Министерство здравоохранения Нижегородской области ГБОУ СПО НО «НИЖЕГОРОДСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ БАЗОВЫЙ КОЛЛЕДЖ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Отделение Фармация

КУРСОВАЯ РАБОТА

Тема: «Разработка технологического регламента на лекарственную форму. для внутривенного введения»

Выполнила: Уварова Наталья Анатольевна

г.Нижний Новгород 2014 год

Содержание

Введение

. Обзор литературы

.1 Преимущества инъекционных лекарственных форм

.2 Недостатки инъекционных лекарственных форм

.3 Требования к инъекционным лекарственным формам

.4 Состав лекарственной формы

. Исследовательская часть

.1 Расчеты, особенности, технология приготовления

.2 Приготовление и контроль качества

Выводы

Список литературы

Приложение

Введение

В современных условиях производственная аптека - рациональное и экономически выгодное звено в организации лечебного процесса. Основная ее задача - наиболее полное, доступное и своевременное удовлетворение потребностей стационарных больных в лекарственных средствах. Неотъемлемым элементом полноты и доступности лекарственной помощи является наличие в аптеках, помимо готовых лекарственных средств, экстемпоральных лекарственных форм.

Фармацевтическая технология - наука о теоретических основах и производственных процессах переработки лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственных препаратах, путем придания им определенной лекарственной формы.

Задачи фармацевтической технологии:

. Разработка теоретических основ существующих методов изготовления лекарственных форм

. Совершенствование старых способов изготовления лекарственных форм и создание новых лекарственных форм на основании достижений науки и техники

. Создание таких лекарственных форм, в которых максимально проявляется лечебное действие и минимально побочное. Удельный вес инъекционных растворов в экстемпоральной рецептуре хозрасчетных аптек составляет около 15%, а в аптеках лечебно-профилактических учреждений достигает 40-50%.

Растворы для инъекций - жидкая лекарственная форма, полученная путем растворения одного или нескольких лекарственных средств и предназначенная для инъекционного применения.

Идея введения лекарственных веществ через нарушенный кожный покров возникла в 1785 г., когда врач Фуркруа с помощью специальных лезвий делал на коже насечки и в полученные ранки втирал лекарственные вещества. Впервые подкожное впрыскивание лекарств было осуществлено в начале 1851 г. русским врачом Владикавказского военного госпиталя Лазаревым. В 1852 г. Правацем был предложен шприц современной конструкции. Начиная с этого времени, инъекции стали общепризнанной лекарственной формой.

Особые требования к изготовлению и контролю качества стерильных растворов: Изготовление и контроль качества стерильных растворов в аптеках осуществляется в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи, "Методических указаний по изготовлению стерильных растворов в аптеках", утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации, действующих нормативных документов. Результаты постадийного контроля изготовления растворов для инъекций и инфузий регистрируются в журнале по прилагаемой форме. Не допускается изготовление стерильных растворов при отсутствии данных о химической совместимости входящих в них лекарственных веществ, технологии и режиме стерилизации, а также при отсутствии методик анализа для их полного химического контроля. Подготовка вспомогательных, укупорочных материалов, посуды, средств малой механизации должна осуществляться в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

Вода очищенная, вода для инъекций, лекарственные вещества и вспомогательные материалы, используемые при изготовлении стерильных растворов, должны соответствовать требованиям Государственной Фармакопеи и действующих нормативных документов. Не должно производиться одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких стерильных растворов, содержащих лекарственные вещества с различными наименованиями или одного наименования, но в разных концентрациях.

Контроль стерильных растворов на механические включения до и после стерилизации должен выполняться в соответствии с требованиями действующей Инструкции. Одновременно должны проверяться: объем растворов во флаконах (бутылках) и качество их укупорки (металлический колпачок "под обкатку" не должен прокручиваться при проверке вручную и раствор не должен выливаться при опрокидывании флакона (бутылки)). Бутылки и флаконы с растворами после укупорки маркируются путем надписи (штамповки на крышке) или с использованием металлических жетонов с указанием наименования и концентрации.

