**Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации**

**Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования**

**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ им. И. М. Сеченова**

Кафедра фармацевтической технологии

Курсовая работа

Тема: **Мази в аптечной практике**

Москва

2012

**Содержание**

1. Введение

2. Общая характеристика

2.1 Основные требования

2.2 Классификация

2.3 Основы для мазей

2.4 Технология изготовления мазей

2.5 Контроль качества

2.6 Основные направления совершенствования качества и технологии мазей

3. Систематизация и анализ экстемпоральной рецептуры и внутриаптечной заготовки по изучаемой лекарственной форме в аптеке № 85 города Реутово

3.1 Рецепт № 1

3.2 Рецепт № 2

3.3 Рецепт № 3

3.4 Рецепт № 4

3.5 Рецепт № 5

3.6 Рецепт № 6

3.7 Рецепт № 7

Вывод

Литература

**1. Введение**

Мази – это мягкая лекарственная форма, предназначенная для нанесения на кожу, раны или слизистые оболочки.[6] Мази одна из древнейших лекарственных форм, значение которой велико и в современной медицине. Они широко применяются в различных областях медицины: при лечении дерматологических заболеваний, в отоларингологии, хирургической, проктологической, гинекологической практике, а также как средство защиты кожи от неблагоприятных внешних воздействий (органические вещества, кислоты, щелочи). В последнее время мази применяются и для воздействия на внутренние органы и весь организм с целью лечения, профилактики и диагностики заболеваний. В форме мазей применяются лекарственные вещества, относящиеся ко всем фармакологическим группам: антисептики, анестетики, гормоны, витамины, противогрибковые средства, анальгетики, антибиотики и другие.[1] При комнатной температуре мази вследствие высокой вязкости сохраняют форму и теряют ее при повышении температуры, превращаясь в густые жидкости. По дисперсологической классификации мази отнесены к свободным всесторонне дисперсным бесформенным системам с упруговязкой дисперсионной средой. От типичных жидкостей они отличаются отсутствием заметной текучести.

Мази применяются:

1) с целью нанесения на кожу или слизистые оболочки защитного покрова, изолирующего покрытый участок от вредных газов и органических растворителей, от загрязнения пылью;

2) для нанесения лекарственных веществ на поверхность ран при ожогах, опрелостях, отморожениях и т. д.;

3) для нанесения лекарственных веществ на поверхность неповрежденной кожи с целью локального лечения ее заболеваний (местное действие) или для того чтобы обеспечить проникновение лекарственных веществ через кожу в кровяное русло или лимфатические сосуды для воздействия на патологические процессы, протекающие во внутренних органах (общее действие);

4) для лечения заболеваний влагалища и приготовления противозачаточных средств;

5) для лечения заболеваний прямой кишки и для оказания общего действия на организм путем резорбции через слизистую;

6) для нанесения лекарственных веществ на больные слизистые оболочки глаза, носа;

7) для лечения или удаления волос;

8) для нанесения на кожу с волосяным покровом инсектицидных средств;

9) для косметических целей (смягчение кожи, удаление пигментных пятен, веснушек, питание кожи и т. д.). [2]

Таким образом, исходя из такого многообразия применения это лекарственной формы, а так же в ходе прохождения практики в производственной аптеке, можно сказать, что в аптечной практике мази имеют большое значение.

**2. Общая характеристика лекарственной формы «Мазь»**

Как было сказано выше, мази- мягкая лекарственная форма, предназначенная для нанесения на кожу, раны или слизистые оболочки. Эта лекарственная форма лучше, по сравнению с растворами и примочками, обеспечивает контакт с поверхностью кожи и тем самым способствует всасыванию веществ особенно под повязкой. Проницаемость кожи для разных лекарственных веществ резко повышается при гидратации кожи согревающими компрессами, теплыми ваннами, при смазывании раздражающими веществами, так как при этом усиливается перфузия кожи. Мази состоят из лекарственных (действующих) веществ (твердых или жидких) и основы. При выборе оптимального варианта технологии изготовления мази необходимо учитывать: характер кристаллов лекарственных веществ; способность веществ растворяться в различных средах (воде, глицерине, димексиде, растительных и минеральных маслах, полиэтиленгликолях, этаноле, диэтиловом эфире, хлороформе, расплавленном вазелине, ланолине безводном и т.д.); возможность физико-химического или химического взаимодействия между ингредиентами прописи; свойства вспомогательных веществ (растворяющую, диспергирующую, эмульгирующую способности, температуры: плавления, затвердевания; вязкость, способность смешиваться с водой и другими средами и др.). [1]Если в рецепте не указана основа, то для официнальных мазей используют основу, приведенную в НД (фармакопейных статьях, приказах Минздравсоцразвития России), а для нестандартных мазей в соответствии с указанием ГФ подбирают основу с учетом совместимости компонентов. Наиболее совместимым с большинством лекарственных веществ является вазелин. Оптимальное количество всех дополнительно вводимых жидкостей не должно превышать норму допустимого отклонения в массе мази, а также значение водопоглощающей способности основы или смешиваемости с ней.

**2.1 Основные требования**

К мазям предъявляется ряд требований, таких как:

1. Мази должны иметь мягкую консистенцию для удобства нанесения их на кожу и слизистые оболочки и образования на поверхности ровной сплошной пленки.

2. Лекарственные вещества в мазях должны быть максимально диспергированы и распределены по всей мази для достижения необходимого терапевтического эффекта и точности дозирования лекарственного вещества.

3. Должны быть стабильны, не содержать механические включения.

4. Их состав не должен изменяться при хранении и применении.

5. Концентрация лекарственных веществ и масса мази должна соответствовать выписанной в рецепте.

6. Должны обеспечивать необходимый фармакологический эффект.

7. Отсутствие нежелательного взаимодействия ингредиентов мази.

8.Отсутствие микробной контаминации.

9. Отсутствие токсических и аллергических реакций при длительном применении.

10. Хороший товарный вид.

**2.2 Классификация**

*По составу*различают мази простые (состоят из одного компонента) и сложные (многокомпонентные), в состав которых входят лекарственные и вспомогательные вещества. В большинстве случаем мази – системы многокомпонентные. Сложные мази могут быть выписаны в рецептах: раздельным перечислением лекарственных веществ и основы (с указанием их количеств; с указанием массы мази и концентрации лекарственных веществ в процентах или граммах; в свернутом виде (с указанием названия стандартной мази и ее общей массы).

*По типу дисперсной системы*различают мази гомогенные (мази-сплавы, мази-растворы) и гетерогенные (суспензионные, эмульсионные и комбинированные). Тип дисперсной системы мази зависит от характера основы (гидрофильная, липофильная или дифильная), а также физико-химических свойств лекарственных веществ.[1]

*В зависимости от консистенции*различают: мази (гомогенные и гетерогенные системы на различных основах), пасты (суспензионные или комбинированные мази с содержанием твердой фазы более 25%), кремы (мази на эмульсионных основах), гели (мази на гидрофильных основах), линименты (жидкие мази).

*В зависимости от области применения* различают: для накожного применения и чрезкожного введения лекарственных средств (дерматологические мази местного (локального) действия; общего действия; мази в составе трансдермальных терапевтических систем; для дерматологического электро- и ионофореза); Для нанесения на слизистую оболочку (глазные мази; на слизистые оболочки естественных и патологических полостей тела (ректальные, вагинальные, уретральные, для носа, для стоматологии, для введения в свищевые ходы и другие полости); на раны и ожоговые поверхности.

*По характеру и скорости воздействия на организм* различают: мази местного (локального) действия; общего резорбтивного (за счет активного всасывания лекарственных веществ в кровь); рефлекторного действия (через нервные окончания и центральную нервную систему).

