ГОУВПО «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского Росздрава»

Кафедра фармацевтической технологии и биотехнологии

Контрольная работа

по фармацевтической технологии

Тема

«Основные понятия и термины фармацевтической технологии»

Студентка заочного отделения

группы 4 курса

фармацевтического факультета

Кузнецова Лилия Павловна

Саратов - 2011 г

Рецепт, его структура, формы бланков рецептов

Рецепт (лат. recipere - брать, принимать).- письменное обращение врача к провизору об изготовлении лекарственного препарата и отпуске готового препарата с указанием способа применения. Рецепт имеет медицинское и технологическое значение. Кроме того рецепт имеет экономическое и юридическое значение. Лица, выписывающие рецепты и готовящие по ним лекарственные препараты, несут юридическую ответственность за правильность своих действий.

Рецепт состоит из следующих разделов и граф:riptio (лат. inscribere - надписывать). В надписи указывают наименование, адрес и телефон лечебного учреждения, в котором был выписан рецепт. Код лечебно-профилактического учреждения печатается полностью или ставится штамп. На рецепте частнопрактикующего врача должны быть указаны его фамилия, домашний адрес и номер телефона. Эти сведения нужны провизору в случае необходимости уточнения дозировки, способа применения лекарственного препарата, возможности замены отсутствующих ингредиентов другими аналогами. Отмечается возрастная группа больного: взрослый, детский.aegroti - фамилия и инициалы больного. В рецепте указывают фамилию и инициалы больного, для детей и лиц старше 60 лет - возраст. Сведения о возрасте пациентов необходимы, так как на аптечных работников возлагается обязанность контролировать правильность прописывания врачом доз лекарственных веществ.- дата выдачи рецепта (число, месяц, год).medici - фамилия и инициалы врача. Врач обязан разборчиво написать в начале рецепта свои фамилию и инициалы, поставить подпись в конце рецепта и личную печать,- обращение (лат. invocare - взывать, умолять). В рецепте эта часть представлена одним словом Recipe - возьми, которое обычно пишется сокращенно: Rp. Это юридически характеризует предписание врача провизору и показывает, что данный документ является рецептом и на него распространяются все законоположения о рецепте.materiarum или Ordinatio - перечисление на латинском языке лекарственных веществ, из которых готовят лекарственный препарат.

При выписывании рецепта разрешается пользоваться только принятыми сокращениями (ГФ ХI). В рецепте вещества выписывают по их химическим, условным названиям или по международным непатентованным названиям (МНН). При перечислении ингредиентов каждое вещество пишут на отдельной строке с прописной буквы. Названия ингредиентов приводят в родительном падеже. Количества твердых веществ указывают в граммах и их долях и обозначают арабскими цифрами в виде целых или смешанных чисел с десятичными дробями. При этом слово «грамм» опускают. Жидкие лекарственные средства выписывают в миллилитрах, граммах и каплях.

В рецептах чаще выписывают несколько ингредиентов в определенной последовательности. Первым пишут главное лекарственное вещество - basis. Затем прописывают лекарственные средства, содействующие основному лекарственному веществу - adjuvans (помогающее, содействующее). Далее может быть выписано вещество, исправляющее вкус или запах лекарственного вещества - corrigens; такие вещества чаще прописывают в рецептах для детей. Следующая группа ингредиентов рецепта - формообразующие вещества - constituens (наполнитель).

От этой группы веществ зависят не только масса, объем, агрегатное состояние лекарственной формы, но и биологическая доступность лекарственного препарата, продолжительность лечебного эффекта и др.или subscriptio - предписание, подпись. После перечисления лекарственных веществ указывается лекарственная форма, которая должна быть изготовлена.- сигнатура, обозначение. Начинается словами Signa или Signetur (обозначь, пусть будет обозначено), которые сокращенно обозначаются одной буквой - S. Содержание сигнатуры предназначено для больного. В ней указывают, как следует применять лекарственный препарат, поэтому сигнатура пишется на русском языке или русском и национальном языках.medici - личная подпись врача. Рецепт заканчивается личной подписью и печатью врача. Эта последняя часть рецепта имеет юридическое значение. Подписывая рецепт, врач принимает на себя ответственность за правильность назначения больному данного лекарственного препарата.

Рецепты больным должны выписываться на бланках, отпечатанных типографским способом по формам, утверждённым Минздравом Российской Федерации. В настоящее время используют три формы рецептурных бланков: форма №107-у, форма №148-1/у-88(в том числе Форма N 148-1/у-04 (л), Форма N 148-1/у-06 (л)) и Рецепт на право получения лекарственного препарата, содержащего наркотическое вещество. Все они утверждены приказом МЗ РФ 12 февраля 2007 г. N 110 «О ПОРЯДКЕ НАЗНАЧЕНИЯ И ВЫПИСЫВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ».

Рецептурные бланки формы N 148-1/у-88 предназначены для выписывания и отпуска:

сильнодействующих и ядовитых веществ Списков 1 и 2 ПККН;

психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств;

- лекарственных средств: апоморфина гидрохлорида, атропина сульфата, гоматропина гидробромида, дикаина, серебра нитрата, пахикарпина гидройодида;

этилового спирта;

раствора медицинского антисептического;

клозапина;

лепонекса;

коаксила;

залдиара;

-анаболических стероидов;

Для выписывания и отпуска лекарственных средств для амбулаторного лечения граждан в рамках оказания государственной социальной помощи и граждан, имеющих право на получение лекарственных средств бесплатно и со скидкой, предназначены рецептурные бланки формы N 148-1/у-04 (л) и рецептурные бланки формы N 148-1/у-06 (л).

