №214

.Приказ Минздрава России «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» от 16.10.97 №305.

.Учебник для студентов фармацевтических вузов и факультетов. Авторы: Под ред. А.И. Тихонова. 06.11.2007. Руководство по фармацевтической технологии.

.Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник для студ., обуч. по спец. 040500 - Фармация / Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - 2-е изд., стереотип. - М.: Издат. центр "Академия", 2006. - 592с.- (Высшее профессиональное образование). 13.Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм. Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой, М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. Муравьева Д.А., Самылина И.А., Яковлев Г.П. Фармакогнозия. Учебник для студентов.

Приложение 1

Как правильно закапывать в глаз.

. Вымойте руки.

. Если флакон капель прозрачен, проверьте раствор перед использованием (не изменилась ли окраска, не появился ли осадок).

. Наклоните голову назад, направьте взгляд на потолок.

. Оттяните вниз пальцем нижнее веко.

. В полость, образующуюся за нижним веком, выпустите из пипетки или флакона одну каплю раствора. Можете использовать зеркало или позвать кого-либо на помощь. ВАЖНО: пипетка или наконечник флакона должны находиться по возможности ближе к глазу, но не дотрагиваться до него.

. Если возможно, держите веко открытым, не мигая, в течение 30 с.

. Для увеличения эффективности инстилляции нажмите пальцем на внешний угол глаза, чтобы исключить моргание в течение 1 мин.

. Плотно закройте флакон.



Рис.1. Правильное закапывание раствора в глаз.

Приложение 2

Как применять глазную мазь.

. Вымойте руки.

. Несколько минут подержите тубу с мазью в руке для расплавления основы.

. Стоя перед зеркалом, направьте взгляд вверх, а нижнее веко оттяните слегка вниз.

. Аккуратно заложите за край века небольшое количество мази (приблизительно 0,5-1,0 см). ВАЖНО: Будьте очень осторожны при применении мази. Не позволяйте наконечнику тубы касаться века, глазного яблока, пальца или любой поверхности.

. Закройте глаз и, медленно вращая глазным яблоком, распределите мазь. Вы можете моргнуть несколько раз, чтобы мазь равномерно распределилась. 6. Закройте крышку тубы. После того как вы нанесете мазь, ваше зрение временно ухудшится. Не переживайте - это пройдет.

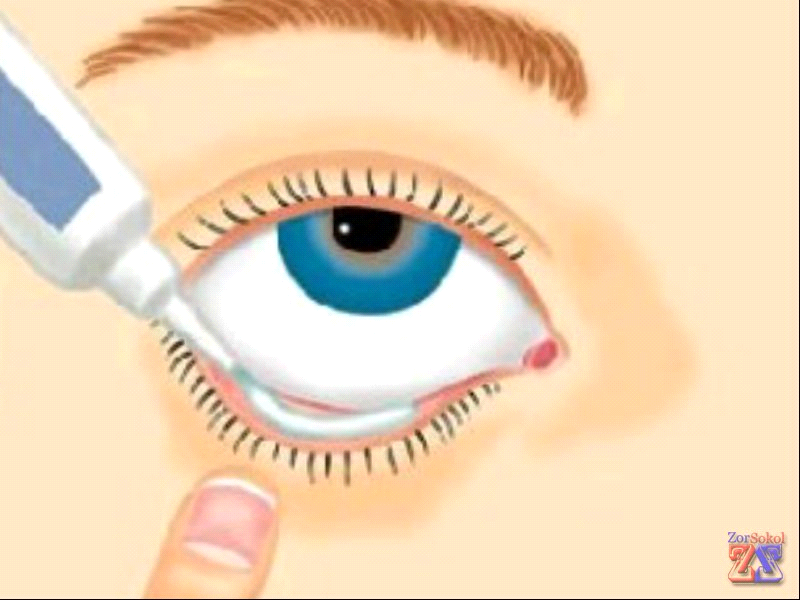


Рис. 2. Правильное нанесение глазной мази

Приложение №3

УК-2 состоит из корпуса с осветителем 1, отражателем 2 и экраном 3, которые смонтированы на основании со стойками.

Экран может поворачиваться вокруг вертикальной оси и фиксироваться в необходимом положении. Одна рабочая поверхность экрана окрашена эмалью черного цвета, другая - белого. Источником освещения служат две электрические лампочки мощностью 40-60 Вт.

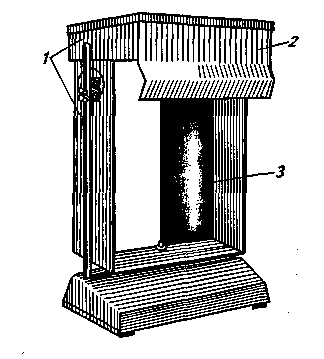


Рис.3. Прибор УК-2