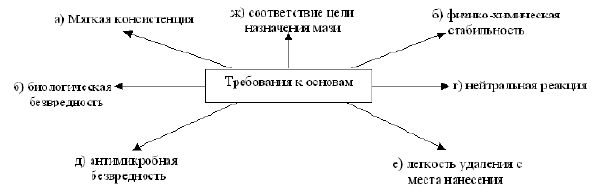
*По типу дисперсионной системы* различают: Гомогенные мази: а) мази-сплавы; б) мази-растворы; в) Экстракционные мази; Суспензионные мази: а) двухфазные системы; б) трех- и многофазные системы; Эмульсионные мази: а) мази-эмульсии типа В/М; б) мази-эмульсии типа М/В; Комбинированные мази. К подгруппе гомогенных мазей относятся жирные мази, образованные оплавлением основы и лекарственных веществ, взаимно растворимых, мази, в которых лекарственные вещества растворимы в мазевой основе, и мази, в которых лекарственные вещества перешли в мазевую основу в результате их экстрагирования расплавленной основой. Мази этой подгруппы характеризуются отсутствием межфазной поверхности раздела между основой мази и лекарственными веществами. Однако полная гомогенность в этих системах не имеет места, так как сами, мазевые основы могут содержать микро- или ультрамикрокристаллические включения, т. е. быть структурированными системами.[3] В состав мазей-суспензий входят лекарственные вещества, нерастворимые в воде и жирах. В виде суспензий вводятся также лекарственные вещества, которые растворяются в воде, но растворы их едкие и могут вызвать раздражение кожи и некротические явления (резорцин, пирогаллол, цинка: сульфат, ртути дихлорид, сегнетова соль). В суспендированном состоянии в мази вводятся также вещества, требующие для своего растворения значительное количество воды (бура, борная кислота). Мази-суспензии могут содержать одно или несколько лекарственных веществ, причем каждое из них имеет свою межфазную границу раздела. По этому признаку мази-суспензии делятся на двух-, трех- и многофазные системы. Эмульсионные мази содержат лекарственные вещества, растворимые в воде или, реже, в спирте, глицерине и их смесях. Поскольку такие растворы не смешиваются с жировыми основами, получаемые мази представляют собой эмульсии, в которых дисперсионной средой обычно является мазевая основа. Дисперсной фазой, помимо водных и других растворов лекарственных веществ, может быть также металлическая ртуть (ртутно-металлические мази). Большинство мазей-эмульсий содержит эмульгаторы, в силу чего мази получаются достаточно высокодисперсными и устойчивыми.[2] Однако встречаются мази, которые устойчивы только благодаря высокой вязкости дисперсионной среды. В таких мазях дисперсная фаза состоит из крупных капелек.

Комбинированные мази представляют собой сочетания разных типов дисперсных систем.

*По типу основ* различают: мази на гидрофобных основах; Мази на гидрофильных основах; Мази на эмульсионных (дифильных) основах.

**2.3 Основы для мазей**

Основы обеспечивают необходимую массу мази и таким образом надлежащую концентрацию лекарственных веществ, мягкую консистенцию, оказывают существенное влияние на стабильность мазей. Степень высвобождения лекарственных веществ из мазей, скорость и полнота их резорбции во многом зависят от природы и свойств основы. Например, мазь кислоты борной 2% на консистентной эмульсионной основе проявляют такую же терапевтическую активность, как аналогичная мазь 10% концентрации, приготовленная на вазелине. [1]Таким образом, мазь следует рассматривать как единое целое, а основу как активную часть мази. К основам предъявляются ряд требований представленных на схеме:



а) мягкая консистенция необходима для удобства нанесения на кожу и слизистые оболочки.

б) химическая инертность основ гарантирует отсутствие взаимодействия с лекарственными веществами, изменения под действием внешних факторов (воздух, свет, влага, температура) и, следовательно, обеспечивается стабильность мази.

в) отсутствие аллергических раздражителей и сенсибилизирующего действия мазей зависит от безвредных биологических основ.

г) важно, чтобы основы не нарушали физиологических функций кожи. Наружный слой кожи обладает кислой реакцией, которая препятствует размножению микроорганизмов. Поэтому сохранение первоначального значения рН кожи имеет большое значение.

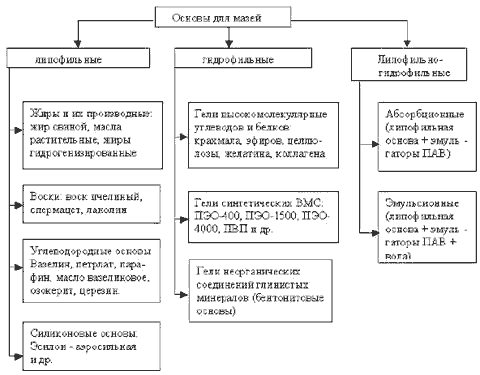
д) присутствие микроорганизмов может быть причиной повторного инфицирования воспаленной кожи и слизистой, а также снижения активности лекарственных веществ.

е) большое значение имеет вопрос о легкости удаления остатков мази с белья, поверхности кожи, особенно с их волокнистых участков.

ж) свойства основы должен соответствовать цели назначения мазей.[4]

Основы для поверхностно действующих мазей не должны способствовать глубине всасыванию лекарственных веществ. Основы для мазей резорбтивного действия, наоборот, для обеспечения всасывания лекарственных веществ через слой кожи. Основы защитных мазей должны быстро высыхать и плотно прилегать к поверхности кожи. Известно несколько классификаций основ для мазей: по физическим свойствам, по химическому составу, источнику получения и т.д. Наиболее целесообразной является классификация по степени родства свойств лекарственных веществ и основ, по возможности растворения лекарственных веществ и основе. [3]В соответствии с этим принципом все мазевые основы делят на 3 группы: липофильные, гидрофильные, липофильно-гидрофильные основы.

Классификация основ для мазей.



Липофильные основы - это разнородные в химическом отношении вещества, имеющие ярко выраженную гидрофобность. Сюда входят жиры и их производные, воски, углеводороды и силиконовые основы (жиры -гидрогенизированные продукты, получаемые при каталитическом гидрогенизировании масел растительных. При этом непредельные глицериды переходят в предельные, и жидкие масла меняют консистенцию на мягкую и твердую в зависимости от степени гидрогенизации. Гидрогенизированные жиры более устойчивы при хранении).

Гидрофильные основы - характерной особенностью является способность растворения в воде. Гидрофильные основы не оставляют жирных следов, лучше смываются с кожи и белья. Недостатком их является малая устойчивость к микробной контаминации. Сюда входят гели ВМ углеводов и белков, синтетических ВМС, неорганических веществ.

Липофильно-гидрофильные основы - в них можно легко вводить как водорастворимые, так и жирорастворимые вещества, водные растворы лекарственных веществ. В качестве обязательных компонентов сюда входит эмульгатор ПАВ (например: ланолин).

**2.4 Технология изготовления мазей**

Мази изготавливают в условиях, сводящих к минимуму микробную контаминацию. Стерильными должны быть мази: глазные, вводимые в полости, не содержащие микроорганизмов (среднее ухо, матка, мочевой пузырь), на поврежденную слизистую (раны, ожоги), назначаемые новорожденным; мази, содержащие антибиотики. А в препаратах для применения на слизистую носа, горла жизнеспособных микроорганизмов может быть не более 100 в г при отсутствии бактерий семейства *Enterobacteriacaeae, Ps. aeruginosa, Staphylococcus aureus*. Во всех других нестерильных мазях - не более 1000 жизнеспособных бактерий и 100 грибов (дрожжевых и плесневых) в 1 г при отсутствии тех же микроорганизмов (ГФ XII здания).

Перед началом изготовления оформляют этикетку, подбирают банку или флакон с навинчивающейся крышкой, с учетом физико-химических свойств ингредиентов, массы мази. Рационален отпуск мазей в металлических или пластмассовых тубах, пластмассовых банках или флаконах. Взвешивают тару, массу отмечают в ППК.

При изготовлении мази возможна стадия подготовки основы. На этой стадии осуществляют: измельчение основы (например, парафин, воск, масло какао и др.); плавление основы (вазелин, ланолин безводный, воск, парафин и др.); изготовление гидрофильного геля (желатин, производные целлюлозы и др.). Перед измельчением компоненты основы выдерживают в холодильнике, при этом повышается их хрупкость и облегчается измельчение. Твердые основы и ПАВ сплавляют в фарфоровых чашках на водяной бане с учетом температуры плавления, начиная с более тугоплавких компонентов.[1]

|  |  |
| --- | --- |
| Тип вещества | Способ введения в мазь |
| ЛВ, растворимые в основе, обладающие гидрофобными свойствами (ментол, тимол, камфора, кислота бензойная, анестезин (в концентрации не более 2%) | растворяют в гидрофобной основе или липофильных жидкостях (жирные и эфирные масла, винилин, масляные растворы гормонов и витаминов, скипидар, метилсалицилат и др.) |
| ЛВ, легко растворимые в воде  (анальгин, гексаметилентетрамин, калия иодид, тиамина бромид, соли алкалоидов и азотистых оснований и др.) | растворяют в минимальном количестве воды и смешивают с основой |
| Протаргол, колларгол и танин | всегда растворяют в минимальном количестве воды, независимо от концентрации, для обеспечения терапевтического действия. |
| ЛВ, нерастворимые ни в основе, ни в воде (висмута нитрат основной, дерматол, ксероформ, оксиды цинка, магния, тальк, сера, метилурацил, преднизолон и др.) | растирают, используя правило оптимального диспергирования, и в виде мельчайших порошков, тщательно смешивают с основой. |
| ЛВ, водорастворимые, но выписанные в больших количествах |
| В состав мазей по типу образования суспензии вводят антибиотики (во избежание их деструкции в водной среде). |
| Резорцин и цинка сульфат, несмотря на их растворимость в воде, вводят в состав мазей (кроме глазных) по типу образования мази-суспензии для замедления резорбции, пролонгирования действия и снижения токсического, раздражающего действия на ткани. |
| Экстракты сухие и густые | растворяют в равном количестве смеси, содержащей этанол, глицерин и воду в соотношении 1:3:6, затем смешивают с основой. |

**Зависимость способа введения ЛВ в мазь от физико-химических свойств.**

**Если основа липофильного характера**, **то:**

1)жирорастворимые (липофильные) вещества образуют *мазь - раствор* (гомогенную мазь);

2)гидрофильные вещества - *мазь-эмульсию*.