Все остальные лекарственные средства, в том числе списков А и Б, выписываются на бланках формы №107-у.

Наркотические средства и психотропные вещества (Списка II) должны выписываться гражданам на специальных рецептурных бланках на наркотическое лекарственное средство, имеющих штамп лечебно-профилактического учреждения, серийный номер и степень защиты («розовые бланки»).

Порошки. Правила изготовления сложных порошков

При изготовлении сложных порошков учитывают физико-химические свойства входящих ингредиентов и количества, в которых выписаны лекарственные вещества.

Изготовление порошков начинают с выбора ступки:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № ступки | Диаметр | Рабочая поверхность | | Рабочий объем, см2 | Время измельчения | Максимальная загрузка | Оптимальная загрузка |
|  |  | см2 | коэффициент |  |  | г | |
| 1 | 50 | 45 | 1 | 20 | 60 | 1,0 | 0,5 |
| 2 | 75 | 90 | 2 | 80 | 90 | 4,0 | 1,5 |
| 3 | 86 | 90 | 2 | 80 | 90 | 4,0 | 1,5 |
| 4 | 110 | 135 | 3 | 160 | 120 | 8,0 | 3,0 |
| 5 | 140 | 225 | 5 | 320 | 150 | 16,0 | 6,0 |
| 6 | 184 | 450 | 10 | 360 | 210 | 48,0 | 18,0 |
| 7 | 243 | 765 | 17 | 2240 | 300 | 112,0 | 42,0 |

Общая масса порошка должна быть близка к оптимальной загрузке и не должна превышать максимальную загрузку. При подсчёте общей массы порошка количество «пылящих» (лёгких, с малой объёмной массой) веществ теоретически удваивается.

Первым в ступку помещают и измельчают лекарственные вещества в зависимости от свойств.

Всегда первым измельчают трудноизмельчаемые вещества в присутствии спирта или эфира; при отсутствии таковых, первым измельчают или индифферентное в терапевтическом отношении вещество (сахар), или крупнокристаллическое вещество (натрия хлорид, магния и натрия сульфаты и др.), или вещество, потери которого меньше. Этот выбор проводят в зависимости от того, какое из перечисленных веществ выписано в данном рецепте.

Вторым в ступку помещают вещество по принципу «от меньшего к большему», то есть смешивание начинают с веществ, прописанных в меньших количествах. Если количество ингредиента, добавляемого вторым, составляет меньше соотношения 1:20 от первого, то первый ингредиент помещают в ступку частями, чтобы это соотношение в дальнейшем не было превышено. Чем меньше это соотношение, тем быстрее получится однородная порошковая смесь.

Если вещества прописаны в равных или примерно в равных количествах и при этом их физико-химические свойства и потери в порах ступки близки, то их добавляют в ступку и измельчают вместе.

Если вещества прописаны в равных количествах, а их физико-химические свойства различны, то вначале измельчают крупнокристаллические вещества, а потом мелкокристаллические.

Лекарственные вещества, содержащие большое количество кристаллизационной воды, в сложные порошки вводят в высушенном виде (например, натрия сульфат, магния сульфат и др.) во избежание спекания или, наоборот, отсыревания смесей при их хранении.

Если в составе порошка прописаны наркотические, психотропные, ядовитые, сильнодействующие или вещества списков А и Б в количестве меньше 0,05 г на все порошки, то должны быть использованы тритурации (их разбавления с молочным сахаром). Тритурации готовят в соотношении 1:10 и 1:100. При изготовлении тритураций лекарственное и вспомогательное вещества измельчают до наимельчайшего порошка и тщательно смешивают по правилам изготовления сложных порошков.

Если в состав сложного порошка кроме веществ, выписанных в дозе меньше 0,05 г (т. е. в случае использования тритураций) входит сахар, то, чтобы не увеличивать массу одного порошка, рекомендуется сахара взять меньше, то есть из количества сахара, выписанного в рецепте на все порошки, вычесть количество тритураций. Если в состав сложного порошка кроме тритурации входят другие лекарственные вещества (сахар отсутствует), то развеска порошка увеличивается за счёт тритурации.

«Пылящие» (лёгкие, с малой объёмной массой) вещества добавляют в ступку в последнюю очередь (магния оксид, магния карбонат, кальция карбонат и др.). Распыляемость может привести к значительным потерям лекарственных веществ при изготовлении порошков, поскольку при растирании в ступке образуется пыль, которая поднимается над ступкой, и перелетает через её края. Их смешивание с остальными ингредиентами не должно быть продолжительным, так как это может привести к излишним потерям «пылящих» лекарственных веществ. Если в отдельных случаях изготовление порошков необходимо начинать с «пылящего» вещества (например, его потери меньше, чем у других лекарственных веществ, в прописи), то в первую очередь помещают в ступку небольшую часть его, затем добавляют другие вещества по прописи, а остальное количество «пылящего» вещества добавляют в последнюю очередь частями.

Красящие (пачкающие) вещества (метиленовый синий, рибофлавин, акрихин, активированный уголь и др.) помещают в ступку между слоями неокрашенных веществ. Для изготовления сложных порошков с красящими веществами необходимо иметь отдельное рабочее место, покрытое листом бумаги, а для каждого вещества - отдельную ступку и разновес. Сложные порошки с окрашенными веществами (сухие экстракты, рутин и др.) готовят по общим правилам.

