КУРСОВАЯ РАБОТА

"Внутриаптечная заготовка"

***Содержание***

Введение

Технология изготовления порошков в аптеках

Технология порошков

Контроль качества порошков при внутриаптечной заготовке

Технология жидких лекарственных форм

Особенности технологии водных растворов

Особенности технологии неводных растворов на летучих растворителях

Особенности изготовления капель для внутреннего применения. Расчет доз в каплях

Особенности технологии многокомпонентной жидкой лекарственной формы

Экспериментальная часть. Технология с теоретическим обоснованием рецептов внутриаптечной заготовки

Список литературы

Приложение 1

# ***Введение***

При анализе номенклатуры рецептуры ООО "Здоровые люди" аптека №18 было выделено 5 прописей внутриаптечной заготовки, из них, порошок "Антигриппин 0,1", капли для наружного применения "Протаргол 2%", капли для внутреннего применения "Капли Морозова", жидкие лекарственные формы "Микстура Кватера" и "Раствор Кальция хлорида 10% -250,0". Далее в работе я хочу рассмотреть особенности технологии внутриаптечной заготовки и технологию данных лекарственных форм.

Цели работы:

1. Ознакомиться с номенклатурой внутриаптечной заготовки аптеки;

2. Изучить особенности изготовления ВАЗ, цели ее использования, особенности хранения и контроля качества;

. Изучить особенности изготовления отдельных лекарственных форм;

. Научиться на практике готовить данные формы по унифицированным прописям.

Итак, для быстрого и качественного изготовления лекарственных форм по рецептам врачей в аптеках используют концентраты, полуфабрикаты и внутриаптечную заготовку.

Внутриаптечная заготовка - это предварительное изготовление лекарственных форм по часто встречающимся рецептурным прописям. За одно лекарственное средство, изготовленное в аптеке в порядке внутриаптечной заготовки, принимается единичная упаковка в готовом для отпуска виде, оформленная в соответствии с установленными правилами. Номенклатура определяется спецификой рецептуры и объемом работы аптеки, сюда могут включаться только прописи, содержащие совместимые лекарственные вещества, на которые имеются методики анализа для химического контроля и установлены сроки годности. В порядке исключения, изготовление ароматных вод, внутриаптечной заготовки для наружного применения, содержащих деготь, ихтиол, серу, нафталанскую нефть, коллодий, свинцовую воду, а также гомеопатических разведений, анализ которых не может быть осуществлен в условиях аптеки, производится "под наблюдением", т.е. в присутствии провизора-аналитика или провизора-технолога. Хранятся изготовленные лекарственные формы в соответствии с их физико-химическими свойствами и установленными сроками годности в условиях, исключающих их загрязнение. [2]

Все они подвергаются следующим видам контроля:

. Письменному: при изготовлении ВАЗ лекарственных форм все записи производятся в книгах учета лабораторных и фасовочных работ (приложение 1).

. Органолептическому

. Физическому: каждая серия внутриаптечной заготовки в количестве 3-х, 5-ти единиц после расфасовки.

. Химическому

а) качественному анализу:

каждая серия.

б) полному химическому анализу:

· вся внутриаптечная заготовка лекарственных средств (каждая серия) после их приготовления. [5]

Анализ осуществляется известными методами на каждый препарат, идущим быстро и точно.

При определении допустимых отклонений в проверяемых лекарственных средствах, изготовленных в виде серий ВАЗ, следует пользоваться нормами отклонений, а также в действующей нормативно-технической документацией на отдельные лекарственные препараты.

При изготовлении лекарственных препаратов в виде серий ВАЗ отклонения, допустимые в массе навески отдельных веществ, определяются на массу навески каждого вещества, взятого для изготовления необходимого объема или массы данной серии (в одной емкости от одной загрузки препаратом). [4]

В своей курсовой работе я рассмотрю общие правила изготовления тех лекарственных форм, которые готовятся в аптеке №18, как внутриаптечная заготовка, и в экспериментальной части разберу их частные технологии.

# ***Технология изготовления порошков в аптеках***

*Порошок -* твердая лекарственная форма для внутреннего и наружного применения, состоящая из одного или нескольких измельченных веществ и обладающая свойством сыпучести. [9]

*Требования к порошкам в соответствии с ГФ XI:*

1. Однородны при рассмотрении невооруженным глазом

2. Размер частиц не более 0,16 нм

3. Должны хорошо дозироваться и обладать свойством сыпучести

. Устойчивы в процессе изготовления и хранения

. Отклонение в массе отдельных дох должны укладываться в рамки в соответствии с Приказом МЗ РФ №305 "О нормах отклонений при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках".

*Преимущества порошков как лекарственной формы:*

1. Высокая терапевтическая и биодоступность

2. Легко и точно дозируются

3. Быстрая и сравнительно простая технология изготовления

4. Удобны в применении

5. Есть возможность технологически корректировать органолептические свойства

6. Портативность, удобство транспортировки.

