

Н.И. Морозова

Порошки

Учебно – методическая разработка
для студентов специальности **33.02.01** Фармация
по ПМ.02 Изготовление лекарственных
препаратов в условиях аптечных организаций
и ветеринарных аптечных организаций
МДК 02.01. Технология изготовления лекарственных форм
Раздел 2. Изготовление твердых лекарственных форм

Содержание

№	Стр.
1. Пояснительная записка	3
2. Организация работы с учебно – методической разработкой	4
3. Блок информации	5
4. Алгоритм изготовления порошков (описание рецептурной прописи)	27
5. Методические указания к практическому занятию	32
6. Ориентировочная карта для самоподготовки студентов к занятию	32
7. Задания для выполнения работы	34
8. Решение ситуационных задач	37
9. Тестовый контроль	45
10. Эталон ответов	50
11. Список используемой литературы	51
12. Приложения	52

1. Пояснительная записка

Учебно – методическая разработка по ПМ.02 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций МДК 02.01. Технология изготовления лекарственных форм Раздел 2. Изготовление твердых лекарственных форм, по теме «Порошки» предназначена для самоподготовки студентов специальности 33.02.01 Фармация к практическому занятию.

Учебно – методическая разработка соответствует требованиям Федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация, рабочей программе ПМ.02 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций.

В учебно – методической разработке имеется блок информации, в котором изложены материалы по изготовлению порошков.

В учебно – методической разработке представлены:

- Ориентировочная карта для самоподготовки студентов к занятию.
- Учебная карта для самостоятельной работы студентов на практическом занятии.
 - Алгоритм изготовления порошков.
 - Пример разбора рецепта по учебной карте.
 - Ситуационные задачи.
 - Задания в тестовой форме.

Для проверки качества подготовки к занятию студенту предложены задания для самоконтроля знаний в виде контрольных вопросов, заданий в тестовой форме.

В приложении даны эталоны ответов на задания в тестовой форме, список основной и дополнительной литературы.

Пользуясь данной учебно – методической разработкой, студенты смогут приобрести необходимые знания по теме «Изготовление порошков», освоить практические умения и формировать профессиональные компетенции:

ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций

ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации

ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств

ПК 2.4. Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов

ПК 2.5. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.

Учебно – методическая разработка может быть использована студентами фармацевтических колледжей, медицинских колледжей по специальности Фармация для подготовки к практическому занятию по данной теме.

2. Организация работы с учебно – методической разработкой

Уважаемый студент!

Перед Вами учебно – методическая разработка для самоподготовки к практическому занятию по теме: «Порошки». Она поможет Вам лучше усвоить данную тему и послужит дополнением к информации, изложенной в лекции и учебнике.

Эта тема важна и актуальна, направлена на освоение практических умений и профессиональных компетенций.

Ознакомьтесь с целями занятия и самоподготовки к занятию.

1. Цели занятия:

- Научиться выбирать рациональную технологию для простых и сложных порошков с различными лекарственными веществами и теоретически ее обосновывать.
- Готовить лекарственную форму, проводить контроль и оценивать качество порошков.
- Правила выписывания ядовитых, наркотических, сильнодействующих лекарственных веществ, порядок их хранения, отпуска и применения в соответствии с требованиями нормативной документации (НД).
- Перечень наркотических веществ и нормы их одноразового отпуска.
- Правила изготовления порошков с ядовитыми, сильнодействующими веществами.
- Особенности изготовления порошков с лекарственными веществами, прописанными в малых (менее 0,05 г) количествах.
- Приготовление тритураций, хранение и использование их для приготовления порошков.
- Правила изготовления сложных порошков с красящими, трудноизмельчаемыми и пылящими лекарственными веществами.
- Требования нормативных документов по приготовлению, оценке качества, оформлению и отпуску порошков из аптек.
- Соблюдать правила техники безопасности при работе с ядовитыми, наркотическими веществами.
- Использовать средства малой механизации при изготовлении порошков.
- Оформлять паспорт письменного контроля.
- Упаковывать и оформлять порошки к отпуску.

2. Цели самоподготовки к занятию:

Освоить умения:

алгоритм изготовления порошков.

Пример разбора рецепта по алгоритму.

Изучить:

Блок информации, представленный в методической разработке;

Материалы в рекомендованной литературе.

Ответить на вопросы для самоконтроля.

Выполнить задания в тестовой форме.

3. Блок информации

Уважаемый студент! Изучите блок информации, в котором изложены материалы по изготовлению порошков.

Изготовление порошков

В соответствии с определением государственной фармакопеи 15 издания «**порошки** - твердая лекарственная форма, состоящая из отдельных сухих частиц различной степени дисперсности, обладающая свойством сыпучести». Порошки могут содержать одно или несколько действующих веществ с добавлением или без добавления вспомогательных веществ. Различают порошки простые (однокомпонентные), содержащие только одно действующее вещество, и сложные (многокомпонентные), содержащие два и более действующих веществ.

Порошки - древняя лекарственная форма, которая не потеряла своего значения до настоящего времени. В рецептуре аптек порошки составляют 15 — 20 % от общего объема экстемпоральной рецептуры. Широкое применение можно объяснить их преимуществами перед другими лекарственными формами:

- Универсальностью состава, так как в состав порошков могут входить вещества органического (животного и растительного) и неорганического происхождения, а также небольшие количества жидких и вязких веществ;
- Относительной несложностью технологического процесса;
- Достаточно высокой фармакологической активностью благодаря высокой дисперсности лекарственных веществ;
- Возможностью обеспечения как местного, так и общего действия на организм;
- Высокой точностью дозирования;
- Меньшей выраженностью раздражающего действия (например, салицилатов, галогенидов и других веществ), чем в случае применения их в таблетках;
- Портативностью и большей устойчивостью при хранении, чем в случае жидких лекарственных форм;
- Возможностью внутриаптечной заготовки и использования полуфабрикатов в технологическом процессе.

Отрицательные свойства порошков связаны с физико-химическими свойствами веществ, их дисперсностью; влиянием факторов внешней среды (относительной влажностью, газовым составом воздуха); характером и качеством упаковки и др.

Знание теории и технологии порошков имеет большое значение для практической деятельности фармацевта.

Классификация и способы прописывания порошков.

Все порошки классифицируют по способу применения; характеру дозирования, составу, характеру действия на организм, степени измельчения. Порошки в зависимости от состава разделяют на простые (*pulveres simplices*), состоящие из одного ингредиента, и сложные (*pulveres compositi*), состоящие из нескольких ингредиентов.

В зависимости от характера дозирования порошки классифицируют на дозированные, то есть разделенные на отдельные дозы (*pulveres divisi*) и недозированные, то есть неразделенные (*pulveres indivisi*).

В зависимости от способа применения различают порошки для внутреннего (*pulveres ad usum internum*), или орального (*pulveres per oralia*), и наружного (*pulveres ad usum externum*) применения. К порошкам для внутреннего применения относится большинство экстемпоральных порошков в дозировке от 0,1 до 1,0 г на прием. К порошкам для наружного применения относятся: присыпки, применяемые для лечения ран и различных поражений кожи или слизистых оболочек; порошки для вдуваний, применяемые для вдувания в полости тела (нос, ухо, носоглотку и т. д.); зубные порошки; нюхательные порошки; порошки для приготовления растворов, применяемых для полосканий, примочек, обмываний и т. д.; дуisty — порошки для борьбы с насекомыми.

В соответствии с *дисперсологической классификацией* порошки относят к свободным всесторонне дисперсным системам с твердой дисперсной фазой и газообразной (воздушной) дисперсионной средой (чаще их рассматривают как лекарственные формы без дисперсионной среды, так как она не вносится технологом дополнительно, а является естественным окружением).

Основные требования, предъявляемые к порошкам: сыпучесть; равномерное распределение веществ во всей массе сложного порошка; однородность смешивания; точность дозировки; стабильность.

В зависимости от медицинского назначения и способа применения порошки должны иметь определенный размер частиц. Если нет указаний в частных статьях, порошки для внутреннего применения должны быть измельчены до 0,16 мм.

Порошки, предназначенные для применения в виде присыпок и вдуваний, а также в качестве дуisty, должны быть измельчены до частиц размером 0,1 мм с целью достижения возможно большего увеличения суммарной поверхности этих порошков. Зубные порошки также требуют мелкого измельчения, так как содержание в них крупных твердых частиц

может привести к повреждению эмали зубов. Нюхательные порошки, наоборот, во избежание их попадания в гортань и бронхи следует измельчать до среднего размера частиц 0,2 мм. При вдыхании такой порошок должен попасть лишь в верхние дыхательные пути, но отнюдь не в бронхи и альвеолы.

Порошки для приготовления различных растворов в домашних условиях, как правило, отпускаются из аптек без дополнительного измельчения (калия перманганат, кислота борная, натрия гидрокарбонат).

Присыпки — тонкоизмельченные порошки, предназначенные для нанесения на кожу с терапевтической или профилактической целью. Присыпки, применяемые для нанесения на раны, поврежденную кожу или слизистые оболочки, а также порошки для новорожденных должны готовиться в асептических условиях, а если они выдерживают воздействие высокой температуры — должны подвергаться стерилизации. Это связано с тем, что многие ингредиенты, входящие в состав присыпок (например, белая глина, тальк и т. П.), могут содержать болезнетворные микроорганизмы.

Способы прописывания порошков.

Дозированные порошки выписывают двумя способами: *распределительным* — когда в рецепте прописано количество вещества на одну дозу и указано, сколько таких порошков надо приготовить (применяется наиболее часто).

Rp.: Dibazoli 0,01

Papaverini hydrochloridi 0,02

Sacchari 0,25

Misce, fiat pulvis. Da tales doses № 10.

Signa. По 1 порошку 2 раза в день.

Разделительным — когда в рецепте прописано количество лекарственного вещества сразу на все порошки и указано, на сколько доз необходимо разделить общую массу (применяется редко).

Rp.: Dibazoli 0,1

Papaverini hydrochloridi 0,2

Sacchari 2,5

Misce: fiat pulvis divide in partes aequales №10.

Signa: По 1 порошку 2 раза в день.

При изготовлении порошков, как и любого лекарственного препарата, специалисты выполняют профессиональные действия в строго установленной последовательности:

- проводят фармацевтическую экспертизу прописи рецепта;
- выбирают оптимальный вариант технологии с учетом массы и физико-химических свойств входящих компонентов;
- рассчитывают массу ингредиентов прописи на все дозы и определяют развеску порошков (массу одной дозы);
- выполняют подготовительные операции;
- проводят изготовление ;

- контролируют качество препарата на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске пациенту.

Фармацевтическая экспертиза прописи рецепта.

Экспертизу прописи любой лекарственной формы, в том числе порошков, проводят по следующей схеме (см. приложения 3):

- проверка совместимости компонентов;
- проверка соответствия выписанной в прописи рецепта массы наркотического вещества норме единовременного отпуска по одному рецепту;
- проверка доз веществ сильнодействующих и ядовитых в порошках для энтерального пути введения.

Несовместимые сочетания ингредиентов в порошках встречаются реже, чем в лекарственных формах с жидкой дисперсионной средой.

Встречаются случаи увлажнения порошковой смеси в результате:

- повышенной гигроскопичности исходных ингредиентов и их смесей;
- выделения воды из кристаллогидратов в процессе измельчения или в результате химической реакции в смеси, предварительно увлажнившейся за счет ее высокой гигроскопичности.

Перечисленные явления приводят к нарушению сыпучести и однородности порошков. Кроме того, во влажной среде возможны процессы химического взаимодействия.

Возможно плавление порошков в точке эвтектики (резкое снижение температуры плавления смеси порошков по сравнению с температурой плавления исходных компонентов). Иногда образование эвтектической смеси (расплавление порошков) целесообразно. Ее можно использовать в качестве вспомогательной жидкости для измельчения некоторых порошкообразных веществ. Эвтектическая смесь может быть выписана в качестве лекарственной формы, например, капли для стоматологии.

Несовместимость может быть предотвращена и затруднения могут быть устранены одним из способов:

- путем выделения вещества, вызывающего затруднение или обуславливающего несовместимость, из прописи (кроме веществ сильнодействующих и ядовитых) и отпуска его отдельно, но в той же лекарственной форме (биофармацевтический аспект);
- вводя адсорбент (по согласованию с врачом) — крахмал, аэросил (оксил) и др.; используя вещества, высушенные до постоянной массы;
- заменив (по согласованию с врачом) фармакологическим аналогом.

Далее фармацевтическую экспертизу рецепта проводят так же, как при изготовлении других лекарственных форм.

Проверка соответствия выписанной в прописи рецепта массы наркотического вещества норме единовременного отпуска по одному рецепту. На этом этапе сравнивают выписанную на все дозы массу с нормативными показателями. В случае превышения нормы отпуска (без

соответствующих отметок на рецепте) уменьшают число отпускаемых доз, не изменяя концентрацию всех веществ и соотношение ингредиентов в прописи.

Уменьшают число доз таким образом, чтобы общая масса учетного вещества на все дозы не превышала массу, разрешенную для единовременного отпуска по одному рецепту.

Проверка доз веществ сильнодействующих и ядовитых в порошках для энтерального введения. Разовые и суточные дозы проверяют с учетом возраста больного, пути введения и способа выписывания препарата.

Если вещества нет в таблице детских доз, то дозы проверяют согласно примечанию к таблице высших доз для взрослых. Там же приведены указания к проверке доз лекарственных веществ, выписанных пациентам в возрасте старше 60 лет.