Порошки, в состав которых входят пахучие вещества с резким стойким запахом (йодоформ, камфора, ментол и др.) готовят на отдельном столе, покрытом листом бумаги. При работе используют отдельные весы, ступку и др.

Жидкие ингредиенты (настойки, жидкие экстракты и др.) добавляют в конце смешивания, они также могут быть использованы для измельчения труднопорошкуемых лекарственных веществ. Введение в состав порошков жидких ингредиентов не должно изменять основного свойства порошков - сыпучести. Обычно это составляет 2-3 капли водных растворов на 1,0 г смеси или 10-15 капель этанола или эфира. В тех случаях, когда жидкие ингредиенты прописаны в большем количестве, то приготовление порошков ведут в тёплой ступке или жидкость предварительно упаривают, а затем в сгущённом виде её вводят в порошковую смесь.

Порошки с экстрактами. В зависимости от консистенции, они бывают жидкими (тогда порошки готовят по правилам введения в них жидкостей), густыми и сухими. Если выписан густой экстракт, то его отвешивают 1:1, сухой -1:2. Если используют сухой экстракт, то порошок готовят по общим правилам изготовления порошков.

Густые экстракты отвешивают их на ручных весах на кружке фильтровальной бумаги и переносят на головку пестика. Для отделения бумаги её поверхность смачивают водой или спиртом. Экстракт растирают в ступке с несколькими каплями спирта, после чего добавляют остальные лекарственные вещества.

Порошки с полуфабрикатами. Полуфабрикаты - заранее изготовленные в аптеке смеси из двух или более лекарственных веществ, составленные в таких соотношениях, в которых наиболее часто эти вещества прописываются в рецептах. Использование полуфабрикатов позволяет ускорить процесс изготовления порошков, что способствует их более быстрому отпуску больному. При изготовлении порошков с полуфабрикатами чаще всего их добавляют к другим ингредиентам прописи в последнюю очередь, поскольку полуфабрикат представляет собой измельчённый и однородно смешанный порошок. Однако, если потери других веществ в прописи больше, то первым в ступку помещают полуфабрикат.

Растворы. Правила изготовления различных неводных растворов

В аптечной практике жидкие лекарственные формы могут быть приготовлены на неводных растворителях. С этой целью используют этиловый спирт различной концентрации, масла растительные и минеральные, глицерин, хлороформ, эфир и др. Неводные растворители можно разделить на две группы: летучие (спирт этиловый, хлороформ, эфир) и нелетучие (масла, глицерин, димексид).

Технология неводных растворов включает технологические стадии такие же, как и в водных растворах: растворение, фильтрование, упаковка, оформление. Особенности технологических стадий при изготовлении неводных растворов обусловлены физико-химическими свойствами растворителей. Растворение осуществляют в отпускных флаконах, которые должны быть сухими, т.к. наличие влаги может привести как к изменению концентрации спирта, так и к ухудшению растворяющей способности масел. Сначала дозируют сухое вещество, затем взвешивают растворитель.

Изготовление растворов на нелетучих растворителях осуществляют по массе, т.е. порошкообразные лекарственные вещества, отвешивают непосредственно во флакон для отпуска, туда же отвешивают глицерин, масла минеральные и растительные. Для ускорения процесса растворения используют нагреванием, но с учетом физико-химических свойств лекарственных веществ. Процеживание неводных растворов осуществляют в основном при необходимости. Растворы фильтруют через сухой фильтрующий материал, который подбирают с учетом вязкости и летучести растворителя, соблюдая меры предосторожности для снижения потерь, связанных с испарением. Спиртовые растворы готовят массо-объемным методом. Спирт этиловый различной концентрации дозируют по объему. Коэффициенты увеличения объема при растворении лекарственных веществ в этиловом спирте не используют. Если в рецепте не указана концентрация спирта этилового, то в соответствии нормативной документацией, применяют 90% этанол. При изготовлении стандартных спиртовых растворов используют спирт в концентрации, указанной в нормативной документации. Если в прописи рецепта без указания концентрации выписан раствор, представленный нормативной документации несколькими концентрациями лекарственного вещества, отпускают раствор с меньшей концентрацией.

При растворении в спирте или хлороформе нагревают только в случае необходимости и с соблюдением мер предосторожности. Растворы, содержащие летучие вещества, нагревают при температуре 40-500С. Жидкости, содержащие эфир и его смеси со спиртом не нагревают.

Задание 1

Проведите проверку доз и норм отпуска в лекарственных формах. В случае необходимости проведите их корректировку в соответствии с требованиями действующей нормативной документации.

Возьми: Атропина сульфата 0,0005

Морфина гидрохлорида 0,06

Сахара 0,25

Смешай, чтобы образовался порошок.

Выдай такие дозы числом 10.

Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день (Ребенку 10 лет)

Решение

В соответствии с ГФ-Х, высшая разовая доза морфина гидрохлорида для детей 10-14 лет при приеме внутрь равна 0,005 г. В рецепте доза морфина гидрохлорида завышена без должного оформления. Поэтому в соответствии с приказом МЗ РФ № 110, необходимо отпустить 1/2 в.р.д., т.е. 0,005/2 = 0,0025. Норма отпуска морфина гидрохлорида в этом случае составит 0,0025 х 10 = 0,025 г, что не превышает допустимую норму отпуска - 0,1 г.