*Недостатки порошков как лекарственной формы:*

1. При внутреннем применении некоторые вещества разлагаются пищевыми соками, что снижает эффективность действия первых

2. Оказывают раздражающее действие на слизистые

3. Эффект наступает медленнее, по сравнению с жидкими лекарственными формами

. При хранении поглощают влагу, выветриваются, отсыревают

внутриаптечная заготовка лекарственная форма

5. При назначении пахучих, красящих, гигроскопичных веществ нужна специальная упаковка. [9]

Классификация:

. По составу

· Pulveres simplices - порошки простые (состоят из одного ингредиента)

· Pulveres compositus - порошки сложные (из нескольких ингредиентов)

2. По характеру дозирования

· Pulveres divisi - порошки, разделенные на дозы

· Pulveres indivisi - порошки, неразделенные на дозы

3. По применению

· Pulveres ad usum internum - для внутреннего применения

· Pulveres ad usum externum - для наружного применения

4. По способу прописывания в рецепте

· Распределительный (на 1 дозу)

…Da tales doses N. 20

· Разделительный (на все дозы)

…Divide in partes aequales N. 20

# ***Технология порошков***

*Технологический процесс изготовления порошков включается в себя следующие стадии*:

. Измельчение (Pulveratio) - процесс уменьшения размера частиц, их разъединения, преодоление сил сцепления путем механического воздействия

2. Просеивание (Cubratio)

3. Смешивание (Mixtio) - процесс получения однородной смеси

4. Дозирование (Divisio)

. Упаковка (Capsulatio)

. Оформление

. Стерилизация

. Оформление паспорта письменного контроля

. Оценка качества порошка [2]

В зависимости от состава порошка некоторые стадии могут быть опущены (просеивание, стерилизация) или совмещены, некоторые обязательны всегда и в любом случае (упаковка, оформление). В соответствии с этими факторами к порошкам предъявляются различные требования в отношении степени размельчения, способа приготовления, упаковки и отпуска.

· Помимо своего состава и способа назначения, порошки отличаются друг от друга также агрегатным состоянием (кристаллические и аморфные), плотностью, твердостью, цветом, запахом и другими свойствами.

· Некоторые вещества, прописываемые в порошках, изменяются под воздействием света, кислорода, углекислоты и влаги воздуха (аминазин, апоморфина гидрохлорид, ртути окись желтая, кортизона ацетат и др.), гигроскопичны (адреналина гидрохлорид, натрия хлорид, мочевина, гексаметилентетрамин и др.), достаточно легко теряют кристаллизационную воду (натрия сульфат, магния сульфат), летучи (камфора, ментол, хлоралгидрат, фенилсалицилат и др.).

· Иногда в результате смешивания нескольких порошкообразных веществ могут иметь место химическое взаимодействие между ними, изменение ряда вышеперечисленных физических свойств состава, в некоторых случаях образование взрывоопасных смесей и т.д.

*Расчет количества ингредиентов порошков*. При распределительном способе приписывания для расчета количества ингредиентов необходимо однократные дозы, указанные в рецепте, умножить на число доз.

При разделительном способе прописывания порошков следует взять количества ингредиентов, указанные в рецепте.

*Отвешивание ингредиентов.* Рассчитанные количества ингредиентов отвешивают на ручных весах типа ВР-1, ВР-5, ВР-20, ВР-100 или весах технических аптечных типа ВА в зависимости от массы. В соответствии с массой взвешиваемого ингредиента порошка следует выбрать весы, у которых минимальная и максимальная нагрузка соответственно не больше и не меньше массы взвешиваемого вещества. Лекарственные вещества взвешивают, насыпая их непосредственно на правую чашку весов. Лекарственные вещества переносят на чашку весов непосредственно из штангласа, добавляя их небольшими порциями.

*Измельчение и смешивание* лекарственных веществ в аптеке осуществляется в ступках. Очень часто обе эти технологические операции производятся одновременно.

Измельчение твердых лекарственных веществ, предназначенных для приготовления порошка, имеет двоякую цель:

это необходимо для более быстрого и полного достижения лечебного эффекта;

тонко измельченные вещества лучше смешиваются, меньше расслаиваются при дозировании, а при рассматривании невооруженным глазом смеси таких веществ не обнаруживаются отдельные частицы ингредиентов, наличие которых совершенно недопустимо.

Выполнение всех перечисленных требований достигается тем, что уменьшение размера частиц вещества при измельчении приводит одновременно к увеличению площади поверхности частиц этого вещества, называемой кратко суммарной поверхностью.

При подсчете общей массы порошков, в состав которых входят легкие (легкоподвижные, "пылящие", с малой объемной массой) лекарственные вещества, количество последних удваивается. [2]

При отсутствии специальных указаний в частных фармакопейных статьях лекарственные вещества в соответствии с требованиями ГФ XI измельчают до размера частиц не более 0,160 мм. [1]

При смешивании достаточно однородные смеси получаются, когда количество одного ингредиента не превышает количество другого в 20 раз (соотношение 1: 20). Поэтому при одновременном смешивании необходимо учитывать это соотношение. Если оно превышено, ингредиент, прописанный в большем количестве, в процессе приготовления помещают в ступку первым и частями, чтобы соотношение 1: 20 не было превышено.

