ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Кафедра фармацевтической технологии и биотехнологии

Курсовая работа на тему: «Санитарный режим в аптеке ГБУЗ ВОКБ №1 г. Волгограда»

Выполнила

Студентка 4 курса

группы

Шкунова К.А.

Проверил

Старший преподаватель

Покровская Ю.С.

ВОЛГОГРАД 2013

ПЛАН

Введение

. Гигиенические требования к планировке и санитарно-техническому оборудованию

.1 Гигиенические требования к внутренней планировке и отделке помещений

. Санитарные требования

.1 Асептический блок: помещение и оборудование

.2 Персонал аптеки

.3 Правила эксплуатации бактерицидных ламп

. Получение воды очищенной и для инъекций

Экспериментальная часть

.Условия приготовления стерильных лекарственных форм

.1 Глазные лекарственные формы

.2 Инъекционные лекарственные формы

.3 Лекарственные формы с антибиотиками

.Условия приготовления нестерильных лекарственных форм

Заключение

Список литературы

Приложения

асептический блок аптека лекарственный

ВВЕДЕНИЕ

Аптека является одним из учреждений системы здравоохранения, основной функцией которой является своевременное снабжение населения и ЛПУ лекарственными препаратами, предметами ухода за больными, предметами санитарии и другими медицинскими товарами. При изготовлении и хранении необходимо строгое соблюдение гигиенического режима.

Поэтому основной целью работы является изучение гигиенических требований, предъявляемых к аптечным учреждениям, по результатам гигиенических исследований, проведенных в аптеке. Описать возможные нарушения санитарно- гигиенических условий в аптеках. Также провести анализ профессиональной заболеваемости аптечных работников в результате воздействия вредных производственных факторов. Задачей является выявление факторов, которые повреждающе воздействуют на работников аптеки.

Асептика в технологии лекарств - это комплекс мероприятий и условий, максимально предохраняющих лекарства от попадания в них микрофлоры. Строгое соблюдение санитарного режима в аптеке и правил

асептики при изготовлении лекарственных препаратов позволяет достичь высокого уровня микробной чистоты изготовленных лекарств, их стерильности и апирогенности. Важнейшей составной частью комплекса мероприятий, направленных на исключение загрязнения микрофлорой изготовляемых лекарственных препаратов, является санитарный режим, инструкция по которому утверждена приказом

Минздрава РФ № 309 от 21.10.97г. «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций.

Она устанавливает требования к помещениям и оборудованию,

санитарные требования к уборке помещений, уходу за аптечным оборудованием, требования к личной гигиене сотрудников аптек, санитарные требования к получению, транспортировке и хранению воды очищенной и воды для инъекций, санитарные требования при изготовлении нестерильных

лекарственных форм и при изготовлении лекарств в асептических условиях.

Условия работы, позволяющие максимально предохранить лекарства от попадания в них микроорганизмов называют асептическими.

Изготовление всех лекарственных форм для инъекции, допускающих термическую стерилизацию, требует обязательного соблюдения асептических условий. Лекарственные формы, приготовленные без соблюдения асептических условий, но подвергнутые стерилизации, имеют в своем составе погибшие микроорганизмы и выделенные ими токсины и, следовательно, обладает пирогенетическими свойствами.

Очистка раствора от пирогенов технически очень сложна, поэтому все усилия должны быть направлены на достижение условий, исключающих микробную контаминацию растворов. Соблюдение условий асептики особенно важно при изготовлении растворов, не выдерживающих термическую стерилизацию.

Соблюдение асептических условий при изготовлении растворов термолабильных веществ, взвесей, эмульсий - это единственный способ добиться готовых препаратов, близких к состоянию стерильности.

Чистота воздуха имеет огромное влияние на весь технический процесс. Источниками загрязнения воздуха чаще всего являются следующие объекты:

вентиляционный или атмосферный воздух;

технологическое оборудование;

поверхности помещения;

обслуживающий персонал;

спецодежда;

вспомогательные материалы.

Одежда персонала может стать источником аэрозольных частиц в окружающей среде. Основные требования к одежде работников асептического блока:

минимальное ворсоотделение;

отсутствие электростатического заряда;

стерильность (ежедневная замена перед началом работы).

Одежда стерилизуется в биксах в паровых стерилизаторах при 120 °С в течение 45 мин, при 132 °С - в течение 20 мин. Хранят не более 3 суток. Вода, используемая для приготовления инъекционных растворов, тоже может служить источником микробного загрязнения.

Качество воды зависит от следующих факторов:

характеристик используемых аквадистилляторов;

условий транспортировки;

условий хранения.

ГЛАВА 1.ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПЛАНИРОВКЕ И САНИТАРНО-ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБОРУДОВАНИЮ

Аптеки следует размещать в соответствии с утвержденными генеральными планами населенных пунктов и проектами детальной планировки. Размеры земельных участков следует принимать в соответствии с главой СниП по планировке и застройке городов, поселков и сельских населенных пунктов. Структура и состав помещений аптеки определяется заданием на проектирование с учетом профиля. Расчетным показателем вместимости аптек являются количество рецептов (в единицах) и величина товарооборота (в рублях) в год.

Аптеки, расположенные в крупных городах, обычно являются встроенными, располагаются на первом этаже зданий, и не имеют самостоятельного земельного участка. Аптеки в небольших населенных пунктах сельской местности, в рабочих поселках имеют отдельное здание, расположенное на земельном участке, принадлежащем аптеке.

.1 ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ВНУТРЕННЕЙ ПЛАНИРОВКЕ И ОТДЕЛКЕ ПОМЕЩЕНИЙ.

Помещения хозрасчетных аптек делятся на четыре группы: производственные, вспомогательные, административные и санитарно-бытовые. Производственные помещения в свою очередь подразделяются на помещения для приготовления не стерильных лекарств (ассистентская, расфасовочная, кабинет провизора-аналитика, моечная, дистилляционно-стерилизационная) и помещения для приготовления лекарств в асептических условиях (дефектарская со шлюзом, асептическая со шлюзом, дистилляционно-стерилизационная) Набор и площадь помещений хозрасчетных аптек регламентируется СниП 11-69-78.

В гигиеническом отношении для соблюдения санитарного и противоэпидемического режима в аптеке большую роль играет взаиморасположение помещений. В связи с этим все помещения аптеки должны иметь внутреннее сообщение через коридоры, а кабинет заведующего аптекой, кроме того, непосредственную связь с торговым залом. Смежными могут быть только рецептурная с ассистентской, ассистентская с комнатой провизора-аналитика, кладовые с соответствующими отделами, находящимися в торговом зале (отдел ручной продажи, отдел готовых лекарственных форм). Помещения для хранения товаров (кладовые) не должны быть проходными, не рекомендуется разделять их перегородками. Помещения для сушки и обработки лекарственного растительного сырья следует размещать в отдельных зданиях.

Современная аптека в больших городах имеет изолированный асептический блок, в состав которого входят дефектарская со шлюзом, асептическая со шлюзом, стерилизационная и дистилляционно-стерилизационная. Асептический блок имеет общий шлюз, через который все помещения сообщаются между собой. В аптеках 4, 5 и 6 категорий допускается отсутствие дефектарской, возможен вход в асептическую через стерилизационно-дистилляционную. Запрещается непосредственная связь асептической с коридором и другими помещениями аптеки.