При распределительном способе выписывания массы веществ, указанные в прописи рецепта, соответствуют разовой дозе, поэтому при проверке выписанную дозу (разовую) сравнивают с высшей разовой дозой, указанной в нормативном документе.

Суточную дозу рассчитывают, умножая разовую дозу на число приемов в сутки, и сравнивают с высшей суточной дозой, указанной в нормативном документе.

При разделительном способе выписывания сначала определяют разовую дозу путем деления общей массы вещества, выписанной в рецепте, на число доз, а далее так же, как при распределительном способе.

В случае завышения разовой и суточной доз при отсутствии специальных пометок врача массу веществ пересчитывают исходя из половины дозы, указанной в ГФ, как высшей.

После заключения о возможности изготовления препарата оформляют основную этикетку.

Расчеты масс ингредиентов и развески порошка.

Учитывая то, что смесь порошков на все дозы изготавливают одновременно, а затем дозируют из общей смеси число выписанных доз, необходимо рассчитать общую массу каждого ингредиента. При разделительном способе выписывания масса каждого вещества в рецепте указана на все дозы. При распределительном способе выписанные в прописи рецепта массы разовых доз умножают на число доз.

Общую массу порошковой смеси получают суммированием общих масс каждого из ингредиентов.

Развеску — массу порошковой смеси на один прием (массу одного порошка) — определяют путем деления общей массы порошковой смеси на число выписанных доз. При распределительном способе выписывания развеска может быть определена проще — путем суммирования разовых доз всех ингредиентов, выписанных в прописи.

Все расчеты выполняют на оборотной стороне паспорта письменного контроля (ППК). Лицевую сторону ППК оформляют по памяти, после изготовления общей массы (до развески на дозы). ППК для всех

лекарственных форм заполняют на латинском языке в порядке добавления ингредиентов с указанием массы каждого вещества на все дозы (в том числе и вспомогательных веществ — твердых и жидких), с указанием общей массы порошковой смеси развески и числа доз. Расписываются в изготовлении и передают на фасовку (дозирование).

Технологические стадии приготовления порошков в аптечных условиях состоят из нескольких:

- 1) Подготовительная;
- 2) Измельчение лекарственных веществ;
- 3) Смешивание;
- 4) Просеивание
- 5) Дозирование;
- 6) Упаковка и оформление к отпуску;
- 7) Оценка качества.

В каждом конкретном случае может отсутствовать та или иная стадия производства. Так, например, в процессе изготовления простых порошков отсутствует стадия смешивания. Если порошки простые, недозированные, то отсутствует стадия дозирования. Если не требуется регламентированный размер частиц веществ, то просеивание опускают. При производстве сложных по составу присыпок должны быть осуществлены все перечисленные стадии технологического процесса.

В условиях аптеки *подготовительная* стадия при получении сложных порошков состоит из операций подготовки рабочего места, расчета количества совместимых ингредиентов, определения их соотношения, выбора ступки, отвешивания ингредиентов на ручных весах типа ВР-1, ВР-5, ВР-20, ВР- 100, и весах технических (тарирных) типа ВКТ в соответствии с минимальной и максимальной нагрузкой весов. Перед взвешиванием чашки весов протирают спирто-эфирной смесью (1:1) или 3% раствором перекиси водорода.

Порошки, применяемые для лечения ран, поврежденной кожи и слизистых оболочек, а также порошки для детей первого года жизни должны быть стерильными и готовиться в асептических условиях (ОФС.1.8.0006 Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления)

В условиях аптечного производства стадии *измельчения и смешивания* проводятся одновременно в ступках или на малогабаритном технологическом оборудовании.

Способ и порядок смешивания порошков зависит от весового соотношения прописанных ингредиентов и их физико-химических свойств (агрегатное состояние, влагопоглощение и др.). В зависимости от указанных факторов выработаны очень важные практические положения, которых следует придерживаться при смешивании порошков. Основные из них следующие. Трудно измельчаемые вещества диспергируют в присутствии летучих растворителей — этанола или эфира. Эти жидкости легко проникают в микротрещины кристаллов и оказывают расклинивающее действие,

способствуя измельчению. После испарения жидкости образуется мелкодисперсный порошок.

К трудно измельчаемым веществам относятся многие пахучие и летучие вещества (камфора, ментол, тимол, йод), а также фенилсалицилат, стрептоцид, натрия тетраборат, кислота борная, кислота салициловая, пентоксил и др. Количества жидкостей, необходимые для получения оптимального размера частиц в пересчете на 1,0 лекарственного вещества, приведены в **приложении 1**. После испарения этанола происходит рекристаллизация трудно измельчаемого вещества из раствора в мелкодисперсном состоянии и равномерное распределение его в массе порошка: для ментола, тимола, камфоры это соотношение составляет – 1:10 90 % этанола, для йода — 1:10 96 % этанола, для фенилсалицилата — 1:10 90 % этанола.

В процессе и после диспергирования проверяют однородность порошка.

В ступку лекарственные вещества помещают с учетом правил приготовления сложных порошков - первым для затирания пор ступки вещество с наименьшими относительными потерями приложение (таблица № 3) или вещество общего списка при наличии других сильнодействующих и ядовитых веществ. Для получения однородных смесей соотношение веществ должно быть не более, чем 1:20, при смешивании с ядовитым веществом - 1:1.

Сложные порошки

1. Соотношение ингредиентов в прописи не превышает 1:20

1. Recipe: Dibazoli 0,05

Hexamethylentetramini

Natrii salicylatis aa 0,25

Misce: fiat pulvis. Da tales doses №.10.

Signa: По одному порошку 3 раза в день.

ППК (паспорт письменного контроля) обратная сторона

Дибазола 0,5

Гексаметиленetetрамина 2,5

Натрия салицилата 2,5

Общая масса 5,5

Развеска по 0,55 числом 10

Выбирают ступку № 5 (оптимальная загрузка 6,0); примерное время измельчения и смешивания 2,5 мин), (таблица, 4)

Выбирают ингредиент для затирания пор ступки. Терапевтически индифферентный ингредиент в прописи отсутствует. Гексаметиленetetрамин и натрия салицилат выписаны в равных количествах. Сравнивают их абсолютные потери: у гексаметиленetetрамина – 26 мг, у натрия салицилата 23 мг. Натрия салицилат меньше втирается в поры. Так как дибазол и натрия салицилат выписаны в разных количествах, сравнивают их относительные потери: у натрия салицилата $0,023 \times 15 \times 100 : 2,5 = 4,6\%$; у дибазола – $0,018 \times$

$5 \times 100 : 0,5 = 18\%$ меньший процент потери имеет натрия салицилат, поэтому выбирают его. Проверяют соотношение ингредиентов. В меньшем количестве в рецепте выписан дибазол. Его масса относится к сумме масс натрия салицилата и гексаметиленetetрамина как 1:10, что не превышает 1:20 поэтому порошковую смесь готовят за один прием. В ступку помещают 2,5 натрия салицилата и измельчают, затирая поры. По правилу «от меньшего к большему» добавляют 0,5 дибазола и 2,5 гексаметиленetetрамина, измельчают и смешивают до однородности.

ППК (паспорт письменного контроля) лицевая сторона

Дата номер рецепта

Natrii salicylas 2,5

Dibazolum 0,5

Hexamethylenetetraminum 2,5

М- 5.5 Р---0,55

2. Соотношение ингредиентов в прописи превышает 1:20

2. Recipe: Thiamini bromidi 0,01

Acidi ascorbinici 0,1

Glucosi 0,25 Misce: fiat pulvis. Da tales doses №20.

Signa: По одному порошку 3 раза в день.

ППК оборотная сторона

Тиамин бромид 0,2

Кислоты аскорбиновой 2,0

Глюкозы 5,0

Общая масса 7,2

Развеска по 0,36 числом 20

Выбирают ступку №5 (оптимальная загрузка 6,0; примерное время измельчения и смешивания 2,5 мин).

Для затиранья пор ступки выбирают глюкозу, как относительно фармакологически индифферентное вещество. Соотношение ингредиентов по прописи 1:35, что превышает 1:20. После затиранья пор ступки по правилу «от меньшего к большему» следует добавить 0,2 тиамин бромид, но его соотношение по массе с глюкозой 1:25. Поэтому часть глюкозы высыпают из ступки на капсулу. Порошковую смесь готовят в 2 приема.

В ступке №5 измельчают 5,0 глюкозы, затирая поры, и высыпают на капсулу, оставив приблизительно 0,2 в ступку помещают 0,2 тиамин бромид и 2,0 кислоты аскорбиновой (соотношение 1:10), измельчают и смешивают. Добавляют с капсулы измельченную глюкозу, перемешивают до однородности.

3. Recipe: Codeini 0,01

Papaverini hydrochloride 0,04

Euphyllini

Teobromini 0,25

Misce: fiat pulvis. Da tales doses №10.

Signa: По одному порошку 2 раза в день.

ППК оборотная сторона

Кодеина 0,1

Папаверина 0,4

Эуфиллина 2,5

Теобромина 2,5

Общая масса 5,5

Развеска по 0,55 числом 10

Выбирают ступку №5 (оптимальная загрузка 6,0; примерное время измельчения и смешивания 2,5 мин).

Выбирают ингредиент для затираания пор ступки. Кодеин – наркотическое вещество. Потери эуфиллина не указаны. Папаверин и теобромин выписаны в разных количествах. Сравнивают их относительные потери: у папаверина – $(0,01 \times 5 \times 100) : 0,4 = 12,5\%$; у теобромина – $(0,018 \times 5 \times 100) : 2,5 = 3,6$. Процент потери теобромина меньше, выбирают его.

Соотношение ингредиентов по прописи 1:54, что превышает 1:20. По правилу «от меньшего к большему» в «затертую» ступку следует добавить кодеин, но его соотношение по массе с теобромином 1:25. Поэтому примерно пятую часть теобромина отсыпают, чтобы не превышать соотношение 1:20.

В ступке измельчают 2,5 теобромина, затирая поры. Отсыпают на капсулу, примерно 0,1 теобромина, оставляя в ступке. По требованию, выписанному на обратной стороне рецепта, провизор-технолог под контролем фармацевта отвешивает 0,1 г кодеина и расписывается в отпуске, а фармацевт – в получении кодеина («двойной контроль»). Кодеин помещают в ступку с частью теобромина, измельчают и смешивают. Во второй прием добавляют по правилу «от меньшего к большему» 0,4 папаверина, отсыпанный теобромин, 2,5 эуфиллина. Соотношение массы папаверина и суммы масс остальных ингредиентов – 1:13, что не превышает 1:20. Измельчают и смешивают еще раз до однородности.

При изготовлении простых порошков учитывают физико-химические свойства лекарственных веществ и способ их применения.

Всегда измельчают следующие вещества перед отпуском:

- крупнокристаллические вещества в дозированных порошках (калия хлорид, натрия бромид, бромкамфору, кислоту ацетилсалициловую) — во избежание механического травмирования и раздражения слизистых оболочек;
- вещества, предназначенные для присыпок;
- мелкокристаллические вещества, трудно растворимые в воде и секретах желудочно-кишечного тракта.

Отпускают в не измельченном виде простые порошки:

- из лекарственных веществ, предназначенных для изготовления растворов (калия перманганат, квасцы, натрия тетраборат, магния сульфат);
- высокодисперсные, легко распыляющиеся вещества (тальк, ликоподий, ксероформ, панкреатин, магния оксид);
- мелкокристаллические вещества, хорошо растворимые в секретах желудочно-кишечного тракта (анальгин, глюкозу).

При изготовлении сложных порошков последовательному измельчению и смешиванию всегда предшествует стадия предварительного измельчения вещества, которое меньше всего теряется в порах измельчающей аппаратуры, т.е. вещества с самым низким значением относительной потери.

Сильно теряются в порах ступки ксероформ, кислота салициловая, висмута нитрат основной, спазмолитин, цинка оксид, кислота бензойная, кислота ацетилсалициловая. Мало теряются в порах ступки глюкоза, кислота аскорбиновая, кальция карбонат, кальция лактат, натрия гидрокарбонат, кодеин, кодеина фосфат, резорцин, антипирин, танин.

Значения абсолютной и относительной потери некоторых веществ при измельчении в ступке №1 приведены в таблице 3 (приложение № 2). С увеличением размера ступки потеря вещества увеличивается пропорционально коэффициенту рабочей поверхности ступки.

Стадия *просеивания* осуществляется только при получении присыпок, глазных порошков в аптеке. Кристаллические порошки для растворения больными перед употреблением должны быть средне мелкими, средне крупными (0,2-0,3 мм), а присыпки и глазные порошки - тонкими (0,1 мм).

Дозирование порошков предполагает разделение смеси на отдельные равные дозы. Допустимые отклонения в массе отдельных доз(в том числе при фасовке) порошков регламентируются ГФ XV Лекарственные препараты аптечного изготовления ОФС.1.8.0001

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 0,1	± 15
Свыше 0,1 до 0,3	± 10
Свыше 0,3 до 1	± 5
Свыше 1 до 10	± 3
Свыше 10 до 100	± 3
Свыше 100 до 250	± 2
Свыше 250	$\pm 0,3$

Одним из самых распространенных способов дозирования является отвешивание, которое осуществляется при помощи весов.