**Если основа гидрофильного характера, то:**

3)гидрофильные вещества образуют *мазь-раствор* (гомогенную мазь);

4)липофильные жидкости - *мазь эмульсию.[4]*

*Мази-суспензии* **образуются, если в составе мази на любой из основ**

1)присутствуют вещества, нерастворимые ни в липофильных, ни в гидрофильных жидкостях или компонентах основы;

2)превышен предел растворимости вещества в основе;

3)количество дополнительной жидкости, необходимой для растворения лекарственных веществ, или превысит эмульгирующую способность основы, или приведет к значительному снижению вязкости, или даст отклонение в массе мази выше нормы допустимого отклонения, поэтому ее полностью не добавляют.

**2.5 Контроль качества мазей**

1. Органолептический контроль. Правильно изготовленные мази, пасты, кремы, гели, линименты должны быть внешне однородными, не расслаиваться, иметь соответствующую консистенцию. Цвет, запах должны соответствовать введенным в состав мази веществам. Суспензионные линименты должны легко ресуспендироваться. Для проверки однородности используют методику, описанную в ГФ X. Берут четыре пробы мази по 0.02-0.03 г, помещают на два предметных стекла по две пробы, покрывают вторым предметным стеклом, плотно прижимают до образования пятен диаметром 2 см. При рассмотрении пятен невооруженным глазом на расстоянии 25-30 см в трех из четырех исследуемых пробах не должно обнаруживаться видимых частиц. В случае обнаружения повторное исследование проводят в восьми пробах. При этом допускается наличие видимой неоднородности не более,чем в двух пятнах.[2]

2. Письменный контроль. После изготовления мази заполняют лицевую сторону ППК. Последовательность записи ингредиентов должна отражать порядок их добавления в состав мази. В паспорте указывают количества взятых лекарственных и вспомогательных веществ (основы и веществ, взятых дополнительно), общую массу препарата и тары. Введение в состав мазей веществ в виде другой лекарственной формы запрещено для мазей, предназначенных для новорожденных детей.

3. Физический контроль. Проверяют общую массу и отклонение, которое не должно превышать норм, указанных в нормативных документах, таких как приказ № 305.

**2.6 Основные направления совершенствования качества и технологии мазей**

1) расширение ассортимента мазевых основ и их выбор в зависимости от применения мази и от возраста больного.

2) Повышенная физическая устойчивости суспензионных и эмульсионных мазей может быть достигнуто добавлением загустителей, эмульгаторов и др. вспомогательных веществ.

3) Химическая стабильность - применение антиоксидантов (бутилоксианизол, α-токоферол и др.)[1]

4) Обеспечить наибольшую стабильность - с помощью консервантов (кислота сорбиновая 0,2%, смесь 1:3 нипагина и нипазола, спирт бензиловый 0,9%).

5) Проблема упаковки - в связи с современными требованиями к уровню микробной контаминации в не стерильных лекарственных средствах. Создаются комбинированные (ламинированные) материалы, сочетаются лучшие свойства алюминиевой фольги, полимеров, бумаги. Создаются упаковки одноразового пользования. [3]

**3. Систематизация и анализ экстемпоральной рецептуры и внутриаптечной заготовки по изучаемой лекарственной форме в аптеке № 85 города Реутово**

В ходе исследования в производственной аптеке среднее количество рецептов по изучаемой лекарственной форме в день составило всего два рецепта. В основном в аптеку поступают рецепты на гетерогенные мази (суспензионные, эмульсионные и комбинированные), также поступают рецепты на гомогенные мази с вазелиновой основой. Ниже рассмотрим некоторые из них.

**3.1 Рецепт № 1**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Пропись рецепта на латинском языке. Фарм. экспертиза рецепта  (I и II этапы ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты необходимые для изготовления препарата  (III этап ООД) |
| 1 | 2 | 3 |
| Rp.: Unguenti Camphorati - 10,0  Mentholi 0,5  Misce, fiat unguentum.  Da. Signa. Растирать больной сустав.  Фармацевтическая экспертиза рецепта  Форма рецептурного бланка ( пр. № 110 от 12.02.07) – № 107/у  I. Проверка фармацевтической совместимости ингредиентов прописи.  Вывод. Лекарственные вещества совместимы.  II. Проверка доз веществ сп. А и Б, НЕО учетных веществ  Дозы не проверяют, т.к. ЛП для наружного применения. Учетные ЛВ отсутствуют.  Вывод. Препарат изготавливать можно.  Оформление основной этикетки «Наружное.Мазь» и предупредительных надписей «Беречь от детей», «Хранить в прохладном месте»,оформляется отдельный рецептурный номер,для стадии оформления (маркировки) - МУ от 04.07.97. | Camphora - белые кристаллические куски. Обладает сильным характерным запахом и пряным горьковатым, затем охлаждающим вкусом. Мало растворима в воде, легко растворима в 95% спирте, очень легко растворима в эфире, хлороформе. Хранение в хорошо укупоренной таре в прохладном месте.Mentholum - бесцветные кристаллы с сильным запахом мяты перечной и холодящим вкусом. Очень мало растворим в воде. Очень легко – в спирте, эфире, уксусной кислоте, легко в жирных маслах и других липофильных жидкостях. Хранение: в хорошо укупоренной таре в прохладном месте. Болеутоляющее средство. Vaselinum– светло-желтая масса, вязкая, легко плавящаяся при нагревании (37-500C Представляет собой смесь жидких, полужидких и твердых углеводородов предельного ряда,легко плавящуюся при температуре 37-50 °C. Гидрофобная, углеводородная основа для мазей.  Lanolinum anhydricum (ланолин безводный) – вязкая густая масса своеобразного запаха, буро-желтого цвета, обладает высокой эмульгирующей способностью. | Оборотная сторона ППК  Камфорная мазь является официальной (ГФ IХ или приложение 54):  Камфора 10,0  Вазелин 60,0  Ланолин безводный 30,0  При расчете массы камфоры и основы исходят из утвержденного состава мази.  m камфоры = 1,0 г  m ланолина безводного = 3,0 г  m вазелина = 6,0 г  M общ =10,0+0,5=10,5  m ментола =0,5  % тв.фазы = ((1+0,5)/15)\*100%=10%>5%,поэтому используют расплавленную основу  пульпа:1,5+0,75(~0,8)  Лицевая сторона ППК  Дата 29.12.11.  ППК к рецепту № 1  Lanolini anhydrici 3,0  Vaselini 6,0  Camphorae 1,0 (40єС)  Mentholi 0,5(40єС)  Mобщ = 10,5  m тары = 17,7  Подписи:  Изготовил: Иванов И.И.  Проверил: Кузнецова В.И. |

