**Введение**

раствор лекарственный хлорид

**Технология лекарственных форм (тлф)** - наука о теоретических основах и производственных процессах переработки лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные препараты, путём придания им определённой лекарственной формы.

**Основы и задачи фармацевтической технологии лекарств.**

1. Проведение комплексных исследований в области технологии, биофармации и фармакокинетики лекарственных средств;

. Создание пролонгированных лекарственных препаратов и лекарственных форм, применяемых в педиатрической и гериартрической практике;

. Создание лекарственных форм, которые проявляют максимальный лечебный эффект, и на ряду с этим минимальное побочное действие, и с другой стороны должны быть удобными при применении больными;

. Изыскание новых вспомогательных веществ, расширение ассортимента консервантов и стабилизаторов для инъекционных лекарственных форм;

. Использование современного упаковочного материала;

. Максимальное усовершенствование старых способов изготовления лекарственных форм и создание совершенно новых на основании современных достижений науки и техники;

. Расширение исследований по механизации и автоматизации технологических процессов производства в аптеках.

**Технологический регламент (ТР.)**- нормативный документ предприятия для внутреннего пользования, который учреждает методы производства, технические средства, технологические нормативы, условия и детальный порядок осуществления технологического процесса.

Данный документ позволяет получить готовую продукцию по качеству, отвечающую требованиям российских или международных стандартов. Также технологический регламент вводит наиболее безопасные способы ведения работ, которые в то же время способствуют достижению оптимальных технико-экономических показателей производства.

В технологическом регламенте прописываются все процессы производства с высокой степенью детализации:

ь Какие операции и как выполнять в различных ситуациях;

ь Как правильно вести режим;

ь Какие температуры, давления и расходы выдерживать;

ь Как правильно изменять основные технологические параметры и характеристики;

ь Что и в какой последовательности открывать/закрывать.

Положения по разработке Технологических регламентов, как правило, являются отраслевыми или ведомственными документами. Часто существуют и могут быть использованы при разработке типовые ТР.:

**Технологические регламенты могут быть трёх видов:**

1. Постоянные, предназначенные для выпуска продукции по проработанному технологическому процессу;

. Временные - но новую осваиваемую продукцию, при использовании нового оборудования или если в технологию вносятся серьёзные изменения;

. Разовые - на научно-исследовательские работы или на выпуск разовой партии.

**Общеотраслевые документы, которые являются нормативными при разработке ТР. это:**

ь ФЗ « О промышленной безопасности опасных производственных объектов» от 21 июля 1997

ь Постановление Госгортехнадзора России № 77 - «положение для разработки ТР. «Безопасная эксплуатация производств» от 18 декабря 1998

Рекомендуется разрабатывать ТР. на производство конкретного продукта (изделия, полуфабриката) или группы продукций, которые являются однотипными по технологическому процессу.

Срок действия ТР. определяется законодательно, но, как правило, составляет 5 лет, по истечении которых, если не произошло на производстве существенных изменений, то он продлевается ещё на 5 лет. Если предприятие собирается запустить выпуск новой продукции или ввести в строй новое оборудование, то тогда ТР. разрабатывается на 2 года.

**В ходе написания курсовой работы мной была поставлена следующая цель:** разработать технологический регламент на жидкую лекарственную форму для внутреннего применения состава: раствор кальция хлорида 5% - 150 мл, кислота аскорбиновая 2,0 (технология изготовления).

**Для достижения данной цели поставлены следующие задачи:**

1. Изучить нормативно-технические документы;

. Знать правила изготовления жидких лекарственных форм;

. Изучить свойства входящих ингредиентов;

. Уметь оформлять и упаковывать лекарственную форму к отпуску;

. Оформить технологический регламент.