Технологический регламент - 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. В Технологическом регламенте прописываются все процессы производства с высокой степенью детализации.

Технологические регламенты могут быть трех видов:

· постоянные, предназначенные для выпуска продукции по проработанному технологическому процессу;

· временные - на новую осваиваемую продукцию, при использовании нового оборудования или если в технологию вносятся серьезные изменения;

· разовые - на научно-исследовательские работы или на выпуск разовой партии.

Цель: Разработать технологический регламент изготовления и анализа данной лекарственной формы. Задачи:

. Изучить научную литературу и нормативную документацию по вопросу технологии изготовления лекарственных средств

. Изучить актуальность данной темы

. Закрепить навыки и умения по изготовлению данной лекарственной формы.

1. Обзор литературы

Растворы для инъекций - это жидкая лекарственная форма, вводимая в организм при помощи шприца с нарушением целостности кожных покровов и слизистых оболочек.

.1 Преимущества инъекционных лекарственных форм

Необходимо отметить следующие преимущества эстемпорального производства инъекционных лекарственных форм по сравнению с использованием готовых лекарственных форм:

ь обеспечение быстрого терапевтического эффекта;

ь возможность изготовления лекарства для конкретного больного с учетом веса, возраста, роста и т.д. по индивидуальным прописям;

ь возможность точно дозировать лекарственное вещество;

ь вводимые лекарственные вещества поступают в кровяное русло, минуя такие защитные барьеры организма, как желудочно-кишечный тракт и печень, способные изменять, а иногда и разрушать лекарственные вещества;

ь возможность ввести лекарственные вещества больному, находящемуся в бессознательном состоянии;

ь краткость времени между приготовлением и использованием лекарственного средства;

ь возможность создания больших запасов стерильных растворов, что облегчает и ускоряет их отпуск из аптек;

ь отсутствие необходимости коррекции вкуса, запаха, цвета лекарственной формы;

ь более низкая стоимость по сравнению с препаратами промышленного производства.

1.2 Недостатки инъекционных лекарственных форм

Но инъекционное введение лекарственных средств, помимо преимуществ имеет и отрицательные стороны:

ь при введении жидкостей через поврежденный покров кожи в кровь легко могут попасть патогенные микроорганизмы;

ь вместе с раствором для инъекций в организм может быть введен воздух, вызывающий эмболию сосудов или расстройство сердечной деятельности;

ь даже незначительные количества посторонних примесей могут оказать вредное влияние на организм больного;

ь психоэмоциональный аспект, связанный с болезненностью инъекционного пути введения;

ь инъекции лекарств могут осуществляться только квалифицированными специалистами.

.3 Требования к инъекционным лекарственным формам

К лекарственным формам для инъекций предъявляются следующие требования:

· стерильность

· отсутствие механических примесей

· стойкость

· апирогенность

· к отдельным инъекционным растворам - изотоничность, что указывается в соответствующих статьях или рецептах.

Парентеральное применение препаратов предполагает нарушение кожного покрова, что связано с возможным инфицированием патогенными микроорганизмами и введением механических включений.

Стерильность инъекционных растворов, приготовляемых в условиях аптеки, обеспечивается в результате неукоснительного соблюдения правил асептики, а также стерилизации этих растворов. Стерилизацией, или обеспложиванием, называется полное уничтожение в том или ином объекте жизнеспособной микрофлоры. Асептические условия производства лекарственных препаратов - это комплекс технологических и гигиенических мероприятий обеспечивающих защиту продукта от попадания в него микроорганизмов на всех этапах технологического процесса. Асептические условия необходимы при изготовлении термолабильных препаратов, а также малоустойчивых систем - эмульсий, взвесей, коллоидных растворов, то есть препаратов, не подвергаемых стерилизации. Также не меньшую роль играют соблюдение правил асептики при приготовлении лекарственных препаратов выдерживающих термическую стерилизацию, так как этот метод стерилизации не освобождает продукт от погибших микроорганизмов и их токсинов, что может привести к пирогенной реакции при инъекции такого препарата.