В соответствии с ГФ-Х, высшая разовая доза атропина сульфата для детей 10-14 лет при приеме внутрь равна 0,0005 г. В рецепте доза атропина сульфата не завышена.

Вид рецепта после исправления:

Rp: Atropini sulfatis 0,0005

Morphini hydrochloridi 0,00250,25ut fiat pulvis tales doses № 10.: По 1 порошку3 раза в день

Задание 2

Сделайте пересчет спирта этилового, прописанного в рецепте, на спирт этиловый учетной концентрации. Учетная концентрация спирта имеет следующие значения:

|  |  |
| --- | --- |
| № задания | Величина учетной концентрации спирта, % |
| 37 | 95,9 |

Возьми:

Глицерина 2,0

Тимола 0,2

Мыла зеленого 3,0

Спирта этилового 10 мл

Воды очищенной 80,0 мл

Смешай. Выдай. Обозначь: Протирать лицо.

Примечание: пересчитать на 95,9% спирт этиловый.

Решение

Recipe: Glycerini 2,00,2viridi 3,0aethylici 10 mlpurificatae 80 ml.D.S. Протирать лицо.

) Пересчет спирта этилового производим по формуле:

Х= Р⋅в :а

х - количество 95,9 % спирта этилового, г;

Р - количество 90% спирта этилового, г;

а - концентрация 95,9% спирта этилового в % по массе;

в - концентрация 90% спирта этилового в % по массе.

) % по массе 95,9% спирта этилового = 93,30%

% по массе 90% спирта этилового = 80,18%

Р (масса 90% спирта этилового) = V ⋅ρ = 10 ⋅ 0,8185 = 8,185 г- объем 90% спирта этилового, мл

ρ - плотность 90% спирта этилового, г/см.

) х= ( Р⋅в ):а = (8,185 ⋅ 80,18):93,30 х =7,03 г

Ответ: 7,03г 95,9% спирта этилового.

Задание 3

Рассчитайте количество стандартного раствора и воды очищенной, необходимые для изготовления прописи. Составьте паспорт письменного контроля.

Возьми: Раствора аммиака 1% 200 мл

Выдай. Обозначь: Протирать руки.

Решение

Recipe: Solutionis Ammonii caustici 1% 200 ml. Signa: Протирать руки.

В рецепте дано химическое название, следовательно, раствор аммиака готовим исходя из фактического содержания лекарственного вещества в стандартном растворе. При расчете используем формулу разведения:

V = (V1 х C1) : С

V-объем стандартного раствора, мл

V1-требуемый объем изготавливаемого раствора, мл

C1-требуемая концентрация раствора, %

C-концентрация стандартного раствора, %

Стандартного раствора аммиака необходимо взять: (1 х 200) : 10 = 20 мл, а воды очищенной - 200 - 20 = 180 мл.

Паспорт письменного контроля:

Лицевая сторона Оборотная сторона

Aquae purificatae 180 ml 1) р-ра аммиака 10%-20 мл

Sol.Ammonii caustici 10% 20 ml (1:10 , 2х10=20 мл)

Общий объем равен 200 мл 2) Воды очищенной

- 20 = 180 м

Задание 4

Определите, соответствует ли концентрация следующих концентрированных растворов для бюреточных систем требованиям действующей нормативной документации.

В случае найденного несоответствия этим требованиям, рассчитайте количества лекарственного вещества или воды, которые необходимо взять, чтобы исправить концентрацию изготовленных концентрированных растворов.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №п /п | Наименование раствора | Концентрация раствора | | | Объем изготовленного раствора |
|  |  | Требуемая по приказу | | Фактическая (%) |  |
| 97 | Натрия бромида | 1: 5 | 19,1 | | 1100 |

При анализе концентрированного раствора натрия бромида 20% в количестве 1100 мл оказалось, что концентрация раствора равна 19,1%. Проводим расчеты с целью доведения раствора до нормы.

Решение

В соответствии с приказом МЗР Ф№ 308 от 21.10.97. допустимые отклонения в растворах с концентрацией более 20% составляют 19,6 - 20,4%. Поэтому 19,1% раствор натрия бромида необходимо укрепить до 20%.

Расчеты ведем по формуле

Х = А х (В - С)

х Р - В

Х- масса вещества, которую следует добавить к раствору, г;

В - требуемая концентрация раствора, %;

С - фактическая концентрация раствора, %;

А - объем изготовленного раствора, мл.

Р - плотность раствора при 20о С, г/мл

Х = 1100 х (20 - 19,1) = 10,43 г

х 1,149 - 20

Ответ: К 1100 миллилитрам 19,1% раствора натрия бромида необходимо добавить 10,43 г натрия бромида.

ЗаданиЕ 5

Дайте характеристику лекарственной формы, составьте паспорт письменного контроля, изложите технологию с теоретическим обоснованием.

Возьми: Камфоры

Ментола по 1,5

Настойки красавки 5 мл

Адонизида 10 мл

Воды очищенной 180 мл

Смешай. Выдай. Обозначь: По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Решение:

. Recipe: Camphoraeana 1,5Belladonnae 5 ml10 mlpurificatae 120 ml.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день

. Характеристика лекарственной формы.

