Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования

"Северо-Осетинский государственный университет им. К.Л. Хетагурова"

Факультет стоматологии и фармации

Кафедра технологии лекарственных форм и организации фармацевтического дела

**КУРСОВАЯ РАБОТА**

**тема: Технология жидких лекарственных форм на примере изготовления растворов Люголя**

Владикавказ 2015

**Оглавление**

Введение

Глава 1. Литературный обзор

.1 Характеристика и классификация жидких лекарственных форм

.2 Технология приготовления жидких лекарственных форм

.3 Технологические стадии приготовления ЖЛФ

.4 Упаковка ЖЛФ

.5 Оформление ЖЛФ

.6 Оценка качества

Глава 2. Фармацевтическая экспертиза прописи

.1 Фармацевтическая экспертиза прописи растворов Люголя

.1.1 Раствор Люголя для внутреннего применения

.1.2 Раствор Люголя для наружного применения

Литература

## **Введение**

Жидкие лекарственные формы - это системы с жидкой дисперсионной средой. В медицинской практике лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой применяют достаточно широко. Они составляют около 60% от общего числа рецептов индивидуального изготовления.

Распространенность жидких лекарственных форм в медицинской практике объясняется тем, что они позволяют:

регулировать биологическую доступность, скорость высвобождения и всасывания лекарственных веществ.

усиливать фармакологический эффект некоторых веществ (растворы защищенных коллоидов, экстракты, танин);

снижать сильно раздражающее действие некоторых веществ (бромидов, йодидов, салицилатов, хлоралгидрата и др.), которое проявляется в форме порошков;

улучшить органолептические свойства препарата (запах, цвет, вкус). Это особенно важно в педиатрии и гериатрической практике.

Кроме того, жидкие ЛФ разнообразны по способу введения - внутрь, наружно, в виде инъекций и др.; точность дозировки (особенно в случае применения истинных растворов); портативность некоторых видов упаковки (ампулы, флаконы для капель и др.); удобство применения.

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

Таким образом, жидкие лекарственные формы широко распространенная форма. Благодаря своим достоинствам жидкие лекарства и в будущем имеют большие перспективы при создании новых лекарственных препаратов, поэтому изучение данной темы весьма целесообразно для будущих провизоров.

**Глава 1. Литературный обзор**

## **.1 Характеристика и классификация жидких лекарственных форм**

*Жидкие лекарственные формы (ЖЛФ)* - это препараты, получаемые смешиванием или растворением действующих веществ в растворителе, а также путем извлечения действующих веществ из растительного материала.

По физико-химической природе ЖЛФ - это свободные дисперсные системы, в которых лекарственные вещества распределены в жидкой дисперсионной среде. Лекарственные вещества могут быть в трёх агрегатных состояниях:

v твердом

v жидком

v газообразном

По дисперсности фазы и характеру связи с дисперсионной средой выделяют следующие виды дисперсных систем:

*1) растворы в различных растворителях* - гомогенные системы с максимальным измельчением дисперсной фазы (ионная и молекулярная - 1-2 нм), связанной с растворением за счёт образования сольватных комплексов при отсутствии поверхности раздела между фазами - это истинные растворы низкомолекулярных и высокомолекулярных веществ.

*Растворы ВМС* - это молекулярно-дисперсные системы, образованные дифильными макромолекулами. Они являются однофазными гомогенными системами.

*Растворы НМС* - это молекулярно-дисперсные (т.е. растворы неэлектролитов - спирт, сахар) и ионно-дисперсные системы (т.е. растворы электролитов - NaCl, MgSO4). Истинные растворы гомогенны и поэтому их компоненты не могут быть разделены ни фильтрованием, ни другими способами. Хорошо диффундиpуют.

*2) золи и коллоидные растворы* - это дисперсные гетерогенные системы, состоящие из двух и более фаз. Они не диализуют, плохо диффундируют. Как и истинные растворы, золи и коллоидные растворы совершенно прозрачны в проходящем свете, но в отраженном свете проявляют свойства мутных сред.