*Дозирование*. Разделение массы порошка на отдельные дозы является одной из важнейших операций в технологическом процессе. Дозирование смеси лекарственных веществ осуществляют по ее массе с помощью ручных аптечных весов. Перед дозированием весь порошок собирают на дно ступки и визуально проверяют на однородность. Развешивание осуществляется путем прибавления порошка на чашку весов при помощи капсулаторки, целлулоидного скребка или "совочка", свернутого из бумаги.

*Упаковка и оформление к отпуску*. Неразделенные на дозы порошки отпускают в банках, пакетах и коробках; при наличии в них летучих, пахучих, гигроскопичных и выветривающихся веществ в банках, закупоренных пробками.

Разделенные порошки обычно отпускают в капсулах из белой писчей бумаги; порошки с гигроскопическими и выветриваемыми веществами - в вощеных или парафинированных капсулах, с летучими и пахучими веществами - в пергаментных капсулах.

Вещества гигроскопические упаковывают в капсулы из вощеной (charta cerata) или парафинированной (charta paraffinata) бумаги, маслянистые, летучие, пахучие и склонные к адгезии порошки - в капсулы из пергаментной бумаги (charta pergamenta). Порошки, расфасованные в капсулы, отпускают больным в картонных коробках или склянках. Особо оформляют порошки, включающие ядовитые вещества.

Порошки, содержащие красящие вещества, вещества с неприятным вкусом и запахом, отпускают в желатиновых капсулах, если об этом имеется указание в рецепте. [2]

# ***Контроль качества порошков при внутриаптечной заготовке***

Контроль осуществляется в 2 этапа:

1. После приготовления

· Письменный (составление паспорта письменного контроля)

· Органолептический (цвет, запах, однородность, сыпучесть, отсутствие посторонних механических включений)

· Полный химический (качественный и количественный анализ действующих веществ)

2. После расфасовки

· Физический (общая масса, отклонение в массе данной серии)

· Качественный

· Контроль при отпуске (оформление этикеток, наличие предупредительных надписей, номер серии, срока годности) [5]

***Особенности технологии порошков, содержащих вещества списка Б***

1. При приеме рецепта необходимо уточнить возраст пациента, а перед изготовлением порошка произвести проверку доз, выписанного вещества

· Необходимо произвести расчет на количество доз и рассчитать разовую и суточную дозу вещества

· Если вещество выписано в дозе, превышающей разовую и никаких указаний в рецепте нет, то фармацевт-технолог отвешивает вещество в дозе, равной половине от высшей разовой

2. Вещества списка Б помещают в ступку после веществ общего списка

3. Далее порошок готовится по общим правилам

***Особенности технологии порошков с красящими и окрашенными веществами.***

*Красящие вещества* - вещества, которые оставляют окрашенный след на ступке, весах, рабочем месте. К красящим веществам относятся: акрихин, бриллиантовый зеленый, индигокармин для инъекций, калия перманганат, метиленовый синий, рибофлавин, фурацилин, этакридина лактат.

Эти вещества отвешивают на отдельных весах и готовят порошки вдали от других лекарственных форм.

Красящее вещество помещают в ступку между двумя слоями неокрашенного вещества, измельчают и смешивают до однородности. При этом уменьшаются и потери красящего вещества, так как эти вещества часто прописываются в малых количествах.

Для упаковки рационально использовать капсулы, которые предохраняют слизистую оболочку рта от попадания красящих веществ.

*Окрашенные вещества (*сера, экстракты, дерматол, рутин), в отличие от красящих не оставляют окрашенного следа, поэтому порошки с ними готовятся на общем столе по общим правилам смешивания порошков. [9]

# ***Технология жидких лекарственных форм***

*Жидкие лекарственные формы* - свободные всесторонне дисперсные физико-химические системы, в которых лекарственные вещества (дисперсная фаза) равномерно распределены в жидкой дисперсионной среде. Лекарственные вещества здесь могут быть всех трех агрегатных состояний: твердые, жидкие, газообразные. [1]

*Классификация.*

1. По составу

· Простые (из одного вещества и раствориля)

· Сложные (из нескольких веществ)

2. По диспресионной среде

· Водные (растворитель - вода)

· Неводные

3. По способу применения

· Наружные (капли, клизмы, примочки, обтирания, полоскания)

· Внутренние (микстуры, капли, сиропы)

· Инъекционные

4. Дисперсологическая классификация

· Гомогенные (нет границы раздела фаз): истинные растворы высокомолекулярных веществ, истинные растворы низкомолекулярных веществ

· Гетерогенные (есть граница раздела фаз между дисперсионной средой и дисперсной фазой): коллоиды, суспензии, эмульсии, комбинированные растворы. [7]

*Достоинства жидких лекарственных форм:*

1. Высокая биодоступность

2. Различные пути введения

. Возможность корригировать неприятные органолептические свойства

4. Можно вводить вещества, которые не могут быть введены в виде порошка

5. Удобство применения, легкость дозирования

6. Технологию легко осуществить в условиях аптеки, не требуется дополнительная сложная аппаратура

Наряду с достоинствами у данной лекарственной формы есть и *недостатки:*

1. Химическое взаимодействие, несовместимость ингредиентов

2. Ограниченные сроки хранения

. Взаимодействие с материалом упаковки

. Непортативны, не удобны в транспортировке

. Проблемы тары, обработки пробок

Изготовление ЖЛФ регламентируется Приказом N 308 от 21 октября 1997 г "Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм".