Отсутствие механических примесей.

Все инъекционные растворы не должны содержать каких-либо механических примесей и должны быть совершенно прозрачными. В инъекционном растворе могут содержаться частицы пыли, волокна материалов, используемых для фильтрования, любые иные твердые частицы, которые могут попасть в раствор из посуды, в которой он готовится. Главная опасность наличия в инъекционном растворе твердых частиц - возможность закупорки сосудов, которая может вызвать смертельный исход в случае, если закупоренными окажутся сосуды, питающие сердце или продолговатый мозг. Источниками механических загрязнений могут быть некачественная фильтрация, технологическое оборудование, особенно его трущиеся детали, окружающий воздух, персонал, некачественно подготовленные ампулы. Из этих источников в продукт могут попастьмикроорганизмы, частички металла, ржавчины, стекла, древесные резины, угля, золы, крахмала, талька, волокна.

Апирогенность.

Апирогенностью называется отсутствие в инъекционных растворах продуктов метаболизма микроорганизмов - так называемых пирогенных веществ, или пирогенов. Свое название пирогены (от лат.руг - жар, огонь) получили за способность вызывать повышение температуры при попадании в организм, возможно иногда падение артериального давления, озноб, рвота, понос. В производстве инъекционных препаратов от пирогенов освобождаются различными физико-химическими методами - путем пропускания раствора через колонки с активированным углем, целлюлозой, мембранные ультрафильтры.

В соответствии с требованиями ГФХ инъекционные растворы не должны содержать пирогенных веществ. Для обеспечения этого требования инъекционные растворы готовят на апирогенной воде для инъекций (или маслах) с использованием медикаментов и других вспомогательных веществ, не содержащих пирогенов.

Стабильность - это неизменность свойств содержащихся в растворах лекарственных веществ - достигается подбором оптимальных условий стерилизации, использованием консервантов, применением стабилизаторов, соответствующих природе лекарственных веществ.

Изотоничность.

Под изотоническими понимаются растворы с осмотическим давлением, равным осмотическому давлению жидкостей организма (плазмы крови). Растворы, отклоняющиеся от осмотического давления плазмы крови, вызывают резко выраженное ощущение боли. Изотонические концентрации лекарственных веществ в растворах можно рассчитать разными способами. Наиболее простым является способ расчета по изотоническим эквивалентам натрия хлорида.

Изотоническим эквивалентом вещества понатрия хлориду называется количество натрия хлорида, создающее в тех же условиях осмотическое давление, одинаковое с осмотическим давлением 1,0 данного лекарственного вещества. [1]

.4 Состав лекарственной формы [2]

Глюкоза6H12O6\*H2O М. в. 198,17



Содержится в виноградном соке, ягодах, плодах, клубнях и корневищах растений, в свободном виде и в виде гликозидов в крови человека 0,08 - 0,09%.

Описание. Бесцветные кристаллы или белый мелкокристаллический порошок без запаха, сладкого вкуса.

Растворимость. Растворим в 1,5 ч. воды, трудно растворим в 95% спирте, практически нерастворим в эфире.

Хранение. В хорошо укупоренной таре.

Применение. При отравлении свинцом, морфином, ртутью, при заболевании печени, слабости - общеукрепляющее средство. При изготовлении инъекционных растворов.

chloridum

Натрия хлорид

М.м. 58,44

В природе встречается в виде массовых отложений каменной соли, в морской воде (2,7%), в водах озер (Эльтон, Баскунчак).

Описание. Белые кубические кристаллы или белый кристаллический порошок без запаха, соленого вкуса.

Растворимость. Растворим в 3 ч воды, мало растворим в спирте.

Хранение. В хорошо укупоренной таре.