Изготовление лекарств требует максимально благоприятных санитарно-гигиенических условий. Проникновение с улицы пыли, микроорганизмов, холодных потоков воздуха, шума и т.д. неизбежно будет сказываться на состоянии здоровья работающих и на качестве лекарственной продукции. Поэтому при планировке и строительстве аптек большое внимание уделяется входам, через которые в аптеку могут проникать различные загрязнения и холодный воздух. Внутренняя отделка помещений аптек выполняется в соответствии с их функциональным назначением. При этом необходимо учитывать, что интерьер аптечных помещений имеет не только большое гигиеническое, но и психологическое значение. Поверхность стен в помещениях, связанных с технологическим процессом, должна быть гладкой, доступной для влажной уборки и дезинфекции. В помещениях с влажным режимом (моечная, дистилляционно-стерилизационная, туалет, душевая) панели стен на высоту не менее 1,8м. облицовывают глазурованной плиткой или покрывают водоустойчивыми синтетическими материалами, масляной краской. Стены выше панелей и потолки окрашивают водными красками. Стены асептической, ассистентской, кабинета провизора-аналитика не должны иметь острых углов во избежание накопления пыли. Вся поверхность стен в асептической должна быть окрашена масляной краской до потолка, потолок- водной краской. В асептической стены и потолок должны быть выкрашены масляной краской или покрыты синтетическими, легко моющимися и дезинфицирующимися материалами. Панели стен дефектарской, кладовых, гардеробных на высоту 1,8м. покрывают масляной краской, выше панели стены и полок окрашивают водной краской. В административных комнатах, коридорах, комнате персонала потолки окрашивают водными красками, а стены оклеивают влагостойкими обоями. Не рекомендуется на стенах и потолках аптечных помещений особенно производственных, лепные украшения, так как они являются местами скопления пыли и плохо поддаются уборке. Окраска стен и облицовка панелей должны быть светлых тонов.

Полы во всех помещениях аптеки должны быть утепленными, гладкими, легко поддающимися влажной уборке. Не рекомендуется покрывать пол паркетом. Наиболее удобными и гигиеничными покрытиями полов являются:

в торговом зале - керамическая плитка или синтетический материал (релин, линолеум);

в ассистенткой, комнате провизора-аналитика - синтетический или плиточный материал на основе полимеров;

в асептической - поливинилацетатные мастичные материалы, рулонные материалы (релин, линолеум), бесшовные или со сваркой швов в случае, если покрытие меньше площади пола;

в моечной, стерилизационной, дистилляционно-стерилизационной, душевой, помещении для стирки белья, кладовых - керамическая плитка или влагоустойчивые синтетические материалы. Пол в этих помещениях (за исключением кладовых) должен быть на 3см. ниже пола смежных помещений. В моечной, дистилляционно-стерилизационной и помещение для стирки белья должны быть установлены сменные деревянные решетчатые настилы.

В подвальных помещениях полы покрывают асфальтом, асфальтобетоном или цементом.

ГЛАВА 2 САНИТАРНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

.1 АСЕПТИЧЕСКИЙ БЛОК: ПОМЕЩЕНИЕ И ОБОРУДОВАНИЕ

Изготовление лекарств в асептических условиях в аптеке осуществляется в специальных помещениях. Для этого оборудуется асептический блок, который включает помещения для приготовления, фасовки и стерилизации лекарств, а также получения воды для инъекций. Асептический блок должен быть отделен от других помещений аптеки шлюзом. Стены и потолки всех помещений асептического блока должны быть отделаны материалом, позволяющим проводить влажную уборку с применением дезинфицирующих средств. Не допускается выступов, карнизов. Пол покрывается линолеумом или релином с обязательной сваркой швов. Для предотвращения попадания воздуха извне окна и двери не должны иметь щелей, и в помещении следует поддерживать небольшое избыточное давление приточного фильтрованного воздуха. Рекомендуется использовать

воздухоочистители передвижные рециркуляционные (ВОПР-0,9 и ВОПР-1,5), которые обеспечивают быструю и эффективную очистку воздуха.

Очистка достигается за счет механической фильтрации воздуха через

фильтры из ультратонких волокон и обработки ультрафиолетовым излучением. В помещении с объемом от 60 до 100 м3 за 30 мин. работы воздухоочистителя микробная обсемененность снижается в 10 раз. Во всех помещениях асептического блока с целью обеззараживания воздуха устанавливаются неэкранированные бактерицидные облучатели из расчета мощности 2,0 - 2,5 Вт на 1 м3 объема помещения. Они включаются в отсутствие сотрудников аптек на 1 - 2 часа перед началом работы. В присутствии персонала аптеки могут включаться экранированные облучатели из расчета 1 вт на 1 м3 при условии исключения прямого облучения работающих. Ультрафиолетовые облучатели генерируют озон и окислы азота, для удаления которых должна быть включена вентиляция. (Приложение 1)

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

В ГФ X (с. 991) стерилизация определена как процесс обеспложивания лекарств, лекарственных веществ, посуды, вспомогательных материалов, инструментов и аппаратов от жизнеспособных микроорганизмов и их

спор. ГФ XI (вып. 2, с. 19) определяет стерилизацию как процесс умерщвления в объекте или удаления из него микроорганизмов всех видов, находящихся на всех стадиях развития. (Приложение 2)

В ГФ X были приняты следующие методы стерилизации:

нагревание горячим воздухом в сушильном шкафу или подобных

ему аппаратах при 180°С в течение 20 - 60 мин или 200 °С в течение 10 -30 мин;

нагревание насыщенным паром в автоклаве при 119 - 121°С (1,0 -

,1 атм.) в течение 8 - 15 мин (в отдельных случаях до 120) или при 110°С (0,5 атм.) в течение 30 - 60 мин;

однократное нагревание текучим паром в паровом стерилизаторе

или автоклаве при 100 °С в течение 30 - 60 мин;

- тиндализация - нагревание в воде при 60 - 65 °С в течение 1 часа 5

раз или при 70 - 80 °С - 3 раза через каждые 24 часа с выдерживанием при

- 37 °С в промежутках между нагреванием;

- бактериальная фильтрация в асептических условиях через микро-

пористые фильтры с диаметром пор 1 - 2 мкм.

Для растворов термолабильных веществ предусмотрено добавление

,5% фенола или 0,3% трикрезола или хлорбутанолгидрата и нагревание при 80°С не менее 30 мин.

ГФ XI исключила метод стерилизации текучим паром. В статье

«Стерилизация» предусматривается следующие четыре основных метода стерилизации:

термический (паровой и воздушный);

химический (газовый и стерилизация растворами);

стерилизация фильтрованием;

радиационный.

.2 ПЕРСОНАЛ АПТЕКИ

Работники аптеки, занимающиеся изготовлением, контролем, расфасовкой лекарственных средств и обработкой аптечной посуды, а также соприкасающиеся с готовой продукцией, при поступлении на работу проходят медицинское обследование, а в дальнейшем профилактический осмотр в соответствии с действующими приказами МЗ РФ. Результаты осмотров заносятся в санитарную книжку.

Каждый сотрудник должен оповещать руководящий персонал о любых отклонениях в состоянии здоровья. Сотрудники с инфекционными заболеваниями, повреждениями кожных покровов к работе не допускаются. Выявленные больные направляются на лечение и санацию. Допуск к работе проводится только при наличии справки лечпрофучреждения о выздоровлении.

Персонал обязан выполнять правила личной гигиены и производственной санитарии, носить технологическую одежду, соответствующую выполняемым операциям.

При входе в аптеку персонал обязан снять верхнюю одежду и обувь в гардеробной, вымыть и продезинфицировать руки, надеть санитарную одежду и санитарную обувь. Перед посещением туалета обязательно снимать халат.

Запрещается выходить за пределы аптеки в санитарной одежде и обуви. В периоды распространения острых респираторных заболеваний сотрудники аптек должны носить на лице марлевые повязки.

Санитарная одежда и санитарная обувь выдаются работникам аптеки в соответствии с действующими нормами с учетом выполняемых производственных операций. Смена санитарной одежды должна производиться не реже 2 раз в неделю, полотенец для личного пользования - ежедневно. Комплект специальной одежды для персонала, работающего в асептических условиях, должен быть стерильным перед началом работы. Целесообразно предусмотреть в санитарной одежде персонала отличительные знаки, например, спецодежду или ее детали другого цвета, кроме белого, чтобы легче распознать нарушения порядка перемещения персонала в асептической зоне, между помещениями или за пределами асептического блока, в других производственных зонах.