*3) суспензии (взвеси)* - это микрогетерогенные системы с твердой дисперсной фазой и жидкой дисперсионной средой. Граница раздела между фазами видна невооруженным глазом. Размеры частиц не превышают 0,2-100 мкм. В фармацевтических суспензиях эти размеры находятся в пределах 30-50 мкм;

*4) эмульсии* - дисперсные системы, состоящие из двух жидкостей; нерастворимые или слаборастворимые друг в друге, фаза и среда - это взаимно несмешивающиеся жидкости. Размеры капель жидкой фазы не превышают 20 мкм.

) комбинированные системы - в этом случае технологический процесс сводится к растворению или пептизации, суспендированию или эмульгированию дисперсной фазы в дисперсионных средах разной вязкости (табл.1.1).[4]

Классификация жидких лекарственных форм по пути и скорости введения также важна, так как путь введения обусловливает определенные профессиональные действия и технологические операции:

v проверку доз в энтерально вводимых препаратах жидких лекарственных форм, вводимых перорально, ректально;

v строгий контроль отсутствия механических включений в глазных каплях, растворах для инъекций;

v необходимость стерилизации жидких ЛФ.

Таблица 1.1. Классификация жидких лекарственных форм в зависимости от дисперсности среды

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Характеристика системы | Дисперсная фаза | Размер частиц дисперсной фазы | Примеры лекарственных форм |
| Истинные растворы низкомолекулярных соединений | Ионы Молекулы | 1 нм | Растворы глюкозы, натрия хлорида |
| Истинные растворы ВМС | Молекулы | 1-100 нм | Раствор пепсина, желатина |
| Коллоидные растворы | Мицеллы | 1-100 нм | Растворы колларгола |
| Суспензии | Частицы твердых веществ | 0,1-50 мкм | Суспензия серы, магния оксида |
| Эмульсии | Частицы жидкостей | 1-150 мкм | Эмульсия касторового масла |
| Комбинированные | Ионы, молекулы, частицы твердого вещества и жидкостей | 1-150 нм | Настои, отвары |

Классификация по возрастной категории пациентов предполагает учёт провизором-технологом как в процессе разработки новых ЛФ и препаратов, так и при осуществлении технологического процесса анатомо- физиологических особенностей организма. При изготовлении и последующей стерилизации препаратов для новорожденных детей необходимы асептические условия.

Для этих групп населения существуют особенности в назначении веществ различных фармакологических групп и проверке доз. В зависимости от возраста индивидуален подход к выбору состава, вида жидкой ЛФ и вспомогательных средств.

В зависимости от состава дисперсионной среды жидкие ЛФ классифицируют на:

v водные

v неводные (в том числе вязких и летучих дисперсионных средах (растворителях);

v комбинированные(различное содержание дисперсионных сред). [1]

*По составу* жидкие лекарства подразделяются на *простые* (включают один растворённый ингредиент) и *сложные* (два и более растворенных ингредиентов).

В зависимости от природы растворителя ЖЛФ подразделяются на водные и неводные (спиртовые, масляные, глицериновые).

Классификация дисперсионных сред имеет технологическое значение, т.к. разные дисперсионные среды требуют применения специфических технологических приемов (например, растворы на вязких растворителях нужно подогревать).

Дисперсионные среды можно классифицировать *по происхождению*:

v природные: неорганические (вода очищенная) и органические (глицерин, этанол, жирные масла)

v синтетические и полусинтетические: органические (димексид) и элементоорганические (полиорганосилоксановые жидкости).

Также *по размеру молекул*:

v низкомолекулярные

v высокомолекулярные

По степени гидрофильности:

- гидрофильные (вода, глицерин);

- липофильные (жирные и минеральные масла)

- дифильные (этанол, димексид)

## **.2 Технология приготовления жидких лекарственных форм**

В процессе приготовления жидкой ЛФ всегда применяется растворитель, который является дисперсионной средой, не меняет своего агрегатного состояния и выписан в большом количестве.