Применение.

) При недостатке натрия хлорида в виде изотонического раствора 0,9% для инъекций

) Гипертонические растворы (3-5-10%) применяются наружно в виде компрессов и примочек, для лечения гнойных ран

) Используется для ванн, обтираний, полосканий при заболеваниях ВДП.

Вода очищеннаяpurificataO М.м. 18,02

Описание.

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и вкуса.от 5,0 до 7,0 (к 100 мл воды прибавляют 0,3 мл насыщенного раствора калия хлорида и измеряют pH раствора потенциометрически, (ГФ XI, вып. 1, стр. 113).

Использование и хранение. Используют свежеприготовленной или хранят в закрытых емкостях, изготовленных из материалов, не изменяющих свойств воды и защищающих ее от инородных частиц и микробиологических загрязнений,

Примечания: 1. Для приготовления стерильных неинъекционных лекарственных средств, изготавливаемых асептически, воду необходимо стерилизовать.

Вода для инъекций

Aqua pro injectionibus

Настоящая Фармакопейная статья распространяется на воду для инъекций, получаемую дистилляцией или обратным осмосом, применяемую в качестве растворителя для приготовления инъекционных лекарственных средств.

Вода для инъекций должна выдерживать испытания, приведенные в статье "Вода очищенная", должна быть апирогенной, не содержать антимикробных веществ и других добавок.

Для инъекционных лекарственных средств, которые изготавливают в асептических условиях и не подвергают последующей стерилизации, используют стерильную воду для инъекций.

Пирогенность. Испытание проводят в соответствии со статьей "Испытание на пирогенность" (ГФ XI, вып. 2, стр. 183).

Использование и хранение. Используют свежеприготовленной или хранят при температуре от 5 град. С до 10 град. С или от 80 град. С до 95 град. С в закрытых емкостях, изготовленных из материалов, не изменяющих свойств воды, защищающих воду от попадания механических включений и микробиологических загрязнений, но не более 24 ч.

На этикетке емкостей для сбора и хранения воды для инъекций должно быть обозначено, что содержимое, не простерилизовано.

Кислота хлористоводородная Acidum hydrochloricum Кислота хлористоводородная разведенная Acidum hydrochloricum dilutum

Кислота соляная

HCl М.м. 36,46

Кислота хлористоводородная должна содержать газа HCl 24,8 - 25,2% ( р 1,125 - 1,127 г/см3). Кислота хлористоводородная разведенная должна содержать газа HCl 8,2 - 8,4 % ( р 1,040 - 1,041 г/см3). Описание. Бесцветная прозрачная летучая жидкость, своеобразного запаха, кислого вкуса.

Растворимость. Смешивается с водой и спиртом во всех соотношениях, образуя растворы сильно кислой реакции.

Хранение. В склянках с притертыми пробками.

Применение. Разведенную соляную кислоту применяют (внутрь в каплях в виде микстур с пепсином) при пониженной кислотности желудка; назначают с препаратами железа, т.к. соляная кислота улучшает их всасывание. В прописи Демьяновича для лечения чесотки (6%). 1) Раствора тиосульфата натрия 60% - 100 мл; 2) Раствора соляной кислоты 6% - 100 мл.

лекарственный инъекция глюкоза

2. Исследовательская часть

.1 Расчеты, особенности и технология приготовления

Rp.:Sol. Glucosi 3% - 200 ml Natrii chloridi q.s. Ut fiat solutio isotonica Sterilisetur! D.S. Для внутривенного введения Жидкая лекарственная форма для парентерального применения - изотоничный раствор для инъекций для внутривенного введения. Ингредиенты совместимы. Дозы не проверяются, так как все ингредиенты общего списка.