|  |  |
| --- | --- |
| Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий | Контроль на стадиях изготовления |
| 1. Тип мази – гомогенная, т.к.  Ментол и камфора растворимы в основе при 40˚С, готовят мазь-раствор.  2. ЛВ прописаны в концентрации больше 5% от массы мази, поэтому их измельчают с расплавленной основой.  3. Вазелин – углеводородная гидрофобная основа, следовательно берут масло вазелиновое по правилу Дерягина в количестве Ѕ от массы твердой фазы.  Технология по стадиям  ТС-1. Подготовка основы. Компоненты основы вязко-пластичной консистенцией взвешивают в выпарительной фарфоровой чашке или на листах пергаментной (или вощеной) бумаги на электронных (или тарирных) весах. Выпарительную чашку нагревают на водяной бане при перемешивании до плавления основы. На специально выделенных ручных весах ВР-1 взвешивают 1,0 камфоры и 0,5 ментола.  ТС-2. Введение в основу гидрофобных ЛВ.  Выпарительную чашку снимают с водяной бани и в теплом растворе основы при температуре около 40˚С растворяют 1,0 камфоры и 0,5 ментола. Мазь переносят в ступку, перемешивают до охлаждения.  ТС-3. Упаковка с укупоркой  С помощью целлулоидного скребка перекладывают мазь из ступки в сухую широкогорлую банку светозащитного стекла на 10,0 с закручивающейся крышкой. Заполняют лицевую сторону ППК  4 Оформление (маркировка)  Основная этикетка: «Мазь» («Наружное»), предупредительные надписи: «Хранить в прохладном месте», «Беречь от детей», отдельный рецептурный номер. | ТС-1 ЛВ в расплавленной основе растворены полностью. Мазь - однородной консистенции ТС-2 Цвет, запах соответствуют входящим компонентам. Механические включения отсутствуют.  ТС-3 вместимость банки соответствует массе мази, укупорка плотная.  ТС-4 основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют НД.  Контроль изготовленного препарата.  1. Анализ документации  Фарм. экспертиза проведена верно. Номера препарата, рецепта, ППК соответствуют. Расчеты сделаны правильно. ППК верно оформлен.  2. Оформление. Основная этикетка с указанием номера аптеки, номера рецепта, Ф.И.О. больного, способа применения, даты изготовления, число, месяц, год, цены. Имеются предупредительные надписи и отдельный рецептурный номер – МУ от 4.07.97  3. Упаковка с укупоркой  Вместимость банки соответствует массе мази; цвет стекла – физико-химическим свойствам ингредиентов; под крышкой имеется пергаментная прокладка.  4. Органолептический контроль  Масса желтого цвета, однородна. Запах соответствует входящим ингредиентам. Без механических включений, расслаивания мази не наблюдается.  5. Физический контроль  Отклонения в массе укладываются в нормы допустимых отклонений пр.№305- ±10% ->1,0 г; 10,5± 1,0 [9,5; 11,5] [5]  Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.  Контроль при отпуске  ФИО пациента и №рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответствуют. Основная этикетка оформлена верно.  Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту. |

**3.2 Рецепт № 2**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта  (I и II этапы ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты необходимые для изготовления препарата  (III этап ООД) |
| 1 | 2 | 3 |
| Rp.: Dimedroli 0,6  Ephedrini hydrochloridi 0,2  Lanolini Vaselini ana 10,0 Misce ut fiat unguentum.  Da. Signa. Мазь для носа.  Фармацевтическая экспертиза рецепта  Форма рецептурного бланка (пр. № 110 от 12.02.07) – 148/1-88  I. Проверка фармацевтической совместимости ингредиентов прописи.  Вывод.Лекарственные вещества совместимы.  II. Проверка доз веществ сп. А и Б, НЕО учетных веществ  Дозы не проверяют,так как наружное применение.  Вывод.ПКУ эфедрина не завышен(0,6)  Вывод. Препарат изготавливать можно  Оформление основной этикетки «Мазь.Наружное» и предупредительных надписей «Беречь от детей», «Хранить в прохладном месте»,оформляется отдельный рецептурный номер, для стадии оформления (маркировки) - МУ от 4.07.97.Рецепт остается в аптеке,выписывается сигнатура. | Ephedrinum hydrochloridum (эфедрина гидрохлорид) – бесцветные игольчатые кристаллы или белый кристаллический порошок без запаха, горького вкуса, легко растворим в воде, растворим в 95% спирте, практически не растворим в эфире. Список Б. Хранение в хорошо укупоренной таре, предохраняющей от действия света. ВРД внутрь и п/к 0,05; ВСД 0,15.  Dimedrolum (димедрол) – белый мелкокристаллический порошок, без запаха или с едва уловимым запахом, горького вкуса, вызывает на языке чувство онемения. Гигроскопичен. Очень легко растворим в воде, легко растворим в спирте и хлороформе, очень мало растворим в эфире и бензоле. Хранение. Список Б. В хорошо укупоренной таре предохраняющей от действия света и влаги.  Vaselinum (вазелин) – см. выше  Lanolinum hydricum (ланолин безводный) – см. выше | Оборотная сторона ППК  M общ =10,0+10,0+0,6+0,2=20,8  m димедрола =0,6  VH2O для растворения димедрола = 2 мл  растворимость димедрола (1:0,35)  m эфедрина г/х =0,2  VH2O для растворения эфедрина г/х = 1,0 мл  растворимость эфедрина г\х (1:5)  Воду очищенную можно взять из расчета 30%-ного содержания ее в ланолине водном(5,0 г ланолина водного содержат 3,5 г ланолина безводного и 1,5 мл воды очищенной).  Лицевая сторона ППК  Дата 27.12.11  ППК к рецепту №2  Ephedrini hydrochloridi 0,2  Dimedroli 0,6  Aquae purificatae 3 ml  Lanolini anhydrici 7,0  Vaselini 10,0  M общ = 20,8  m тары = 39,7  Подписи:  Изготовил: Иванов И.И.  Проверил: Кузнецова |

|  |  |
| --- | --- |
| Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий | Контроль на стадиях изготовления |
| Теоретическая основа технологического процесса:Тип мази-эмульсионная,т.к. содержит жидкую фазу, нерастворимую в основе и распределенную в ней по типу образования эмульсии. Согласно прописи для эмульгирования должен быть взят ланолин водный, однако для растворения ЛВ необходимо достаточно большое количество воды очищенной (3 мл). Это количество воды не может быть введено в состав мази дополнительно, т.к. не укладывается в нормы допустимого отклонения для данной мази. В этом случае воду можно взять из расчета 30%-ного содержания ее в ланолине водном (10,0 г ланолина водного содержат 7,0 г ланолина безводного и 3 мл воды очищенной).  Технология по стадиям  ТС - 1. Растворение и эмульгирование  Эфедрина гидрохлорид, получают у провизора-технолога, ответственного за хранение и учет ядовитых и наркотических веществ по правильно оформленной ОСР. Эфедрина г/х и димедрол помещают в ступку и при легком помешивании пестиком растворяют в рассчитанном количестве воды (3мл). К раствору добавляют ланолин безводный (7,0 г) и перемешивают до полного поглощения жидкой фазы.  ТС-2. Смешивание. К полученной эмульсии добавляют вазелин (10,0) и тщательно перемешивают до получения однородной массы.  3. Упаковка с укупоркой  С помощью целлулоидного скребка перекладываем мазь из ступки в сухую широкогорлую банку оранжевого стекла на 20,0 с закручивающейся крышкой.  4. Оформление (маркировка)  Основная этикетка: «Мазь» («Наружное»), предупредительные надписи: «Хранить в прохладном месте», «Беречь от детей», отдельный рецептурный номер, сигнатура | ТС-1 – однородная порошкобразная масса, отсутствуют отдельные видимые частицы при рассматривании невооруженным глазом на расстоянии 25 см.  ТС-2 – однородная мазеобразная масса, размер частиц твердой фазы соответствует требованиям НД (ГФ XI, вып. 2, с. 146; ГФ X, ст. 709). Цвет, запах соответствуют входящим компонентам. Механические включения отсутствуют.  ТС-3 – вместимость банки соответствует массе мази, укупорка плотная.  ТС-4 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.  Контроль изготовленного препарата.  1. Анализ документации  Фарм. экспертиза проведена правильно. Номера препарата, рецепта, ППК соответствуют. Расчеты сделаны правильно. Верно оформлен ППК.  2. Оформление.Основная этикетка «Наружное. Мазь» с указанием номера и адреса аптеки, номера рецепта, Ф.И.О. пациента, способа применения, даты изготовления, число, месяц, год, цены. Имеются предупредительные надписи, выписывается сигнатура и отдельный рецептурный номер – МУ от 4.07.97.  3. Упаковка с укупоркой  Вместимость банки соответствует массе мази; цвет стекла – физико-химическим свойствам ингредиентов; под крышкой имеется пергаментная прокладка.  4. Органолептический контроль  Масса белого цвета с желтоватым оттенком. Запах соответствует входящим компонентам. Однородна. Без механических включений. Расслаивания мази не наблюдается.  5. Физический контроль  Отклонения в массе укладываются в норму допустимых отклонений пр. №305 - ±7% -> 1,456 г; 20,8 ± 1,42 г, [19,344; 22,256].  Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.  Контроль при отпуске.ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответствует.Основная этикетка оформлена верно. Есть указание о способе приема, предупредительные надписи и отдельный рецептурный номер.Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту. |