Производственный персонал не должен принимать пищу, курить, а также хранить еду, курительные материалы и личные лекарственные средства в производственных помещениях аптек и в помещениях хранения готовой продукции. В карманах халатов не должны находиться предметы личного пользования, кроме носового платка.

Особое внимание должно уделяться подбору и подготовке производственного персонала для работы в асептических условиях. Персонал асептического блока должен обладать, кроме специальных знаний и опыта практической работы, знаниями по основам гигиены и микробиологии, чтобы осознанно выполнять санитарные требования и правила, должен быть готов к возможным неудобствам в работе, связанным с систематической обработкой рук и строго определенной последовательностью переодевания, использованием воздухопроницаемой повязки на лице, резиновых перчаток и др.

Сотрудникам аптек необходимо соблюдать действующие правила техники безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках.

В аптеках должен быть предусмотрен необходимый состав санитарно-бытовых помещений для персонала:

гардеробные с индивидуальными шкафами на 100% списочного состава для раздельного хранения верхней, домашней и санитарной одежды. Площадь гардеробных для домашней и санитарной одежды следует принимать из расчета 0,55 м2 на двойной шкаф и прибавлением площади проходов;

гардероб верхней одежды и обуви 0,08 м2 на крючок в гардеробной (на 60% работающих при 2-сменной работе и на 100% - при односменной);

душевые - одна душевая кабина на аптеку;

санузлы (количество санитарных приборов исходя из числа работающих);

помещения для приема пищи и отдыха (должны быть изолированы от других помещений).

.3 ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ БАКТЕРИЦИДНЫХ ЛАМП

Помещения, где устанавливают бактерицидные лампы: дистилляционная, моечная-стерилизационная, ассистентская, асептическая, стерилизационная лекарственных форм.

Облучатели бактерицидные представляют собой газоразрядные лампы низкого давления, излучающие ультрафиолетовые лучи с длиной волны 254 нм, соответствующей области наибольшего бактерицидного действия лучистой энергии. Облучатели имеют открытые лампы для быстрой дезинфекции воздуха и поверхности в отсутствие людей и экранированные лампы для облучения верхних слоев воздуха в присутствии людей (при этом нижние слои воздуха обеззараживаются за счет конвекции).

Применение открытых ламп.

Открытые бактерицидные лампы применяются в отсутствие людей в перерывах между работой, ночью или в специально отведенное время - до начала работы на 1 - 2 часа.

Выключатели для открытых ламп следует размещать перед входом в производственное помещение и оборудовать сигнальной надписью "Горят бактерицидные лампы" или "Не входить, включен бактерицидный облучатель". Нахождение людей в помещениях, в которых работают неэкранированные лампы, ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

Вход в помещение разрешается только после отключения неэкранированной бактерицидной лампы, а длительное пребывание в указанном помещении - только через 15 минут после отключения.

Установленная мощность открытых ламп не должна превышать (2 - 2,5) Вт потребляемой от сети мощности на 1 куб. м помещения.

Применение экранированных ламп.

Дезинфекцию воздуха в присутствии людей можно проводить, размещая экранированные бактерицидные лампы в специальной арматуре на высоте не ниже 2 м от пола. Арматура должна направлять поток лучей лампы вверх под углом в пределах от 5° до 80° над горизонтальной поверхностью.

Экранированные бактерицидные лампы могут работать до 8 часов в сутки. Если после 1,5 - 2 часов непрерывной работы ламп при отсутствии достаточной вентиляции в воздухе будет ощущаться характерный запах озона, рекомендуется выключить лампы на 30 -60 минут.

При использовании штативной облучательной установки для специального облучения каких-либо поверхностей ее необходимо максимально приблизить для проведения облучения в течение не менее 15 минут.

Установленная мощность экранированных ламп не должна превышать 1 Вт потребляемой от сети мощности на 1 куб. м помещения.

Оптимальными климатическими параметрами для работы бактерицидных облучателей являются - температура окружающего воздуха 18 - 25 °C и относительная влажность не более 65%.

Средний срок службы бактерицидной лампы составляет 1500 часов. Необходимо учитывать продолжительность работы каждого облучателя в специальном журнале, фиксируя время включения и время выключения лампы. Не использовать бактерицидные лампы с истекшим сроком годности.

Внешняя отделка бактерицидных облучателей допускает влажную санитарную обработку наружных поверхностей.

ГЛАВА 3. ПОЛУЧЕНИЕ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ И ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

Вода для фармацевтических целей относится к ключевым элементам, обеспечивающим безопасность изготавливаемых лекарственных средств. Без применения воды самого разного качества не обходится практически ни одно фармацевтическое предприятие или аптека. Она может использоваться как сырье, вспомогательный материал, а так же как энергоноситель на разных стадиях технологического процесса и для различных целей.

Существует несколько типов воды, отличающихся по требованиям к ее чистоте. Отечественной нормативной документацией, регламентирующей требования к воде для фармацевтических целей, являются фармакопейные статьи «Вода очищенная», «Вода для инъекций», «Вода для инъекций в ампулах» и «Вода для инъекций во флаконах». (Приложение 4)

Вода очищенная. Воду очищенную получают из воды питьевой путем различных операций (или их комбинаций): дистилляции, ионообмена, обратного осмоса, фильтрации и др.

Вода очищенная применяется для конечного ополаскивания посуды и оборудования, а также в производстве препаратов наружного применения. В производстве инъекционных и инфузионных препаратов вода очищенная может использоваться на первых стадиях подготовки оборудования и емкостей, например, для мойки ампул.

Вода для инъекций. Воду для инъекций получают из воды очищенной путем дистилляции, обратного осмоса или ионообмена.

Вода для инъекций применяется для конечного ополаскивания посуды и оборудования перед стерилизацией и при приготовлении лекарственных форм в качестве растворителя инъекционных и инфузионных препаратов.

Рассмотрим общую схему водоподготовки. Чаще всего используют следующие стадии:

подогрев и термостатирование,

грубая фильтрация,

умягчение,

фильтрация через угольный фильтр,

обратный осмос,

электродеионизация,

дистилляция.

На стадиях хранения воды очищенной и воды высокоочищенной также используются УФ-лампы, стерильные фильтра (для очищенной) и генератор озона (если требуется).

. Подогрев и термостатирование. Поддержание температуры воды в заданных пределах особенно важно при наличии в схеме стадии обратного осмоса. При низких температурах пропускная способность мембраны существенно снижается. Вода высокой температуры может растворять смолы умягчителей.

Оборудованием этой стадии могут быть теплообменники с применением одного из видов энергоносителей (пар, газ, электричество, вода). Автоматическая схема должна обеспечивать поддержание температуры в заданных пределах. Поверхность, соприкасающаяся с водой не должна ухудшать ее качество. Температура воды измеряется температурными датчиками.

. Грубая фильтрация. Грубая фильтрация позволяет удалять из воды частицы размером более SO-100 мкм.

В качестве оборудования для грубой фильтрации используются фильтры с песчаной набивкой. Выбор сорта песка зависит от результатов анализа воды с учетом сезонных изменений. Фильтр периодически промывается. Исправность фильтра контролируется разностью давления воды до и после фильтра.

. Умягчение. Умягчение позволяет понизить жесткость воды за счет удаления ионов кальция и магния. Умягчение позволяет значительно снизить содержание ионов перед подачей воды для очистки на ионообменники и мембраны обратного осмоса.

В качестве оборудования на этой стадии могут служить автоматические умягчители, работающие на принципе замены ионов кальция и магния ионами натрия. Умягчители периодически регенерируются раствором хлорида натрия. Исправность работы умягчителя можно контролировать периодическим измерением жесткости воды на входе и на выходе.