Расчеты: mглюкозы= 6,0 с учетом влажности m = Эглюкозы=0,18 Э - эквивалент изотоничности (приложение №1) 0,18 - 1,0 х - 6,67 х=1,2 - осмотическое давление, создаваемое глюкозой. С% =  Расчет NaCl: 0,9 - 100 мл х - 200 мл х = 1,8 NaCl - без учета глюкозы Находим осмотическое давление, создаваемое глюкозой: 0,18 - 1,0 х - 6,67 х=1,2 mNaCl = 1,8 - 1,2 = 0,6 или по формуле:

mNaCl = 0.009 \* V - (Э\*m) = 0,009\*200 - (6,67\*0,18) = 0,6 Vстабилизатора =  %сухих ЛС = 

вода c учетом КУО КУО - коэффициент увеличения объема (приложение №2)

Vводы = Vo - (m1\*КУО1+m2 \*КУО2) - Vжидких ЛС = 200 - (6,67\*0,69 + 0,2\*0,33) - 10 = 185 мл

Особенности изготовления:

a) готовим массо-объемным способом) готовим методом доведения (по приказу МЗ РФ№308)) глюкозу отвешиваем с учетом влажности (10%)) добавляем аптечный стабилизатор для стерилизации (по приказу МЗ РФ №308)) строго соблюдается режим стерилизации (по приказу МЗ РФ №308)) обеспечение быстрого охлаждения, т.к. увеличение времени стерилизации ведет к увеличению продуктов разложения) готовим в асептических условиях (так как лекарственная форма для инъекций)) фильтруем через промытый фильтр (так как концентрация >2%)) используем флаконы из нейтрального стекла) стерилизуем в паровом стерилизаторе при t 120oC; давлении 0,11 МПа; 12 минут

Рабочая пропись: Aquae pro injectionibus q.s. Natrii chloridi 0,6 Glucosi hydrici 10% 6,67 Stabilisatori officinalis 10 ml Aquae pro injectionibus ad 200 ml Vo = 200 ml

Оформление и отпуск: Основная этикетка: «Для инъекций» с синей сигнальной полосой и предупредительной надписью «Беречь от детей». Дополнительные этикетки: «Хранить в прохладном месте» - требует жидкая лекарственная форма «Стерилизовано» - так как лекарственная форма для инъекций. «Изотонично» - требует пропись в рецепте. На основной этикетке указывается:

· № аптеки

· Адрес аптеки

· Дата приготовления

· Наименование медицинского учреждения

· Отделение

· Наименование лекарственной формы (Раствор глюкозы 3% - 200 мл)

· Способ применения (внутривенно)

· Изотонирующие вещества (Натрия хлорида 0,6)

· Срок годности

· № анализа

· Подпись приготовившего

· Подпись проверившего

· Подпись отпустившего

Регистрация лекарственной формы осуществляется в «Журнале регистрации результатов контроля различных стадий изготовления инъекций и инфузий» (приложение №3)

Технология изготовления: В асептических условиях, в асептическом блоке. В стерильную подставку отмерила ~ 100 мл воды для инъекций. Отвесила 0,6 натрия хлорида, поместила в подставку и растворила. Затем отвесила 6,67 глюкозы водной (10%), поместила в подставку и растворила. Затем в подставку добавила 10 мл аптечного стабилизатора. Перенесла раствор в мерный цилиндр и довела водой для инъекций до 200 мл. Н.о. ± 2% (приложение №4); Примерно 4 мл отлила в пенициллиновый флакон и вместе с заполненным ППК и оформленным рецептом передала провизору-аналитику для полного химического анализа. После положительного результата раствор профильтровала во флакон для отпуска через стерильный промытый складчатый фильтр из плотной фильтровальной бумаги с подложенным под нее тампоном ваты, завернутым в стерильную марлевую салфетку. Затем флакон укупорила и проверила на чистоту на приборе УК-2 (приложение №5). После проверки обкатала флакон металлическим колпачком, промаркировала и простерилизовала в паровом стерилизаторе при t 120oC; давлении 0,11 МПа; 12 минут. После стерилизации снова проверила раствор на чистоту на УК-2, также проверила цветность, прозрачность и качество укупорки раствора. Затем оформила флакон этикетками. Зарегистрировала лекарственную форму в «Журнале регистрации результатов контроля различных стадий изготовления инъекций и инфузий».