**Нормативно-технические документы, регламентирующие изготовление лекарственных форм.**

1. Приказ МЗРФ № 214 от 16.07.1997 г.- «О контроле качества лекарств, изготовляемых в аптеке»

. Приказ МЗРФ № 309 от 21.10.1997 г. - «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»

. Государственная фармакопея СССР X издания

. Государственная фармакопея СССР XI издания

**Основные положения и документы, регламентирующие фармацевтический анализ.**

ь Государственная Фармакопея Российской Федерации 12 издание;

ь Государственная Фармакопея СССР 11 издание выпуск 1 «Общие методы анализа»

ь Государственная Фармакопея СССР 11 издание выпуск 2 « Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырьё»

ь Приказ МЗРФ № 214 « О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)»

ь Приказ МЗРФ № 305 от 16.10.1997 г. « О нормах отклонений, допустимых при приготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках»

ь Приказ МЗРФ № 308 от 21.10.1997 г. «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеке жидких лекарственных форм»

ь Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 г. № 61- ФЗ « Об обращении лекарственных средств»

**1. Теоретическая часть**

**Раствор** - жидкая лекарственная форма, полученная путём растворения одного или нескольких лекарственных средств, и предназначенная для внутреннего, наружного или парентерального применения.

**Классификация:**

**. По составу:**

1.1. Простые

.2. Сложные

**2. По способу применения:**

2.1. Для внутреннего применения

.2. Для наружного применения

.3. Для парентерального применения

**3. По физико-химической природе:**

3.1. Гомогенные системы

.1.1. Истинные растворы

.1.2. Растворы ВМС

.2. Гетерогенные системы

.2.1. Суспензии

.2.2. Эмульсии

.2.3. Коллоидные растворы

**4. В зависимости от применяемых растворителей:**

4.1. Водные растворы

.2. Спиртовые растворы

.3. Масляные растворы

.4. Глицериновые растворы

.5. Растворы на синтетических растворителях

**Преимущества растворов.**

1. Высокая биодоступность;

. Широкий спектр назначения;

. Простота и удобство применения;

. Возможность корректирования вкуса, цвета, запаха лекарственной формы;

. Удобство приёма

**Недостатки растворов.**

1. Нестабильность;

. Больше, чем в порошках проявляется неприятный вкус лекарственных средств;

. Неточность дозирования.

Растворители - индивидуальные химические соединения или их смеси, способные растворять различные лекарственные средства и образовывать с ними однородные системы - растворы, состоящие из одного или нескольких компонентов.



**Классификация растворителей**

1. Неорганические (вода очищенная)

.Органические (не водные)

.1. Летучие:

спирт этиловый;

эфир медицинский;

хлороформ.

.2. Нелетучие:

глицерин;

масла растительные;

масло минеральное (вазелиновое);

диметилсульфоксид.

**Требования к растворителям**

ь Достаточная растворяющая способность;

ь Химическая и физиологическая индифферентность;

ь Безопасность в пожарном отношении;

ь Рациональность с точки зрения биофармации;

ь Должны быть экономически выгодны и доступны.

Вода очищенная (Aqua purificata) - является универсальным растворителем для лекарственных средств. Если в рецепте растворитель не указан, то согласно приказу МЗРФ №308 готовят водный раствор.

**Достоинства воды очищенной**

ь Фармакологическая индифферентность;

ь Хорошо растворяет многие лекарственные средства;

ь Доступность и экономическая выгода;

ь Не огнеопасно.

**Недостатки воды очищенной**

ь Вода служит реакционной средой для лекарственных средств, некоторые лекарственные средства легко гидролизуются в водной среде;

ь Вода является средой для развития микроорганизмов, поэтому водные растворы, приготовленные в аптеке имеют ограниченный срок хранения (не более 10 суток, некоторые 1-3 суток).

Качество жидких лекарственных форм в значительной степени зависит от качества используемой воды. Вода, применяемая для получения очищенной воды должна отвечать всем санитарным требованиям, применяемым для питьевой воды.

Если природная вода загрязнена, то для получения очищенной воды её предварительно очищают, т. е проводят водоподготовку.

**Водоподготовка**- очистка от:

ь Механических примесей (проводят отстаивание, сливание с осадка и фильтрацию);

ь Органических примесей (добавляют KMnO4 из расчёта 2,5 мгр на литр воды);

ь Очистка от аммиака (добавляют алюмокалиевые квасцы 5 гр на 10 л воды);

ь При гидролизе квасцов образуется H2SO4, которая при взаимодействии с NaCl, всегда имеющимся в воде, образует соляную кислоту; для связывания HCl добавляют Na2HPO4 (гидрофосфат натрия) в количестве 2 /3 от добавления квасцов;

ь Углекислого газа (известковое молоко);

ь Летучих веществ (отстаивание или кипячение)

**Получение воды очищенной. Методы**

ь Дистилляция- процесс перегонки воды, с последующим охлаждением и конденсацией пара;

ь Метод ионного обмена - деминерализация воды, основанная на использовании ионитов;

ь Метод обратного осмоса - переход воды через полупроницаемую мембрану под действием внешнего давления.