. Фильтрация через угольный фильтр. Фильтрация через угольный фильтр позволяет снизить концентрацию органических веществ и хлора.

Используются стандартные патронные фильтры с активированным углем. Исправность фильтра контролируется разностью давления воды до и после фильтра.

. Обратный осмос. На стадии обратного осмоса вода очищается от органических соединений и солей. Удаление примесей происходит за счет пропускания воды через полупроницаемую мембрану при давлении, превышающем осмотическое. Для увеличения эффективности процесса используется тангенциальная подача воды к поверхности мембраны при рециркуляции. Оборудование представляет собой системы мембран. Мембраны имеют размеры пор 0,0005 - 0,001 мкм.

Контроль систем обратного осмоса осуществляется измерением удельной электрической проводимости воды на выходе из системы.

Ультрафиолетовое облучение. Фотохимическое окисление воды ультрафиолетовыми лучами с длинами волн 185 и 245 нм может устранять следы органических соединений и убивать микроорганизмы в воде. Ультрафиолетовое облучение с длиной волны 254 нм может быть использовано также и для предотвращения размножения бактерий в резервуарах для хранения воды.

Оборудование представляет собой лампы ультрафиолетового свечения. Правильность работы ламп контролируется по их излучающей способности.

. Ультрафильтрация. Ультрафильтрация предназначена для удаления из воды пирогенов и других растворенных органических веществ, молекулярная масса которых превышает 10 000.

Оборудование представляет собой системы мембран. Ультрафильтрационные мембраны имеют диаметр пор 0,001 - 0,05 мкм. Вещества, задерживаемые ультрафильтрационной мембраной, располагаются в области молекулярных масс от 10 000 до 1 000 000. Вода проникает через мембрану, в то время как загрязнения задерживаются.

Правильность работы системы контролируется по разности давления воды до и после мембран.

. Деионизация. Деионизация позволяет очистить воду от ионов - заряженных частиц. Оборудование для деионизации представляет собой колонки с ионообменной смолой. Различаются деионизаторы раздельного действия (катионо - анионообменники) и смешанного действия.

Контроль правильности работы деионизаторов осуществляется измерением удельной электрической проводимости воды на выходе из системы.

. Дистилляция. В процессе дистилляции вода переводится в пар и обратно в жидкую фазу, при этом происходит отделение примесей. Дистилляция является наиболее эффективным методом очистки воды для разных целей. В качестве оборудования на этой стадии используются одно- или многокорпусные дистилляторы. Наиболее эффективны многокорпусные установки. В них вода последовательно перегоняется через несколько колонн (обычно от 3-х до 8-ми). Исходная вода проходит в противотоке с конденсатом и поэтапно нагревается на каждой ступени. Одновременно с этим охлаждается и конденсируется дистиллят, что приводит к значительной экономии энергии.

Дистилляционная установка должна согласовываться с резервуаром для хранения воды, т.е. включаться и выключаться в зависимости от уровня в резервуаре. Должен осуществляться непрерывный автоматический контроль качества дистиллята по удельной электрической проводимости. При неудовлетворительном качестве дистиллят должен быть возвращен на повторную обработку. В случае устойчивого неудовлетворительного качества дистиллята необходимо остановить систему и провести санацию. Возобновление наполнения резервуара возможно только при уверенности в удовлетворительном качестве дистиллята.

Хранение воды очищенной и воды для инъекций

Хранение воды очищенной. Воду очищенную хранят в закрытых емкостях, изготовленных из материалов,

обеспечивающих сохранение свойств воды в пределах требований действующих нормативных документов и защищающих ее от инородных частиц и микробиологических загрязнений.

Материалами сосуда для хранения воды очищенной могут быть полипропилен, тефлон, нержавеющая сталь AISI 316 или другие инертные материалы

Хранение воды для инъекций. Воду для инъекций хранят при температуре от 3°С до 7°С или от 80°С до 95°С в закрытых емкостях, изготовленных из материалов, обеспечивающих сохранение свойств воды в пределах действующих нормативных документов и защищающих ее от попадания механических включений и микробиологической контаминации. Длительность хранения устанавливается после валидации.

При необходимости длительного хранения воды для инъекций необходимо организовать ее циркулирующую при температуре в интервале 85-90°С. Для этого применяются специальные сосуды. В качестве материала всех поверхностей, находящихся в контакте с водой для инъекций, рекомендуется использовать нержавеющую сталь.

ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНАЯ ЧАСТЬ

ГЛАВА 1.УСЛОВИЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Изготовление стерильных лекарственных средств является самостоятельным разделом фармацевтической технологии, который постоянно совершенствуется на основе последних достижений науки и практики.

Современные требования к препаратам парентерального назначения

наиболее полно реализуются в заводских условиях, обеспечивающих высокую степень чистоты, стабильность, стерильность, точную дозировку и

др. в соответствии с правилами GMP. Однако, данное обстоятельство нисколько не снижает актуальности, потребности в расширении возможностей изготовления стерильных экстемпоральных лекарственных форм.

Необходимость получения стерильных и асептически приготовляемых лекарственных форм вызвана особым способом их применения.

К лекарственным формам, изготавливаемым в асептических условиях, относятся: лекарственные формы для инъекций, лекарственные формы

для лечения глаз, лекарственные формы с антибиотиками, лекарственные

формы для детей. Указанные лекарственные формы не должны содержать

микроорганизмов и их спор.

.1 ГЛАЗНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

В офтальмологической практике применяют самые различные группы лекарственных препаратов: антибиотики, антисептики, витамины, кортикостероиды и другие, которые входят в качестве активных ингредиентов в состав таких лекарственных форм, как - глазные капли, примочки, промывания, мази, пленки, таблетки, присыпки. В настоящее время значительно возросли требования к лекарственным формам для глаз и в большинстве стран не делают существенных различий между этой группой

препаратов и инъекционными растворами. Растворы для глаз представлены, главным образом, каплями, промываниями, примочками, однако, среди

них наибольший интерес представляют глазные капли. (Приложение 3)

Обеспечение стерильности - осуществляется путем изготовления

глазных капель и примочек в асептических условиях. Способ стерилизации

глазных капель зависит от устойчивости лекарственных веществ в растворах к температурному воздействию. Растворы термостабильных веществ (растворы атропина сульфата, пилокарпина гидрохлорида, кислоты борной, дикаина, калия йодида, кальция хлорида, рибофлавина и др.) стерилизуют

паром под давлением в течение 8 - 12 минут. Глазные капли с добавлением стабилизаторов (растворы сульфацил-натрия, анаприлина и его комбинации

с пилокарпина гидрохлоридом и клофелином и др.) также стерилизуются

паром под давлением. Основными способами стабилизации являются регулирование рН и введение в состав растворов антиоксидантов (натрия сульфит, натрия метабисульфит, трилон Б и другие).

Растворы термолабильных веществ (резорцин, физостигмина салицилат, колларгол, стрептомицина сульфат и другие) готовят в асептических условиях без тепловой стерилизации. Для стерилизации таких глазных капель может быть использована стерильная фильтрация.

Необходимо учитывать тот факт, что при вскрытии флакона капли

обсеменяются микрофлорой. В связи с этим наряду с термической стерилизацией в глазные капли необходимо вводить консерванты для сохранения стерильности как на время хранения, так и при многократном применении.

В качестве консервантов для глазных капель применяют: хлорбута-

нолгидрат - 0,5%: спирт бензиловый - 0,9%; напагин. нипазол - 0,2%; бензалкония хлорид - 0,01%; кислоту сорбиновую - 0,2%.

Возьми: Раствора пилокарпина гидрохлорида 1% - 10 мл

Выдай. Обозначь. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза.

Rp.: Sol. Pilocarpini hydrochloridi 1% - 10 ml. Signa. По 2 капли З раза в день в оба глаза.