.2 Приготовление и контроль качества раствора глюкозы 3% для инъекций

. Характеристика готового продукта

Изотоничный раствор глюкозы 3% для инъекций.

Препарат представляет 3% раствор глюкозы и натрия хлорида в воде для инъекций.

Состав: Глюкозы водной 10% 6,67 Натрия хлорида 0,6 Стабилизатор аптечный 10 мл Воды для инъекций до 200 мл

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

Препарат по стерильности и отсутствию механических примесей должен выдерживать требования, указанные в ст. 286 ГФ X.

Содержание глюкозы водной в 1 мл препарата соответственно должно быть 0,0291 - 0,0309 г.

Препарат выпускают во флаконах вместимостью 200 мл, укупоренных резиновыми пробками ИР-119, И-51, 25П, ИР-21 под обкатку алюминиевыми колпачками.

Хранят при комнатной температуре, срок хранения 10 суток.

Таблица 1. Характеристика сырья и материалов

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование сырья, полуфабрикатов | Нормативно-техническая документация | Квалификация | Содержание основного в-ва в % | Примечание |
| 1. 2 | I. Сырье Вода очищенная Глюкоза Натрия хлорид Кислота хлориствоводородная | ГФ X | Для инъекций | Не менее 5,82 и не более 6,18 | Хранить в хорошо укупоренной таре. |
|  | II. Материалы |  |  |  |  |
| 1. 2. | Марля медицинская Вата медицинская | ГОСТ 9412-77 ГОСТ 5556-75 | Гигроскопическая Гигроскопическая |  |  |
| 3. | Бумага фильтровальная лабораторная | ГОСТ 12026-76 |  |  |  |
| 4. | Колпачки алюминевые |  |  |  |  |
| 5. | Пробки резиновые |  | 25П, ИР - 21 ИР -119, И-51 |  |  |
| 6. | Пергамент |  |  |  |  |
| 7. | Флаконы стеклянные |  | НС-2, НС-1 |  |  |
| 8. | Мерная посуда для приготовления растворов и др. |  |  |  |  |

. Изложение технологического процесса

Технологический процесс производства раствора глюкозы для инъекций состоит из 6 стадий.

Подготовительные работы.

Приготовление раствора.

Фильтрование и фасовка раствора.

Стерилизация раствора.

Контроль готовой продукции.

Оформление.

Стадия 1. Подготовительные работы

.1. Подготовка помещения, персонала, вспомогательного материала, тароукупорочных средств.

Уборку помещения, подготовку персонала, стерилизацию воздуха проводят в соответствии с действующими приказами Минздрава СССР.

Вспомогательный материал, сосуды для приготовления растворов, «мерные колбы, цилиндры, вороний, стеклянные фильтры, тароукупорочные средства (сосуды, пергамент, резиновые пробки) обрабатывают и стерилизуют в соответствии с действующей инструкцией по приготовлению растворов для инъекций в аптеках, утвержденной Минздравом СССР.

Алюминиевые колпачки выдерживают 15 мин в 1- 2% растворе моющих средств, подогретом до 70-80°С, моют, затем раствор сливают, а колпачки промывают водопроводной проточной водой.

Чистые колпачки сушат в биксах в воздушных стерилизаторах.

.2. Подготовка сырья.

Для получения 3% раствора глюкозы попользуют глюкозу с содержанием влаги 10%.

Стадия 2. Приготовление раствора

Загрузка сырья, растворение, анализ пробы.

Раствор глюкозы для инъекций готовят массо - объемным способом. В мерник-смеситель или другую емкость загружают воды для инъекций приблизительно % нужного количества, добавляют натрия хлорид, глюкозы и стабилизатор аптечный и с помощью мешалки раствор перемешивают до полного растворения веществ, затем доливают воды для инъекций до заданного объема и снова перемешивают.