В зависимости от допустимой предельной нагрузки весы бывают нескольких типоразмеров: ВР-1, ВР-5, ВР-20 и ВР-100. (см. приложение1)

Гири и разновесы подвергаются проверке и клеймению один раз в год. Исправность весового хозяйства аптечных учреждений контролируется представителями местных отделений государственного комитета стандартов, мер и измерительных приборов. При этом на коромысло ручных и тарирных весов наносится клеймо с указанием года проверки (выбивают две последние цифры, например, цифра 23 означает, что проверка весов была проведена в 2023 г.).

Правила взвешивания на технических и ручных равноплечих весах.

Прежде чем начать взвешивание, нужно проверить соответствие весов выше указанным метрологическим свойствам, то есть убедиться в их точности, чувствительности, неизменности показаний и устойчивости. Необходимо придерживаться предельной и минимальной нагрузок, установленных для данных весов.

Перед работой весы следует осмотреть, протереть марлевой салфеткой, смоченной спирто-эфирной смесью, убедиться в их равновесии в ненагруженном состоянии. Если весы не уравновешены, то их уравновешивают при помощи регуляторов, помещенных на концах коромысла.

Как правило (для удобства), гири помещают на левую чашечку весов, а взвешиваемое лекарственное средство — на правую.

При взвешивании лекарственных и вспомогательных веществ их названия фармацевт читает трижды: снимая с вертушки, при отвешивании и возвращении штангласа на место. Подсчет массы гирь производится дважды — в начале взвешивания и по окончании. Порошкообразные вещества при взвешивании на ручных весах помещают непосредственно на чашку весов, а густые — на кружок пергаментной или фильтровальной бумаги (предварительно старированный). Взвешивать какие-либо вещества непосредственно на чашечке тарирных весов недопустимо, нужно применять соответствующую тару (флаконы, банки, капсулы и др.). Во избежание ошибок не рекомендуется для тарирования применять разновес.

Сыпучие вещества отвешивают непосредственно из штангласа путем легкого постукивания по нему указательным пальцем правой руки. Прибавляют вещество небольшими порциями так, чтобы нити весов не загрязнялись. По мере приближения момента равновесия порции добавляемого вещества уменьшают, чтобы исключить возможную передозировку порошка. В случае необходимости вещество отбирают при помощи пластмассовой или целлулоидной пластинки. После взвешивания с весов сначала снимают разновес (и второй раз проводят подсчет массы гирь), а затем лекарственное вещество. После каждого отвешивания лекарственного вещества из штангласа шейку и пробку штангласа, а также чашечки весов тщательно протирают марлевой салфеткой.

Упаковка и оформление к отпуску порошков осуществляется в соответствии с их физико-химическими и фармакологическими свойствами.

Порошки с гигроскопичными и выветривающимися лекарственными веществами упаковывают в капсулы воощенные или парафинированные; с летучими и пахучими веществами - в пергаментные. Иногда, по указанию врача в рецепте порошки с красящими, неприятно пахнущими и имеющими неприятный вкус веществами могут быть упакованы в желатиновые твердые капсулы с крышечкой. Желатиновые капсулы представляют собой специальные емкости (мягкие или твердые), изготовленные в промышленных условиях на основе желатина. Остальные вещества отпускают в простых капсулах из белой писчей бумаги.

Оформление готовой продукции в аптеке проводят согласно приказа № 249 н от 22.05.2023 г.

1. Этикетки для порошков внутреннего употребления должны иметь надпись «внутреннее» или «внутреннее детское».

2. Этикетки для лекарств наружного применения - надпись «наружное».

3. Этикетки имеют на белом фоне следующие сигнальные цвета в виде поля:

а) для внутреннего применения - зеленый цвет;

б) для наружного применения - оранжевый цвет;

2. Лекарства, приготовляемые индивидуально, следует оформлять соответствующими видами этикеток: «порошки», «наружное» и т.д.

На этикетках для оформления лекарственных препаратов, изготовленных для населения, должно быть указано:

а) наименование аптечной организации, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность;

б) местонахождение аптечной организации или место фармацевтической деятельности индивидуального предпринимателя;

в) номер рецепта (присваивается в аптеке);

г) Ф.И.О. пациента;

д) наименование или состав лекарственного препарата;

е) способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для инъекций), вид лекарственной формы (порошки и т.д.); ж) подробное описание способа применения (для порошков: "по ____ порошку ____ раз в день ____ еды";

з) дата изготовления лекарственного препарата;

и) срок годности лекарственного препарата ("годен до ____");

к) цена лекарственного препарата;

л) предостережение "хранить в недоступном для детей месте".

Оценка качества порошков

Проводится по следующим показателям:

А. Анализ документации в части: совместимости лекарственных веществ в прописи; проверки доз веществ сильнодействующих и ядовитых и норм одноразового отпуска; правильности проведенных расчетов; правильности оформления паспорта письменного контроля; соответствия номера на рецепте и паспорте письменного контроля.

Б. Правильность выбора упаковки. Качественная упаковка недозированных порошков проводится в банки или флаконы, дозированных - в желатиновые капсулы (по указанию врача) или в бумажные капсулы: простые (негигроскопические вещества), вощеные или парафинированные (гигроскопические, выветривающиеся, окисляющиеся, поглощающие углекислоту воздуха вещества), пергаментные (пахучие и растворяющиеся в воске вещества). Рекомендуются объединять капсулы по 3-5 штук и укладывать их в бумажный пакет или картонную коробочку.

В. Правильность оформления лекарственной формы к отпуску.

Проводят путем анализа наличия на этикетке: номера рецепта, номера и адреса аптеки, ФИО больного; обозначений «внутреннее» или «наружное» с надписью «порошки», способа применения, даты изготовления (число, месяц, год), срока годности; цены лекарственного средства. Предупредительные надписи и этикетки, наклеиваемые на лекарственные формы, должны соответствовать требованиям приказа. № 249 н от 22.05.2023 г.

Г. Органолептический контроль. Проводят путем испытания соответствия цвета, вкуса, запаха порошка показателям входящих ингредиентов.

Д. Однородность порошков. Проверяют визуально при изготовлении: при надавливании пестиком на порошковую смесь не должно обнаруживаться невооруженным глазом отдельных видимых частиц.

Е. Сыпучесть. При пересыпании порошков в капсулу масса порошка должна быть сухая, сыпучая, не должно наблюдаться комкования и прилипания к капсуле.

Ж. Отклонения в массе отдельных порошков. Устанавливают массу отдельных доз порошка (не менее 3), рассчитывают отклонения масс от указанных в паспорте письменного контроля и сравниваются с допустимыми отклонениями согласно требованиям ГФ XV Лекарственные препараты аптечного изготовления ОФС.1.8.0001. Качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются порошки для новорожденных, внутриаптечная заготовка, выборочно порошки по индивидуальным рецептам или требованиям лечебно-профилактических учреждений. Особое внимание уделяется порошкам, содержащим наркотические средства и вещества ядовитые, а также порошкам для детей.

Особые случаи изготовления порошков

Расчеты имеют свои специфические особенности при изготовлении порошков, содержащих вещества, выписанные в общей массе на все дозы менее 0,05 г; экстракты (красавки и др.), трудно измельчаемые вещества; антибиотики и с использованием полуфабрикатов.

Расчеты при изготовлении порошков с использованием тритурации. Тритурация — порошкообразная смесь ядовитого или сильнодействующего вещества с индифферентным наполнителем (чаще с молочным сахаром) в соотношениях 1:10 или 1:100. В тритурации 1:10 содержится 1 часть действующего вещества и 9 частей наполнителя, 1:100 — соответственно — 1 часть лекарственного и 99 частей вспомогательного вещества.

Тритурации в аптеках изготавливает провизор-технолог на срок до 1 месяца. Качественный и количественный анализ тритураций проводит провизор-аналитик сразу после изготовления и с интервалом в 15 суток, предварительно перемешав пестиком в ступке всю массу тритурации во избежание расслаивания смеси.

Тритурацию помещают в штангласс с этикеткой, например:

Trituratio atropini sulfatis 1:100: 0,001 atropini sulfatis = 0,1 triturationis

Общая масса:

№ анализа:

Дата изготовления:

В соответствии с ГФ тритурации используют, если ядовитого или сильнодействующего, иногда не сильнодействующего, вещества (в лекарственных препаратах для детей) выписано менее 0,05 г на все дозы. Тритурация позволяет равномерно распределить ядовитое вещество в общей массе. На весах ВР - 1 можно взвесить 0,02 г (минимальная нагрузка) с объективно большей ошибкой взвешивания, что недопустимо для веществ ядовитых и сильнодействующих.

Выбор разведения тритурации (1:10 или 1:100) зависит от массы ядовитого или сильнодействующего вещества на все дозы:

- 0,01: 0,05 г — тритурация 1:10;
- менее 0,01 г — тритурация 1:100.

Выполняя расчеты, связанные с использованием тритурации, следует учитывать два случая.

1. В прописи выписан сахар. В этом случае, чтобы не увеличивать количества вспомогательных веществ, общую массу сахара следует уменьшить на массу сахара во взятой тритурации, так как она содержит 9 (1:10) или 99 частей (1:100) сахара. В тех случаях, когда масса лекарственного вещества в тритурации чрезвычайно мала и практически не влияет на величину развески, массу сахара можно уменьшить, вычитая массу всей тритурации.

Развеска в этом случае будет соответствовать прописи.

2. В прописи сахар отсутствует. В данном случае масса сахара тритурации всегда идет сверх выписанной массы порошков; развеска при этом не соответствует прописи; она увеличивается на массу тритурации одной дозы.

Примеры: приготовить порошки с использованием тритурации, оценить их качество.

Возьми: атропина сульфата 0,0002

сахара 0,3

Смешай, пусть образуется порошок.

Дай таких доз числом 20

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

атропина сульфат - вещество ядовитое. Его разовая и суточная дозы в рецепте на превышают высших доз, указанных в ГФ.

Количество атропина сульфата на 20 порошков $0,0002 \times 20 = 0,004$ г, следовательно, необходимо использовать тритурацию 1:100 $0,004 \times 100 = 0,4$ г. сахара для изготовления порошка берут $0,3 \times 20 = 6$ г, т.е. из общей массы сахара на 20 доз вычитают массу всей тритурации, т.к. Количество вещества ядовитого в ней очень мало и не учитывается при расчетах массы сахара.

В ступке № 5 измельчают 5,6 г сахара, высыпают на капсулу, оставляя количество, примерно равное массе тритурации (0,4 г). Добавляют 0,4 г тритурации атропина сульфата 1:100, по частям сахар с капсулы и смешивают до однородности. Время измельчения и смешивания 150 сек. Масса 1 дозы порошка 0,3 г

возьми: платифиллина гидротартрата 0,003

папаверина гидрохлорида 0,02

анальгина 0,1

смешай, пусть образуется порошок.

дай таких доз числом 10

обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

Масса 1 дозы = $0,003 \times 10 + 0,02 + 0,1 = 0,15$

или = $(0,003 \times 10 \times 10 + 0,02 \times 10 + 0,1 \times 10) : 10 = 0,15$

Поскольку в рецепте сахар не прописана в тритурации он содержится, то масса одного порошка увеличивается за счет массы тритурации, о чем делается пометка на обратной стороне рецепта и в паспорте письменного контроля.

При смешивании ингредиентов придерживаются соотношения 1:1.

В ступке № 2 или № 3 измельчают 1 г анальгина и отсыпают на капсулу, оставив количество, примерно равное массе тритурации (0,3 г). Смешивают с 0,3 г тритурации платифиллина гидротартрата (1:10), добавляют 0,2 г папаверина гидрохлорида и оставшийся анальгин с капсулы. Смесь перемешивают до однородности, упаковывают в капсулы из парафинированной или вощенной бумаги ввиду гигроскопичности ее компонентов.

Упакованные порошки, содержащие вещества ядовитые, оформляются к отпуску основной этикеткой "Порошки" и дополнительной "обращаться с осторожностью", «хранить в сухом месте», «хранить в недоступном для детей месте» с подписью и опечатываются.

Порошки с трудноизмельчаемыми веществами.

Трудноизмельчаемые вещества диспергируют в присутствии вспомогательной летучей жидкости – этанола или режее эфира. Жидкость облегчает измельчение, так как проникает в микротрещины кристаллов, оказывает расклинивающее действие. Кроме того, этанол или эфир частично растворяют трудноизмельчаемые вещества; при испарении растворителя происходит перекристаллизация и образуется мелкодисперсный порошок.

Трудноизмельчаемые вещества подразделяют на истинно трудноизмельчаемые и затруднительно измельчаемые. К истинно трудноизмельчаемым веществам относят ментол, камфору, тимол, йод, фенилсалицилат. Для их диспергирования берут 10 капель 95% этанола или 5 капель эфира на 1,0 вещества. К затруднительно измельчаемым веществам относят кислоту борную, натрия тетраборат, стрептоцид. Для их диспергирования берут 5 капель 95% этанола и 8 капель эфира на 1,0 вещества. Затруднительно измельчаемые вещества могут быть растерты и без

вспомогательной жидкости, но это более длительный и трудоемкий процесс. Порошкование трудно измельчаемых веществ проводят в предварительно «затертой» ступке в первую очередь без добавления других порошкообразных веществ. После испарения жидкости добавляют по правилам остальные ингредиенты прописи.

8. Recipe: Streptocidi 1,5

Aethazoli

Norsulfazoli aa 1,0

Dimedroli 0,03

Misce, fiat pulvis.