Выписана лекарственная форма для внутреннего применения, представляющая собой суспензию, получаемую диспергированием гидрофобных веществ с резко выраженными гидрофобными свойствами - камфоры и ментола и конденсированным способом в результате смены растворителя.

. Паспорт письменного контроля.

Оборотнаясторона

Желатозы 3,0х1=3,0

Камфоры 1,5

Ментола 1,5

Спирта этилового 96% 30 (10х3) капель

Настойки красавки 5 мл

Адонизида 10 мл

Воды очищенной 180 мл

Общий объем 195 мл

. Технология:

Твердая фаза (камфора и ментол) в суспензии составляет 1,5%. Камфора и ментол относятся к группе гидрофобных лекарственных веществ с резко выраженными гидрофобными свойствами. Поэтому для стабилизации суспензии требуется равное количество стабилизатора - желатозы по отношению к массе камфоры и ментола.

Так как камфора и ментол являются труднопорошкуемыми веществами, для получения первичной пульпы их растирают в ступке со спиртом, количество которого берут из расчета 10 капель на 1,0 вещества. Затем добавляем к твердой фазе равное количество желатозы и воду объемом 1/2 от массы смеси (твердой фазы и стабилизатора). Настойку красавки и адонизид добавляем в последнюю очередь.

В подставку отмериваем 180 мл очищенной воды. В ступку отвешиваем 1,5 камфоры и 1,5 ментола, растираем с 30 каплями спирта. Добавляем 3,0 желатозы, приливаем 3 мл воды очищенной из подставки и тщательно диспергируем до образования однородной пульпы. Постепенно добавляя остальную воду, тонкую пульпу в 2 - 3 приема смываем в отпускной флакон. Затем в первую очередь добавляем адонизид (т.к концентрация спирта в нем-20%), во вторую - настойку красавки (концентрация спирта-40%). Отпускной флакон взбалтываем и оформляем к отпуску.

Лицевая сторона

Дата №рецепта

Aquae purificatae 180 ml1,51,5aethylici 96% gtt 303,0Belladonnae 5 ml 10 ml

Общий объем 195 мл

Приготовил

Проверил

Отпустил

. Упаковка и оформление.

Флакон бесцветного стекла укупориваем плотно пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышкой. Наклеиваем номер рецепта и этикетки «Внутреннее», «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Беречь от детей».

Задание 6

Составьте паспорт письменного контроля (ППК) для приготовления прописи:

). Проведите необходимые расчеты, в соответствии с приказом № 308;

). рассчитайте максимальную концентрацию (С мах) или суммарную концентрацию сухих веществ в рецепте;

). при составлении ППК не разрешается использовать концентрированные растворы.

Возьми: Анальгина 0,5

Раствора гексаметилентетрамина 2% 200 мл

Глюкозы 20,0

Смешай. Выдай. Обозначь: По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Решение

1. Recipe: Analgini 0,5Hexamethylentetramini 2% 200 ml 20,0

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

. Характеристика лекарственной формы.

Жидкая лекарственная форма для внутреннего применения, представляющая собой истинный раствор легкорастворимых лекарственных веществ.

. Проверка доз веществ списка «А» и «Б».

В рецепте присутствует вещество списка «Б» - анальгин.

а) В.р.д - 1,0 В.с.д - 3,0

б) число приемов равно 200:15=13 приемов

в) р.д. анальгина равна 0,5:13=0,038

г) с.д. анальгина равна 0,038х3=0,114

д) разовая и суточная доза не завышены.

. Производим необходимые расчеты:

Рассчитываем Сmax для каждого вещества. Сmax - это концентрация вещества, при которой наблюдается изменение объема выше нормы допустимого отклонения. Расчет ведем по формуле N: КУО, %.

Сmax анальгина=2:0,68=2,94%. В прописи анальгин выписан в концентрации 0,25 %, поэтому изменение объема при растворении 0,5 г анальгина можно не учитывать.

Сmax гексаметилентетрамина=2:0,78=2,56%. В прописи гексаметилентетрамина выписан в концентрации 2 %, поэтому изменение объема при растворении 4,0 г гексаметилентетрамина можно не учитывать.

Сmax глюкозы=2:0,64=3,1%.

В данной прописи глюкоза выписана в 10% концентрации, т.е необходимо учитывать изменение объема при ее растворении. Вместо 20,0 глюкозы безводной, указанной в рецепте требуется взять 22,2 глюкозы с содержанием влаги 10%. Изменение объема при растворении водной глюкозы составит 15 мл (22,2х0,69).

. Паспорт письменного контроля.

Оборотная сторона :

Анальгина 0,5

Гексаметилентетрамина

-100

Х-200

Х=200х2:100 =4,0

Глюкозы 22,2

Воды очищенной 200-(22,2х0,69)=185мл

Лицевая сторона

«Б»

Analgini 0,5

Hexamethylentetramini 4,0

Glucosi 22,2purificatae 185 ml

. Технология:

Подготавливаем флакон для отпуска с пробкой, подставку и воронку с ватно-марлевым тампоном. Воронку с ватно-марлевым тампоном промываем водой очищенной. Воронку переносим во флакон для отпуска и промываем во 2-й раз. Фильтратом ополаскиваем флакон для отпуска и пробку. В подставке в 185 мл горячей воды очищенной растворяем 0,5 анальгина, 4,0 гексаметилентетрамина, затем 22,2 глюкозы. Раствор процеживаем во флакон для отпуска. Флакон плотно укупориваем пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышкой, наклеиваем № рецепта и этикетку «Внутреннее». На этикетке проставляем красными чернилами «Б». Дополнительные этикетки: «Хранить в прохладном месте», «Беречь от детей».