В качестве растворителей в аптечной практике чаще применяют воду очищенную, спирт этиловый, глицерин, масла жирные и минеральные; реже - хлороформ и эфир.

*Требования к растворителям:*

v дешевизна и простой способ получения

v высокая растворяющая способность

v устойчивость и стабильность во время хранения

v химическая и фармакологическая индифферентность

v не должны быть огнеопасными и летучими

v не должны подвергаться микробной контаминации

v отсутствие неприятного вкуса и запаха

Если в прописи рецепта не указан растворитель, то в соответствии с ГФ изготавливают водные растворы.

*Вода очищенная (Aqua purificata)* - наиболее часто применяемый неорганический растворитель. Вода доступна и хорошо растворяет многие ЛВ, но в ней довольно быстро гидрозизуются некоторые ЛВ и размножаются микроорганизмы. Вода очищенная может быть получена:

дистилляцией (перегонка при помощи аквадистиллятора: воду нагревают до кипения, пар попадает в конденсатор и превращается обратно в воду)

ионным обменом (проводится в специальной комнате с катионитом и анионитом, чистоту проверяют при помощи электропроводности),

электролизом,

обратным осмосом (воду пропускают через полупроницаемую мембрану при давлении превышающем осмотическое давление исходной воды, чистоту проверяют при помощи электропроводности).

Чистая вода не пропускает электрический ток. Качество воды регламентируется ФС 40-2619 - 89: вода должна быть бесцветной, прозрачной, без запаха и вкуса, pH может колебаться в пределах 5,0 - 7,0, не должна содержать восстанавливающих веществ, нитратов, сульфатов, нитритов, хлоридов, следов аммиака и других примесей.

Перегонка воды должна производиться согласно приказу № 139 от 14.06.93г. в специально оборудованном помещении (дистилляционной).

**Контроль качества.** Вода очищенная должна подвергаться химическому и бактериологическому контролю. Ежедневно из каждого баллона проводится анализ на отсутствие хлоридов, сульфатов, солей кальция и др. Воду очищенную хранят в асептических условиях не более 3 суток в закрытых емкостях, изготовленных из материалов, которые не изменяют свойств воды.

## **.3 Технологические стадии приготовления ЖЛФ**

Процесс приготовления ЖЛФ состоит из следующих стадий: подготовительные работы (подбор соответствующей посуды и пробок к ней); отвешивание и отмеривание лекарственных средств и растворителей; смешивание или растворение, экстрагирование, диспергирование или эмульгирование составных компонентов лекарственного препарата; процеживание или фильтрование; оценка качества и оформление лекарственного препарата к отпуску.

Подбор посуды (флаконов) и пробок. Флакон и пробки подбирают заранее с учетом объема приготовляемых ЖЛФ и свойств их компонентов. Флакон должен быть чистым и высушенным. Крышка должна навинчиваться на горловину свободно до упора и не проворачиваться.

Отвешивание и отмеривание. При отвешивании и отмеривании лекарственных веществ руководствуются основными правилами.

Смешивание, растворение, экстрагирование, диспергирование, эмульгирование. Все эти технологические процессы для ЖЛФ служат основанием образования дисперсной системы. Наличие или отсутствие дисперсной фазы при этих процессах зависит от растворимости лекарственных средств в воде или других растворителях.

При приготовлении ЖЛФ путем растворения сухих лекарственных веществ следует руководствоваться такими правилами:

• первым всегда отмеривают в подставку (банку с широким горлом) рассчитанное количество воды очищенной, в которой растворяют сухие лекарственные вещества: сначала ядовитые и сильнодействующие, потом - общего списка с учетом их растворимости и других физико-химических свойств. Такая последовательность приготовления растворов необходима для предотвращения или устранения процессов взаимодействия лекарственных веществ, которые быстрее всего происходят в растворах с высокой концентрацией;

• крупнокристаллические лекарственные вещества (CuSO4, квасцы, KMnO4 и др.) для ускорения процесса растворения сначала измельчают в ступке с небольшим количеством растворителя;

• термостойкие вещества, которые медленно растворяются (NaHCO3, H3BO4, HgCl2, рибофлавин и др.), растворяются в горячем растворителе или при нагревании;

• чтобы ускорить процесс растворения, взбалтывают или перемешивают раствор стеклянной палочкой.