Da. Signa. Для вдывания в нос при насморке

Расчеты

В составе порошка выписан стрептоцид (затруднительно измельчаемое вещество). Для его диспергирования используют, например, 95% этанол:

1,0 – 5 капель

1,5 – x

X = 8 капель

Рабочая пропись

Стрептоцида 1,5

Этанола 95% - 8 кап

Этазола 1,0

Норсульфазола 1,0

Димедрола – 0,03

Общая масса 3,53

Выбирают ступку №4 (оптимальная нагрузка 3,0; время измельчения и смешивания 2 мин).

Выбирают ингредиент для затирания пор ступки. Этазол и норсульфазол выписаны в равных количествах. Сравнивают их абсолютные потери: у этазола 8 мг; у норсульфазола – 22 мг. Этазол меньше теряется в порах ступки. Так как стрептоцид и этазол выписаны в разных количествах, сравнивают их относительные потери: у стрептоцида – $(0,023 \times 3 \times 100):1,5 = 4,6\%$; у этазола – $(0,018 \times 3 \times 100):1,0 = 5,4\%$.

Меньший процент потери у стрептоцида, поэтому выбирают его.

Соотношение ингредиентов по прописи примерно 1:12, что не превышает 1:20.

В ступку №4 помещают 5 стрептоцида и растирают с 8 каплями 95% этанола, затирая поры до испарения этанола. По правилу «от меньшего к большему» добавляют 0,03 димедрола, 1,0 норсульфазола и 1,0 этазола, измельчают и смешивают до однородности.

9. Recipe: Coffeini-natrii benzoatis 0,1

Phenacetini

Analginiaa 0,3

Mentholi 0,01

Misce, fiat pulvis. Da tales doses N 30.

Signa. По 1 порошку при головной боли.

Расчеты

В составе порошка выписано трудноизмельчаемое вещество – ментол. Для его порошокования используют этанол из расчета:

1,0 – 10 капель

0,3 – x, отсюда

$X = 3$ капли

Рабочая пропись

Кофеина-натрия бензоата 3,0

Фенацетина 9,0

анальгина 9,0

Ментола 0,3

Этанола 95% – 3 капли

Общая масса 21,3

Развеска по 0,71 числом 30

Выбирают ступку №6 (оптимальная загрузка 18,0; время измельчения и смешивания примерно 3,5 мин).

Выбирают ингредиент для затираания пор ступки. Фенацетин и анальгин выписаны в равных количествах. Сравнивают их абсолютные потери: у анальгина – 22 мг, у фенацетина – 19 мг. Фенацетин меньше втирается в поры. Рассчитывают относительные потери фенацетина, кофеина-натрия бензоата и ментола, так как у них разные

Массы по прописи. У фенацетина – $(0,019 \times 10 \times 100):9,0 = 2,1\%$, у кофеина-натрия бензоата – $(0,016 \times 10 \times 100):3,0 = 5,3\%$, у ментола – $(0,017 \times 10 \times 100):0,3 = 57\%$. Меньший процент потерь у фенацетина, выбирают его.

Соотношение массы ментола и суммы масс остальных ингредиентов 1:70, что превышает 1:20.

В ступку №6 помещают 9,0 фенацетина и измельчают, затирая поры. Фенацетин высыпают на капсулу. В ступку помещают ментола 0,3, взвешенного на весах для пахучих и красящих веществ, 3 капли 95% этанола, растирают до испарения этанола. Далее по правилу «от меньшего к большему» в пределах соотношения 1:20 добавляют 3,0 кофеина-натрия бензоата (соотношения 1:10), измельчают и смешивают. Затем добавляют 9,0 анальгина и 9,0 фенацетина (соотношение 1:6), измельчают и смешивают до однородности.

Порошки с красящими веществами.

Красящие вещества (калия перманганат, йод, фурациллин, акрихин, бриллиантовый зеленый, метиленовый синий, рибофлавин, этакридина лактат и др.) Обладают выраженной сорбцией. При измельчении они втираются в поры ступки, загрязняют ступку и пестик, а при неаккуратной работе и окружающие предметы.

Хранят красящие вещества в шкафу для пахучих и красящих веществ. При изготовлении порошков используют отдельные ступки и весы. Желательно иметь отдельное рабочее место.

Красящие вещества вводят в состав порошков способом «трех-слойности» («слоеного пирога»). Их помещают в середину между двумя слоями неокрашающих веществ.

В отличие от красящих веществ, окрашенные лекарственные вещества (рутин, кислота фолиевая, железа лактат, дерматол, ксероформ, сухие экстракты) не обладают выраженной сорбцией. С ними порошки готовят по общим правилам.

10. Recipe: Acidi ascorbinici 0,1

Thiamini bromidi 0,005

Riboflavini 0,003

Acidi nicotinicici 0,01

Glucosi 0,5

Misce, fiat pulvis. Da tales doses № 30.

Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

В составе порошка выписано красящее вещество – рибофлавин.

Рабочая пропись

Кислоты аскорбиновой 3,0

Тиамин бромид 0,15

Рибофлавин 0,09

Кислоты никотиновой 0,3

Глюкозы 15,0

Общая масса 18,54

Развеска по 0,62 числом 30

В ступке № 6 (оптимальная загрузка 18,0, время измельчения и смешивания 3,5 мин) измельчают, затирая поры, 15,0 глюкозы (фармакологически индифферентное вещество).

Далее следовало бы добавить рибофлавин, но соотношение его с глюкозой 1:167, что значительно превышает 1:20. Поэтому глюкозу высыпают из ступки на капсулу. Смешивают вещества, соотношение которых не превышает 1:20. В ступку помещают 0,3 кислоты никотиновой (нижний слой), 0,09 рибофлавина (средний слой) и 0,15 тиамин бромид (верхний слой), измельчают и смешивают. Во второй прием добавляют 3,0 кислоты аскорбиновой (соотношение 1:6), измельчают и смешивают еще раз. В третий прием добавляют отсыпанную глюкозу, смешивают до однородности.

Порошки с пылящими веществами

Пылящие вещества – это легкие порошки с малой объемной массой (масса 1 см³ свободно насыпанного порошка). К ним относят магния оксид и магния карбонат основной.

Для определения номера ступки массу пылящего вещества условно увеличивают в два раза. С целью уменьшения потерь пылящих веществ их

добавляют порциями в последнюю очередь при аккуратном перемешивании. При необходимости частью магния оксида или магния карбоната основного (примерно равной абсолютной потере вещества для выбранного номера ступки) затирают поры ступки; оставшуюся массу добавляют в последнюю очередь, как указано выше.

11. Recipe: Dermatoli 0,2

Bismuthi subnitrat 0,2

Anaesthesini 0,2

Magnesii oxydi 0,3

Misce, fiat pulvis. Da tales doses № 12.

Signa. По 1 порошку 4 раза в день.

В составе порошка выписано пылящее вещество – магния оксид.

ППК оборотная сторона

Дерматола 2,4

Висмута субнитрата 2,4

Анестезина 2,4

Магния оксида 3,6

Общая масса 10,8

Развеска по 0,90 числом 12

Общая масса порошка для определения номера ступки – 14,4.

Выбирают ступку №6 (оптимальная загрузка 18,0; время измельчения и смешивания 3,5 мин).

Выбирают ингредиент для затирания пор ступки. Потери дерматола не указаны. Так как анестезин и висмута субнитрат выписаны в равных количествах, сравнивают их абсолютные потери: у анестезина – 24 мг, у висмута нитрата основного – 42 мг анестезин меньше теряется в порах ступки. Сравнивают относительные потери анестезина и магния оксида: у анестезина – $(0,024 \times 10 \times 100) : 2,4 = 10\%$; у магния оксида – $(0,016 \times 10 \times 100) : 3,6 = 4,4\%$. Процент потери магния оксида меньше, выбирают его.

Чтобы уменьшить потери магния оксида вследствие распыляемости, для затирания пор берут небольшую часть с учетом абсолютной потери в ступке №6 ($0,016 \times 10 = 0,16$). (таблица № 3)

Соотношение анестезина, дерматола и висмута нитрата основного 1:2, что не превышает 1:20.

В ступку помещают небольшое количество магния оксида и затирают поры. Добавляют по 2,4 дерматола, висмута субнитрата и анестезина, измельчают и смешивают. В последнюю очередь порциями, при аккуратном перемешивании, добавляют оставшийся магния оксид.

Сухие растительные экстракты измельчают и смешивают по общим правилам изготовления сложных порошков с учетом относительной потери при измельчении каждого из ингредиентов и их соотношений в прописи.

Порошки содержат экстракт белладонны

12. Rp.: Extr. Belladonnae 0,015

Papaverini hydrochloridi 0,02

Sacchari 0,3.

Misce, fiat pulvis. Da tales doses N 10.

Signa. По 1 порошку 2 раза в день.

Для получения порошков можно использовать густой, сухой экстракты или раствор густого экстракта белладонны, приготовленный в аптеке. Для изготовления препарата по рецепту примера 12 в ступке № 4 измельчают 3 г сахара (вещество общего списка), добавляют 0,2 г папаверина гидрохлорида, смешивают и в последнюю очередь вносят 0,15 г густого экстракта белладонны, или 0,3 г сухого экстракта (сухого экстракта берут в 2 раза больше), или раствора густого экстракта, дозируя его каплемером. При изготовлении порошков наиболее часто используют экстракты красавки.

Фармацевтическая промышленность выпускает следующие виды экстрактов красавки:

- густой (1:1) [*extractum spissum*], содержащий 100 % действующего вещества в пересчете на гиосциамин;
- сухой (1:2) [*extractum siccum*], в котором содержится 50 % действующего вещества и 50 % наполнителя (декстрина), добавленного для уменьшения гигроскопичности экстракта.

При отсутствии в аптеке сухого экстракта для удобства работы из экстракта красавки густого изготавливают его раствор (*extractum solutum*) в соотношении 1:2 по прописи статьи ГФ «Экстракты»:

- экстракт густой 100 частей
- растворитель 100 частей

Для изготовления раствора густого экстракта используют растворитель следующего состава:

- вода очищенная (основной растворитель) 60 частей
- глицерин (солубилизатор и соразтворитель) 30 частей
- этанол (соразтворитель и консервант) 10 частей

Выписанная в рецепте масса экстракта всегда соответствует экстракту густому. Поэтому при изготовлении порошков с использованием сухого экстракта его берут в двойном количестве по отношению к массе выписанного в прописи рецепта густого экстракта, при этом увеличится развеска.

Раствор густого экстракта по массе также берут в двойном количестве по отношению к массе выписанного в прописи густого экстракта, как и в случае с сухим экстрактом красавки (0,1 г густого экстракта красавки содержится в 0,2 г раствора этого экстракта). Раствор, как правило, дозируют каплями. Флакон с раствором густого экстракта снабжают откалиброванным каплемером. Калибровку каплемера осуществляют путем троекратного взвешивания 20 капель раствора густого экстракта. На этикетке флакона указывают: число капель, соответствующее 0,1 г раствора густого экстракта; число капель раствора густого экстракта, соответствующее 0,1 г густого экстракта:

- *Extractum Belladonnae solutum* (1:2)
- 0,1 г раствора густого экстракта - 3,5 капли раствора
- 0,1 г густого экстракта - 7 капель раствора

Срок хранения раствора густого экстракта красавки не более 15 суток.

Густой экстракт отвешивают на кружке воценой бумаги и переносят на головку пестика, смачивают несколькими каплями воды очищенной, через минуту кружок фильтровальной бумаги снимают, при этом экстракт фиксируется на головке пестика, смешивают, проверяют однородность, дозируют по 0,37 в воценные капсулы. оформляют к отпуску.

Алгоритм изготовления порошков (описание рецептурной прописи)

1. Написать рецепт на русском и латинском языках без сокращений.
2. Привести русское и латинское название лекарственной формы, дать ее определение и характеристику как дисперсной системы.
3. Перечислить требования к лекарственной форме.
4. Сделать заключение о совместимости ингредиентов. В случае несовместимости указать причины и пути преодоления.
5. Описать физико-химические свойства ингредиентов, необходимые для технологии данного лекарственного препарата.
6. При необходимости проверить дозы веществ ядовитых и сильнодействующих и провести коррекцию.
7. Провести необходимые расчеты.
8. Технология лекарственного препарата по стадиям с теоретическим обоснованием. Указать, какая лекарственная форма выписана. Привести ее определение по ГФ ХУ и дисперсологическую характеристику, основные требования, предъявляемые к этой лекарственной форме в соответствии с ГФ ХУ **ОФС.1.8.0005** «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде твёрдых лекарственных форм» и другой НД. Перечислить особенности изготовления лекарственного препарата по рецепту. Привести подробное, последовательное описание технологии с теоретическим обоснованием каждой технологической стадии. Указать особенности оформления лекарственного препарата с обоснованием выбора этикеток; условия и сроки хранения лекарственного препарата в аптеке в соответствии с приказом **№ 249 н от 22.05.2023 г.**
9. Написать паспорт письменного контроля.
 1. Описать оформление к отпуску, условия и сроки хранения в аптеке.
 2. Оценить качество приготовленного лекарственного препарата. Привести все возможные виды контроля качества лекарственного препарата согласно приказу **№ 249 н от 22.05.2023 г.** (физический, органолептический, химический, опросный, контроль при отпуске). Указать специфические виды контроля, например: ресуспендируемость - для суспензий и др.
 3. Указать, какими приказами и НД необходимо руководствоваться при изготовлении, контроле качества и отпуске данного лекарственного препарата.

Пример разбора рецепта по алгоритму.