**3.3 Рецепт № 3**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта  (I и II этапы ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты необходимые для изготовления препарата  (III этап ООД) |
| 1 | 2 | 3 |
| Rp.: Naphtalani liquidi raffinati 7,0  Parafini 1,8  Petrolatumi 1,2  Misce ut fiat unguentum.  Da. Signa. Наносить на воспаленные суставы.  Фармацевтическая экспертиза рецепта  Форма рецептурного бланка (пр. № 110 от 12.02.07) – 107/у  I. Проверка фармацевтической совместимости ингредиентов прописи.  Вывод.Лекарственные вещества совместимы.  II. Проверка доз веществ сп. А и Б, НЕО учетных веществ  Дозы не проверяют,так как наружное применение.Веществ на ПКУ нет.  Вывод. Препарат изготавливать можно  Оформление основной этикетки «Мазь.Наружное» и предупредительных надписей «Беречь от детей», «Хранить в прохладном месте»,оформляется отдельный рецептурный номер, для стадии оформления (маркировки) - МУ от 4.07.97. | Нефть нафталанская рафинированная- жидкость черно-бурого цвета,имеет специфический нефтяной запах. Нафталана имеет большую вязкость, кислую реацию, высокий удельный вес. Действующим началом нафталана являются нафтеновые углеводороды.  Парафин - [воскоподобное](http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%92%D0%BE%D1%81%D0%BA) вещество, смесь [предельных углеводородов](http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9F%D1%80%D0%B5%D0%B4%D0%B5%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D1%8B%D0%B5_%D1%83%D0%B3%D0%BB%D0%B5%D0%B2%D0%BE%D0%B4%D0%BE%D1%80%D0%BE%D0%B4%D1%8B) (алканов) состава от С18Н38 до С35Н72.[tпл](http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A2%D0%B5%D0%BC%D0%BF%D0%B5%D1%80%D0%B0%D1%82%D1%83%D1%80%D0%B0_%D0%BF%D0%BB%D0%B0%D0%B2%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8F) 40-65 °C; [плотность](http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9F%D0%BB%D0%BE%D1%82%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%8C) 0,880-0,915 г/смі (15 °C)  Петролатум- смесь [парафина](http://www.chemport.ru/chemical_encyclopedia_article_2686.html). [церезина](http://www.chemport.ru/chemical_encyclopedia_article_4334.html) и масла (7-38%); вязкая светло-коричневая масса. | Оборотная сторона ППК  M общ =7,0+1,8+1,2=10,0  m нефти нафталанской=7,0  m парафина = 1,8  m петролатума = 1,2  Лицевая сторона ППК  Дата 27.12.11  ППК к рецепту №3  Petrolatumi 1,2  Parafini 1,8  Naphtalani liquidi raffinati 7,0  M общ = 10,0  m тары = 38,5  Подписи:  Изготовил: Иванов И.И.  Проверил: Кузнецова В.И. |

|  |  |
| --- | --- |
| Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий | Контроль на стадиях изготовления |
| Тип мази-гомогенная,мазь-сплав,в выпарительной чашке первым расплавляют на водяной быне 1,2 петролатума,так как он наиболее тугоплавкий компонент, затем расплавляют парафин и только потом добавляют жидкий компонент. Гомогенизацию мази проводят в нагретой ступке путем перемешивания расплава до полного охлаждения.  Технология по стадиям  ТС - 1. Расплавление. Отвешивают 1,2г петролатума,расплавляют его в выпарительной чашке,затем добавляют 1,8 г парафина.  ТС-2. Смешивание. К полученной смеси добавляют жидкий компонент - нефть нафталанскую,пермешивают до однородной консистенции.  3. Упаковка с укупоркой  С помощью целлулоидного скребка перекладываем мазь из ступки в сухую широкогорлую банку оранжевого стекла на 10,0 с закручивающейся крышкой.  4. Оформление (маркировка)  Основная этикетка: «Мазь» («Наружное»), предупредительные надписи: «Хранить в прохладном месте», «Беречь от детей», отдельный рецептурный номер. | ТС-1 – однородная масса, отсутствуют отдельные видимые частицы при рассматривании невооруженным глазом на расстоянии 25 см.  ТС-2 –Цвет, запах соответствуют входящим компонентам. Механические включения отсутствуют.  ТС-3 – вместимость банки соответствует массе мази, укупорка плотная.  ТС-4 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.  Контроль изготовленного препарата.  1. Анализ документации  Фарм. экспертиза проведена правильно. Номера препарата, рецепта, ППК соответствуют. Расчеты сделаны правильно. Верно оформлен ППК.  2. Оформление.Основная этикетка «Наружное. Мазь» с указанием номера и адреса аптеки, номера рецепта, Ф.И.О. пациента, способа применения, даты изготовления, число, месяц, год, цены. Имеются предупредительные надписи и отдельный рецептурный номер – МУ от 4.07.97.  3. Упаковка с укупоркой  Вместимость банки соответствует массе мази; цвет стекла – физико-химическим свойствам ингредиентов; под крышкой имеется пергаментная прокладка.  4. Органолептический контроль  Масса белого цвета с желтоватым оттенком. Запах соответствует входящим компонентам. Однородна. Без механических включений. Расслаивания мази не наблюдается.  5. Физический контроль  Отклонения в массе укладываются в норму допустимых отклонений пр. №305 - ±10% -> 1,0 г; 10,0 ± 1,0 г, [9,0; 11,0].  Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.  Контроль при отпуске.ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответствует.Основная этикетка оформлена верно. Есть указание о способе приема, предупредительные надписи и отдельный рецептурный номер. Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту. |

**3.4 Рецепт № 4**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта  (I и II этапы ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты необходимые для изготовления препарата  (III этап ООД) |
| 1 | 2 | 3 |
| Rp.: Acidi borici  Streptocidi ana 1,0 Unguenti Zinci 30,0 Lanolinum 40,0  Misce fiat unguentum.  Da. Signa. Наносить на пораженные участки кожи.  Фармацевтическая экспертиза рецепта  Форма рецептурного бланка (пр. № 110 от 12.02.07) – 107/у  I. Проверка фармацевтической совместимости ингредиентов прописи.  Вывод.Лекарственные вещества совместимы.  II. Проверка доз веществ сп. А и Б, НЕО учетных веществ  Дозы не проверяют, так как наружное применение.  Вещества на ПКУ отсутствуют  Вывод. Препарат изготавливать можно  Оформление основной этикетки «Мазь.Наружное» и предупредительных надписей «Беречь от детей», «Хранить в прохладном месте»,оформляется отдельный рецептурный номер, для стадии оформления (маркировки) - МУ от 4.07.97. | Acidi boricum (Кислота борная) Бесцветные, блестящие, слегка жирные на ощупь чешуйки или мелкий кристаллический порошок без запаха. Растворим в 25 ч. холодной воды, в 4 ч. кипящей воды.  Streptocidum (Стрептоцид) Белый кристаллический порошок без запаха. Мало растворим в воде, легко растворим в кипящей воде.  Хранение. В хорошо укупоренной таре. Сп. Б. Антибактериальное средство.  Zinci oxydum (Цинка оксид) Белый или белый с желтоватым оттенком аморфный порошок без запаха. Поглощает углекислоту воздуха. Практически не растворим в воде и спирте.  Хранение. В хорошо укупоренной таре. Вяжущее средство.  Хранение. В хорошо укупоренной таре. Антисептическое средство.  Vaselinum (вазелин) – см. выше  Lanolinum hydricum (ланолин безводный) – см. выше | Оборотная сторона ППК  M общ =1,0+1,0+30,+40,0=72,0  m к-ты борной =1,0  m стрептоцида =1,0  m цинка оксида = 3,0 г  10,0 г – 100,0 г х -30,0 г х=3,0 г  % тв.фазы (ЛВ, вводимые в состав мази по типу суспензии) = (1,0+1,0+3,0) : 72,0 х 100% = 7% (>5%),  m вазелина = 27,0 г.  30,0 г – 3,0 г = 27,0 г  m ланолина водного = 40,0 г  Лицевая сторона ППК  Дата 26.12.11  ППК к рецепту №4  Zinci oxydi 3,0  Acidi borici 1,0  Streptocidi 1,0  Vaselini 27,0  Lanolini hydrici 40,0  M общ = 72,0  m тары = 98,3  Подписи:  Изготовил: Иванов И.И.  Проверил: Кузнецова В.И. |