РЕЦЕПТЫ

Опишите приготовление лекарственной формы.

. Возьми: Дибазола 0,03

Фенобарбитала 0,01

Сахара 0,2

Смешай, пусть будет порошок.

Выдай такие дозы числом 12.

Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

1. Recipe: Dibazoli 0,030,010,2fiat pulvis tales doses № 12

Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

. Свойства ингредиентов:

Дибазол -Dibazolum

Белый или белый со слегка сероватым или желтоватым оттенком кристаллический порошок горько-соленого вкуса. Трудно растворим в воде, легко растворим в спирте. Гигроскопичен, рН растворов 2,8 - 3,5.

# Фенобарбитал -Phenobarbitalum

Белый кристаллический порошок. Слабо горького вкуса без запаха. Очень мало растворим в холодной воде, трудно растворим в кипящей воде (1:40), легко растворим в спирте и щелочах.

Ингредиенты совместимы

. Характеристика лекарственной формы:

Твердая лекарственная форма, представляющая собой сложный дозированный порошок для внутреннего применения, выписанный распределительным способом, с сильнодействующим веществом - фенобарбиталом и веществом списка «Б» - дибазолом.

. Проверка доз сильнодействующего вещества и норм одноразового отпуска.

Фенобарбитал:

В.р.д. - 0,2; в.с.д. - 0,5 дозы не завышены

Дибазол:

В.р.д. - 0,05; в.с.д. - 0,15 дозы не завышены

Нормы отпуска не завышены, т.к. в соответствии с приказом МЗ РФ от 12 февраля 2007 г № 110 норма отпуска фенобарбитала на 1 рецепт: 10 - 12 таблеток/порошков по 50-100 мг.

Рецепт выписан правильно, оформлен штампом, печатью ЛПУ «Для рецептов», личной печатью и подписью врача. Фенобарбитал в рецепте подчеркиваем красным карандашом.

. Паспорт письменного контроля.

Оборотная сторона

Фенобарбитала 0,01 х 12 = 0,12

Дибазола 0,03 х 12= 0,36

Сахара 0,2 х 12 = 2,4

Развеска: (0,12+0,36+2,4):12=0,24

Общая масса порошка: 0,12 + 0,36 + 2,4 = 2,88

.Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Учитывая общую массу порошков выбираем ступку № 3. На ручных весах ВР-5 отвешиваем 2,4 г сахара, помещаем в ступку (соотношение 2,4 : 0,12 не превышает 1:20) и измельчаем первым, потому что это индифферентное вещество, оно выписано в самом большем количестве и его потери в порах ступки не существенны. Затем отвешивает фенобарбитал, т.к. его прописано меньше, чем дибазола, кроме того, сильнодействующие вещества отвешивают в первую очередь. Соблюдая правила работы с сильнодействующими лекарственными веществами, провизор- технолог в присутствии фармацевта отвешивает 0,12 фенобарбитала на отдельных ручных весах ВР-1 и отмечает в паспорте письменного контроля и на оборотной стороне рецепта.

Выдал: Phenobarbitali 0,12

(двенадцать сантиграмм)

Дата подпись

Получил: Phenobarbitali 0,12

Дата подпись

Фенобарбитал помещаем в ступку с измельченным сахаром, порошки тщательно смешивают. Затем на ручных весах ВР-1 отвешиваем дибазола 0,36 и помещаем в ступку. Измельчаем и смешиваем до получения однородного порошка. Развешиваем на 12 доз по 0,24 наручных весах ВР-1 и упаковываем.

. Оформляем лицевую сторону паспорта письменного контроля. Лицевая сторона :

«Б»

Дата №рецепта

Dibazoli 0,36

Phenobarbitali 0,12

Sacchari 2,4

Развеска по 0,24 № 12

Приготовил (подпись)

Проверил (подпись)

Отпустил (подпись)

. Упаковка и оформление

Порошки упаковываем в вощеные капсулы (дибазол- гигроскопичный порошок) складываем по 5 порошков, помещаем в бумажный пакет. На пакет наклеиваем номер рецепта, выписываем сигнатуру(рецепт остается в аптеке, т.к. фенобарбитал находится на предметно-количественном учете) . Оформляем этикетками:

«Внутреннее», «Обращаться с осторожностью», «Беречь от детей». Лекарственная форма опечатывается сургучной печатью лицом, проверившим ее, и хранится до отпуска в отдельном запирающемся шкафу.

. Оценка качества

Анализ документации. Имеющийся рецепт, паспорт письменного контроля, сигнатура и номер лекарственной формы соответствуют. Ингредиенты совместимы, дозы не завышены, расчеты сделаны верно. В рецепте красным карандашом подчеркнуто наименование сильнодействующего вещества. На паспорте письменного контроля и на обратной стороне рецепта указано количество сильнодействующего вещества и подписи провизора-технолога и фармацевта.

Правильность упаковки и оформления. Порошки упакованы в вощеные капсулы с учетом физико-химических свойств ингредиентов, при переворачивании не просыпаются, сложены по 5 штук в бумажный пакет. Оформление соответствует приказу МЗ РФ № 120 от 05.09.97.

Органолептический контроль. Цвет белый, вкус горьковато-соленый, без запаха.