1. Возьми: атропина сульфата 0,0002
папаверина гидрохлорида 0,03
глюкозы 0,2
смешай, чтобы получился порошок.
дай таких доз числом 10.
обозначь: по 1 порошку 3 раза в день.
Rp.: Atropini sulfatis 0,0002
Papaverini hydrochloridi 0,03

Glucosi 0,2

Misce fiat pulvis. Da tales doses N 10

Signa: по 1 порошку 3 раза в день

2. Приведенная в рецепте лекарственная форма — порошок (pulvis) для внутреннего применения, выписанный распределительным способом, в состав которого входит вещество ядовитое (атропина сульфат) и вещество сильнодействующее (папаверина гидрохлорид). Представляет собой всесторонне свободную дисперсную систему без дисперсионной среды.

3. Порошки должны быть сыпучи, однородны при рассматривании невооруженным глазом, устойчивы при хранении.

4. Совместимость ингредиентов. Ингредиенты данного порошка совместимы.

5. **Atropini sulfas:** белый кристаллический порошок без запаха. Список «ядовитые». Легко растворим в воде и спирте.

Papaverini hydrochloridum: белый кристаллический порошок, слабо горького вкуса, список «сильнодействующие». Медленно растворим в 40 ч. воды.

Glucosum: белый кристаллический порошок или бесцветные, прозрачные, кристаллы сладкого вкуса. Легко растворим в воде. Гигроскопичен.

6. Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих и норм однократного отпуска:

а) атропина сульфат: в.р.д. — 0,001; в.с.д.— 0,003;

В рецепте: разовая доза 0,0002 суточная доза 0,0006 - дозы не превышены.

б) папаверина гидрохлорид: в.р.д. — 0,2; в.с.д - 0,6;

В рецепте: разовая доза 0,03; суточная доза 0,09. Дозы не превышены.

7. подробные расчеты проводятся на обратной стороне паспорта письменного контроля.

Оборотная сторона ППК к рецепту №1

1) атропина сульфата $0,0002 \times 10 = 0,002$

Тритурации атропина сульфата (1:100) $0,002 \times 100 = 0,2$

2) папаверина гидрохлорида $0,03 \times 10 = 0,3$

3) глюкозы $0,2 \times 10 = 2,0$

Общая масса $0,2 + 0,3 + 2,0 = 2,5$

Развеска 0,25 № 10

8. В данных порошках выписано ядовитое вещество, которое в рецепте необходимо подчеркнуть красным цветом.

Так как общая масса порошка 2,5 для работы используем ступку № 4 с оптимальной загрузкой 3,0 (таблица параметров аптечных ступок —). На ручных 5-ти граммовых весах отвешивают 2,0 глюкозы, которую измельчают первой в течение 120 секунд, потому что это кристаллическое вещество и прописано в большем количестве.

Так как атропина сульфата необходимо отвесить 0,002, а это на ручных весах сделать нельзя, то необходимо использовать тритурацию атропина сульфата 1:100.

Провизор-технолог в присутствии фармацевта отвешивает 0,2 тритурации на отдельных однограммовых весах, хранящихся в шкафу, и заполняет оборотную сторону рецептурного бланка для предметно-количественного учета следующим образом:

Выдал: *triturationis atropini sulfatis* (1:100) — 0,2 (два децеграмма)

дата подпись провизора-технолога

Получил: *triturationis atropini sulfatis* (1:100)— 0,2 (два децеграмма)

дата подпись фармацевта

Рецепт остается в аптеке

Тритурацию помещают в ступку с измельченной глюкозой (соотношение не превышает (1:20)) и тщательно смешивают. Затем добавляют 0,3 папаверина гидрохлорида и смешивают, растирая до получения однородного порошка. Однородность проверяют, надавливая пестиком на порошковую массу и рассматривая ее невооруженным глазом. Блесток и кристаллов не обнаружено. Масса однородна. Развешивают по 0,25 на 10 доз.

9. Паспорт письменного контроля заполняется в соответствии с требованиями приказа: ингредиенты пишут на латинском языке в родительном падеже в соответствии с последовательностью технологических операций. Ставят свою подпись и дату изготовления.

Лицевая сторона ППК:

Дата № рецепта

Glucosi 2,0

Trituratinis atropini sulfatis 1:100 0,2

Papaverini hydrochloridi 0,3

Massae pulveratae 2,5

Massae pro dosi 0,25 №10

Приготовил (подпись) Проверил (подпись)

Отпустил (подпись)

Цвет порошков белый, без запаха. Порошковая масса однородная, без видимых комков, блесток и неоднородности по цвету.

Проводится полный химический контроль, так как лекарственная форма включает вещество ядовитое — атропина сульфат.

10. Упаковка и оформление

Порошки упаковывают в парафинированные капсулы, так как атропина сульфат является выветривающимся на воздухе веществом, глюкоза — гигроскопичным веществом. На пакет наклеивают рецептурный номер, выписывают сигнатуру. На пакет наклеивают этикетки: «внутреннее», «порошки», «обращаться с осторожностью», «хранить в недоступном для детей месте».

Пакет с лекарственным препаратом опечатывают сургучной печатью аптеки и хранят в отдельном запирающемся шкафу.

11. Контроль при отпуске. Проверяют соответствие:

1. Упаковка: порошки упакованы в парафинированные капсулы с учетом физико-химических свойств, входящих в них лекарственных веществ.
2. Указанных в рецепте доз атропина сульфата и папаверина гидрохлорида возрасту больного.
3. Номера на рецепте и номера на этикетке; фамилии больного на квитанции фамилии на этикетке, рецепте или копии.
4. Копии рецепта прописи рецепта.
5. Массы или объема лекарственной формы допустимым нормам отклонения в соответствии с приказом МЗ РФ № 249 Н 22.05.2023 г.
6. Оформления лекарственного препарата действующим требованиям.

Recipe: Codeini 0,05

Phenobarbitali 0,2

Calcii glycerophosphatis 2,0

Misce, fiat pulvis. Divide in partes aequalis N 12.

Signa. По одному порошку 3 раза в день ребенку 5 лет

Выписан сложный дозированный порошок для внутреннего применения разделительным способом.

Свойства ингредиентов

Кодеин (codeinum) - Бесцветные кристаллы или белый кристаллический порошок без запаха, горького вкуса. На воздухе выветривается.

Хранение. Наркотическое вещество. В хорошо укупоренной таре, предохраняющей от действия света, анальгезирующее и противокашлевое средство.

Фенобарбитал (phenobarbitalum) - Белый кристаллический порошок без запаха, слабого горького вкуса

Хранение. Сильнодействующее вещество. В хорошо укупоренных банках оранжевого стекла. Снотворное, противосудорожное средство.

Кальция глицерофосфат (calcii glycerophosphas) - белый мелкокристаллический порошок без запаха, слабого горького вкуса.

Хранение. В хорошо укупоренной таре. Общеукрепляющее, тонизирующее средство.

Кодеин и фенобарбитал подлежат предметно-количественному учету, их подчеркивают в рецепте красной чертой. Проверка совместимости ингредиентов. Ингредиенты прописи совместимы. Проверка нормы отпуска кодеина. В рецепте выписано 0,05 кодеина на все дозы. Норма – не более 0,2 – не превышена.

Проверка доз

Кодеин ребенку 5-ти лет: врд 0,005; всд 0,015.

Лрд = $0,05:12 = 0,004$; лсд = $0,004 \times 3 = 0,012$.

Фенобарбитал ребенку 5-ти лет: врд 0,04; всд 0,08. Лрд = $0,2:12 = 0,017$; лсд = $0,017 \times 3 = 0,051$. Дозы не превышены.

Рабочая пропись
Кодеина 0,05
Фенобарбитала 0,2
Кальция глицерофосфата 2,0
Общая масса 2,25
Развеска по 0,19 числом 12

Выбор ступки. Ступка №2 или №3 (оптимальная загрузка, 5; время измельчения и смешивания, 5 мин). Выбор ингредиента для затирания пор ступки. Кодеином и фенобарбиталом поры ступки не затирают. Остается кальция глицерофосфат – вещество общего списка. Соотношение ингредиентов. Соотношение массы кодеина и суммы масс фенобарбитала и кальция глицерофосфата – 1:44, это превышает 1:20. Порошковую смесь готовят в два приема. Приготовление. В ступку №2 или №3 помещают 2,0 кальция глицерофосфата, измельчают 1,5 мин, затирая поры. Следующими по правилу «от меньшего к большему» следует добавить 0,05 кодеина и 0,2 фенобарбитала. Чтобы не превысить соотношение 1:29, в ступке оставляют третью часть кальция глицерофосфата, остальное отсыпают на капсулу. По требованию, оформленному на обратной стороне рецепта, у провизора-технолога под «двойным контролем» получают в ступку 0,05 кодеина и 0,2 фенобарбитала. Измельчают и смешивают 1,5 мин. Добавляют отсыпанную часть кальция глицерофосфата и смешивают еще 1,5 мин. В процессе приготовления порошок несколько раз счищают со стенок ступки и пестика целлулоидной пластинкой. Проверка однородности. На горку порошка надавливают пестиком. Рассматривают образовавшуюся поверхность невооруженным глазом. Не должно обнаруживаться отдельных частиц.

Оформление ППК лицевая сторона (по памяти)

лицевая сторона ППК

Дата № рецепта
Calcii glycerophosphatis 2,0
Codeini 0,05
Phenobarbitali 0,2
Общая масса 2,25
Развеска по 0,19 №12

Подписи:

Приготовил

Отпустил

Выбор капсул. Кальция глицерофосфат и кодеин выветриваются на воздухе, поэтому используют вощенные или парафинированные капсулы. Дозирование. Порошок развешивают по 0,19 на 12 капсул. Упаковка. Капсулы закрывают, складывают по 3 порошка и помещают в пакет. Пакет печатают. Оформление. Приклеивают этикетку «Внутреннее. Порошки» с указанием номера рецепта, Ф.И.О. и возраста ребенка, способа применения, номера анализа, даты изготовления, цены. Дополнительные надписи: «хранить в недоступном для детей месте», «обращаться осторожно» кодеин,

фенобарбитал), «детское», «хранить в сухом месте», «хранить в прохладном, защищенном от света месте» (кодеин, фенобарбитал). Рецепт оставляют в аптеке для ПКУ, больному выписывают копию рецепта – сигнатуру.

Методические указания к практическому занятию

Задание для самоподготовки

1. Знать теоретический материал по ориентировочной карте.
2. В дневнике описать с теоретическим обоснованием технологию и оформление к отпуску указанных преподавателем рецептов в соответствии с учебной картой.

Ориентировочная карта для самоподготовки студентов к занятию

№ п/п	Вопросы для самоподготовки	Цель	Вопросы для самоконтроля
1	Характеристика порошков	Знать	1.Биофармацевтические аспекты порошков. Порошки как лекарственная форма. 2. Каковы преимущества и недостатки порошков по сравнению с другими лекарственными формами? 3. Приведите сравнительную характеристику.
2	Технология изготовления порошков	Знать условия и правила, уметь готовить	Классификация порошков. Способы выписывания рецептов на порошки. Сравните рациональность выписывания порошков разделительным и распределительным способами. Технологическая схема изготовления порошков.
3	Изготовление сложных порошков	Знать правила расчета ингредиентов и изготовления, уметь готовить	Какие отклонения в массе допускаются в порошках? Как рассчитать количество ингредиентов для изготовления порошков? Как рассчитать развеску порошков?
4	Изготовление порошков с трудноизмельчаемыми веществами	Знать правила расчета ингредиентов и изготовления, уметь готовить	Как рассчитать количество вспомогательной жидкости для изготовления порошков с трудноизмельчаемыми веществами? Как рассчитать развеску порошков?
5	Изготовление порошков с пылящими веществами и экстрактами	Знать правила расчетов и технологии, уметь готовить	Какой приказ нормирует изготовление порошков? Каков порядок введения пылящих веществ в порошки? Каковы сравнительные преимущества использования сухого, густого экстрактов и раствора густого экстракта красавки в технологии порошков? Общая технология сложных порошков.
6	Изготовление порошков с	Знать правила расчета	Каковы нормы допустимого отклонения в массе порошков?

	красящими веществами	Ингредиентов и изготовления, уметь готовить	В какой последовательности изготавливают порошки с красящими веществами?
7	Изготовление порошков с тритурациями	Знать правила расчета ингредиентов и изготовления, уметь готовить	Как объяснить необходимость использования тритураций в технологии порошков? В чем заключается особенность расчета порошков с тритурациями? В какой последовательности готовят порошки с тритурациями? Каков срок хранения тритураций?
8	Изготовление порошков с экстрактами-красавки	Знать правила расчета ингредиентов и изготовления, уметь готовить	Что представляют собой экстракты-красавки? Как вводят в порошки экстракты-красавки?
9	Изготовление простых порошков	Знать правила расчета ингредиентов и изготовления, уметь готовить	В каких случаях порошки простые растирают? Общая технология простых порошков. Какова цель оптимального измельчения лекарственных веществ в порошках? Каковы основные пути его достижения?
10	Упаковка и оформление порошков	Знать правила	Какую документацию оформляют? Какую этикетку наклеивают на пакет? Какие предупредительные надписи должна иметь этикетка? Как оформляют порошки, содержащие вещества ядовитые, сильнодействующие, наркотические?
11	Оценка качества порошков	Знать основные показатели качества, уметь определять	Какую документацию оформляют к рецепту? Как проверить оформление порошков? Как проводят органолептический контроль порошков? Как определяют отклонение в массе порошков, каким приказом оно регламентируется?

Задания для выполнения.

1. Рецепты для выполнения работы на практических занятиях.