# ***Особенности технологии водных растворов***

*Растворы -* однофазные системы переменного состава, образованные не менее, чем двумя компонентами. ЖЛФ, полученная путем растворения твердых, жидких, газообразных веществ в соответствующем растворителе.

Методы изготовления растворов:

· Массообъемный (количество лекарственного вещества выражено в граммах в общем объеме ЖЛФ в мл)

· По массе (количество лекарственного вещества выражено в граммах в общей массе ЖЛФ в граммах)

· Объемный (количество лекарственного вещества выражено в мл в общем объеме ЖЛФ в мл)

*Основные технологические операции:*

1. Отмеривание

2. Взвешивание

. Растворение

4. Освобождение от механических примесей и включений

5. Упаковка

. Оформление

· При изготовлении ЖЛФ с водной дисперсионной средой в толстостенную широкогорлую подставку в первую очередь отмеривают рассчитанный объем воды очищенной;

· В воде последовательно растворяют лекарственные и вспомогательные вещества с учетом их растворимости и возможного взаимодействия;

· Если лекарственных веществ несколько, то в первую очередь растворяют ЛВ на ПКУ, затем ЛВ списка Б и общего списка;

· Общий объем ЖЛФ определяют суммированием объемов входящих жидких ингредиентов; после приготовления объем лекарства не должен превышать норм, допустимых отклонений, установленных для данного объема;

· При приготовлении ЖЛФ, содержащих 3% и более лекарственных веществ в виде порошков, используют концентрированные растворы этих веществ; при отсутствии концентрированных растворов этих веществ, ЛФ говорят в мерной посуде или рассчитывают объем воды, требуемый для растворения веществ, учитывая коэффициенты увеличения объема (КУО)

Vводы=Vр-ра - КУО\*mв-ва

· Если в состав ЛФ для внутреннего применения входят вещества список А и Б, необходимо произвести проверку доз:

рассчитать количество приемов ЛВ (N=Vлф/Vна прием)

рассчитать количество вещества на прием - разовая доза (РД=mв-ва/N)

рассчитать суточную дозу ЛВ: СД=РД\*на кол-во приемов в день

сравнить дозы с высшими для данного ЛВ

· Упаковка во флаконы бесцветного или светозащитного стекла, укупорка навинчивающимися крышками с уплотняющим элементом; [3]

*Особенности технологии ЖЛФ с использованием бюреточной системы*

Применение бюреточной системы значительно повышает производительность труда, обеспечивает стандартность изготовленного препарата.

· Изготовления только массо-объемным методом;

· Используются концентраты - заранее изготовленные растворы ЛВ более высокой концентрации, чем концентрация, в которой эти вещества выписаны в рецепте;

· Концентрированные растворы готовятся только для веществ общего списка;

· Микстуры на основе готовых концентрированных растворов с добавлением твердых веществ готовят в подставке, перед их изготовлением необходимо рассчитать объем воды:

Vводы=Vo- (V1+V2+Vn), где

Vo-объем всей микстуры

V1,2,n-объемы всех жидкостей, входящих в состав

· Микстуры на основе готовых концентрированных растворов осуществляют в той же последовательности, что и других растворов;

· Так же за стадией растворения, смешения, следует стадия фильтрации, затем укупорки и оформления. [3,6]

*Особенности технологии растворов "защищенных" коллоидов.*

Коллоидные растворы - ультрагетерогенные дисперсные системы с размером частиц дисперсной фазы от 0,001 до 1 мкм.

В коллоидных растворах каждая высокодисперсная частица дисперсной фазы представляет собой своеобразный агрегат, состоящий из атомов и молекул. Такие частицы называются мицеллами. Частицы дисперсной фазы очень малы, имеют большую удельную поверхность, система имеет большой запас поверхностной энергии, которая стремится к уменьшению, что может стать причиной укрупнения частиц, поэтому для таких растворов необходима защита - коллоидная защита. Она применяется при получении в промышленности коллоидных препаратов серебра - протаргола и колларгола. В этих препаратах серебро находится в неионизированном состоянии.