**Получение воды очищенной методом дистилляции**

В аптечных условиях перегонка воды проводится в аппаратах небольшой производительности, поскольку суточная потребность аптек в воде очищенной исчисляется обычно десятками, и лишь в крупных аптеках - несколькими сотнями литров.

Общий принцип дистилляции: вода закипает в испарителе, конденсируется в конденсаторе или холодильнике и собирается в сборник. Дистилляторы отличаются друг от друга по способу нагрева, производительности и конструктивным особенностям. Существуют дистилляторы с огневым, электрическим и паровым подогревом. Различают следующие марки дистилляторов: ДО - огневой, ДЭ - электрический, ДЭВ - электрический с водоподготовкой, ДЭВС - электрический с водоподготовкой и сборником.

Дистилляторы бывают периодического действия и циркуляционные, непрерывнодействующие. Периодически действующие работают без пополнения воды в процессе работы. В аптеках обычно используют дистилляторы непрерывного действия ДЭ-1, ДЭ-25 и др. Выбор их зависит от потребностей аптеки и масштабов производства.

Ежедневно перед началом работы при закрытых кранах подачи воды аквадистилляторы пропаривают 10-15 минут. Первые порции, полученные в течение 15-20 минут, отбрасывают.

Воду очищенную получают только в специально предназначенных комнатах. Очищенную воду собирают в стерильные сборники вместимостью 6, 16, 40, 100 и 250 л, которые выполнены из нержавеющей стали или материалов, не изменяющих свойств воды. Сборники снабжены водомерным стеклом, фильтром воздуха и шлюзом для санитарной обработки внутренней поверхности. Как исключение, в качестве сборников можно использовать стеклянные баллоны. В процессе эксплуатации сборники 1-2 раза в месяц промывают с помощью моющих средств и стерилизуют. Хранят воду очищенную в асептических условиях не более 3 суток (приказ МЗ РФ № 309 от 21.10.97 г. Согласно приказу МЗ РФ № 214 от 16.07.97 вода очищенная подвергается химическому анализу и бактериологическому контролю. Ежедневно из каждого сборника проводят качественный анализ воды на отсутствие хлоридов, сульфатов и солей кальция. Один раз в квартал воду очищенную направляют в контрольно-аналитическую лабораторию для полного химического анализа, 2 раза в квартал - в центр санэпиднадзора для бактериологического анализа. Руководитель аптеки назначает лицо, ответственное за получение воды очищенной.

Подача воды к рабочим местам может осуществляться по трубопроводам из стекла, нержавеющей стали или полимеров, не влияющих на качество воды. Для этого в аптеке существует система подачи воды: самотеком или с помощью насоса. Периодически не реже 1 раза в 14 дней или при неудовлетворительном результате микробиологического анализа проводят мытье и дезинфекцию трубопроводов.

**Получение воды очищенной методом ионного обмена.**

Деминерализация воды (освобождение от нежелательных катионов и анионов) с помощью ионного обмена основана на использовании ионитов - сетчатых полимеров разной степени сшивки, гелевой и микропористой структуры, ковалентно связанных с ионогенными группами. Диссоциация этих групп в воде или растворах дает ионную пару - фиксированный на полимере ион и подвижный противоион, который обменивается на ионы одноименного заряда (катионы или анионы) из раствора. Высокая производительность и малое энергопотребление позволяет с успехом использовать ионообменные установки в межбольничных аптеках. Недостаток этих установок - риск загрязнения воды неорганическими веществами. Поэтому в процессе деминерализации необходимо проводить постоянный контроль за качеством воды.

Установка для обессоливания воды (деминерализатор) состоит из двух последовательно соединенных между собой колонок, содержащих иониты: катионит и анионит. Реакции обмена протекают следующим образом:

на катионите [Кат]Н + NaCl → [Кат]Na + НСl

на анионите [Ан]ОН + НС1 → [Ан]С1 + Н2O.