При приготовлении ЖЛФ путем смешивания или прибавления жидких компонентов следует руководствоваться такими правилами:

v смешивание жидкостей проводят в порядке увеличения их количества;

v ароматные воды, настойки, жидкие экстракты, спиртовые растворы, вкусовые и сахарные сиропы и другие жидкости добавляют к водному раствору в последнюю очередь во флакон для отпуска в таком порядке: водные непахучие и нелетучие жидкости, спиртовые растворы в порядке увеличения концентрации спирта, пахучие и летучие жидкости;

v жидкие лекарственные средства, содержащие эфирные масла (нашатырно-анисовые капли, грудной эликсир, раствор цитраля и др.), добавляют к микстуре путем смешивания с сахарным сиропом (при его наличии в прописи) или с равным количеством микстуры

v настойки, нашатырно-анисовые капли и другие летучие жидкости не следует добавлять к теплым растворам

v лекарственные средства с повышенной вязкостью (ихтиол, густые экстракты и др.) предварительно смешивают в ступке с частью растворителя и после прибавления остального его количества переносят во флакон для отпуска.

Процеживание (colatio) и фильтрование (filtratio). Эти процессы используют в аптечной практике для отделения жидкой формы от всех взвешенных частиц, которые попадают в жидкие лекарственные формы при загрязнении растворителей и растворяющихся веществ, из приборов и посуды в виде волокон, пыли и т.д. Процеживание и фильтрование проводят с помощью воронок, изготовленных из различных материалов, разных вместимостей и видов.

Стеклянные воронки бывают разной формы: под углом 45◦(аптечные) очень удобные для отделения жидкой части лекарственного препарата от незначительных твердых примесей с помощью складчатого фильтра; с шаровидным утолщением возле перехода в узкую часть, куда помещается ватный тампон, который удобен для процеживания, а также для фильтрования с процеживанием. Скорость процеживания зависит от плотности укладки ваты в шаровидную часть воронки; под углом 60◦ - химические, удобные для использования гладких фильтров, предназначенных для сбора осадков, а также при приготовлении инъекционных растворов.

Воронку подбирают таким образом, чтобы в ней помещалось 25-30% жидкости, которую будут процеживать или фильтровать.

Выбор метода очистки раствора зависит от его назначения. Растворы для внутреннего и наружного применения процеживают, глазные капли, концентрированные и инъекционные растворы - фильтруют.

Процеживание применяют для отделения крупных частиц, для этого жидкость пропускают через комочек ваты или несколько слоев марли, реже - полотно, шелк, капрон и другие ткани.

Марля бытовая хлопчатобумажная (ГОСТ 11109-74) может применяться только обезжиренная, не содержащая примесей крахмала и других веществ. Марлевые фильтры обладают большой пропускной способностью и почти не дают механических загрязнений.

Процеживание растворов проводят через ватный тампон, предварительно промытый водой очищенной для удаления мелких волокон. Чистота лекарств в этом случае будет зависеть от плотности комочка ваты, вложенного в устье воронки. Излишняя твердость ватного тампона нежелательна, так как замедляется скорость процеживания.

Слизи, эмульсии, настои и отвары процеживают через двойной слой марли. лекарственный раствор люголь экспертиза

Фильтрование применяют для отделения всех взвешенных частиц (включая и мельчайшие) с помощью фильтрующего материала, который имеет поры или капиллярные ходы.

Мембранные фильтры представляют собой сито со средними размерами пор в узком диапазоне. Эти фильтры быстро засоряются, поэтому для фильтрования растворов используют комбинированные фильтры с применением ваты медицинской гигроскопической, марли бытовой хлопчатобумажной, бумаги фильтровальной.