Уважаемый студент! Вам необходимо в дневнике описать с теоретическим обоснованием технологию и оформление к отпуску указанных преподавателем рецептов в соответствии с алгоритмом.

1. 12 порошков, содержащих магния оксида и кальция карбоната поровну по 0,3 г. Назначить по порошку 3 раза в день.
2. 6 порошков, содержащих кодеина фосфата по 0,05 г, фенobarбитала по 0,1 г, анальгина по 0,3 г назначить по порошку 2 раза в день.
3. 20 порошков, содержащих экстракт белладонны по 0,015 г, анестезина по 0,2 г, окиси магния и висмута нитрата основного поровну по 0,3 г, натрия гидрокарбоната по 0,5 г. Назначить по порошку 3 раза в день.
4. Присыпка, содержащая серы осаждённой и стрептоцида поровну по 2 г, окиси цинка и талька поровну по 10 г.
5. Атропина сульфата 0,009 г, папаверина гидрохлорида 1,2 г, анестезина 4,5 г, натрия сульфата 6 г. Разделить на 30 равных доз. Принимать по 1 порошку 3 раза в день.
6. 12 порошков, содержащих платифиллина гидротартрата по 0,002 г, папаверина гидрохлорида по 0,05 г, сахара по 0,3 г. Принимать по порошку 3 раза в день.
7. 20 порошков, содержащих димедрола 0,03 г, анальгина 0,15 г, сахара 0,25. Принимать по порошку 2 раза в день.
8. 10 порошков, содержащих промедола по 0,003 г, анальгина по 0,2 г, глюкозы по 0,3 г. Принимать по порошку при усилении боли.
9. 20 порошков, содержащих платифиллина гидротартрата по 0,005 г, натрия гидрокарбоната по 0,15 г. Принимать по порошку 3 раза в день.
10. Кислоты никотиновой 1,2 г, тиамина бромид 0,36 г, рибофлавина 0,18 г. Разделить на 12 равных доз. Принимать по порошку 3 раза в день.
11. 20 порошков, содержащих натрия гидрокарбоната, висмута нитрата основного, фенилсалицилата поровну по 0,2 г. По порошку 3 раза в день.
12. 20 порошков, содержащих фитина и кальция глицерофосфата поровну по 0,2 г, кальция лактата по 0,3 г. Принимать по порошку 3 раза в день.

13. 10 порошков, содержащих экстракта красавки 0,0а5 г, папаверина гидрохлорида по 0,1 г, бромкамфоры по 0,2 г, магнезия оксида по 0,1 г. Принимать по порошку 3 раза в день.
14. Присыпка, содержащая цинка оксида, крахмала и талька поровну по 10 г. Использовать полуфабрикат.
15. 15 порошков, содержащих этакридина лактата по 0,05 г, кислоты борной по 0,1 г, сахара по 0,2 г. Принимать по порошку 3 раза в день.
16. 20 порошков, содержащих фенobarбитала по 0,02 г, натрия тетрабората и кальция глюконата поровну по 0,3 г. Принимать по порошку 3 раза в день.
17. Присыпка, содержащая цинка оксидаа5 г, ксероформа 10 г, танина 5 г, талька 10 г.
18. 30 порошков, содержащих рутина по 0,05 г, кислоты аскорбиновой по 0,25 г, кальция глицерофосфата по 0,3 г. По порошку 3 раза в день.
19. Белой глины и висмута нитрата основного поровну по 3 г. Разделить на 10 равных доз. Принимать по порошку 2 раза в день
20. 15 порошков, содержащих кислоты ацетилсалициловой и фенацетина поровну по 0,25 г. Принимать по порошку 3 раза в день. Использовать полуфабрикат.
21. Приготовить 50 г тритурации 1:100 атропина сульфата. Оформить этикетку на штангласс.
22. 20 порошков, содержащих фенobarбитала по 0,05 г, бромизовала по 0,2 г, кофеина бензоата натрия по 0,015 г, папаверина гидрохлорида по 0,03 г, кальция глюконата по 0,5 г. Принимать по порошку 2 раза в день.
23. 20 порошков, содержащих экстракт термопсиса сухой по 0,01 г, натрия гидрокарбоната и терпингидрата поровну по 0,25 г. Принимать по порошку 3 раза в день.
24. Присыпка, содержащая кислоты салициловой 2 г, цинка оксида 10 г, крахмала и талька поровну по 44 г.
25. 15 порошков, содержащих, кодеина по 0,015 г, димедрола и рутина поровну по 0,02 г, кислоты ацетилсалициловой по 0,5 г, кислоты аскорбиновой по 0,3 г, кальция лактата по 0,1 г. Принимать по порошку 3 раза в день.

26. Выписать 30 порошков, содержащих рибофлавина (Riboflavinum) по 0,01 г и тиамин бромид (Thiamini bromidum) по 0,02 г. Сахара 0,3 .назначить по 1 порошку 3 раза в день.
27. Выписать 20 порошков, содержащих по 0,2 г растертой камфоры (Camphora trita) и 0,3 г сахара. Назначить по 1 порошку 3 раза в день.
28. Выписать 30 порошков, содержащих по 0,05 фенобарбитала, 0,1 анальгина 0,2
29. Выписать 20 порошков, содержащих по 0,1 кислоты Аскорбиновой, димедрола 0,05, рутина 0,02, ацетилсалициловой кислоты. Назначить по 1 порошку 2 раза в день.
30. Выписать 30 порошков, содержащих по 0,2 сахара, атропина сульфата по 0,0003. Назначить по 1 порошку 3 раза в день.
31. Выписать 20 порошков, содержащих 15 порошков, содержащих по 0,03 рутина и 0,05 кислоты аскорбиновой. Назначить по 1 порошку 2 раза в день.
32. Выписать 30 порошков, содержащих по 0,03 фенобарбитала, по 0,02 папаверина, по 0,5 кальция глюконата. Назначить по 1 порошку 2 раза в день.
33. Выписать 12 порошков, содержащих по 0,02 папаверина, по 0,03 экстракта красавки, по 0,3 сахара. Назначить по 1 порошку 3 раза в день.
34. Выписать 12 порошков, содержащих по 0,3 фенилсалицилата, по 0,2 висмута субнитрата, по 0,03 папаверина, настойки красавки 3 капли. Назначить по 1 порошку утром и вечером.

2 . Решение ситуационных задач.

Уважаемый студент! Вам необходимо решить ситуационные задачи, согласно рекомендациям по решению задач и описать в дневнике.

Рекомендации по решению ситуационных задач.

При решении ситуационной задачи студент должен:

1. Внимательно прочитать ситуационную задачу.
2. Указать ошибки, допущенные фармацевтом.
3. Написать паспорт письменного контроля при правильном изготовлении лекарственной формы.

Фармацевт может допустить:

1. Ошибки в расчетах.
2. Нарушить технологию изготовления лекарственной формы.
3. Ошибки в оформлении лекарственной формы (выбор этикетки, недостаточно полное оформление, не полностью оформленная документация).
4. Ошибки в выборе упаковки при изготовлении порошков.

Пример: возьми: экстракта красавки 0,015

анестезина 0,1

магния оксида 0,3

Смешай, пусть получится порошок. Дай таких доз №10.

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

Фармацевт поместил в ступку 0,15 сухого экстракта красавки, 1,0 анестезина, 3,0 магния оксида. Все перемешал, развесил по 0,41 в простые капсулы. Поместил в пакет, оформил: «порошки». Оцените действия фармацевта, составьте ППК.

Ошибки:

1. Нарушен порядок добавления лекарственных веществ в ступку при изготовлении порошков. В состав прописи входит вещество общего списка, поэтому им следует затирать поры ступки. Т.к. Это вещество легковесное, для затирания пор берут его небольшое количество, и большую часть магния оксида добавляют в последнюю очередь.

2. Неправильно рассчитано количество экстракта красавки, а следовательно и масса одной дозы. В прописи выписан 100% экстракт, промышленность выпускает 50% сухой экстракт красавки, поэтому при изготовлении порошков экстракта берут в 2 раза больше, чем указано по рецепту.

3. Неправильно выбраны капсулы для упаковки порошков. Экстракт красавки растительный порошок, поэтому является гигроскопичным веществом и требует упаковки не в простые капсулы, а вощеные. Магния оксид также требует использование вощеных капсул.

ППК: Magnesium oxydum 3,0 (0,3+ 2,7)

Extractum belladonnae siccum (1:2) - 0,3

Anaesthesinum 1,0

М общ=4,3 0,43x10

Ситуационные задачи для решения студентами

1. Возьми: атропина сульфата 0,0003

анальгина 0,25

сахара 0,3

Смешай пусть получится порошок. Дай таких доз № 20

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

Фармацевт поместил в ступку 6,0 сахара, затем 0,6 тритурации атропина сульфата 1:100, 5,0 анальгина, перемешал до однородности, развесил на 20 простых капсул по 0,55. Оформил "порошки". Оцените действия фармацевта, составьте ППК.

2. Возьми: ментола 0,03

кофеина – бензоата натрия 0,15

анальгина 0,2

Смешай, пусть получится порошок.

Дай таких доз № 5.

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

Фармацевт на обычных весах отвесил 0,15 ментола, поместил в ступку, измельчил с 2 каплями 90% спирта этилового, добавила, 0 анальгина и 0,75 кофеина бензоата натрия, смешал до однородности, развесил по 5 воцеленных капсул. Оформил "Внутреннее. Порошки". Оцените действия фармацевта, составьте ППК.

3. Возьми: атропина сульфата 0,0005

папаверина гидрохлорида 0,02

глюкоза 0,3

Смешай, чтобы получился порошок. Дай таких доз №10

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

Фармацевт поместил в ступку 2,5 глюкозы, 0,2 папаверина г/х и 0,5 тритурации атропина сульфата 1:100, перемешал, проверил однородность, развесил по 0,32 на 10 простых капсул. Оформил «порошки», «обращаться с осторожностью». Оцените действия фармацевта, составьте ППК.

4. Возьми: фенотарбитала 0,02

папаверина г/х 0,1

магния оксида 0,15

висмута нитрата основного 0,1.

Смешай, пусть получится порошок. Дай таких доз №10

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

Фармацевт поместил в ступку 1,0 висмута нитрат основного, затем 1,0 папаверина г/х, 0,2 фенотарбитала и 1,5 магния оксида, перемешал до однородности. Развесил на 10 простых капсул по 0,37. Оформил "порошки". Оцените действия фармацевта, составьте ППК.

5. Возьми: морфина гидрохлорида 0,002
фенобарбитала 0,03
сахара 0,3

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай таких доз №10

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

Фармацевт поместил в ступку 3,0 сахара, получил у провизора – технолога 0,02 морфина гидрохлорида, слегка растер, добавил 0,3 фенобарбитала, перемешал, проверил на однородность, расфасовал на 10 вошанных капсул, завернул, упаковал. Оформил "порошки", "обращаться с осторожностью", опечатал форму, выписал сигнатуру. Оцените действия фармацевта, составьте ППК.

6. Возьми: экстракта красавки 0,015
анестезина 0,1
магния оксида 0,3

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай таких доз №10

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

Фармацевт поместил в ступку 3,0 магния оксида, затем добавил 0,15 экстракта красавки сухого 1:2, 1,0 анестезина, измельчил, расфасовал по 0,42 на 10 простых капсул. Оформил "порошки". Оцените действия фармацевта, составьте ППК.

7. Возьми: экстракта красавки сухого 0,015
фенилсалицилата 0,2
гексаметиленetetрамина 0,25

Смешай, пусть получится порошок. Дай таких доз № 20

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

Фармацевт измельчил в ступке 5,0 гексаметиленetetрамина, добавил 0,3 экстракта красавки сухого 1:2 и 4,0 фенилсалицилата, перемешал, до однородности, развесил по 0,47 на 20 вошанных капсул. Оформил "порошки". Оцените действия фармацевта, составьте ППК.

8. Возьми: экстракта красавки сухого 0,04
натрия гидрокарбоната 0,2
фенилсалицилата 0,14

Смешай, пусть получится порошок.

Дай таких доз № 6

Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

Фармацевт поместил в ступку 0,84 фенилсалицилата, измельчил его с 4 каплями 90% спирта этилового, добавил 0,48 экстракта красавки сухого 1:2 и 1,2 натрия гидрокарбоната, перемешал, проверил на однородность, развесил на 6 простых капсул по 0,38. Оформил к отпуску. «Порошки». Оцените действия фармацевта, составьте ППК.

9. Возьми: фенobarбитала 0,015
папаверина гидрохлорида 0,1
натрия гидрокарбоната 0,25
магния оксида 0,15

Смешай, пусть получится порошок. Дай таких доз числом 10

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

Фармацевт поместил в ступку 2,5 натрия гидрокарбоната, растер, затем добавил, 1,0 папаверина гидрохлорида, 0,15 фенobarбитала, 1,5 магния оксида, перемешал до однородности, развесил на 10 простых капсул по 0,6. Оформил: «порошки», «обращаться с осторожностью», опечатал. Оцените действия фармацевта, составьте ППК.

10. Возьми: атропина сульфата 0,0003
анальгина 0,25
папаверина гидрохлорида 0,05
сахара 0,3

Смешай, пусть получится порошок. Дай таких доз числом 10

Обозначь. По порошку 3 раза в день

Фармацевт поместил в ступку 3,0 сахара, затем 0,5 папаверина гидрохлорида, 0,3 тритурации атропина сульфата 1:100, 2,5 анальгина, перемешал до однородности, развесил по 0,6 на 10 воощенных капсул. Оформил: «порошки», «обращаться с осторожностью», опечатал. Оцените действия фармацевта, составьте ППК.