Сначала воду пропускают через колонку с катионитом, затем с анионитом. Возможны также смешанные колонки, содержащие и катионит и анионит (колонки со смешанным слоем). Для регенерации катионитов через колонку пропускают 3-4 объема соляной кислоты 5% на 1 объем смолы, анионит регенерируют 4% раствором гидроксида натрия и затем тщательно отмывают колонки очищенной водой до отрицательной реакции на эти ионы.

Производительность деминерализатора, используемого в межбольничных аптеках, в среднем 200 л/ч. При рециркуляции воды удается освободиться от 99% неорганических веществ.

**Получение воды очищенной методом обратного осмоса (гиперфильтрации)**

Этот метод разделения впервые был предложен в 1953 г. Ч.Е. Рейдом. Прямой осмос - самопроизвольный переход растворителя через полупроницаемые мембраны в раствор. В этом случае осмотическое давление π больше давления солевого раствора (π>Р). Обратный осмос - переход растворителя (воды) через полупроницаемую мембрану под действием внешнего давления. Избыточное рабочее давление солевого раствора в этом случая больше осмотического в 3-5 раз (Р>π). Движущей силой обратного осмоса является разность давлений по обе стороны мембран.

Использование обратного осмоса в комплексе с ионообменными колонками со смешанным слоем позволяет получить качественную очищенную воду, свободную от пирогенных веществ

**Неводные растворители**

В фармацевтической практике, помимо воды используют неводные растворители, основным компонентом которых является какое-либо органическое соединение. С помощью неводных растворителей можно получить растворы с длительным сроком хранения, пролонгированного действия, а также из веществ, нерастворимых и нестабильных в воде.

**Этиловый спирт (Spiritus aethylicus).** Для фармацевтических целей применяется этиловый спирт, получаемый путём сбраживания сырья, содержащего полисахариды, в основном картофеля и зерна. Крепость этилового спирта и его водных растворов выражается в объёмных процентах, показывающих объёмное содержание безводного спирта в миллилитрах в 100 мл раствора. Он является растворителем для весьма широкого спектра лекарственных веществ. Этанол смешивается с водой, а также эфиром, глицерином, хлороформом в любых соотношениях. Спирт этиловый фармакологически не индифферентен и находится на предметно-количественном учёте.

**Эфир медицинский (Aether medicinalis).** Эфир растворяет многие лекарственные вещества. Эфир растворим в 12 частях воды, смешивается во всех соотношениях с этанолом, хлороформом, жирными и эфирными маслами, которые применяются главным образом в лекарственных формах для наружного применения. Пары эфира ядовиты, они имеют склонность опускаться на пол, очень подвижны и могут накапливаться на далеком расстоянии от источника испарения эфира. Температура воспламенения 40°С. Работа с эфиром требует особой осторожности.

**Хлороформ (Chloroformium)**. Смешивается во всех соотношениях с этанолом, эфиром, бензином, жирными и эфирными маслами. Используется главным образом в лекарственных формах для наружного применения. Мало растворим в воде (1:200), не смешивается с глицерином. Пары не воспламеняются, но вредны для здоровья.

**Глицерин (Glycerinum).** Применяемый в фармации глицерин содержит 12-16% воды, он должен быть прозрачным, бесцветным, без запаха или лишь с очень слабым своеобразным запахом, нейтральной реакцией. Это вязкая жидкость сладковатого вкуса, обладающая выраженной растворяющей способностью в отношении значительного количества лекарственных веществ. В глицерине хорошо растворимы калия йодид, цинка сульфат, натрия гидрокарбнат, ацетилсалициловая кислота, анестезин, танин, атропина сульфат. Глицерин гигроскопичен, смешивается с этанолом и водой во всех соотношениях; почти не растворим в эфире, не растворим в жирных маслах.

**Масла растительные (Olea pinguia).** Используются масла холодного прессования, хорошо отстоявшиеся, желтоватого цвета. Чаще применяют персиковое (Oleum Persicorum), миндальное (Oleum Amygdalarum) и подсолнечное (Oleum Helianthi) масла, которые должны иметь кислотное число не более 2,5. Прогоркание влечет за собой повышение кислотного числа. Жирные масла смешиваются с эфиром, хлороформом, бензином, эфирными и минеральными маслами, не смешиваются с этанолом (кроме касторового масла) и водой. В жирных маслах растворимы ментол, камфора, фенол, эфирные масла, алкалоиды-основания и др.