|  |  |
| --- | --- |
| Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий | Контроль на стадиях изготовления |
| 1. Тип мази – суспензионный,мазь гетерогенная на дифильной основе.  Кислота борная растворима в воде очищенной 1 : 25 при 200C, поэтому ВО потребуется 12,5 мл для растворения 0,5 г кислоты борной, что превышает норму допустимых отклонений массы мази и может привести к снижению концентрации и терапевтической активности препарата; стрептоцид и цинка оксид не растворимы в воде и основе.  2. Мазь цинковая является официнальной, ее пропись представлена в ГФХ:  Цинка оксида 10,0  Вазелина 90,0  3. Содержание твердой фазы более 5% от массы мази (6,9%), поэтому измельчение проводят с частью расплавленной основы (вазелина), выполняющей роль вспомогательной жидкости. Использование вспомогательной жидкости недопустимо т.к. отклонения по массе не будут соответствовать норме допустимых отклонений, а также это приведет к разжижению мази и снижению концентрации действующих веществ.  4. Основа представляет собой смесь вазелина с ланолином водным. Это гидрофильно-липофильная основа (эмульсионная тип «вода в масле»).  Технология по стадиям  ТС-1. Измельчение  В подогретую ступку помещают цинка оксид, стрептоцид и кислоту борную, тщательно измельчают с ≈ 2,5 г расплавившегося вазелина до получения однородной пульпы.  ТС-2. Смешивание. Добавляют частями в 2-3 приема оставшийся вазелин при перемешивании до образования однородной по внешнему виду мази. Добавляю 40,0 ланолина водного. Мазь тщательно перемешивают.  ТС-3. Упаковка с укупоркой. Взвешивают сухую широкогорлую банку на 100,0 г и с помощью целлулоидного скребка перекладывают в нее мазь из ступки. Банку укупоривают крышкой с подложенной пергаментной прокладкой.  Тс-4. Оформление (маркировка). Основная этикетка: «Наружное. Мазь», предупредительные надписи: «Хранить в прохладном месте», «Беречь от детей», отдельный рецептурный номер.  широкогорлую банку светозащитного стекла с закручивающейся крышкой. Заполняют лицевую сторону ППК | ТС-1 – однородная масса, отсутствуют отдельные видимые частицы при рассматривании невооруженным глазом на расстоянии 25 см.  ТС-2 –Цвет, запах соответствуют входящим компонентам. Механические включения отсутствуют.  ТС-3 – вместимость банки соответствует массе мази, укупорка плотная.  ТС-4 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.  Контроль изготовленного препарата.  1. Анализ документации  Фарм. экспертиза проведена правильно. Номера препарата, рецепта, ППК соответствуют. Расчеты сделаны правильно. Верно оформлен ППК.  2. Оформление.Основная этикетка «Наружное. Мазь» с указанием номера и адреса аптеки, номера рецепта, Ф.И.О. пациента, способа применения, даты изготовления, число, месяц, год, цены. Имеются предупредительные надписи и отдельный рецептурный номер – МУ от 4.07.97.  3. Упаковка с укупоркой  Вместимость банки соответствует массе мази; цвет стекла – физико-химическим свойствам ингредиентов; под крышкой имеется пергаментная прокладка.  4. Органолептический контроль  Масса белого цвета с желтоватым оттенком. Запах соответствует входящим компонентам. Однородна. Без механических включений. Расслаивания мази не наблюдается.  5. Физический контроль  Отклонения в массе укладываются в норму допустимых отклонений пр. №305 - ±3% -> 1,8 г; 72,0 ± 2,16 г, [69,84; 74,16].  Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.  Контроль при отпуске.ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответствует.Основная этикетка оформлена верно. Есть указание о способе приема, предупредительные надписи и отдельный рецептурный номер.Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту. |

**3.5 Рецепт № 5**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта  (I и II этапы ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты необходимые для изготовления препарата  (III этап ООД) |
| 1 | 2 | 3 |
| Rp.: Zinci sulfatis 0,2  Acidi borici 0,3  Lanolini anhydrici 2,0  Vaselini ad 15,0  Misce, fiat unguentum.  Da. Signa. Для смазывания ран.  Фармацевтическая экспертиза рецепта  Форма рецептурного бланка (пр. № 110 от 12.02.07) – 107/у  I. Проверка фармацевтической совместимости ингредиентов прописи.  Вывод.Лекарственные вещества совместимы.  II. Проверка доз веществ сп. А и Б, НЕО учетных веществ  Дозы не проверяют, так как наружное применение.  Вещества на ПКУ отсутствуют  Вывод. Препарат изготавливать можно  Оформление основной этикетки «Мазь.Наружное» и предупредительных надписей «Беречь от детей», «Хранить в прохладном месте»,оформляется отдельный рецептурный номер, для стадии оформления (маркировки) - МУ от 4.07.97. | Acidi boricum (Кислота борная) Бесцветные, блестящие, слегка жирные на ощупь чешуйки или мелкий кристаллический порошок без запаха. Растворим в 25 ч. холодной воды, в 4 ч. кипящей воды.  Zinci sulfas (Цинка сульфат) – Бесцветные прозрачные кристаллы или мелкий кристаллический порошок без запаха. На воздухе выветривается. Очень легко растворим в воде 1:0.75, практически нерастворим в спирте. Хранение. В хорошо укупоренной таре. Сп. Б. Антисептическое и вяжущее средство.  Vaselinum (вазелин) – см.выше  Lanolinum hydricum (ланолин безводный) – см. выше  Oleum Vaselinum– жидкий парафин, бесцветная маслянистая жидкость без вкуса и запаха, плохо впитывается кожей, оставляет на ней тонкую пленку. | Оборотная сторона ППК  M общ =15,0  m к-ты борной =0,3  m ланолина б/в =2,0  m цинка сульфата = 0,2 г  m вазелина = 15-0,2-0,3-2,0=12,5 % тв.фазы (ЛВ, вводимые в состав мази по типу суспензии) = (0,3+0,2) : 15,0 х 100% = 3,33% (<5%),  m ваз масла = 0,5:2=0,25 г (X кап)  0,1 – 4 кап.  0,25 – Х  X = 0,25 х 4 : 0,1= 10 капель  Лицевая сторона ППК  Дата 23.12.11  ППК к рецепту №5  Zinci sulfatis 0,2  Acidi borici 0,3  Olei Vaselini 0,25 (gtts X)  Vaselini 12,5  Lanolini hydrici 2,0  M общ = 15,5  m тары = 26,9  Подписи:  Изготовил: Иванов И.И.  Проверил: Кузнецова В.И. |

|  |  |
| --- | --- |
| Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий | Контроль на стадиях изготовления |
| Теоретическая основа технологического процесса: 1. Мазь гетерогенная на дифильной абсорбционной основе. Тип мази – суспензионный.  Кислота борная растворима в воде очищенной 1 : 25 при 200C, поэтому ВО потребуется 7,5 мл для растворения 0,3 г кислоты борной, что превышает норму допустимых отклонений массы мази и может привести к снижению концентрации и терапевтической активности препарата, цинка сульфат вводят в дерматологические мази по типу суспензии, чтобы уменьшить их токсическое действие на организм.  2. ЛВ прописаны в концентрации до 5% от массы мази, поэтому их измельчают со вспомогательной жидкостью, родственной основе-масло вазелиновое,его берут по правилу Дерягина в количестве Ѕ от массы твердой фазы. Вспомогательная жидкость оказывает расклинивающее действие при измельчении ЛВ.  Технология по стадиям  ТС - 1 Измельчение  В ступку отвешивают кислоту борную и цинка сульфат и тщательно измельчают с 0,25 г (10 кап) масла вазелинового до получения однородной пульпы.  2. Смешивание  Добавляют вазелин и ланолин безводный при перемешивании частями в 2-3 приема до образования однородной по внешнему виду мази.  3. Упаковка с укупоркой  Взвешивают сухую широкогорлую банку на 30,0 г и с помощью целлулоидного скребка перекладывают в нее мазь из ступки. Банку укупоривают крышкой с подложенной пергаментной прокладкой.  4. Оформление (маркировка)  Основная этикетка: «Наружное. Мазь», предупредительные надписи: «Хранить в прохладном месте», «Беречь от детей», отдельный рецептурный номер.  отдельный рецептурный номер. | ТС-1 – однородная масса, отсутствуют отдельные видимые частицы при рассматривании невооруженным глазом на расстоянии 25 см.  ТС-2 –Цвет, запах соответствуют входящим компонентам. Механические включения отсутствуют.  ТС-3 – вместимость банки соответствует массе мази, укупорка плотная.  ТС-4 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.  Контроль изготовленного препарата.  1. Анализ документации  Фарм. экспертиза проведена правильно. Номера препарата, рецепта, ППК соответствуют. Расчеты сделаны правильно. Верно оформлен ППК.  2. Оформление.Основная этикетка «Наружное. Мазь» с указанием номера и адреса аптеки, номера рецепта, Ф.И.О. пациента, способа применения, даты изготовления, число, месяц, год, цены. Имеются предупредительные надписи и отдельный рецептурный номер – МУ от 4.07.97.  3. Упаковка с укупоркой  Вместимость банки соответствует массе мази; цвет стекла – физико-химическим свойствам ингредиентов; под крышкой имеется пергаментная прокладка.  4. Органолептический контроль  Масса белого цвета с желтоватым оттенком. Запах соответствует входящим компонентам. Однородна. Без механических включений. Расслаивания мази не наблюдается.  5. Физический контроль  Отклонения в массе укладываются в норму допустимых отклонений пр. №305 - ±7% -> 2,1 г; 30,0 ± 2,1 г, [27,9; 32,1].  Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.  Контроль при отпуске.ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответ.Основная этикетка оформлена верно. Есть указание о способе приема, предупредительные надписи и отдельный рецептурный номер.Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту. |