Однородность порошков. Визуально (при надавливании пестиком на порошковую смесь) не обнаруживается отдельных видимых частиц.

Отклонение в массе порошков. Развеска порошков 0,24±0,01, что соответствует нормам допустимых отклонений (±5%) по приказу МЗРФ № 305 от 16.10.97.

Возьми: Раствора глюкозы 10% 200 мл

Натрия бромида 3,0

Магния сульфата 0,8

Смешай. Выдай. Обозначь: По 1 столовой ложке 3 раза в день.

1.Recipe:Solutio Glucosi 10%200 mlbromidi 3,0 sulfatis 0,8

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

.Свойства ингридиентов:

Глюкоза - (Декстроза) - Glucosum

Бесцветные кристаллы или белый мелкокристаллический порошок без запаха, сладкого вкуса. Растворим в воде (1:1,5), трудно растворим в спирте.

Натрия бромид - Natrii bromidum

Белый кристаллический порошок без запаха, соленого вкуса. Гигроскопичен.

Магния сульфат - Magnesii sulfas (MgSO4 Ч 7Н2О)

Бесцветные призматические кристаллы, выветривающиеся на воздухе, горького вкуса. Легко растворим в воде (1:1 в холодной и 3,3:1 в кипящей); нерастворимы в спирте.

. Ингридиенты совместимы.

. Характеристика лекарственной формы:

Жидкая лекарственная форма, представляющая собой истинный раствор легкорастворимых лекарственных веществ.

. Проверка доз веществ списка «А» и «Б» и норм одноразового отпуска.

Лекарственных веществ списка «А» и «Б» в рецепте нет.

. Паспорт письменного контроля.

Оборотная сторона

Глюкозы с содержанием влаги 10%-22,2

Натрия бромида 3,0

Магния сульфата 0,8

Воды очищенной 200-(22,2х0,69)=200-15=185 мл

. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Рассчитываем Сmax для каждого вещества. Сmax - это концентрация вещества, при которой наблюдается изменение объема выше нормы допустимого отклонения. Расчет ведем по формуле N: КУО, %.

Сmax натрия бромида =2:0,26=7,69%. В прописи натрия бромид выписан в концентрации 1,5 %, поэтому изменение объема при растворении 3,0 г натрия бромида можно не учитывать.

Сmax магния сульфата=2:0,5=4%. В прописи магния сульфата выписан в концентрации 0,4 %, поэтому изменение объема при растворении 0,8 магния сульфата можно не учитывать.

Сmax глюкозы=2:0,64=3,1%.

В данной прописи глюкоза выписана в 10% концентрации, т.е необходимо учитывать изменение объема при ее растворении. Вместо 20,0 глюкозы безводной, указанной в рецепте требуется взять 22,2 глюкозы с содержанием влаги 10%. Изменение объема при растворении водной глюкозы составит 15 мл (22,2х0,69).

Подготавливаем флакон для отпуска с пробкой, подставку и воронку с ватно-марлевым тампоном. Воронку с ватно-марлевым тампоном промываем водой очищенной. Воронку переносим во флакон для отпуска и промываем во 2-й раз. Фильтратом ополаскиваем флакон для отпуска и пробку. В подставке в 185 мл горячей воды очищенной растворяем 0,8 магния сульфата, 3,0 натрия бромида, затем 22,2 глюкозы. Раствор процеживаем во флакон для отпуска.

Паспорт письменного контроля

Лицевая сторона

Glucosi 22,2

Natrii bromidi 3,0sulfatis 0,8purificatae 185 ml

Приготовил:

Проверил:

Отпустил:

. Упаковка и оформление. Флакон плотно укупориваем пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышкой, наклеиваем № рецепта и этикетку «Внутреннее». Дополнительные этикетки: «Хранить в прохладном месте», «Беречь от детей».

. Оценка качества

Анализ документации. Имеющийся рецепт, паспорт письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют. Ингредиенты совместимы, расчеты сделаны верно.

Правильность упаковки и оформления. Флакон прозрачного стекла плотно укупорен пластмассовой пробкой с навинчивающейся пробкой, при переворачивании не проливается. Оформление соответствует приказу МЗ РФ № 120 от 05.09.97.

Органолептический контроль. Раствор прозрачный, вкус сладковато-горьковато-соленый, без запаха. Механические включения отсутствуют.

Объем раствора 200±2 мл, что соответствует нормам допустимых отклонений ( ±2%) по Приказу МЗ РФ№ 305 от 16.10.97 г.

Возьми: Кодеина фосфата 0,12

Аммония хлорида 4,0

Настоя травы термопсиса из 1,0 200 мл

Смешай. Выдай. Обозначь: По 1 столовой ложке 2 раза в день.

Решение:

.Recipe: Codeini phosphati 0,12chloride 4,0 Herbae Thermopsidi ex 1,0 200 ml

M.D.S. По 1 столовой ложке 2 раза в день.

. Свойства ингридиентов.

Кодеина фосфат - Codeini phosphas

Белый кристаллический порошок без запаха, горьковатого вкуса. На воздухе выветривается. Легко растворим в воде (1:3,5), мало растворим в спирте. Содержит около 80% кодеина.

Трава Термопсиса - Herba Thermopsidis

Кусочки стеблей, листьев и цветков размером от 1 до 8 мм. Запах слабый, своеобразный. Содержание алкалоидов должно быть не менее 1%.