**Масло вазелиновое (Oleum Vaselim, seu Paraffinum liquidum)**. Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая маслянистая жидкость без запаха и вкуса. В вазелиновом масле растворимы фенол, тимол, камфора, йодоформ, бензойная кислота и ряд других препаратов. Вазелиновое масло не растворимо в воде и этаноле, растворимо в эфире, хлороформе, бензине. Смешивается с растительными маслами (кроме касторового). При температуре ниже -5°С застывает.

**Диметилсульфоксид (ДМСО, Димексид).** Сероорганическое соединение, производное сернистого газа, в котором одна молекул кислорода заменена на две метальные группы. Это растворитель, обладающий высокой растворяющей способностью, а также способностью проникать через клеточные мембраны, кожные покровы и переносить лекарственные вещества. ДМСО, кроме того, сам оказывает обезболивающее, антимикробное и противовоспалительное действие при относительно низкой токсичности. Это позволяет использовать его в целом ряде лекарственных форм (растворы, линименты, мази, суспензии и др.) для повышения их биологической доступности.

**. Способы прописывания растворов**

*1***. В процентном выражении:**

*Rp: Sol. Calcii chloridi 2% - 150ml*

*Signa: по 1 ст.ложке 2 раза в день внутрь*

**. Раздельным перечислением лекарственных веществ и растворителя:**

*Rp: Calcii chloridi 4,0purificatae 200 ml*

*M.D.S. По 1 ст.ложке 2 раза в день внутрь.*

**. Отношением количества растворённого вещества к объёму выписанного раствора:**

*Rp: Solutionis Calcii chloridi ex 4,0 - 250ml*

*D.S. По 1 ст. ложке 2 раза в день внутрь.*

**. При прописывании растворов в очень маленьких концентрациях количество вещества указывается виде соотношения ко всему объёму, а затем даётся указание, сколько такого раствора приготовить:**

*Rp: Sol. Furacilini 1:5000 - 300 ml.S. Полоскание.*

*5.***Комбинированный способ: сочетание вышеперечисленных способов.**

**В аптечной практике растворы могут готовиться:**

**. Методом по массе.**

При изготовлении лекарственных форм методом по массе обозначение концентрации 1:10 или 1:20 означает содержание вещества или лекарственного средства по массе (г) в указанной массе жидкой лекарственной формы (г), т.е. следует взять 1 г вещества или лекарственного средства и 9 г или 19г растворителя.

В концентрации по массе изготавливают растворы твердых и жидких лекарственных веществ в вязких и летучих растворителях, дозируемых по массе, а также суспензии и эмульсии.

По массе дозируют: жирные и минеральные масла, глицерин, димексид, полиэтиленгликоли (полиэтиленоксиды), силиконовые жидкости, эфир, хлороформ, а также: бензилбензоат, валидол, винилин (бальзам Шостаковского), деготь березовый, ихтиол, кислоту молочную, масла эфирные, скипидар, метилсалицилат, нитроглицерин, пергидроль.

В концентрации по массе изготавливают гомеопатические жидкие лекарственные средства.

**2. Методом по объёму**

При изготовлении методом по объему обозначение концентрации 1:10 или 1:20 означает содержание вещества или лекарственного средства по объему (мл) в указанном объеме лекарственной формы (мл), т.е. следует взять 1 мл жидкого лекарственного вещества или средства и растворителя до получения 10 мл или 20 мл раствора.

В объемной концентрации изготавливают растворы спирта различной концентрации, кислоты хлористоводородной и стандартные растворы, выписанные в рецепте под условным названием.

По объему дозируют: воду очищенную и для инъекций, водные растворы лекарственных веществ, (в том числе сироп сахарный), галеновые и новогаленовые лекарственные средства (настойки, жидкие экстракты, адонизид и др.).

**3. Массо-объёмным методом**

При массо-объемном методе изготовления обозначение концентрации, например, 1:10 или 1:20, означает содержание вещества или лекарственного средства по массе (г) в указанном объеме изготавливаемой жидкой лекарственной формы (мл), т.е. следует взять 1 г вещества или лекарственного средства и растворителя до получения 10 мл или 20 мл жидкой лекарственной формы.

В массо-объемной концентрации изготавливают водные и водно-спиртовые растворы твердых лекарственных веществ; водные и водно-спиртовые суспензии с содержанием твердых веществ менее 3%; разведения стандартных растворов, выписанных в рецепте под химическим названием с указанием концентрации лекарственного вещества в растворе.