В аптечной практике для фильтрации растворов можно использовать фильтровальную бумагу, которая представляет собой непроклеенную бумагу, полученную из хлопкового волокна.

Для отдельных видов работ фильтровальную бумагу обеззоливают, обрабатывая хлористоводородной или фтористоводородной кислотой. Согласно требованиям ГФ ХI фильтровальная бумага должна состоять из чистой клетчатки без темных мест и примесей древесины, хлоридов, солей железа (ГОСТ 120-26-76). Если фильтровальная бумага содержит хотя бы незначительные следы солей железа, то при фильтровании раствора натрия салицилата или другого салицилового препарата фильтрат приобретает фиолетовое или розовое окрашивание. Раствор адреналина гидрохлорида теряет свое физиологическое действие.

Для фильтрования ЖЛФ (самотеком) применяют складчатые и гладкие фильтры.

Складчатый фильтр имеет большую фильтрующую поверхность и благодаря значительному количеству складок плотно не пристает к стенкам воронки, поэтому фильтрование проходит быстрее.

Для фильтрования с помощью гладких фильтров применяют стеклянные воронки под углом 60◦.

При фильтровании жидкость наливают понемногу на стенки фильтра, а воронку ставят так, чтобы ее конец был немного ниже шейки флакона.

Перед фильтрованием стеклянные фильтры, не бывшие в употреблении, промывают теплой (50-60◦) водой очищенной.

Важное преимущество стеклянных фильтров - это возможность их стерилизации. Недостаток стеклянных фильтров - их хрупкость. Они неудобны при фильтровании концентрированных растворов, в этом случае поры фильтров быстро засоряются.

## **1.4 Упаковка ЖЛФ**

Растворы упаковывают во флаконы бесцветного или светозащитного стекла (в зависимости от свойств ЛВ). Защиты от действия света особенно требуют растворы серебра нитрата, калия перманганата, йода, йодидов, бромидов, салицилатов, кислоты аскорбиновой, фурацилина и других светочувствительных веществ.

Укупоривают флаконы полиэтиленовыми или резиновыми пробками. Если используют пробки корковые, под них помещают пергаментную бумагу. Категорически запрещается применять корковые пробки для растворов окислителей.

Сверху флаконы закрывают навинчивающейся крышкой или обвязывают гофрированным колпачком. Для обвязки может быть использован влажный пергамент. Обвязку выполняют в обязательном порядке, когда раствор содержит лекарственные вещества списка А и Б, так как их опечатывают.

## **.5 Оформление ЖЛФ**

Растворы оформляют соответствующими этикетками "Внутреннее", "Наружное" в зависимости от способа применения.

Предупредительными этикетками "Сохранять в прохладном месте", "Хранить в темном месте", "Беречь от детей", "Детское", "Обращаться с осторожностью".

## **.6 Оценка качества**

· Проводится анализ документации: проверяется наличие номера лекарственной формы, соответствующего номеру рецепта, и паспорта письменного контроля, совместимость ингредиентов прописи, нормы одноразового отпуска, разовые и суточные дозы веществ списка А и Б, правильность всех расчетов и оформления паспорта письменного контроля.

· Правильность упаковки. Проверяется соответствие объема раствора объему лекарственной формы, стекло необходимой окраски в зависимости от свойств ингредиентов, пробка, обеспечивающая плотность укупорки (жидкость не подтекает при опрокидывании флакона).

· Правильность оформления лекарственной формы к отпуску. Проверяется наличие и соответствие этикеток способу применения и свойствам входящих ингредиентов, опрятный внешний вид.

· Органолептический контроль. Проводится визуальный и органолептический контроль (вкус детских микстур, выборочно - микстур для взрослых). Определяется соответствие цвета, вкуса и запаха входящим ингредиентам.

· Отсутствие механических включений. Проверяется просмотром жидкости невооруженным глазом при опрокидывании флакона.

· Общий объем. Определяется цилиндром и делается вывод, укладывается ли выявленное отклонение в допустимые нормы по Приказу МЗ РФ №305 от 16.10.97 г.