11. Возьми: фенobarбитала 0,05
папаверина гидрохлорида 0,02
кофеина бензоата натрия 0,015
кальция глюконата 0,3

Смешай, пусть получится порошок.

Дай таких доз числом 12

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

Фармацевт растер в ступке 3,6 кальция глюконата, затем добавил остальные порошки, в том порядке как они выписаны в рецепте, развесил на 12 простых капсул по 0,39. Оформил: «порошки», «обращаться с осторожностью», опечатал. Оцените действия фармацевта, составьте ППК.

12. Возьми: экстракта красавки сухого 0,3
анестезина 1,0
магния оксида 3,0

Смешай, пусть получится порошок. Раздели на равные дозы числом 10.

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

Фармацевт поместил в ступку анестезин 1,0, измельчил, затирая поры ступки, добавил 0,3 экстракта красавки сухого 1:2 и 3,0 магния оксида,

развесил по 0,43 10 воощенных капсул. Оформил: «порошки», оцените действия фармацевта, составьте ППК

13. Возьми: ксероформа 5,0
меди сульфата 3,0
натрия гидрокарбоната 10,0
кальция карбоната 15,0
магния оксида 5,0
масла мяты 10 капель

Смешай, пусть получится порошок. Обозначь зубной порошок.

Фармацевт растер натрия гидрокарбонат, меди сульфат, ксероформ, кальция карбонат и магния оксид, все перемешал до однородности, откапал 10 капель масла мяты, поместил в воощеную капсулу. Оформил: «наружное». Оцените действия фармацевта, составьте ППК.

14. Возьми: ментола 0,3
стрептоцида 2,5
норсульфазолаа,5

Смешай, пусть получится порошок. Дай. Обозначь. Вдуть в нос

Фармацевт поместил в ступку стрептоцид, растер, добавил ментол и норсульфазол. Растер до однородности, отпустил порошок в воощенной капсуле, оформил пакет: «порошки». Оцените действия фармацевта, заполните ППК

3. Рецепты для разбора студентам.

Уважаемый студент! Вы должны предложить рациональную технологию каждой прописи и обосновать ее теоретически, заполнить ППК (лицевую и оборотную сторону) описать в дневнике.

1. Возьми: стрептоцида

глюкозы

кислоты борной поровну по 0,3

смешай, пусть образуется порошок. Дай таких доз числом 10.

обозначь. Для вдываний.

2. Возьми: папаверина гидрохлорида 0,05

стрептоцида

сульфадимезина

анестезина поровну по 0,5

Смешай, пусть образуется порошок. Дай. Обозначь. Порошок от насморка.

3. Возьми: кислоты борной 0,5

цинка окиси

талька поровну по 1,0

смешай, пусть образуется порошок. Дай. Обозначь. Присыпка.

4. Возьми: анестезина 1,0
папаверина гидрохлорида 0,15
новокаина 0,15
смешай, пусть образуется порошок. Раздели на равные части числом 10.
обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
5. Возьми: камфоры 0,2
папаверина гидрохлорида 0,03
смешай, пусть образуется порошок. Дай таких доз числом 10.
обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
6. Возьми: камфоры 0,05
сахара 0,25
смешай, пусть образуется порошок. Дай таких доз числом 12.
обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.
7. Возьми: фенилсалицилата 0,6
натрия гидрокарбоната 0,8
висмута нитрата основного 0,8
смешай, пусть образуется порошок. Раздели на равные части числом 10.
обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
8. Возьми: рибофлавина 0,01
Кислоты аскорбиновой 0,1
глюкозы 0,2
смешай, пусть образуется порошок. Дай таких доз числом 12.
обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
9. Возьми: кислоты никотиновой 0,03
рибофлавина
тиамина бромид поровну по 0,02
кислоты аскорбиновой 0,1
смешай, пусть образуется порошок. Дай таких доз числом 10.
обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.
10. Возьми: этакридина лактата 0,05
глюкозы 0,2
смешай, пусть образуется порошок. Дай таких доз числом 20.
обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.
11. Возьми: магнезия окиси 0,25
висмута нитрата основного 0,25
смешай, пусть образуется порошок. Дай таких доз числом 6.
обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
12. Возьми: дерматола 0,2
сульфадимезин 0,1
смешай, пусть образуется порошок. Дай таких доз числом 6.
обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
13. Возьми: скополамина гидробромид 0,0002
эфедрина гидрохлорида 0,02

- глюкозы 0,2
смешай, пусть образуется порошок. Дай таких доз числом 10.
обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.
14. Возьми: атропина сульфата 0,00025
папаверина гидрохлорида 0,02
фенобарбитала 0,1
Смешай, пусть образуется порошок. Дай таких доз числом 10.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
15. Возьми: платифиллина гидротартрата 0,005
дибазола 0,02
папаверина гидрохлорида 0,02
сахара 0,2
смешай, пусть образуется порошок. Дай таких доз числом 12.
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.
16. Возьми: димедрола 0,003
Кислоты аскорбиновой 0,05
сахара 0,2
смешай, пусть образуется порошок. Дай таких доз числом 10.
обозначь. По 1 порошку на ночь ребенку 2-х лет.
17. Возьми: экстракта красавки 0,015
анестезина 0,1
магния окиси 0,3
смешай, пусть образуется порошок. Дай таких доз числом 24.
обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
18. Возьми: экстракта красавки 0,015
кальция карбоната 0,5
висмута нитрата основного 0,5
смешай, пусть образуется порошок. Дай таких доз числом 20.
обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

Задание 4.

В соответствии с порядковым номером журнала каждому студенту выписать рецепт на простой порошок. Произвести расчет, составить паспорт письменного контроля, изучить физико-химические свойства ингредиентов, описать технологию с теоретическим обоснованием следующих прописей:

1. Возьми: Кислоты ацетилсалициловой 0,25
Отпустить 12 таких доз.
Обозначь: По 1 порошку 2 раза в день.
2. Возьми: анальгина 0,5
Отпустить 10 таких доз.
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.
3. Возьми: дибазола 0,07
Отпустить 12 таких доз.
Обозначь: По 1 порошку 2 раза в день.

4. Возьми: стрептоцида 0,3.
Отпустить 16 таких доз.
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.
5. Возьми: Кислоты ацетилсалициловой 0,5
Отпустить 20 таких доз в крахмальных капсулах.
Обозначь: По 1 капсуле 3 раза в день.
6. Возьми: Кислоты Аскорбиновой 0,1
Отпустить 6 таких доз в крахмальных капсулах.
Обозначь: По 1 облатке 2 раза в день.
7. Возьми: Глюкозы 0,25
Отпустить 20 таких доз.
Обозначь: По 1 порошку 2 раза в день.
8. Возьми: кофеина натрия-бензоата 0,2
Отпустить 12 таких доз.
Обозначь: По 1 порошку 2 раза в день.
9. Возьми: димедрола 0,05
Отпустить 12 таких доз.
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.
10. Возьми: папаверина гидрохлорида 0,15
Отпустить 10 таких доз.
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.
11. Возьми: Кислоты ацетилсалициловой 0,3
Отпустить 10 таких доз.
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.
12. Возьми: норсульфазола 0,3
Отпустить 10 таких доз.
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.
13. Возьми: стрептоцида 0,5
Отпустить 10 таких доз.
Обозначь: По 1 порошку 2 раза в день.
14. Возьми: кофеина 0,1
Отпустить 10 таких доз.
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

Тестовый контроль

Уважаемый студент! При выполнении заданий в тестовой форме Вам необходимо выбрать один правильный ответ.

Вариант 1

1. При изготовлении сложных порошков учитывают следующие правила:

1. Выбирают ступку по ее максимальной загрузке.
2. Поры ступки затирают веществом с меньшими потерями.
3. Ингредиенты добавляют в последовательности от большей массы к меньшей.
4. За один прием измельчают и смешивают ингредиенты в рамках соотношения 1:20.

2. При обеспечении условий хранения и изготовлении лекарственных препаратов необходимо учитывать, что углерод диоксид воздуха способен снижать качество:

1. Рибофлавина.
2. Эуфиллина.
3. Кислоты борной.
4. Анестезина.

3. Высокой гигроскопичностью, которую учитывают при изготовлении лекарственных форм, обладает:

1. Магния оксид.
2. Калия перманганат.
3. Теофиллин.
4. Кальция хлорид.

4. Измельчение и смешивание порошков начинают, затирая поры ступки веществом:

1. Мелкокристаллическим.
2. Аморфным.
3. Жидким.
4. Относительно более индифферентным.

5. Первыми при изготовлении порошковой массы измельчают лекарственные вещества:

1. Красящие.
2. Выписанные в меньшей массе.
3. Имеющие малое значение насыпной массы.
4. Трудноизмельчаемые.

6. Определяя массу 1 см³ порошка в условиях свободной насыпки и суховоздушном состоянии, устанавливают:

1. Плотность.
2. Объемную (насыпную) массу.
3. Фактор замещения.
4. Расходный коэффициент.

7. Легко распыляются при диспергировании:

1. Тимол.
2. Цинка сульфат.
3. Магния оксид.
4. Магния сульфат.

8. Для характеристики распыляемости порошка и обоснования выбора оптимального варианта технологии находят в таблицах значения:

1. Насыпной массы.
2. Плотности.
3. Коэффициента летучести.
4. Коэффициента относительной потери.

9. В качестве наполнителя при приготовлении тритураций используют:

1. Глюкозу.
2. Крахмально-сахарную смесь.
3. Лактозу.
4. Сахарозу.

10. Для приготовления 10,0 тритурации атропина сульфата в соотношении 1:100 следует взять:

1. 1,0 атропина сульфата.
2. 0,001 атропина сульфата.
3. 0,1 атропина сульфата.
4. 0,01 атропина сульфата

11. Выписанный в прописи рецепта экстракт белладонны соответствует:

1. Густому экстракту.
2. Жидкому экстракту.
3. Раствору жидкого экстракта.
4. Сухому экстракту.

12. При изготовлении порошков по прописи, в которой выписано 0,24 экстракта белладонны разделительным способом на 12 доз, сухого экстракта взвесили:

1. 0,24 г.
2. 2,88 г.
3. 0,48 г.
4. 0,12 г.

13. Заканчивают измельчение и смешивание порошков, добавляя вещества:

1. Имеющие малую насыпную массу.
2. Трудно измельчаемые.
3. Аморфные.
4. С большой насыпной массой.

14. Порошки упаковывают в пергаментные капсулы, если они содержат вещества:

1. Летучие и пахучие.
2. Гигроскопичные.

3. Легко окисляющиеся.
 4. Выветривающиеся (теряющие кристаллизационную воду).
- 15. В вошанные капсулы упаковывают порошки с веществами:**
1. Пахучими.
 2. Летучими.
 3. Гигроскопичными.
 4. Только трудноизмельчаемыми.
- 16. При анализе рецепта на порошки для наружного применения проверяют:**
1. Совместимость ингредиентов.
 2. Отклонение в массе порошков.
 3. Дозы лекарственных веществ.
 4. Растворимость ингредиентов.

Вариант 2

- 1. Специфическим показателем качества порошков является**
 1. Однородность
 2. Размер частиц
 3. Сыпучесть
 4. Отсутствие механических включений
- 2. Способ, при котором вещества в прописи выписаны в количестве на одну дозу с указанием числа доз, называется**
 1. Распределительным
 2. Экстемпоральным
 3. Разделительным
 4. Недозированным
- 3. При разделительном способе выписывания дозированных лекарственных форм масса вещества на одну дозу**
 1. указана в рецепте
 2. Рассчитывается путем умножения выписанной массы на число доз
 3. Рассчитывается путем деления выписанной массы на число приемов
 4. Рассчитывается путем деления выписанной массы на число доз
- 4. Способ, при котором вещества в прописи выписаны в количестве на все дозы с указанием на сколько доз их следует разделить, называется:**
 1. Дозированным
 2. Разделительным
 3. Распределительным
 4. Недозированным
- 5. Измельчение и смешивание порошков начинают, затирая поры ступки веществом:**
 1. С малой насыпной массой
 2. Аморфным
 3. Фармакологически более индифферентным
 4. Мелкокристаллическим

6. Метрологическая проверка весов и гирь, применяемых в аптечных учреждениях производится:

1. 1 раз в два года
2. 1 раз в год
3. 2 раза в год
4. 1 раз в три года

7. К пылящим веществам относится:

1. Магния оксид
2. Декстроза
3. Стрептоцид
4. Ментол

8. Тритурацию используют, если масса ядовитого или сильнодействующего вещества на все дозы:

1. Менее 0,1
2. Менее 0,05
3. Менее 0,5
4. Менее 0,08

9. Красящие вещества вводят в состав сложного порошка:

1. в первую очередь
2. Используя принцип рекристаллизации
3. Измельчая в присутствии 90% этанола
4. Между слоями не красящих веществ

10. Этикетки лекарственных форм для внутреннего применения имеют сигнальную полосу:

1. Оранжевую
2. Синюю
3. Зеленую
4. Розовую

11. Для протирания чашек ручных весов используют:

1. 1% раствор хлорамина
2. 3% раствор перекиси водорода
3. Спирт 90%
4. Эфир

12. Тритурации лекарственных веществ применяют:

1. Когда таких веществ в рецепте на все порошки выписано менее 0,05
2. Когда таких веществ в рецепте прописано небольшое количество
3. Когда таких веществ в рецепте выписано в количестве менее 0,05
4. Когда нет разноресов для набора выписанной в рецепте массы вещества

13. Какой приказ регламентирует контроль качества лекарственных форм изготовленных в аптеке?