Протаргол (Protargolum) - коллоидный препарат оксида серебра (содержащий серебра 8 - 9%). Колларгол (Collargolum) - содержит не менее 70% серебра. Защищенный коллоид природного происхождения - ихтиол

*Особенности технологии.*

· Растворы для наружного применения, поэтому дозы не проверяют;

· Колларгол и протаргол относятся к списку красящих веществ, поэтому хранятся они в отдельном шкафу;

· Растворы изготавливают в массо-объемной концентрации;

· Объем воды очищенной рассчитывают с учетом максимальной концентрации вещества, вызывающей изменение объема, укладывающееся в НДО;

· Коллоидные растворы не нагревают, не изотонируют, так как это может вызвать их коагуляцию;

· Вещества содержат защитную белковую оболочку, поэтому у них преобладает стадия набухания и затем самопроизвольного перехода в раствор;

· Растворы протаргола готовят, насыпая порошок на поверхность воды тонким слоем и оставляют на 15-20 мин до полного растворения, не взбалтывая;

· Растворы колларгола для ускорения его процесса набухания и растворения порошок сначала растирают в ступке с небольшим количеством воды, глицерина или водно-глицериновой смеси, в количестве, равном массе колларгола;

· Растворы фильтруют через ватный тампон, промытый водой очищенной;

· Хранят в прохладном, защищенном от света месте. [2]

# ***Особенности технологии неводных растворов на летучих растворителях***

*Неводные растворы -* это такие растворы, в которых в качестве дисперсионной среды используются различные растворители.

Достоинства неводных растворов:

. Простота изготовления;

2. Возможность получения мало растворимых или нерастворимых в воде веществ;

3. Высокая устойчивость;

. Пролонгированное действие.

*Требования к неводным растворителям:*

1. Химическая индифферентность;

2. Отсутствие неприятного запаха и вкуса;

3. Низкая токсичность;

. Высокая степень очистки;

. Совместимость с ЛВ;

. Устойчивость к микробной контаминации;

. Безопасность в работе.

С технологической точки зрения неводные растворители целесообразно разграничить на две группы:

) летучие растворители (спирт этиловый, хлороформ, эфир, бензин, скипидар);

) нелетучие растворители (жирные масла, жидкий парафин, глицерин).

*Особенности технологии:*

1. Неводные растворы на летучих растворителях готовятся способом "по массе", кроме спиртовых; спиртовые растворы - массо-объемным методом;

2. Непосредственно во флакон для отпуска (ФДО должен быть сухим во избежание разбавления спирта);

. В первую очередь помещается растворяемое вещество, затем растворитель;

. Операции нагревания, фильтрования нежелательны, так как возможны потери растворителя и изменение концентрации раствора;

. Если необходимо избавится от механических включений, фильтрование проводится через на стеклянной воронке через рыхлый тампон ваты, можно прикрыть часовым стеклом (для избежания улетучивания растворителя).

. ФДО для отпуска должен быть темного стекла, укупорка навинчивающимся колпачком и пластмассовой пробкой; [5,7]

# ***Особенности изготовления капель для внутреннего применения. Расчет доз в каплях***

Капли для внутреннего применения чаше всего представляют собой растворы лекарственных веществ в воде, настойках, экстрактах и других жидкостях.

Изготовление включает в себя те же технологические стадии, что и изготовление растворов большого объема массо-объемным методом.

Существуют некоторые особенности при проверке доз веществ списков А и Б, а также при фильтровании с использованием фильтрующего материала, способного сорбировать на себе лекарственные вещества и поглощать некоторый объем раствора. В этом случае лекарственные вещества растворяют сначала примерно в половинном объеме растворителя или с учетом их растворимости. Полученный раствор фильтруют во ФДО через промытый водой очищенной фильтр, фильтруют и затем промывают фильтр остатками растворителя (метод вытеснения).

При проверке доз ЖЛФ, выписанных в форме оральных капель, следует использовать таблицу капель ГФXI.

Необходимо:

· рассчитать число капель во всем объеме лекарственного вещества;

если выписано одно вещество, то N=Vр-ра\*кол-во капель в мл

если выписано несколько растворов, например, настоек или других ЖЛФ, то

N= (V1\*кол-во капель в 1 мл настойки1) + (Vn\*кол-во кап в 1 мл настойкиn+Vжлфn\*кол-во кап в 1 мл жлфn)

· рассчитать число приемов: Ч=N/число капель на прием

· разовая доза настойки или другого ЖЛВ, входящего в состав:

РД= (Vн-ки\*кол-во капель в мл) /число приемов

· суточная доза: СД=РД\*кол-во приемов в сутки

Полученные результаты сравнить с данными в таблицах доз веществ списков А и Б и сделать вывод о правильности назначения доз.