Условия хранения и срок годности ЖЛФ регламентируется Приказами МЗ РФ №214 от 16.07.97 г. и зависят от физико-химических свойств входящих ингредиентов.

## **Глава 2. Фармацевтическая экспертиза прописи**

Цель: изучить технологию жидких лекарственных форм на примере изготовления растворов Люголя.

Раствор Люголя - известное антисептическое средство. Его лекарственное действие основано на свойствах йода - это главный компонент в составе препарата. Впервые препарат был придуман французским врачом еще в 19 веке. Его звали Жан Люголь. Своё средство он предложил использовать для лечения туберкулеза.

Сегодня раствор Люголя применяют в иных целях. Главная сфера применения этого лекарства - терапия воспалительных заболеваний ротовой полости, зева, глотки.

Основу препарата составляет молекулярный йод. При местном использовании оказывает бактерицидное и антисептическое действие, помогает бороться с большинством патогенных бактерий и грибков, поражающих слизистую горла.

Еще одно свойство йода - это его местно-раздражающий эффект, при котором усиливается кровообращение в обработанных препаратом тканях. Это способствует активизации местного иммунитета и регенерационных процессов (восстановления и заживления) в воспаленной слизистой оболочке. Состав препарата Люголя также включает вспомогательное вещество глицерин, действующий на горло смягчающее.

Фармацевтические фирмы выпускают раствор Люголя в двух основных ЛФ. Препарат представлен в виде спрея и раствора. Часто можно услышать про мазь Люголя.

Речь идёт о растворе препарата, который имеет столь густую консистенцию, что его называют "мазь", но такое название не совсем корректно. Мазь - это особая ЛФ препарата, которая представляет собой равномерно распределенное в определенной основе лекарство.

Люголь же - именно раствор йода и калия йодида в воде, смягченный глицерином.

Раствор Люголя инструкция рекомендует применять в следующих случаях:

v при инфекционно-воспалительных заболеваниях гортани и глотки (тонзиллит, ангина);

v при ангулярном стоматите (заеды);

v для лечения гнойного отита;

v при атрофическом рините;

v для профилактики заболеваний щитовидной железы, вызванные пониженным содержанием йода в среде обитания (эндемический зоб) при варикозных и трофических язвах;

v для лечения инфицированных ожогов и ран;

v для обработки свежих химических и термических ожогов; при третичном сифилисе;

v для профилактики и лечения атеросклероза.

## **.1 Фармацевтическая экспертиза прописи растворов Люголя**

## **.1.1 Раствор Люголя для внутреннего применения**

***1. Рецепт на латинском языке***

Rp: Solutionis Lugoli 20 ml.S. По 10 капель 2 раза в день с молоком.

***2. Свойства ингредиентов***- серовато-черные с металлическим блеском пластинки или сростки кристаллов характерного запаха. Очень малорастворим в воде, легко растворим в водном растворе йодидов, в 10 ч. 95% спирта, в эфире и хлороформе.(ГФ Х стр. 375)

***Kalii iodidum*** - бесцветные или белые кубические кристаллы или белый мелкокристаллический порошок без запаха, солено-горького вкуса. Во влажном воздухе сыреет. Растворим в 0,75 ч. воды, в 12 ч. спирта и в 2,5 ч. глицерина. (ГФ Х стр.383)

***3. Совместимость ингредиентов***

Ингредиенты совместимы.

***4. Характеристика лекарственной формы***

Выписана жидкая ЛФ, представляющая собой истинный раствор для внутреннего применения.