1. № 308 от 1997 г.
2. № 647н 31.08.16г.
3. № 305 от 1997 г.

4. № 249Н от 22.05.2023 г.

14. Паспорта письменного контроля хранятся в аптеке:

1. 1 месяц
2. 2 месяца
3. 10 дней
4. 6 месяцев

15. Правила оформления лицевой стороны паспорта письменного контроля:

1. После изготовления лекарственного препарата по памяти с перечислением ингредиентов в технологической последовательности
2. До изготовления лекарственного препарата с перечислением ингредиентов в технологической последовательности
3. До изготовления с перечислением ингредиентов в произвольной форме
4. После изготовления с перечислением ингредиентов в соответствии с рецептурной прописи.

16. Срок хранения тритурации (в сутках):

1. 20
2. 10
3. 30
4. 2

Эталон ответов к заданиям в тестовой форме.

вариант 1

1.-4
2.-2
3.-4
4.-4
5.-4
6.-2
7.-3
8.-1
9.-3
10.-3
11.-4
12.-3
13.-4
14.-4
15.-3
16.-2

вариант 2

1.-3
2.-1
3.-4
4.-2
5.-3
6.-2
7.-1
8.-2
9.-4
10.-3
11.-2
12.-1
13.-4
14.-2
15.-1
16.-3

Список использованной литературы

Литература основная:

1. Государственная фармакопея РФ XV издания в электронном виде представлена в федеральной электронной медицинской библиотеке министерства здравоохранения РФ.

[Http:\\pharmascorp.eia.ru\\farmakopeya- XV -online-gf-A3](http://pharmascorp.eia.ru/farmakopeya-XV-online-gf-A3)

2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова, В.И. Складенко; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 656 с.: ил. - ISBN 978-5-9704-7791-5.

Литература дополнительная:

1. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 № 44 (ред. от 14.04.2022) Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг (Зарегистрировано в Минюсте России 30.12.2020 № 61953)>Приложение. СП 2.1.3678-20. "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг". Санитарно-эпидемиологические требования при предоставлении услуг аптечными организациями

2. Приказ МЗ РФ № 706 н от 23.08.2010 г. «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»

3. Приказ министерства здравоохранения РФ от 22 мая 2023 г. № 249н Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1.

Таблица 1. Перечень, свойства и технология порошков, измельчаемых со вспомогательной жидкостью

Вещество	Количество вспомогательной жидкости для измельчения 1 г вещества	
	спирт 96%	эфир медицинский
1-я группа	10 капель	15 капель
Йод	– ” –	– ” –
Камфора	– ” –	– ” –
Ментол	– ” –	– ” –
Пентоксил	– ” –	– ” –
Тимол	– ” –	– ” –
Фенилсалицилат	– ” –	– ” –
2-я группа	5 капель	8 капель
Кислота борная	– ” –	– ” –
Натрия тетраборат	– ” –	– ” –
Стрептоцид	– ” –	– ” –
Кислота салициловая	– ” –	– ” –

Таблица 2. Перечень красящих лекарственных веществ

Наименование	Свойства
Бриллиантовый зеленый Метиленовый синий Каля перманганат Фурацилин Этакридина лактат Рибофлавин Индигокармин и др.	Передают окраску предметам мебели, оборудованию, не удаляемую обычными способами обработки

Приложение 2.

Ступки (Mortaria) выпускаются разных форм и размеров (рис. 1). Они изготавливаются из различных материалов: фарфора, стекла, стали, меди

Таблица 1.

Параметры Аптечных ступок

№ ступки	Диаметр, мм	Рабочая поверхность		Рабочий объем, см ³	Время измельчения, с	Максимальная загрузка, г	Оптимальная загрузка, г
		в см ²	коэффициент				
1	50	45	1	20	60	1,0	0,5
2	75	90	2	80	90	4,0	1,5
3	86	90	2	80	90	4,0	1,5
4	110	135	3	160	120	8,0	3,0
5	140	225	5	320	150	16,0	6,0
6	184	450	10	960	210	48,0	18,0
7	243	765	17	2240	300	112,0	42,0



Рис.1. Ступки фарфоровые

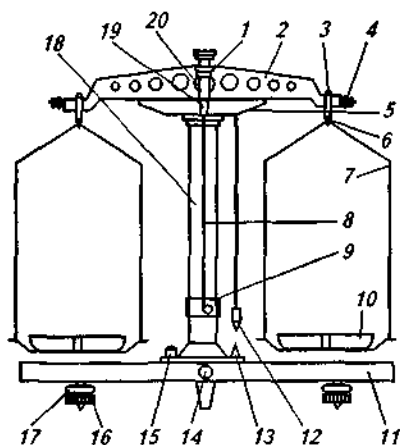


Рис. 2 Весы технические Аптечные

В зависимости от допустимой предельной нагрузки ВР бывают нескольких типоразмеров: ВР-А, ВР-5, ВР-20 и ВР-А00.

ВР состоят из коромысла А, несущего стрелку 4 и опирающегося своей опорной призмой на кольцообразную подушку, запрессованную в обоймице с кольцом 3. Щечки 5 предохраняют призму от соскальзывания с обоймицы.

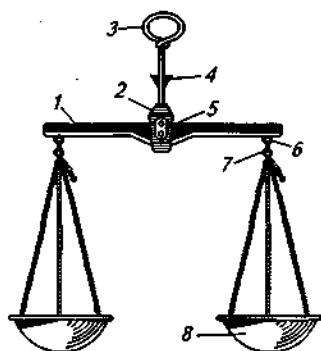


Рис. 3. Весы ручные Аптечные (равноплечие)

На концах коромысла укреплены грузоприемные призмы 6, на которые надеты серьги 7. К последним на шелковых шнурах подвешены пластмассовые чашечки 8.

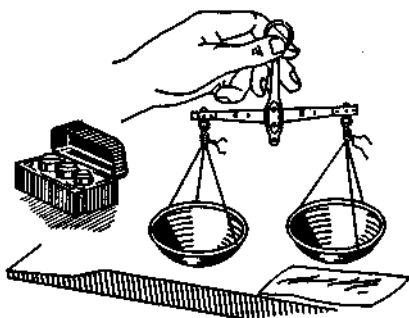


Рис.4. Положение пальцев при отвешивании веществ на ручных весах

В нерабочем состоянии весы сохраняют в подвешенном виде на крючке специального штатива, как показано на рис.5, или же укладывают в коробку. Это необходимо для предохранения призм весов от излишнего истирания.

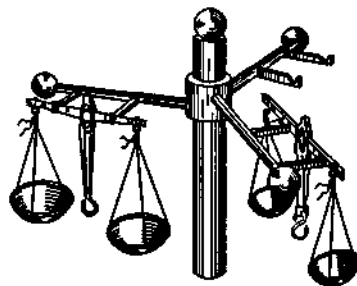


Рис. 5. Хранение ручных весов

Широкое применение находят электронные весы, выпускаемые различными фирмами (рис.6).

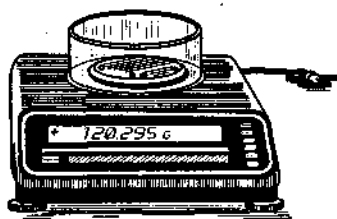


Рис 6. Электронные весы

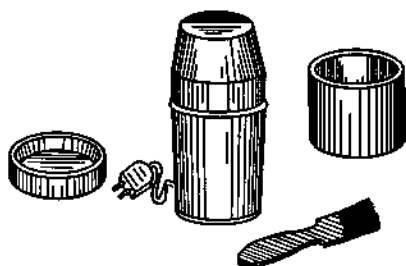


Рис .7 .аппарат для измельчения и смешивания твердых лекарственных форм

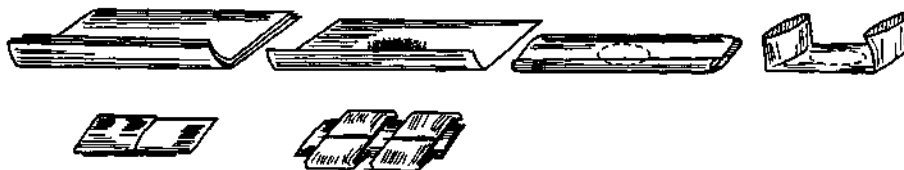


Рис 8. Этапы упаковки порошков в бумажные капсулы

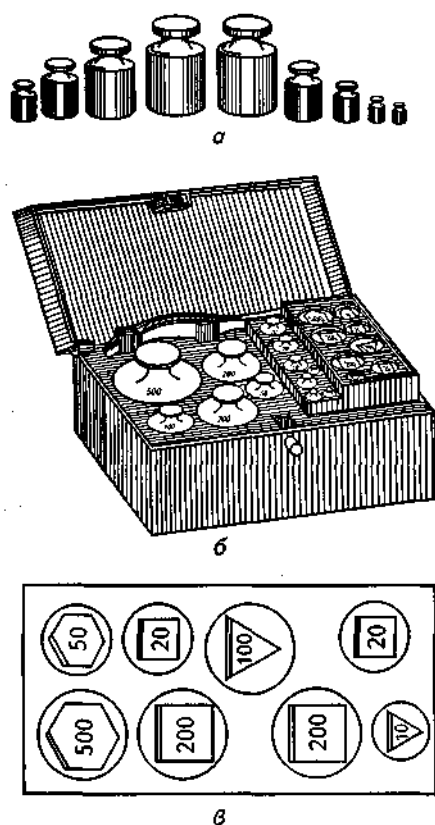


Рис .9. Разновес: *А* - крупный; *б* - набор в футляре; *в* - мелкий

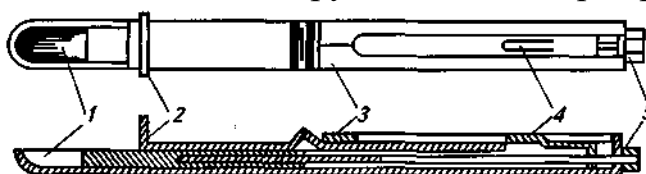


Рис .10. Дозатор порошков ТК-3

Таблица 2. Метрологическая характеристика ручных и тарирных весов

Типоразмеры весов	Нагрузка, г		Допустимая погрешность, мг		
	Максимальная	Минимальная	Ненагруженных весов	При 1/10 предельной нагрузки	При максимальной нагрузке
ВР-1	1	0,02	2	3	5
ВР-5	5	0,010	2	4	10
ВР-20	20	1,00	3	6	20
ВР-100	100	5,00	5	10	50
ВКТ-1000	1000	50,00	20	60	100
Т-2-1000	1000	50,00	20	50	200

Если во всех трех случаях стрелка весов отклонилась на расстояние 5 мм (или 3 деления по шкале), то весы обладают достаточной чувствительностью. Если стрелка отклонилась на расстояние менее, чем 5 мм, то такие весы недостаточно чувствительные и ими пользоваться нельзя.

Таблица 3. Потери твердых лекарственных веществ при растирании их в ступке № 1

Препарат	Потери, мг	Препарат	Потери, мг
Аммония хлорид	12	Натрия бензоат	20
Анальгин	22	Натрия гидрокарбонат	11
Анестезин	24	Натрия салицилат	23
Антипирин	10	Норсульфазол	22
Барбитал	13	Омнопон	11
Барбитал-натрий	12	Осарсол	15
Бромизовал	19	Папаверина гидрохлорид	10
Бромкамфора	15	Полленаза	11
Бутадион	36	Пахикарпина гидрохлорид	12
Висмута нитрат основной	42	Резорцин	10
Гексаметиленetetрамин	26	Ртуті оксид желтый	26
Гексамидин	15	Ртуті амидохлорид	22
Глина белая	14	Ртуті моноклорид	44
Глюкоза	7	Сахар	21
Диакарб	24	Сера очищенная и осажденная	24
Дибазол	18	Стрептоцид	23
Кислота аскорбиновая	12	Стрептоцид растворимый	41
Кислота бензойная	34	Уросульфам	31
Кислота никотиновая	15	Фенацетин	19
Кислота салициловая	55	Фенилсалицилат	24
Кодеин	7	Фенобарбитал	18
Кодеина фосфат	7	Фенольный гидрофильный препарат прополиса	26
Кофеин	15	Фенольный гидрофобный препарат прополиса	28
Кофеин-бензоат натрия	16	Фитин	18
Ксероформ	57	Фталазол	19
Левомецетин	29	Хинидин	21
Магния карбонат основной	19	Хинина хлорид и сульфат	12
Магния оксид	16	Цинка оксид	36
Ментол	17	Этазол	18
Метиленовый синий	16		

Плотности и объемные массы некоторых лекарственных веществ

Лекарственное вещество	Объемная масса, г/см ³	Плотность, г/см ³
Висмута нитрат основной	1,735	—
Глюкоза	0,600	—
Гексаметилентетрамин	0,3514	—
Кальция глицерофосфат	0,949	—
Кальция карбонат	0,942	2,93
Кислота ацетилсалициловая	0,640	—
Магния карбонат	0,296	1,85
Магния оксид	0,387	3,65
Натрия гидрокарбонат	0,8714	2,20
Сахар	0,985	1,48
Тальк	0,613	2,79
Стрептоцид	0,704	2,70
Фенацетин	0,642	—

Приложение 3.

Схема проведения фармацевтической экспертизы рецепта