**3.6 Рецепт № 6**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта  (I и II этапы ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты необходимые для изготовления препарата  (III этап ООД) |
| 1 | 2 | 3 |
| Rp.: Gelatinae 5,0  Zinci oxydi 2,0  Aquae purificatae 15 ml  Glycerini 10,0  Liquoris Burovi 10 ml  Misce fiat unguentum.  D.S. Наносить на руки.Фармацевтическая экспертиза рецепта  Форма рецептурного бланка (пр. № 110 от 12.02.07) – 107/у  I. Проверка фармацевтической совместимости ингредиентов прописи.  Вывод. Лекарственные вещества совместимы.  II. Проверка доз веществ сп. А и Б, НЕО учетных веществ  Дозы не проверяют, так как наружное применение.  Вещества на ПКУ отсутствуют  Вывод. Препарат изготавливать можно  Оформление основной этикетки «Мазь.Наружное» и предупредительных надписей «Беречь от детей», «Хранить в прохладном месте»,оформляется отдельный рецептурный номер, для стадии оформления (маркировки) - МУ от 4.07.97. | Zinci oxydum (цинка оксид) – см. выше  Gelatina medicinalis (желатин медицинский) - бесцветные или слегка желтоватые просвечивающие гибкие листочки или мелкие пластинки без запаха. Практически не растворим в воде, но набухает и размягчается, постепенно поглощая воду от 6 до 10 частей от собственной массы. Растворим после набухания в горячей воде. Хранение. В хорошо укупоренной таре, предохраняющей от действия света.  Glycerinum (глицерин) - бесцветная, вязкая жидкость, сладкого вкуса, без запаха, Т кип. = 290єС со слабым разложениям. Относится к вязким растворителям (вязкость при 20єС - 1450 мПа· с; при 40єС - 280 мПа·с). Глицерин имеет сродство к полярным веществам (например, кислота борная, натрия тетраборат, кислота карболовая (фенол) и др). Смешивается во всех соотношениях с водой и этанолом. Поглощает влагу из воздуха (до 40%). Не растворяется в хлороформе и эфире, растворяется в их смесях с этанолом. Liquoris Burovi – (жидкость Бурова) раствор алюминия ацетата основного7,6 – 9,2 % концентрации. Раствор выписан под условным названием (см. тему «Концентрированные растворы и стандартные жидкости (растворы)» | Оборотная сторона ППК  m желатина = 5,0 г  m цинка оксида = 2,0 г  m глицерина = 10,0 г  m воды очищенной = 15мл  V жидкости Бурова = 10мл  Плотность р-ра основного ацетата алюминия = 1,036 г/мл (приложение 36)  (10мл х 1,036г/мл = 10,36г)  m общ = 5+2+10+15+10,36 = 42,36 г  Лицевая сторона ППК  Дата 23.12.11  ППК к рецепту № 6  Gelatinae 5,0  Aquae purificatae 15ml  Glycerini 10,0  Zinci oxydi 2,0  Sol. Aluminii subacetatis 8%-10 ml (10,36)  M общ = 42,36  m тары = 76,9  Подписи:  Изготовил: Иванов И.И.  Проверил: Кузнецова В.И. |

|  |  |
| --- | --- |
| Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий | Контроль на стадиях изготовления |
| 1. Выписана суспензионная мазь на гидрофильной (желатин - глицериновой основе). Изготовление мази начинают с желатин – глицериновой основы. Желатин – ограниченно набухающее ВМС.  2. Цинка оксид не растворяется в воде, глицерине и растворе желатина, следовательно, должен вводиться в основу по типу суспензии.  3. Жидкость Бурова вводят в мазь в последнюю очередь, так как присутствие электролита будет тормозить процесс растворения ВМС и получения основы.  Технология по стадиям  ТС – 1. Изготовление желатин - глицериновой основы. В выпарительную чашку отвешивают 5,0 г желатина и заливают водой очищенной комнатной температуры (15 мл), оставляют на 30-40 минут. После набухания желатина добавляют глицерин, оставив ≈ 1,0 для измельчения цинка оксида, и нагревают на водяной бане при температуре 60 – 70оC при перемешивании до полного растворения желатина. После растворения желатина проверяют на весах массу желатин - глицеринового раствора. Восполняют потерю воды, вызванную испарением при нагревании.  2. Измельчение  3. Смешивание. В ступке измельчают цинка оксид с 1/2 от его массы глицерина (≈ 1,0). К полученной в ступке пульпе быстро добавляют теплый раствор желатина, перемешивают до образования однородной по внешнему виду мази. Жидкость Бурова вводят в мазь в последнюю очередь, мазь тщательно перемешивают.  4. Упаковка с укупоркой. Взвешивают сухую широкогорлую банку на 50,0 г и с помощью целлулоидного скребка перекладывают в нее мазь из ступки. Банку укупоривают крышкой с подложенной пергаментной прокладкой.  5. Оформление (маркировка). Основная этикетка: «Наружное. Мазь», предупредительные надписи: «Хранить в прохладном месте», «Беречь от детей», «Перед употреблением подогреть», «Наносить на поверхность кожи кисточкой, отдельный рецептурный номер. | ТС-1 – однородная масса, отсутствуют отдельные видимые частицы при рассматривании невооруженным глазом на расстоянии 25 см.  ТС-2 –Цвет, запах соответствуют входящим компонентам. Механические включения отсутствуют.  ТС-3 – вместимость банки соответствует массе мази, укупорка плотная.  ТС-4 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.  Контроль изготовленного препарата.  1. Анализ документации  Фарм. экспертиза проведена правильно. Номера препарата, рецепта, ППК соответствуют. Расчеты сделаны правильно. Верно оформлен ППК.  2. Оформление. Основная этикетка «Наружное. Мазь» с указанием номера и адреса аптеки, номера рецепта, Ф.И.О. пациента, способа применения, даты изготовления, число, месяц, год, цены. Имеются предупредительные надписи и отдельный рецептурный номер – МУ от 4.07.97.  3. Упаковка с укупоркой  Вместимость банки соответствует массе мази; цвет стекла – физико-химическим свойствам ингредиентов; под крышкой имеется пергаментная прокладка.  4. Органолептический контроль  Масса белого цвета. Запах соответствует входящим компонентам. Однородна. Без механических включений. Расслаивания мази не наблюдается.  5. Физический контроль  Отклонения в массе укладываются в норму допустимых отклонений пр. №305 - ± 5% => 42,36 + 2,12 [40,24; 44,48]  Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.  Контроль при отпуске.ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответ.Основная этикетка оформлена верно. Есть указание о способе приема, предупредительные надписи и отдельный рецептурный номер.Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту. |