***5. Проверка разовых и суточных доз ядовитых и сильнодействующих веществ***

Сведений о количестве стандартных капель в 1 мл раствора Люголя 5% в НД нет. Проверку доз проводят по 5% спиртовому раствору йода:

мл - 48 ст. капель

Х - 10 ст. капель

Х = 1 х 10 : 48 = 95

РД йода = 1:95 = 0,01 < ВРД

СД йода = 0,01х 2=0,02 < ВСД

**Вывод**: дозы не завышены.

***6. ППК (оборотная сторона)***

Йода: 1,0

Калия йодида: 2,0

% твёрдых растворимых ЛВ = (1+2)х 100:20=15%>3%

КУО калия йодида - 0,25 мл/г

КУО йода (в растворе калия йодида)=0,23 мл/г

Воды очищенной:

- (1х 0,23+2х 0,25) = 19,23 мл

вода для растворения калия йодида:

х 0,75 = 1,5 мл

Доп. откл. по приказу №305 МЗ РФ от 16.10.97г., прил. 2.5:± 8%

- 100

Х - 8

Х = 1,6 мл

***7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием***

В подставку отвешивают 2,0 г калия йодида. Отмеривают 1,5 мл свежеполученной воды очищенной. В насыщенном растворе калия йодида растворяют 1,0 йода. Добавляют 17,8 мл свежеполученной воды очищенной. Далее раствор процеживают через стеклянный фильтр №1 или №2 или через промытый горячей водой ватный тампон. Сливают во флакон для отпуска из светозащитного стекла на 20 мл. Укупоривают полиэтиленовой пробкой c навинчивающейся крышкой.

***8. Паспорт письменного контроля (лицевая сторона)***

***9. Упаковка, укупорка и оформление***

Для упаковки используют флаконы оранжевого стекла вместимостью 20 мл и укупоривают полиэтиленовой пробкой с навинчивающейся крышкой. Оформляют этикетками "ВНУТРЕННЕЕ, КАПЛИ" с указанием № аптеки, № рецепта, ФИО больного, способа применения, даты изготовления, цены препарата и предупредительными надписями "БЕРЕЧЬ ОТ ДЕТЕЙ", "ХРАНИТЬ В ПРОХЛАДНОМ, ЗАЩИЩЕННОМ ОТ СВЕТА МЕСТЕ".

***10. Оценка качества раствора***

*Анализ документации.*

№ рецепта, ППК соответствуют. Компоненты прописи совместим. Расчёты сделаны правильно и выписан ППК верно.

*Оформление.*

На флакон наклеена этикетка "ВНУТРЕННЕЕ, КАПЛИ" с указанием № и адреса аптеки, № рецепта, ФИО больного, способа применения, даты изготовления, цены препарата и срока годности и имеются предупредительные надписи "БЕРЕЧЬ ОТ ДЕТЕЙ", "ХРАНИТЬ В ПРОХЛАДНОМ, ЗАЩИЩЕННОМ ОТ СВЕТА МЕСТЕ".

*Упаковка и укупорка.*

Раствор упакован во флакон из оранжевого стекла, по объёму соответствующий объёму ЛФ. Флакон укупорен плотно, при переворачивании раствор не подтекает под пробку.

*Органолептический контроль.*

Раствор представляет собой прозрачную жидкость бурого цвета, со специфическим запахом. Механические включения отсутствуют.

*Физический контроль.*

Отклонения в объеме не превышают нормы допустимых отклонений ±8% по пр.№ 305: 20± 1,6 мл.

## **.1.2 Раствор Люголя для наружного применения**

***1. Рецепт на латинском языке***

Rp: Solutionis Lugoli 30 ml.S. Для смазывания десен.

***2. Свойства ингредиентов***- серовато-чёрные с металлическим блеском пластинки или сростки кристаллов характерного запаха. Очень малорастворим в воде, легко растворим в водном растворе йодидов, в 10 ч. 95% спирта, в эфире и хлороформе. (ГФ Х стр. 375)

***Kalii iodidum*** - бесцветные или белые кубические кристаллы или белый мелкокристаллический порошок без запаха, солено-горького вкуса. Во влажном воздухе сыреет. Растворим в 0,75 ч. воды, в 12 ч. спирта и в 2,5 ч. глицерина. (ГФ Х стр.383)

***3. Совместимость ингредиентов***

Ингредиенты совместимы.