Свойства ингредиентовhydrochloridum - бесцветные кристаллы или белый кристаллический порошок без запаха. Гигроскопичен. Очень легко растворим в воде. Список А.

Ингредиенты совместимы

В прописи выписано одно лекарственное вещество, поэтому заключение о совместимости ингредиентов нецелесообразно.

Характеристика лекарственной формы

Выписана жидкая лекарственная форма - глазные капли, представляющие собой раствор легкорастворимого вещества

Проверка доз веществ списка А и Б и норм одноразового отпуска

В глазных каплях проверка доз не проводится.

Паспорт письменного контроля.

Лицевая сторона Оборотная сторона

Выдал: Pilocarpini hydrochloridi 0,1 Пилокарпина гидрохлорида 0,1

Дата. Подпись. Натрия хлорида 0,09 - (0,1 х 0,22)=

Получил: Pilocarpini hydrochloridi 0.1 =0,068, где 0,22 - изотонический

Дата. Подпись. эквивалент пилокарпина гидро-

Дата. № рецепта хлорида по натрия хлориду.

Aquae pro injectionibus 10 ml Воды очищенной 10 млhydrochloridi 0,1chloridi 0,068

Объем 10 мл

Простерилизовано.

Приготовил (подпись)

Проверил (подпись)

Отпустил (подпись)

Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Одним из требований, предъявляемых к глазным каплям, является их

изотоничность. Изотонический эквивалент пилокарпина гидрохлорида по

натрия хлориду равен 0,22, т.е. 0,22 г натрия хлорида создают такое же осмотическое давление, что и 1 г пилокарпина гидрохлорида. Чтобы получить изотонический раствор в объеме 10 мл, следует взять 0,09 г натрия

хлорида. Учитывая, изотонический эквивалент пилокарпина, рассчитаем

какому количеству натрия хлорида будет эквивалентно 0,1 пилокарпина

т.е. (0.1 0,22) = 0,022 г натрия хлорида, следовательно, натрия хлорида

достаточно взять для изотонирования 0,09 - 0,022 0,068 г.

В асептических условиях в стерильную подставку отмеривают 5-6 мл воды очищенной и растворяют 0,1 г пилокарпина гидрохлорида и 0,07г

натрия хлорида. В паспорте письменного контроля провизор-технолог расписывается в выдаче 0,1 г пилокарпина гидрохлорида (список А), а ассистент расписывается в получении указанного количества препарата (Приказ МЗ РФ № 110 от 12.02.07.). Раствор фильтруют в стерильный отпускной флакон нейтрального стекла через предварительно промытый стерильный бумажный фильтр (или стерильный стеклянный фильтр № 3) и

через тот же фильтр профильтровывают оставшееся количество растворителя (во избежание значительных потерь лекарственного вещества на фильтре). Флакон с раствором укупоривают стерильной резиновой пробкой, просматривают его на отсутствие механических включений. При наличии механических включений раствор фильтруют повторно и вновь проверяют на отсутствие загрязнений. Далее флакон обкатывают металлическим колпачком и проводят стерилизацию. Раствор стерилизуют паром под давлением при температуре 121°С в течение 8 минут. После стерилизации раствор вновь проверяют на отсутствие механических включений.

Упаковка и оформление.

Флакон оранжевого стекла оформляют этикеткой розового цвета «Глазные капли», на которой указывают номер аптеки, рецепта, дату изготовления, Ф.И.О. больного, способ применения. Наклеивают предупредительные этикетки «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Обращаться с осторожностью». Оформление соответствует МУ «Об утверждении единых правил оформления лекарств, приготовляемых в аптечных учреждениях (предприятиях) различных форм собственности» от 24.07.97.Флакон опечатывают и выписывают сигнатуру (Приказ МЗ РФ №

110 от 12.02.07.).

Оценка качества.

Анализ документации. Номер имеющегося рецепта, паспорта письменного контроля и номер лекарственной формы идентичны. Расчеты проведены, верно. Оформление соответствует МУ «Об утверждении единых правил оформления лекарств, приготовляемых в аптечных учреждениях (предприятиях) различных форм собственности» от 24.07.97.

Цветность. Приготовленные капли бесцветные. Механические включения отсутствуют.

Качество укупорки. При переворачивании флакона раствор не подтекает, что свидетельствует о герметичности упаковки.

.2 ИНЪЕКЦИОННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

К инъекционным лекарственным формам относятся стерильные водные и неводные растворы, суспензии, эмульсии и сухие твердые вещества

(порошки, пористые массы, таблетки), которые растворяют в стерильном

растворителе непосредственно перед введением. Это специфические лекарственные формы, известные под общим названием инъекции. (Приложение 3)

Виды инъекций.

В зависимости от места введения инъекции делят на:

внутрикожные, подкожные, внутримышечные, внутривенные, внутриартериальные, спинномозговые, внутричерепные, внутрибрюшные, внутри-плевральные, внутрисуставные и др.

К инъекционным лекарственным формам предъявляются следующие требования: отсутствие механических примесей, стерильность, стабильность, апирогенностъ, к отдельным растворам - изотоничностъ, что указывается в соответствующих нормативных документах или рецептах. Инъекционные растворы могут быть изогидричными и изотоничными в соответствии с требованиями частных статей.

Для реализации указанных требований необходимо соблюдение особых условий приготовления инъекционных лекарственных форм, которые

предусматривают: требования к помещению, производственному оборудованию, персоналу, лекарственным и вспомогательным веществам, растворителям, укупорочным материалам, организации и проведению технологических процессов (растворение, стабилизация, фильтрация, стерилизация, упаковка, маркировка).

Важнейшей составной частью технологического процесса всех инъекционных лекарственных форм является организация работы в асептических условиях и стерилизация.

Растворы для инъекций готовят в соответствии с требованиями ГФ, приказов МЗ, инструкций, НД.

Технологический процесс приготовления растворов для инъекций состоит из следующих стадий:

. Подготовительные работы.

. Приготовление раствора (стабилизация, изотонирование при необходимости).

.Фильтрование и фасовка раствора.

. Стерилизация раствора.

. Контроль готовой продукции.

. Оформление.

Возьми: Раствора анальгина 15% - 30 мл

Простерилизуй!

Дай. Обозначь. По 1 мл внутримышечно 3 раза в день.

Rp.: Solutionis Analgini 25% - 30ml.!

Da. Signa: По 1 мл внутримышечно 3 раза в день.

Свойства ингредиентов- белый или белый с едва заметным желтоватым оттенком

крупноигольчатый кристаллический порошок, легко растворим в воде. (ГФ X, ст.57).

Ингредиенты совместимы.

Характеристика лекарственной формы.

Жидкая лекарственная форма для инъекционного применения, представляющая собой истинный раствор, в состав которого входит вещество списка Б.

Проверка доз веществ списка А и Б и норм одноразового отпуска

Высшие дозы анальгина для внутримышечного введения по ГФ X.

В. р. д. - 0,5

В. с. д. - 1,5

В 1 мл 25% раствора анальгина содержится 0,25

Разовая доза 0,25;

Суточная доза (0,25 х 3) 0,75

Дозы не завышены. Рецепт выписан правильно, оформлен штампом и

печатью лечебно - профилактического учреждения «Для рецептов».

Паспорт письменного контроля

Лицевая сторона Оборотная сторона

Дата № рецепта Анальгина 7,5pro injectionibus 24,9 Воды для инъекций7,5 30 - (7,5 х 0,68) = 24,9 мл

,68 - коэффициент увеличения

Обьѐм 30ml объема анальгина.

Простерилизовано

Приготовил

Проверил (подпись)

Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием

В рецепте прописан раствор вещества, хорошо растворимого в воде,

для парентерального применения. Раствор готовят массо - объемным способом в асептических условиях (приказ МЗ РФ № 308 от 21.10.97.) для

обеспечения минимального загрязнения растворов микроорганизмами.