# ***Особенности технологии многокомпонентной жидкой лекарственной формы***

При приготовлении многокомпонентных жидких лекарственных форм возможны химические взаимодействие между веществами, для избежания этого, вещества смешивают в определенном порядке:

· в рассчитанном количестве воды очищенной растворяют в подставке сухие вещества, затем процеживают во флакон для отпуска и добавляют заранее приготовленные концентрированные растворы, жидкие лекарственные средства. Первыми к отмеренному количеству воды добавляют вещества списка А, затем вещества списка Б и другие вещества;

· жидкие лекарственные средства: настойки, жидкие экстракты, водные и спиртовые растворы, ароматные воды, сиропы (вкусовые и лекарственные), новогаленовые препараты дозируют по объему и добавляют к водному раствору в последнюю очередь в следующем порядке:

водные непахучие и нелетучие жидкости;

спиртовые жидкости, в порядке возрастания концентрации спирта;

пахучие и летучие жидкости;

· общий объем микстуры определяют суммированием объемов всех входящих в состав жидкостей с учетом КУО порошковых веществ;

· проверку доз для веществ списков А, Б проводят тем же способами, что и в остальных растворах;

· при смешении различных лекарственных веществ возможно их химическое взаимодействие и образование, например, конденсационной суспензии (при добавлении в микстуры спиртовых настоек, жидких экстрактов или ГЛС с эфирными маслами происходит замена растворителя и возможно выпадение осадка или появление опалесценции), поэтому ГЛС добавляют непосредственно в отпускной флакон, а при химическом взаимодействии вещества можно растворять в разных порциях растворителя;

· наклеивается дополнительная этикетка "перед употреблением взбалтывать". [2]

*Контроль качества жидких лекарственных форм как внутриаптечной заготовки*:

. Письменный (проверка ППК, расчетов, все результаты заносятся в журнал учета лабораторно-фасовочных работ); [приложение 1]

2. Органолептический (внешний вид, цвет, запах, однородность, отсутствие посторонних механических включений);

. Физический (общий объем лекарственной формы, проверяется каждая серия внутриаптечной заготовки, не менее трех упаковок; проверяется так же качество укупорки);

. Полный химический анализ (качественный и количественный - каждая серия фасовки;);

5. Контроль при отпуске. [3]

Таким образом, мы кратко рассмотрели особенности изготовления тех лекарственных форм, которые готовятся в Аптеке №5 как внутриаптечная заготовка, особенности их контроля качества и хранения. Далее, в экспериментальной части рассмотрим эти особенности на конкретных примерах из рецептуры аптеки.

# ***Экспериментальная часть. Технология с теоретическим обоснованием рецептов внутриаптечной заготовки***

Во время практики я анализировала рецептуру внутриаптечной заготовки аптеки №18 ООО "Здоровые люди". В ходе работы выяснила, что процент ВАЗ в общей рецептуре небольшой (всего 5 прописей из общей рецептуры). В данный период времени наиболее часто встречающейся была пропись "Антигриппин 0,1", что связано с высоким уровнем заболеваемости гриппом и ОРВИ.

Далее рассмотрим технологию с теоретическим обоснованием некоторых прописей ВАЗ.

1. Порошок "Антигриппин 0,1".: Analgini 0,50,020,02gluconatis 0,1ascorbinici 0,3ut fiat pulverestales doses N. 20. По одному порошку 3 раза в день

Расчеты: mо= (0,5\*20+0,02\*20+0,1\*20+0,3\*20+0,02\*20) =18,8

Mpro dosi=18,8/20=0,97

Выписаны 2 вещества списка Б - димедрол и анальгин, необходима проверка доз:

Димедрол: РД=0,02 ВРД=0,1

СД=0,02\*3=0,06 ВСД=0,25

Анальгин: РД= 0,5 ВРД= 1,0

СД= 0,5\*3=1,5 ВСД=3,0

дозы веществ не завышены

Выписана сложная твердая лекарственная форма для внутреннего применения, обладающая свойством сыпучести - порошок, состоящий из двух веществ списка Б (анальгин, димедрол) и трех веществ общего списка (кальция глюконат, кислота аскорбиновая, рутин).

Технология: в ступку первой засыпаем кислоту аскорбиновую (вещество общего списка, выписано в большем количестве, затираем поры ступки), затем добавляем вещества списка Б по правилу "от меньшего к большему": сначала димедрол, затем анальгин, все измельчаем, перемешиваем до однородности, затем к общей массе добавляем рутин (окрашенное вещество, помещаем между слоями порошков без цвета) и в последнюю очередь добавляем кальция глюконат (так как это легко распыляемой вещество). Массу перемешиваем до однородности, развешиваем на вощеные капсулы (так как порошок содержит гигроскопичное вещество), упаковываем, оформляем этикетки: "Внутреннее", "Порошок", хранить в защищенном от света, сухом месте, на этикетке указываем дополнительно номер серии и все данные вносим в журнал учета лабораторно-фасовочных работ.

*Контроль качества*: проверка документации, качества упаковки, соответствия этикеток, номер серии, письменный контроль:

ППК к рецепту №1

Acidum ascorbinicum 6,0

Dimedrolum 0,4

Analginum 10,0

Rutinum 0,4

Calcii gluconatis 2,0

Mo=18,8

Mpro dosi= 0,94 (5%)

.04.11

Приготовил: Фещенко М. И.