**3. Технологический процесс приготовления водных растворов состоит из следующих стадий**

1. подбор посуды и пробок (используют стеклянные флаконы, объёмом на 20,30,50,100мл; пробки пластмассовые, навинчивающиеся, резиновые)



. взвешивание и отмеривание лекарственных средств и растворителя;

. растворение и смешивание;

. освобождение раствора от механических примесей;

. проверка раствора на отсутствие механических примесей;

. упаковка и оформление к отпуску.

Тара и оборудование

|  |  |
| --- | --- |
| Ручные весы |  |
| Разновесы  |  |
| Ступка с пестиком |  |
| Стеклянная палочка |  |
| Мерный цилиндр |  |
| Вата  |  |
| Воронка  |  |
| Флакон для отпуска |  |

**Концентрированные растворы** - это заранее приготовленные растворы лекарственных веществ, приготовленные в более высокой концентрации, чем концентрация, в которой эти вещества выписываются в рецептах.

Концентрированные растворы предназначены для быстрого и качественного изготовления жидких лекарственных форм. Их изготавливают по мере необходимости с учётом срока их годности.

Концентрированные растворы изготавливают массо-объемным способом в мерной посуде в асептических условиях, используя свежеполученную очищенную воду. Изготовленные растворы фильтруют, подвергают полному химическому контролю и проверяют на отсутствие механических включений.

Емкости с концентрированными растворами оформляются этикетками. На этикетке, которая приклеивается с лицевой стороны, указывается наименование раствора на латинском языке и его концентрацию. С обратной стороны приклеивается небольшая этикетка, на которой указывается № серии, № анализа, дата изготовления и срок годности.

Концентрированные растворы хранят в соответствии с их физико-химическими свойствами в простерилизованных плотно укупоренных ёмкостях (баллоны, штангласы), в защищённом от света месте при температуре 3-5°С или при температуре не выше 25°С, что оговорено в приказе для каждого раствора.

Изменение цвета, помутнение, появление хлопьев, налётов в растворе ранее установленного срока годности является признаками непригодности.

Применение концентрированных растворов позволяет увеличить производительность труда, ускорить отпуск лекарственной формы больным, облегчить труд фармацевта.

Вспомогательные материалы, а так же посуда, используемая для приготовления и хранения растворов, должны быть простерилизаваны.

**4. Способы приготовления концентрированных растворов**

.С использованием мерной посуды (цилиндры и мерные колбы).

.Количество растворителя можно рассчитать по массе, используя значение плотности концентрированных растворов.

.Количество воды для приготовления концентрированного раствора можно рассчитать, используя КУО растворённого вещества.

**Микстуры (Mixturae)**

**Микстура** - это жидкая лекарственная форма для внутреннего применения, дозируемая ложками.

**Правила приготовления** регламентируются приказом МЗРФ №308 от 21.10.97г. «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм».

Общий объем микстуры определяется суммированием объемов всех жидких ингредиентов выписанных в рецепте.

Твердые ЛС могут быть введены в виде концентрированных растворов.

Растворитель может быть указан до определенного объема.

Если в состав прописи входит глюкоза, то ее следует брать в большем количестве с учетом содержания в ней влаги.

Жидкие ингредиенты (кроме концентрированных растворов) добавляют:

1) Водные нелетучие и не пахучие жидкости.

) Иные нелетучие жидкости, смешивающиеся с водой.

) Водные летучие жидкости.

) Жидкости, содержащие спирт, в порядке возрастания его концентрации.

) Летучие и пахучие жидкости.



**Оформление и отпуск микстур:**

Все микстуры оформляют основной этикеткой «ВНУТРЕННЕЕ» белого цвета с зелёной сигнальной полосой и буквой «М» на ней. Дополнительные этикетки «Беречь от детей», «Хранить в прохладном месте» (так как в жидком состоянии порча лекарственных веществ происходит быстрее), «Хранить в тёмном месте», если входят светочувствительные ингредиенты, и «Перед употреблением взбалтывать», если входят настойки, экстракты, летучие и пахучие жидкости и т. д.

******

*Правила помещения лекарственных веществ*

Если имеется сухое вещество, то готовить начинаем в подставке. Отмериваю воду в подставку.