При расчете количества воды для инъекций необходимо учитывать,

что концентрация анальгина превышает 3% и согласно приказу МЗ РФ №

от 21. 10. 97., необходимо учитывать коэффициент увеличения объема.

В асептическом блоке в стерильной подставке в 24,9 свежеперегнанной воды для инъекций растворяют 7,5 г анальгина (сорта х. ч.). Приготовленный раствор подвергают полному химическому контролю, затем фильтруют через двойной стерильный беззольный фильтр с положительным комочком стерильной длинноволокнистой ваты. Можно для фильтрации использовать стеклянный фильтр № 4. Раствор фильтруют в стерильный флакон объемом 50 мл из нейтрального стекла. Укупоривают флакон стерильной резиновой пробкой и обкатывают металлическим колпачком. Проверяют раствор на прозрачность, отсутствие механических включений, цветность. Затем раствор стерилизуют в автоклаве при температуре 1200С 8 минут. После стерилизации и охлаждения раствор передают на контроль повторно.

Упаковка и оформление

Флакон прозрачного стекла укупорен герметично резиновой пробкой

«под обкатку», наклеивают номер рецепта и этикетки: «Для инъекций»,

«Стерильно», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Беречь от детей».

Оценка качества

Анализ документации. Имеющиеся рецепт, паспорт письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют. Ингредиенты совместимы, дозы анальгина не завышены, расчеты сделаны верно.

Правильность упаковки и оформления. Объѐм флакона из нейтрального стекла соответствует объѐму лекарственной формы. Лекарственная форма укупорена герметично. Оформление соответствует МУ «Об утверждении единых правил оформления лекарств, приготовляемых в аптечных учреждениях (предприятиях) различных форм собственности» от 24.07.97.

Органолептический контроль. Бесцветная, прозрачная жидкость.

Механические включения отсутствуют.

Объѐм лекарственной формы 30±1,2 мл, что соответствует нормам

допустимых отклонений (±4%) по приказу МЗ РФ № 305 от 16.10.97.

.3 ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ С АНТИБИОТИКАМИ

Антибиотики - вещества, продуцируемые микроорганизмами, высшими растениями, животными тканями в процессе их жизнедеятельности

и обладающие способностью оказывать на микроорганизмы, простейшие,

некоторые вирусы избирательное бактериостатическое действие. (Приложение 3)

Антибиотики характеризуются:

недостаточно высокой стабильностью при хранении:

недостаточной кислотоустойчивостью, особенно пенициллины;

сравнительно коротким периодом полураспада, что вызывает необходимость их приема от 4 до 6 раз в день:

взаимодействием антибиотиков со многими вспомогательными веществами;

плохой растворимостью ряда антибиотиков в воде и невысокой стабильностью их водных растворов;

термолабильностью, исключающей термическую стерилизацию;

возможностью проявления химической или фармакологической несовместимости при неправильном сочетании антибиотиков с другими лекарственными веществами.

Биологическая активность антибиотиков выражается в единицах

действия - ЕД. За единицу действия принимается минимальное количество

антибиотика, подавляющего развитие тест-микроорганизма в определенном объеме питательной среды. Количественное выражение ЕД отличается у различных антибиотиков.

Антибиотики прописываются в различных лекарственных формах.

Важным фактором выбора метода изготовления лекарственных форм является знание физико-химических, фармакологических свойств антибиотиков и влияния на их стабильность различных факторов внешней среды и используемых вспомогательных веществ. При выборе оптимальной лекарственной формы антибиотиков необходимо учитывать их способность всасываться в желудочно-кишечном тракте.

Все антибиотики чувствительны к микроорганизмам и их ферментам,

поэтому все лекарственные формы, включающие их, готовят в асептических условиях. Лекарственные формы с антибиотиками при отпуске снабжают

этикетками «Приготовлено асептически». «Сохранять в прохладном, защищенном от света месте».

1. Возьми: Бензилпенициллина натриевой соли 150000 ЕД

Раствора натрия хлорида изотонического 100 мл

Смешай. Дай. Обозначь. Для промывания ран.

Rp.: Benzylpenicillini-natrii 150 000 EDNatrii chloridi isotonicae 100 ml

Misce. Da. Signa. Для промывания ран.

Свойства ингредиентов.natrii - белый мелкокристаллический порошок,

без запаха, горького вкуса. Очень легко растворим в воде. Устойчив к действию солнечного света (ГФ X, ст. 95).

Natrii chloridum - белые кубические кристаллы или кристаллический

порошок соленого вкуса. Растворим в 3 ч. воды (ГФ X,ст. 426).

Aquаe pro injectionibus - бесцветная прозрачная жидкость, не должна

содержать пирогенных веществ (ГФ X, ст. 74).102

Ингредиенты совместимы.

Характеристика лекарственной формы.

Прописана жидкая лекарственная форма для наружного применения,

истинный раствор антибиотика.

Проверка доз веществ списков А и Б и нормы одноразового отпуска.

Проверка доз в лекарственных формах для наружного применения не проводится.

Примечание: 100000 ЕД соответствуют 0,06 г.

Паспорт письменного контроля

Лицевая сторона Оборотная сторона

Дата № рецепта Бензилпенициллина натрия

Aquae pro injectionibus 100 ml 150000 х 0,06=0,09chloridi 0,9 100000

Натрия хлорида 0,9natrii 0,09 Воды очищенной 100 мл

Объем 100 мл

Приготовил: подпись

Проверил: подпись

Отпустил: подпись

Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

В рецепте прописан раствор антибиотика, требующий асептических

условий приготовления лекарственной формы.

Готовят 100 мл изотонического раствора натрия хлорида по общим правилам приготовления стерильных растворов. Стерилизуют при 120° 8 минут.

В простерилизованном и охлажденном изотоническом растворе натрия хлорида растворяют 0,09 г бензилпенициллина натриевой соли.

В асептических условиях вскрывают склянку с раствором натрия хлорида, всыпают туда антибиотик и перемешивают до полного растворения.

Упаковка и оформление.

Флакон бесцветного стекла с притертой пробкой укупоривают под

обвязку. Оформляют этикетками «Наружное», «Хранить в прохладном,

защищенном от света месте» и дополнительной «Приготовлено асептически».

Оценка качества.

Анализ документации. Имеющийся рецепт, паспорт письменного

контроля и номер лекарственной формы соответствуют. Ингредиенты совместимы, расчеты сделаны верно.

Правильность упаковки и оформления. Объем флакона соответствует объему лекарственной формы. Лекарственная форма укупорена плотно.

Оформление соответствует МУ МЗ РФ «Об утверждении единых правил оформления лекарств, приготовляемых в аптечных учреждениях (предприятиях)» от 24.07.97.

Органолептический контроль. Бесцветная прозрачная жидкость, без

механических включений.

Объем лекарственной формы 100,0 (±3,0) мл соответствует нормам

допустимых отклонений (±3%) по Приказу МЗ РФ № 305 от 16.10.97.

ГЛАВА 2. УСЛОВИЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ НЕСТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

ЖИДКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ НА ВОДНОМ РАСТВОРИТЕЛЕ.

Жидкие лекарственные формы - это форма отпуска лекарств,

получаемых путем смешивания или растворения действующих веществ в воде, спирте, маслах и других растворителях, а также путем извлечения

действующих веществ из растительного материала.

По своей физико-химической природе все жидкие лекарственные

формы являются свободными всесторонне дисперсными системами, в которых лекарственные вещества равномерно распределены в жидкой дисперсионной среде.