Раствор контролируют на качественное и количественное содержание глюкозы.

Определение подлинности. 1. С реактивом Фелинга: При нагревании глюкозы с реактивом Фелинга образуется кирпично-красное окрашивание.



. Реакция «серебряного зеркала»:

AgNO3+2NH4OH→[Ag(NH3)2]OH+HNO3



3. С реактивом Несслера: При взаимодействии глюкозы с реактивом Несслера наблюдается выпадение серого осадка.

K2HgI4 ++ 3KOH →  + 4KI + Hg↓ + 2H2O

Количественное определение: Метод рефрактометрии: н.о. = ±3% 5,82 - 6,18 Fглюкозы5% = 0,00142 - Фактор показателя преломления глюкозы m =

Стадия 3. Фильтрование и фасовка раствора

.1. Фильтрование, розлив, укупорка пробками, первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

При удовлетворительном результате анализа раствор с использованием приборов. Для фильтрования используют фильтрующие воронки со стеклянными фильтрами ПОР' 10 (размер пор 3-'0 мкм), ПОР 16 (размер пор 10-16 мкм), разъемные фильтр-воронки Ф-30, или стеклянные воронки в сочетании с разными фильтровальными материалами.

Фильтрование проводим через промытый фильтр. Фильтрование раствора сочетают с одновременным розливом его в подготовленный стерильный флакон, укупоривают пробкой и проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических загрязнений в соответствии с действующей инструкцией по контролю растворов для инъекций, изготовленных в аптеках, на чистоту от механических загрязнений.

При обнаружении механических загрязнений раствор перефильтровывают.

.2. Укупорка алюминиевыми колпачками, маркировка.

Сосуд с раствором закрывают металлическими колпачками с помощью обкаточного приспособления, маркируют путем надписи, штамповки, используя жетоны и др., затем передают на стерилизацию.

Стадия 4. Стерилизация растворов

Раствор во флаконах по 200 мл стерилизуют в паровом стерилизаторе паром под давлением 0,11 МПа при температуре 120°С в течение 12 мин.

Стадия 5. Контроль готовой продукции

Раствор во флаконах контролируют на отсутствие механических загрязнений (см. п. 3.1.).

От каждой серии раствора отбирают 1 флакон для контроля по всем физико-химическим показателям.

Определяют внешний вид раствора, рН, подлинность, количественное содержание глюкозы в соответствии с методиками, изложенными в разделе «Стадия 2».

5.3. Бракераж.

Раствор во флаконах считают забракованным при несоответствии его физико-химическим показателям, содержании видимых механических загрязнений, нестерильности, нарушений герметичности укупорки, недостаточности объема заполнения флаконов.

Стадия 6. Оформление

Флаконы с растворами оформляют согласно действующим правилам оформления лекарств в аптеках.

Техника безопасности

При приготовлении растворов для инъекции следует руководствоваться правилами по устройству, эксплуатации, технике безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках, действующими правилами по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах.

Выводы

. Изучила научную литературу и нормативную документацию по вопросу изготовления лекарственных средств

. Изучила актуальность данной темы

. В ходе работы была приготовлена лекарственная форма, проанализирована и составлен технологический регламент.

Список литературы

1. Попова Т.Н., Пегова И.А., Рыжова Е.С. «Краткий курс лекций по фармацевтической химии», под редакцией заслуженного учителя РФ Пигаловой Н.А.

2. И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова «Фармацевтическая технология» учебник

. Государственная фармакопея XI издания

. Государственная фармакопея X издания

. Образовательный портал

. И.А. Муравьев «Технология лекарственных форм» учебник

. Приказ МЗ РФ №214 «О контроле качества лекарственных форм»

. Приказ МЗ РФ №308 «Инструкция по изготовлению жидких лекарственных форм в аптеке»