Если вещества:

списка А помещают от меньшего к большему

списка Б помещают от меньшего к большему

общий список помещают от меньшего к большему

Раствор процеживают через тампон ваты, промытый неучтённым количеством воды очищенной во флакон для отпуска и добавляют концентрированные растворы:

список А от меньшего к большему

список Б от меньшего к большему

общий список в прописанном порядке



Затем помещают:

сироп сахарный

вода мятная

адонизид

жидкие экстракты

Настойки помещаются по мере увеличения крепости спирта:

настойка белладонны (40%)

настойка валерианы, пустырника, боярышника (70%)

настойка мяты (90%)

цитраль спиртовой (96%)

В конце помещают пахучие и летучие вещества (нашатырно-анисовые капли, грудной эликсир)

Все растворы на эфирных маслах и пахучие предварительно отдельно в пенициллине с сиропом сахарным или с равным количеством готовой микстуры, взбалтывают и тонкой струйкой выливают во флакон для отпуска.

**Практическая часть**

Rp: Sol.Calcii chloride 5% - 150 ml.

Acidi ascorbinici 2,0. D. S. Внутренние

. Характеристика лекарственной формы

ЖЛФ, раствор, для внутреннего применения

. Рецептурный бланк

Рецептурный бланк 107-1/у, с реквизитами: штамп медицинской организации, личная подпись и печать врача. Срок действия 2 месяца.

. Совместимость ингредиентов

Ингредиенты совместимы.

. Проверка доз

Дозы не проверяем, так как выписаны лекарственные средства общего списка.

. Расчеты

mкальция хлорида= 5 -100

х-150 х=7,5

использую концентрированный раствор CaCl2 50%

50-100 х=15

7,5-х

кислота аскорбиновая:

Сф=2.0-150 х=1,33%

Х-100

Сmax=±3:0,61 = 4,92% Сф< Сmax, вода без КУО

Vводы=150 мл - 15 мл = 135 мл

6. Технологические особенности

· Готовлю массо-объёмным способом;

· Т.к не указан вид растворителя готовлю водный раствор;

· Готовлю в подставке;

· Для ускорения растворения использую перемешивание;

· Использую концентрированный раствор из бюреточной установки;

. Рабочая пропись

Aquae purificatae 135 mlascorbinici 2,0

Sol. Calcii chloride 50% -15 ml

Vобщий=150 ml

. Подбор флакона

Флакон на 200 мл

. Оформление

Основная этикетка: «Внутреннее. Микстуры»

Дополнительные этикетки: «Хранить в прохладном месте» (т. к. все ЖЛФ быстрее подвергаются микробной порче, чем порошки), «Хранить в защищённом от света месте» (требует аскорбиновая кислота)

Предупредительные надписи: «Беречь от детей»

. Срок годности: 10 суток (Приказ №214)

. Применение:

Техналогия: мерным цилиндром отмерила 135 мл воды очищенной, поместила в подставку. На вр отвесила 2,0 кислоты аскорбиновой, поместила в подставку, растворила при перемешивании. Процеживаю полученный раствор через ватный тампон, промытый неучтённым количеством воды. По бюреточной установке отмерила 15 мл 50% раствора CaCl2, поместила во флакон. Укупорила, проверила однородность и оформила этикеткой.

**Заключение**

В ходе написания данной курсовой работы были изучены свойства ингредиентов входящих в лекарственную форму, нормативно технические документы, регламентирующие её изготовление, правила приготовления жидких лекарственных форм, правила оформления и упаковки лекарственной формы к отпуску, разработан технологический регламент на жидкую лекарственную форму состава: раствор кальция хлорида 5% - 150 мл, кислота аскорбиновая 2,0. Задачи, поставленные перед выполнением работы выполнены.

**Список литературы**

1. Государственная фармакопея, XII, - М.: Медицина, 2007.

. Приказ МЗ РФ «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках» №214 от 16.07.97 г.

. Приказ МЗ РФ «Инструкция по оценке качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках» №305 от 16.10.97 г

. Приказ МЗ РФ « Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм» №308 от 21.10. 97 г.

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

. Фармацевтическая технология под редакцией И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - М.: Академия, 2004.

. Фармацевтическая технология под редакцией В.И. Погорелова. - Ростов-н/Дону: Феникс, 2002.