В зависимости от степени измельчения дисперсной фазы и характера связи ее с дисперсионной средой (растворителем) различают следующие физико-химические системы: истинные растворы низко и высокомолекулярных соединений, коллоидные растворы (золи), суспензии и эмульсии. Отдельные лекарственные формы, представляют собой комбинированные дисперсные системы - сочетание основных типов дисперсных систем (настои и отвары, экстракты и др.). Применяя соответствующие технологические приемы (растворение, пептизацию, суспендирование или эмульгирование), входящее лекарственное вещество (твердое, жидкое, газообразное) может быть доведено до большей или меньшей степени дисперсности: от ионов и молекул до грубых частиц, различимых под микроскопом или невооруженным глазом. Это имеет большое значение для оказания лечебного воздействия лекарственного вещества на организм, что неоднократно подтверждено биофармацевтическими исследованиями.

Широкое применение жидких лекарственных форм обусловлено тем, что они имеют целый ряд преимуществ перед другими лекарственными формами:

разнообразие способов назначения;

снижение раздражающих свойств некоторых лекарственных веществ (бромидов, иодидов);

простота и удобство применения, особенно в педиатрии и педиатрической практике;

возможность маскировки неприятного вкуса;

при приеме внутрь они всасываются и действуют быстрее, чем твердые лекарственные формы (порошки, таблетки и др.), действие которых проявляется после растворения их в организме;

мягчительное и обволакивающее действие ряда лекарственных

веществ проявляется наиболее полно при их применении в виде жидких лекарств;

- некоторые лекарственные вещества: магния оксид, кальция карбонат, уголь, белая глина, висмута нитрат основной лучше всего проявляют адсорбционное действие в виде тонких суспензий.

Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения занимают до 60 % всей экстемпоральной рецептуры. С биофармацевтической точки зрения они обладают высокой биологической доступностью. Вместе с тем, жидкие лекарственные формы имеют и некоторые недостатки:

растворы плохо сохраняются, так как вещества в растворенном виде легче подвергаются процессам гидролиза, окисления, чем в сухом виде;

растворы являются благоприятной средой для развития микроорганизмов, отсюда малый срок хранения жидких лекарственных форм более 3 суток до 10 суток;

менее удобны при транспортировке, требуют большего времени для приготовления и специальной упаковки;

по точности дозирования жидкие лекарства уступают твердым лекарственным формам.

Для устранения этих недостатков некоторые лекарственные формы, применяемые в жидком виде, готовятся на заводах в виде дозированных

форм (таблеток, сухих микстур, порошков), которые растворяют в воде сами больные перед употреблением.

1. Возьми:Калия йодида 10,0

Воды очищенной 200 мл

Смешай. Дай. Обозначь.По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Rp.: Kalii iodidi 10,0purificatae 200 ml

Misce. Da. Signa.По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Свойства ингредиентов.iodidum - бесцветные или белые кубические кристаллы или

белый мелкокристаллический светочувствительный порошок без запаха, солено-горького вкуса, во влажном воздухе отсыревает. Растворим в 0,75

частях воды. (ГФ X, ст. 364).

Совместимость ингредиентов прописи.

Пропись включает одно лекарственное вещество - калия йодид.

Характеристика лекарственной формы.

Жидкая лекарственная форма для внутреннего применения, представляющая истинный водный раствор легкорастворимого светочувствительного лекарственного вещества - калия йодида.

Проверка доз веществ списков «А» и «Б» и норм одноразового приема.

Указанные вещества в рецепте отсутствуют. Рецепт выписан правильно.

Паспорт письменного контроля.

Лицевая сторона Оборотная сторона

Дата № рецепта Воды очищенной: 200-(10x0,25) = 197,5

Aquae purificatae 198 ml = 198 млiodidi 10.0 КУО = 0,25

Объем 200 мл.

Приготовил (подпись)

Проверил (подпись)

Отпустил (подпись)

Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Объем раствора - 200 мл, количество сухого вещества по прописи

- 10,0 г, что составляет 5%. В соответствии с Приказом МЗ РФ №308 от

.10.97. количество воды очищенной для растворения калия йодида рас-

считывают с учетом КУО раствора, равного для калия йодида 0,25.

Воды очищенной следует взять:

мл- (10x0,25) = 197,5 = 198 мл

В подставку отмеривают 198 мл воды очищенной и растворяют в

ней 10,0 калия йодида при перемешивании. Калия йодид очень легко растворим в воде (1:0,75). После полного растворения калия йодида раствор

фильтруют через складчатый бумажный фильтр с рыхлым ватным тампоном.

Упаковка и оформление.

Флакон оранжевого стекла укупоривают плотно пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышкой. На флакон наклеивают номер рецепта и этикетки: «Внутреннее», «Хранить в защищенном от света месте», «Беречь от детей».

Оценка качества.

Анализ документации. Имеющийся рецепт, паспорт письменного33

контроля и номер лекарственной формы идентичны, расчеты сделаны верно, паспорт письменного контроля выписан правильно.

Правильность упаковки и оформления. Объем флакона оранжевого стекла соответствует объему лекарственной формы. Раствор укупорен плотно. Оформление соответствует МУ МЗ РФ «Об утверждении единых

правил оформления лекарств, приготовляемых в аптечных учреждениях (предприятиях)» от 24.07.97.

Органолептичсскнй контроль. Бесцветный раствор, слабо горького вкуса, без запаха.

Механические включения отсутствуют.

Объем раствора 200 + 4 мл, что соответствует нормам допустимых отклонений <+ 2%) по Приказу МЗ РФ № 305 от 16.10.97

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Санитарный режим в данной аптеке ГБУЗ ВОКБ №1 полностью удовлетворяет требованиям нормативных актов, регламентирующие санитарно-гигиенические условия.

Согласно данным проведенного исследования в аптеке не выявлены условия, которые не удовлетворяют санитарно-гигиеническим нормам.

Данные факторы производственной среды не влияют на состояние здоровья работников предприятия. Помещения аптек оборудовано, отделано и содержится в соответствии с правилами санитарного режима в чистоте и надлежащем порядке.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРА

1. Ажгихин И.С. Технология лекарств / И.С. Ажгихин. - М., 1980. - С. 186

202.

. Бондаренко И.А. Коэффициент прироста объема при добавлении к рас-

творителю лекарственных веществ / И.А Бондаренко // Фармация. -

. - № 3. - С. 75-76.

. Бондаренко И.А. Коэффициент прироста объема при добавлении к рас-

творителю лекарственных веществ / И.А. Бондаренко // Фармация. -

. - №5 - С. 70-71.

. Беседина И.В. Асептика в современной технологии стерильных растворов / И.В. Беседина // Книга для провизора технолога. - М. : МЦФЭР,

. - 240 с. - (Библиотека журнала «Новая аптека», 2 - 2004).

. Беседина И.В.Подготовка аптечной посуды как фактор обеспечения качества и безопасности стерильных растворов / И.В. Беседина, С.А. Валевко // Новая аптека. - 2002. - № 4. - С. 45-51.

. Валевко С.А. Современные требования к воде, используемой для приготовления лекарственных средств. Актуальные проблемы фармацевтической технологии / С.А. Валевко, Л.Ф. Соколова, В.В Карчевская. - М. :НИИФ, 1994. - 340 с.

. Государственная фармакопея РФ / под. ред. М.Д. Машковского. - 10-е изд.

М. : Медицина, 1968. - 1079 с.

. Государственная фармакопея РФ / Э.А. Бабаян и др. . - 11-е изд. - М.

: Медицина, 1989. - Вып. I. - 336 с.

Грецкий В.М. Руководство к практическим занятиям по технологии лекарств / В.М. Грецкий, В.С. Хоменок. - М. , 2002. - С. 301.

. Оценка методов определения пирогенности в воде для инъекций / Н.В.

Глазова и др. // Фармация.- 2005. - № 4. - С. 9-11.

. Евстратова К.И. Физическая и коллоидная химия / К.И. Евстратова,

Н.А. Купина, Е.Е. Малахова. - М., 1990. - С. 421-453.

. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учеб. / И.И. Краснюк, С.А. Валевко, Г.В. Михайлова. - М. :

Академия, 2006 - 592 с.

. Краснюк И.И. Практикум по технологии лекарственных форм : учеб. /

И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, О.Н. Григорьева. - М. : Академия, 2007

432 с.

.Кондратьева. Т.С. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм / Т. С. Кондратьева, Л.А. Иванова, Ю.И. Зе-

ликсон. - М. : Медицина, 1986. - 288 с.

. Кондратьева Т.С. Технология лекарственных форм : учеб. / Т.С. Кондратьева. - М., 1991. - Т. 1. - С. 222-227.

.Муравьев И.А. Технология лекарств : учеб. : в 2 - х т. / И.А. Муравьев. -

М. : Медицина, 1988.236

. Серегина О.Б. Простейшие как альтернативный биологический тест -

объект в фармации / О.Б. Серегина, Н.Б. Леонидов // Фармация.- 2003. -

№ 4. - С. 43-45.

. Методические рекомендации № 99 / 145 «Упаковка лекарственных

средств» nov. - ar. № 6 - 2004. - С. 59 - 62.

. Исследование микрофлоры в инъекционных растворах до стерилизации. Методические указания № 97 / 120. - М., 1997.

.О массообъемном методе приготовления лекарственных форм в аптеках

/ А.И. Бондаренко и др. // Фармация. - 1991. - № 4. - С. 64-67.

. Приготовление, хранение и распределение воды очищенной и воды для

инъекций : МУ - 78 - цз. - М., 1998.

. Саканян Е.Н. Суспензии : метод. указ. к лаб. занятиям / Е. Саканян. -

СПб .: СПб ХФИ, 1993 - 30 с.

.Синев Д.Н. Технология и анализ лекарств / Д.Н. Синев, И.Я. Гуревич.

Л., 1989. - С. 38-47.

.Синев Д.Н. Справочное пособие по аптечной технологии лекарств /

Д.Н Синев, Л.Т. Марченко, Т.Д. Синева. - 2-е изд. - СПб. : СПХФА ;

Невский Диалект, 2001. - 316 с.

.Справочник фармацевта / под ред. А.И. Тенцовой. - М. : Медицина,

- 383 с

.Приказ МЗ РФ № 308 от 21. 10. 1997г. «Об утверждении инструкции по

изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм» // (fs.main.vsu.ru /

сonsultant).

. Приказ МЗ РФ № 305 от 16. 10. 1997г. «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовки промышленной продукции в аптеках» // (fs.main.vsu.ru / сonsultant).

. Приказ МЗ РФ № 309 от 21. 10. 1997г. «Об утверждении инструкции по

санитарному режиму аптечных организаций (аптек)» // (fs.main.vsu.ru /

сonsultant).

. Приказ МЗ РФ №328 от 23. 08. 1999г. «О порядке назначения лекарст-

венных средств и выписывания рецептов на них» // (fs.main.vsu.ru /

сonsultant).

. Приказ МЗ РФ № 214 от 16. 07. 1997г. «По контролю качества лекарст-

венных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)» //

(fs.main.vsu.ru / сonsultant).

ПРИЛОЖЕНИЕ 1



Асептический блок

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

РЕЖИМЫ И МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ОТДЕЛЬНЫХ ОБЪЕКТОВ <http://www.zakonprost.ru/content/base/part/506827>

Таблица 1. Паровой метод (водяной насыщенный пар под избыточным давлением)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование объекта | Режим стерилизации \* | Условия проведения стерилизации в паровом стерилизаторе | Срок хранения стерильности |
|  | Давление пара в стерилизационной камере МПА (кгс/ см2) | Рабочая температура в стерилизацион-ной камере, С | Время стерилизационной выдержки, мин. |  |  |
|  | номин. знач. | пред. откл. | номин. знач. | пред. откл. | номин зн. | пред откл. |  |  |
| Стеклянная посуда, ступки, изделия из: |  |  |  |  |  |  | Стерилизацию проводят без упаковки или в | Срок сохранения |
| стекла, текстиля (халаты, вата, марля, фильтровальная бумага) | 0,20 (2,0) | +-0,02 (+-0,2) | 132 | +-2 | 20 | +2 | Стерилизацион-ной коробке или в упаковке из 2-х слойной пергаментной | стерильности изделий в упаковке |
| коррозионостойкого металла | 0,11 (1,1) | +-0,02 (+-0,2) | 120 | +-3 | 45 | +3 | бумаги марки А или Б или в стеклянных банках | 3 дня |
| Изделия из резины, латекса и отдельных полимерных материалов (полиэтилен высокой плотности, ПВХ-пластикаты, фильтры из фторопласта и полиядерные из лавсана) | 0,11 (1,1) | +-0,02 (+-0,2) | 120 | +-3 | 45 | +3 | Стерилизацию проводят или/ или - без упаковки - в стерилизационных коробках - вдвойной мягкойупаковке из бязи - в пергаментной бумаге марки А или Б - в стеклянных банках, колбах |  |

. Воздушный метод стерилизации (сухой горячий воздух)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование объекта | Режим стерилизации\* | Условия проведения стерилизации в паровом стерилизаторе | Срок хранения стерильности |
|  | Рабочая температура в стерилизационной камере, С | Время стерилизационной выдержки, мин. |  |  |
|  | номин. знач. | пред. откл. | номин. знач. | пред. откл. |  |  |
| Стеклянная посуда, | 180 | +2 | 60 | +5 | Стерилизации | - Изделия, |
| ступки, изделия из стекла, металла и силиконовой резины |  | -10 |  |  | подвергают сухие изделия. Стерилизацию | простерилизованные в упаковке, |
|  | 160 | +2 | 150 |  | проводят: | хранятся 3 |
|  |  | -10 |  |  | - в упаковке из бумаги (мешочной иливлагопрочной) | суток - Без упаковки должны быть ис |
|  |  |  |  |  | - или без упаковки в открытых емкостях | пользованы непосредственно после стерилизации |

III. Химический метод стерилизации (растворы химических препаратов)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование объекта | Дезинфицирующий агент | Режим дезинфекции термическими методами | Условия проведения дезинфекции | Срок сохранения простерилизованного изделия |
|  |  | температура С | время выдержки |  |  |
|  |  | номин. знач. | пред. откл. | номин. знач. | пред. откл. |  |  |
| Изделия из стекла и коррозийностойких металлов и справов, полимерных материалов, резины | 6% раствор\* | 18 |  | 360 | 3 | Закрытые емкости из | В стерильной ем |
|  | Перекись водорода (ГОСТ 177-88) | 50 | 32 | 180 | 35 | стекла, пластмассы или покрытые эмалью (эмаль без повреждения) | кости (стерилизацион-ная коробка), выложенной стерильной простыней - 3 суток |
|  |  |  |  |  |  | Стерилизацию проводят при полном погружении изделия в раствор на время стерилизационной выдержки, после чего изделие промывают стерильной водой в стерильной емкости |  |

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

ТРЕБОВАНИЯ К МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЧИСТОТЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ <http://www.zakonprost.ru/content/base/part/506828>

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Наименование объекта контроля | Требования к микробиологической чистоте | Нормативный документ |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1. | Вода очищенная | Не более 100 микроорганизмов в 1 мл при отсутствии Enterobacteriaceae; P.aeruginosa, S.aereus | ФС 42-2619-97 |
| 2. | Вода для инъекций | Апирогенность | ФС 42-2620-97 |
| 3. | Инъекционные растворы после стерилизации\* | Стерильность | ГФ XI, вып.2, стр. 187 |
| 4. | Глазные капли после стерилизации | Стерильность | ГФ XI, вып.2, стр. 187 |
| 4.1 | Глазные капли, приготовленные в асептических условиях на стерильной воде | Стерильность | ГФ XI, вып.2, стр. 187 |

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