**3.7 Рецепт № 7**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты необходимые для изготовления препарата |
| Rp.: Novocaini 1,0  Anaestesini 2,0  Dermatoli 6,0  Olei Menthae piperitae gtts XXIV  Lanolini 20,0  Vaselini 60,0  Misce fiat unguentum.  Da. Signa. Мазь для рук.  Фармацевтическая экспертиза рецепта  Форма рецептурного бланка (пр. № 110 от 12.02.07) – 107/у  I. Проверка фармацевтической совместимости ингредиентов прописи.  Вывод.Лекарственные вещества совместимы.  II. Проверка доз веществ сп. А и Б, НЕО учетных веществ  Дозы не проверяют, так как наружное применение. | Novocainum (новокаин) - бесцветные кристаллы или белый кристаллический порошок без запаха, горького вкуса. Очень легко растворим в воде (1:0,6), легко растворим в спирте (1:8). Хранение. Список Б. В хорошо укупоренных банках оранжевого стекла. Местноанестезирующее средство. Oleum Menthae piperitae (масло мяты перечной) - эфирное масло, получаемое из листьев мяты перечной и других видов мяты. Содержит около 50% ментола, Легко подвижная прозрачная жидкость, бесцветная,с запахом мяты и жгучим холодящим вкусом. Хранить в прохладном, защищенном от света месте. Освежающее, антисептическое, успокаивающее и спазмолитическое средство.Anaestesinum – белый кристаллический порошок без запаха, слабо горького вкуса. легко растворим в спирте, эфире, хлороформе | Оборотная сторона ППК  m масла мяты перечной : 1,0 г - 51 ст. капля  Х - 24 ст.капель ⇒ Х = 0,48 г  0,1 г – 3 н.ст. капли  0,48 г – Х ⇒ Х= 14 н.ст. капель  Mобщ = 89,48 г  m дерматола = 6,0 г  % твердой фазы = 6,0 :89,48\* 100 %= 6,7% (>5%)  m новокаина = 1,0 г  Воды очищенной 0,6мл  1,0 - 0,6 мл  0,1 мл – 6 кап  0,6мл – Х кап ⇒ Х = 36 капель  m анестезина= 2,0 г  m ланолина водного = 20,0  m вазелина = 60,0 Лицевая сторона ППК Дата ППК 22.12.11.  к рецепту № 7  Novocaini 1,0  Aguae purificatae 0,6ml (gtts XXXVI)  Lanolini hydrici 20,0  Dermatoli 6,0  Vaselini 60,0  Anaestesini 2,0  Olei Menthae piperitae0 ,48 gtts XIV  M общ = 89,48  М тары=124,5  Подписи:  Изготовил: Иванов И.И.  Проверил: Кузнецова В.И. |

|  |  |
| --- | --- |
| Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий | Контроль на стадиях изготовления |
| 1. Комбинированные мази - это многофазные мази, представляющие собой сочетание различных типов дисперсных систем. В данном случае мазь состоит из гомогенной мази (анестезин в концентрации не более 2% растворим в вазелине), мази-эмульсии (новокаин легко растворим в воде) и мази-суспензии (дерматол не растворим ни в воде, ни в основе, его вводят по правилам изготовления суспензионных мазей с содержанием твер. фазы более 5%).  2. Эмульсионные мази содержат жидкую фазу, нерастворимую в основе и распределенную в ней по типу образования эмульсии. В прописи рецепта нет указания о том, что должен быть взят ланолин безводный, поэтому для изготовления эмульсионной мази используют ланолин водный. В том случае, если для растворения ЛВ требуется значительное количество воды, которое не может быть введено в состав мази дополнительно, воду можно взять из расчета 30%-ного содержания ее в ланолине водном (10,0 г ланолина водного содержат 7,0 г ланолина безводного и 3 мл воды очищенной).  3. При изготовлении суспензионной мази учитывают, что для измельчения ЛВ (с содержанием твердой фазы 5 и более % от общей массы мази) используют часть расплавленной основ. Введение вспомогательной жидкости в этом случае отрицательно отразится на качестве мази (снижение концентрации или превышение нормы допустимого отклонения в массе мази, разжижение мази).  4. Изготовление комбинированных мазей целесообразнее начинать с суспензионного концентрата мази, т.к. в сухой ступке легче проводить предварительное измельчение вещества. Исключение составляют мази, содержащие вещества, вводимые по типу эмульсии и находящиеся на предметно-количественном учете. В этом случае изготовление начинают с эмульсионного концентрата мази или с изготовления раствора (в случае гидрофильных основ). Однако вещества, вводимые по типу суспензии, должны быть предварительно диспергированы и отсыпаны на капсулу.  5. Летучие вещества, по возможности, должны добавляться в последнюю очередь. В данном случае это эфирное масло мяты перечной.  Технология по стадиям  ТС – 1. Изготовление суспензионной части мази (измельчение и смешивание)  В ступку помещают дерматол и тщательно измельчают с небольшим количеством (3,0 г) расплавленного вазелина, еще добавляют приблизительно 5,0 вазелина и отодвигают на край ступки. ТС-2. Изготовление эмульсионной части мази (растворение и эмульгирование)  В той же ступке растворяют новокаин в 36 каплях воды очищенной и эмульгируют ланолином водным до полного поглощения жидкой фазы. Полученную эмульсионную мазь отодвигают на край ступки.  ТС-3. Изготовление гомогенной части мази (растворение)  В выпарительной чашке расплавляют часть вазелина при нагревании на водяной бане и растворяют в нем анестезин, затем раствор охлаждают. Добавляют мазь-раствор в ступку и перемешивают с суспензионной и эмульсионной мазью до образования однородной массы. В последнюю очередь добавляют эфирное масло мяты перечной (14 капель нестандартным каплемером), полученную комбинированную мазь тщательно перемешивают.  ТС-4. Упаковка с укупоркой  С помощью целлулоидного скребка перекладываем мазь из ступки в сухую широкогорлую банку оранжевого стекла на 100,0 с закручивающейся крышкой.  ТС-5. Оформление (маркировка)  Основная этикетка: «Мазь» («Наружное»), предупредительные надписи: «Хранить в прохладном месте», «Беречь от детей», отдельный рецептурный номер. | ТС-1 – однородная масса, отсутствуют отдельные видимые частицы при рассматривании невооруженным глазом на расстоянии 25 см.  ТС-2 –Цвет, запах соответствуют входящим компонентам. Механические включения отсутствуют.  ТС-3 – вместимость банки соответствует массе мази, укупорка плотная.  ТС-4 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.  Контроль изготовленного препарата.  1. Анализ документации  Фарм. экспертиза проведена правильно. Номера препарата, рецепта, ППК соответствуют. Расчеты сделаны правильно. Верно оформлен ППК.  2. Оформление.Основная этикетка «Наружное. Мазь» с указанием номера и адреса аптеки, номера рецепта, Ф.И.О. пациента, способа применения, даты изготовления, число, месяц, год, цены. Имеются предупредительные надписи и отдельный рецептурный номер – МУ от 4.07.97.  3. Упаковка с укупоркой  Вместимость банки соответствует массе мази; цвет стекла – физико-химическим свойствам ингредиентов; под крышкой имеется пергаментная прокладка.  4. Органолептический контроль  Масса белого цвета. Запах соответствует входящим компонентам. Однородна. Без механических включений. Расслаивания мази не наблюдается.  5. Физический контроль  Отклонения в массе укладываются в норму допустимых отклонений пр. №305 - ± 5% => 44,74 + 2,24 [42,5; 47,0]  Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.  Контроль при отпуске.ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответ.Основная этикетка оформлена верно. Есть указание о способе приема, предупредительные надписи и отдельный рецептурный номер.Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту. |

**Вывод**

Мази широко применяются в различных областях медицины. А за время практики мази в экстемпоральной рецептуре составили около 15 %, хотя и в аптеке, в которой мы проходили практику не делают внутриаптечных заготовок для мазей из-за небольшого спроса на них. Изготовление мазей в аптеках ведется с соблюдением всех правил. Неправильная технология изготовления может привести к появлению множества побочных и аллергических реакций, образованию опасных токсических веществ, а также может привести к снижению фармакологической активности. В соответствии с биофармацевтической концепцией фармакологический эффект мазей в значительной степени зависит от большого количества факторов: физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ; агрегатного состояния лекарственных веществ и их дисперсности; профессионального мастерства: технологии изготовления; структурно-механических (реологических) свойств мази (вязкости, пластичности, упругости); способа нанесения и области применения; факторов внешней и внутренней среды организма; состояния кожи и слизистой оболочки. При учете всех выше перечисленных факторов при изготовлении мазей в аптеках можно предотвратить возникновение нежелательных эффектов. Итак,можно подвести итог, что в результате проведенной работы и прохождения производственной практики можно сделать вывод о том, что мази занимают одно из важных мест в рецептуре аптек.

**Литература**

1. Краснюк И.И., Михайлова Г.В.-«Фармацевтическая технология»,4- издание, «Академия», Москва,2011,600 с. ;
2. Погорелов В.И., Степанова Э.Ф.- «Фармацевтическая технология»,3-е издание, «Феникс»,Ростов н/Д,2010,556 с.;
3. Аваньсьянц Э.М.- « Технология изготовления лекарственных форм»,2-е издание,,«Феникс»,Ростов н/Д,2010,448 с.;
4. Тихонов А.И., Ярных Т.Г.- «Технология лекарств»,2-е издание, «Золотые страницы», Харьков,2009,720 с.;
5. Приказ Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. N 305 "О нормах отклонений, допустимых при приготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках";
6. Государственная фармакопея X издание.