Проверил:

Органолептический контроль (порошок желтого цвета, сыпучий, без запаха, кисло-горького вкуса), физический контроль (отклонение в массе отдельных доз), полный химический контроль (качественный и количественный; все результаты заносятся в журнал учета лабораторно-фасовочных работ), контроль при отпуске.

. Капли в нос "Раствор протаргола 2% -10 мл"

Rp.: Sol. Protargoli 2% -10 mltales doses N.10

Signa. По 1-2 капли в каждый носовой проход

Расчеты: Vo=10\*10=100 ml

Масса протаргола: 2 - х

- 100 =>х=2,0

Объем воды = 100 ml

Приготовлена жидкая лекарственная форма для наружного применения - капли в нос - раствор защищенного коллоида.

Технология. В подставку отмериваем рассчитанный объем воды очищенной, на ее поверхность тонким слоем насыпаем протаргол (по правилу приготовления раствора коллоида), оставляем на 15 мин для набухания и растворения протаргола, не перемешиваем, затем фильтруем, фасуем по 10 мл во флаконы для отпуска, оформляем этикетки: "Наружное", хранить в защищенном от света месте, проставляем номер серии.

Контроль качества: проверка документации, оформления этикеток, письменный контроль

ППК к рецепту №2

Aqua purificata 100 ml

Protargolum 2,0=100 ml (3%)dosi= 10 ml N.10

25.04.11

Приготовил: Фещенко М. И.

Проверил:

органолептический (приготовлен раствор коричневого цвета, без запаха, без посторонних механических включений), физический контроль (отклонение в общем объеме и в объеме фасовки), полный химический контроль (качественный и количественный; все результаты заносятся в журнал учета лабораторно-фасовочных работ), контроль при отпуске.

. Раствор кальция хлорида 10% -250 мл

Rp.: Sol. Calcii chloridi 10% - 250 mltales doses N.4

Signa. Раствор для внутреннего применения

Расчеты. Vо=250\*4=1000 мл

В аптеке есть концентрированный раствор кальция хлорида 50%, можем использовать его для приготовления раствора: 50\*х=10\*1000

Vр-ра (х) =10\*1000/50=200 мл

Vводы = 1000-200 = 800 мл

Приготовлена жидкая лекарственная форма - истинный раствор, для внутреннего применения.

Технология. В подставку отмериваем рассчитанный объем воды очищенной (по общем правилам изготовление водных растворов), затем к ней добавляем 200 мл 50% раствора кальция хлорида (используем концентрированный раствор, так как кальция хлорид гигроскопичной вещество), перемешиваем, проверяем общий объем и фасуем по 250 мл во флаконы для отпуска, укупориваем, оформляем "Внутреннее", хранить в защищенном от света прохладном месте, на этикетке номер серии и дату изготовления.

Контроль качества: проверка документации, письменный контроль:

ППК к рецепту №3

Aqua purificata 800 ml

Sol. Calcii chloridum 50% -200 ml=1000 ml (1%)

Vpro dosi=250 ml N.4

.05.11

Приготовил: Фещенко М. И.

Проверил:

Органолептический контроль (раствор прозрачный, бесцветный, без посторонних механических включений), физический контроль, полный химический (качественный и количественный; все результаты заносятся в журнал учета лабораторно-фасовочных работ), контроль при отпуске.

. Капли для внутреннего применения "Капли Морозова"

Rp.: Tincturae ValerianaeLeonuriCrataegi ana 10 ml

Corvaloli 15 ml0,3tales doses N.10

Signa. По 10 капель 2 раза в день.

Расчеты. Vo=10\*10+10\*10+10\*10+15\*10=450 мл

Mдимедрола=0,3\*10=3,0

Vн-ки валерианы=10\*10=100 мл

Vн-ки пустырника=10\*10=100 мл

Vн-ки боярышника=10\*10=100 мл

Vкорвалола=15\*10=150 мл

Необходима димедрола, так как лекарственная форма для внутреннего применения.

Димедрол ВРД=0,1 ВСД=0,25

Настойка валерианы: 1 мл - 51 капля

мл - х капель => x=510 капель

Настойка пустырника: 1 мл - 51 капля

мл - х капель => x=510 капель

Настойка боярышника: 1 мл - 50 капель

мл - х капель => x=500 капель

Корвалол: 1 мл - 52 капли; 15 мл - х капель => x= 780 капель

Vo на один флакон = 510+510+500+780=2300 капель

N=2300/10=230 приемов

РД=0,3/230= 0,001

СД=0,001\*2=0,002 => дозы не завышены

Приготовлена жидкая лекарственная форма для внутреннего применения - неводный раствор (истинный раствор и конденсационная суспензия).

Технология. В подставку отвешиваем димедрол (по правилам приготовления неводных растворов во флакон сначала помещается растворяемое вещество, а затем растворитель), затем добавляем настойки в порядке увеличения содержания в них спирта и увеличения их пахучести (настойка боярышника - 70%, настойка пустырника - 70%, настойка валерианы - 70%), в последнюю очередь добавляем корвалол (содержание спирта 96%), перемешиваем и проверяем общий объем, разливаем по 10 мл во флаконы для отпуска, оформляем этикетки "Внутреннее", "хранить в прохладном защищенном от света месте", "перед употреблением взбалтывать", на этикетке указывается дата изготовления и номер серии.