***4. Характеристика лекарственной формы***

Выписана жидкая ЛФ, представляющая собой истинный раствор для наружного применения**.**

***5. Проверка разовых и суточных доз ядовитых и сильнодействующих веществ***

Сведений о количестве стандартных капель в 1 мл раствора Люголя 1% в НД нет.

***6. Паспорт письменного контроля (оборотная сторона)***

Йода: 1,0

Калия йодида: 2,0

% твёрдых растворимых ЛВ = (1+2)х 100:100=3%

Воды очищенной:

100 - (2х 0,25+1х 0,23) = 99,27  99,3 мл

вода для растворения калия йодида:

2х 0,75 = 1,5 мл

Общ. объём: 100 мл.

***7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием***

В подставку отвешивают 2,0 г калия йодида. Отмеривают 1,5 мл свежеполученной воды очищенной. В насыщенном растворе калия йодида растворяют 1,0 йода. Добавляют 97,8 мл свежеполученной воды очищенной. Далее раствор процеживают через стеклянный фильтр №1 или №2 или через промытый горячей водой ватный тампон. Сливают во флакон для отпуска из светозащитного стекла на 100 мл. Укупоривают полиэтиленовой пробкой c навинчивающейся крышкой.

***8. Паспорт письменного контроля (лицевая сторона)***

***9. Упаковка, укупорка и оформление***

Для упаковки используют флаконы оранжевого стекла вместимостью 20 мл и укупоривают полиэтиленовой пробкой с навинчивающейся крышкой. Оформляют этикетками "ВНУТРЕННЕЕ, КАПЛИ" с указанием № аптеки, № рецепта, ФИО больного, способа применения, даты изготовления, цены препарата и предупредительными надписями "БЕРЕЧЬ ОТ ДЕТЕЙ", "ХРАНИТЬ В ПРОХЛАДНОМ, ЗАЩИЩЕННОМ ОТ СВЕТА МЕСТЕ".

***10. Оценка качества раствора***

*Анализ документации.*

№ рецепта, ППК соответствуют. Компоненты прописи совместим. Расчёты сделаны правильно и выписан ППК верно.

*Оформление.*

На флакон наклеена этикетка "НАРУЖНОЕ" с указанием № и адреса аптеки, № рецепта, ФИО больного, способа применения, даты изготовления, цены препарата и срока годности и имеются предупредительные надписи "БЕРЕЧЬ ОТ ДЕТЕЙ", "ХРАНИТЬ В ПРОХЛАДНОМ, ЗАЩИЩЕННОМ ОТ СВЕТА МЕСТЕ".

*Упаковка и укупорка.*

Раствор упакован во флакон из оранжевого стекла, по объёму соответствующий объёму ЛФ. Флакон укупорен плотно, при переворачивании раствор не подтекает под пробку.

*Органолептический контроль.*

Раствор представляет собой прозрачную жидкость бурого цвета, со специфическим запахом. Механические включения отсутствуют.

**Литература**

. Краснюк И.И. "Фармацевтическая технология": учеб. пособие для студ. высш. учеб. заведений / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова; под ред. Н.А. Замаренова. - М. : Академия, 2005. - 272 с.

2. "Технология лекарств": Учеб. Для фармац. Вузов и фак.:Пер. с укр./ Под ред. А.И.-Тихонова.-X.: Издательство НФАУ; 2002 - 704с.

. "Технология изготовления лекарственных форм":Учеб. Для мед учр., фармацевтов.: Под ред. - Л.Н. Милованова, Н.М. Тарусова, Е.В. Бабошина. Издательство Феникс; 2002-448с.

4. Кондратьева Т.С. "Технология лекарственных форм": учебник в 2-х томах. Том 1 - М.: Медицина, 1991

5. ПРИКАЗ от 21 октября 1997 года N 308 "Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм"

6. Государственная фармакопея СССР X изд. - М.: Медицина, 1968

. Приказ МЗ РФ № 309 от 21.10.97 г. "Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)"

8. Приказ МЗ РФ № 214 от 16.07.97 г. "О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)"

9. www.techlekform.ru

. www.techpharm.ru