Аммония хлорид - Ammonii chloridum

Белый кристаллический порошок, слегка гигроскопичен, «холодящего» вкуса, с легким запах аммиака. Легко растворим в воде, лучше в горячей.

.Характеристика лекарственной формы.

Жидкая лекарственная форма для внутреннего применения, представляющая собой комбинированную систему: настой из сырья, содержащего алкалоиды и истинный водный раствор наркотического вещества - кодеина фосфата и легкорастворимого вещества - аммония хлорида.

.Проверка доз веществ списка «А» и «Б» и норм одноразового отпуска.

В рецепте присутствует вещество списка «А» - кодеина фосфат.

а)В.р.д - 0,1 В.с.д - 0,3

б)число приемов равно 200:15=13 приемов

в) р.д. кодеина фосфата равна 0,12:13=0,009

г)с.д. кодеина фосфата равна 0,009х3=0,027

д) разовая и суточная доза не завышены.

Количество кодеина фосфата в рецепте - 0,12, что не превышает допустимую норму отпуска на один рецепт- 0,2 г в соответствии с приказом № 110 от 12 февраля 2007 г.

В рецепте присутствует вещество списка «Б»- трава термопсиса

а) В.р.д - 0,1 В.с.д - 0,3

б)число приемов равно 200:15=13 приемов

в) р.д. травы термопсиса равна 1,0:13=0,076

г)с.д. травы термопсиса равна 0,076х3=0,23

д) разовая и суточная доза не завышены.

.Паспорт письменного контроля.

Оборотная сторона

Кодеина фосфата 0,12

Аммония хлорида 4,0

Травы термопсиса из 1,0

К-ты лимонной 1 - 100,0

Х - 1,0

Х=1:100=0,01

Воды очищенной 200 +(1,0х2)=202 мл

Общий объем 200 мл

.Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Измельченную траву термопсиса помещаем в фарфоровую инфундирку (металлическую инфундирку использовать нельзя), заранее прогретую в течении 15 мнут на кипящей водяной бане. Отмериваем 202 мл воды очищенной, заливаем сырье. Туда же добавляем 0,01 лимонной кислоты (берем столько, сколько содержится алкалоидов в 1,0 сырья). Настаиваем 15 минут. Настой охлаждаем в течении 45 минут при комнатной температуре и процеживаем через двойной слой марли и ватный тампон, помещенный под нее в устье воронки. Затем отжимаем сырье и извлечение переносим в мерный цилиндр. По правилам работы с наркотическими веществами, в соответствии с приказом 330 от 12.11.97 г. провизор-технолог у места его хранения в сейфе «А» в присутствии фармацевт отвешивает 0,12 кодеина фосфата, после чего штанглас убирается в сейф. На обратной стороне рецепта и на паспорте письменного контроля провизор-технолог расписывается в выдаче, а фармацевт в получении кодеина фосфата:

Выдал: Codeini phosphati 0,12

(двенадцать сантиграмм)

Дата подпись

Получил: Codeini phosphati 0,12

Дата подпись

Отвешенный на ручных весах ВР-1, которые хранятся в сейфе, 0,12 кодеина фосфата немедленно растворяем в настое в первую очередь в соответствии с приказом МЗ РФ № 308 от 21.10.97 г., туда же помещаем отвешенный аммония хлорид 4,0. Растворяем, помешивая стеклянной палочкой. Доводим водой очищенной до метки - 200 мл. Полученный раствор повторно процеживаем во флакон для отпуска.

Паспорт письменного контроля

Лицевая сторона

«А»

Codeini phosphati 0,12

Ammonii chloride 4,0Thermopsidi 1,0

Аcidi citrici 0,01 purificatae 202 ml

. Упаковка и оформление. Флакон плотно укупориваем пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышкой, наклеиваем № рецепта и этикетку «Внутреннее». Дополнительные этикетки: «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном месте», «Беречь от детей», «Обращаться с осторожностью». Флакон опечатываем. Выписываем сигнатуру, т.к. рецепт остается в аптеке.

. Оценка качества

Анализ документации. Кодеина фосфат в рецепте подчеркнут красным карандашом. Имеющийся рецепт, паспорт письменного контроля, сигнатура и номер лекарственной формы соответствуют. Ингредиенты совместимы, дозы не завышены, нормы одноразового отпуска не превышены, расчеты сделаны верно, паспорт письменного контроля выписан верно.

Правильность упаковки и оформления. Флакон прозрачного стекла плотно укупорен пластмассовой пробкой с навинчивающейся пробкой, при переворачивании не проливается. Оформление соответствует приказу МЗ РФ № 120 от 05.09.97.

порошок бланк рецепт лекарственный раствор

Список литературы

1. Ажгихин И.С. Руководство к практическим занятиям по технологии лекарств. - М.: Медицина, 1977.

.Государственная фармакопея СССР. - 10-е изд. - М.: Медицина, 1968 г

. Государственная фармакопея СССР - 11-е изд. - вып. 1.- М.: Медицина, 1987.

. Муравьев И.А. Технология лекарств - М.: Медицина, 1980, т. 1, 2

. Технология лекарственных форм, т. 1 /Под редакцией Т.С. Кондратьевой - М. : Медицина, 1991 г

. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм /под ред. Грецкий В.М. - М : Медицина, 1991.

. Справочное пособие по аптечной технологии лекарств. Синев Д.Н.- Санкт Петербург. 1992.

. Лекционные записи по технологии лекарственных форм.