Контроль качества: проверка документации, письменный контроль:

ППК к рецепту №4

Dimedrolum 3,0

Tinctura Crataegi 100 ml

Tinctura Leonuri 100 ml

Tinctura Valerianae 100 ml

Corvalolum 150 ml

Vo=450 ml

V1=45 ml (4%) N.10

.05.2011

Приготовил: Фещенко М.И.

Проверил:

Органолептический контроль (раствор прозрачный, бурого цвета, с запахом корвалола и валерианы, допускается появления опалесценции за счет образования конденсационной суспензии), физический контроль, полный химический (качественный и количественный; все результаты заносятся в журнал учета лабораторно-фасовочных работ), контроль при отпуске.

6. Микстура "Кватера".: Tincturae Valerianae ex 10,0 - 200,0bromidi 3,0sulfatis 0,8Menthae 2,0tales doses N.5. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Расчеты. Vo=200\*5=1000 ml (1%)

Mнатрия бромида=3,0\*5=15 (КУО=0,26)

Mмагниясульфата=0,8\*5=4,0 (КУО=0,5)

Mнастойки мяты=2,0\*5=10,0

Vводы=1000-50=950 мл

ΔV= 15,0\*0,26+ 4,0\*0,5 = 5,9 <НДО => изменения объема не учитываем.

Дозы не проверяем, так как все вещества общего списка.

Приготовлена сложная жидкая комбинированная лекарственная форма для внутреннего применения - истинный раствор (порошки в воде) и конденсационная суспензия (замена растворителя: вода и настойки).

Технология. В подставку отмериваем рассчитанный объем воды очищенной, в ней растворяем натрия бромид и магния сульфат, перемешиваем, фильтруем во флакон через ватный флакон, непосредственно в него добавляем настойку валерианы, затем настойку мяты (по правилам приготовления неводных растворов), перемешиваем и разливаем во флаконы для отпуска, оформляем "Внутреннее", хранить в прохладном защищенном от света месте, "Перед употреблением взбалтывать", на этикетке дополнительно ставится номер серии.

Контроль качества: проверка документации, письменный контроль:

ППК к рецепту №5

Aqua purifacata 950 ml

Natrii bromidum 15,0

Magnesii sulfas 4,0

Tinctura Valerianae 50 ml

Tinctura Menthae 10,0

Vo=1000 ml

V1=250 ml

.05.11

Приготовил: Фещенко М.И.

Проверил:

Органолептический контроль (раствор прозрачный, бурого цвета, с запахом валерианы и слабым запахом мяты, допускается появления опалесценции за счет образования конденсационной суспензии), физический контроль, полный химический (качественный и количественный; все результаты заносятся в журнал учета лабораторно-фасовочных работ), контроль при отпуске.

*Заключение.*

Таким образом, мы рассмотрели особенности внутриаптечной заготовки, ее анализа, также рассмотрели особенности изготовления некоторых лекарственных форм, на примере внутриаптечной заготовки аптеки №18, аптечной сети ООО "Здоровые люди"

ВАЗ необходима для облегчения работы провизора - технолога и сокращения затрат времени на изготовление лекарственных форм по часто встречающимся прописям.

В ходе работы были получены как теоретические знания об особенностях ВАЗ, технологии некоторых лекарственных форм, так и практические навыки приготовления изученных лекарственных форм.

# ***Список литературы***

1. Государственная фармакопея СССР. Вып.1, 2 - 11-е изд., доп. - М.: Медицина, 1987. - 336 с., 400 с.

2. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм: учебник для студ. вузов / И.И. Краснюк, С.А. Валевко, Г.В. Михайлова и др. / под ред.И. И. Краснюка и Г.В. Михайловой. - М.: Издательский центр "Академия", 2006. - 464 с.

. Приказ №308 "Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм". - Введ.21.10.1997 г.

. Приказ МЗ РФ №305 "О нормах отклонений при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках". - Введ.16.10.1997 г.

. Приказ №214 "О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках". - Введ.16.07.1997 г.

. Синев Д.Н., Марченко Л.Г., Синева Т.Д. Справочное пособие по аптечной технологии лекарств. Изд.2-е, перераб. и доп. - СПб: Издательство СПХФА, Невский Диалект, 2001. - 316с.

7. Жидкие лекарственные формы. Классификация. - http://medicalplanet. su/farmacia/28.html <http://medicalplanet.su/farmacia/28.html>

. Приготовление жидких лекарственных форм с использованием концентрированных и стандартных растворов, а также на неводных растворителях. - http://www.pharm. vsu.ru/sources/ftlfai1. pdf <http://www.pharm.vsu.ru/sources/ftlfai1.pdf>

. Технология порошков. - http://pharmtechnology.ru

# ***Приложение 1***



