

ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ

ТЕМА: Производство порошков и сборов в аптечных и промышленных условиях.

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: Изучить теоретические вопросы приготовления порошков и сборов, освоить технологию их производства (АПТЕЧНОЕ И ПРОМЫШЛЕННОЕ) и стандартизации.

Вопросы для подготовки к занятию

1. Характеристика механических процессов, их виды.
2. Измельчение твердых материалов Определение Назначение и виды
3. Характеристика материалов, подвергающихся измельчению.
4. Теоретические основы измельчения: объемная и поверхностная гипотезы Теория Ребиндера
5. Аппаратура для измельчения. Классификация измельчающих машин.
6. Характеристика измельчающих машин:
 - валковые молотковые дробилки;
 - бегуны;
 - дезинтеграторы
 - дисмембраторы
 - эксцельсиоры
 - барабанные мельницы;
7. Особенности измельчения материала с клеточной структурой
8. Криоизмельчение, его влияние на качество измельченного материала.
9. Классификация измельченного материала . Определение Виды Классификации. Сита и ситовой анализ
10. Устройства и принцип работы вращающихся качающихся вибрационных грохотов
11. Перемешивание твердых материалов Назначение перемешивания.
12. Производство порошкообразных смесей Факторы влияющие на однородность смесей в процессе получения транспортировки и хранения порошков
13. Устройство и принцип работы смесителей твердых материалов.
14. Порошки. Определение. Классификация порошков по составу, способу применения, характеру дозирования.
15. Сборы. Определение. Виды сборов. Брикетированные и прессованные сборы. Сборы в однодозовых упаковках.
16. Технологическая и аппаратурная схемы производства порошков и сборов в условиях фармацевтического производства.
17. Дозирование, фасовка и упаковка порошков и сборов в условиях аптечного и промышленного производства
18. Контроль качества порошков и сборов в аптечных и промышленных условиях.

19. Современная номенклатура порошков и сборов, выпускаемых фармацевтической промышленностью.

ЛИТЕРАТУРА для подготовки к занятиям:

1. Государственная фармакопея Российской Федерации / М-во здравоохранения. – 13-е изд. – М.: Изд-во «Науч. центр экспертизы средств медицинского применения», 2015.- Т.1.- 1470с.
2. Государственная фармакопея Российской Федерации / М-во здравоохранения. – 13-е изд. – М.: Изд-во «Науч. центр экспертизы средств медицинского применения», 2015.- Т.2.- 1004с.
3. Государственная фармакопея Российской Федерации / М-во здравоохранения. – 13-е изд. – М.: Изд-во «Науч. центр экспертизы средств медицинского применения», 2015.- Т.3.- 1294с.
4. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств». – М., 2013.
5. Муравьев И.А.Технология лекарств / И.А. Муравьев.- М.: Медицина,1980.- Т.1.- С. 63-87, 305-334
6. Технология лекарственных форм: в 2-х т. / под ред. Л.А. Ивановой. - М.: Медицина, 1991.- Т.2.- С. 92-134.
7. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм / под ред. А.И. Тенцовой. - М.: Медицина, 1986.- С. 5-12
8. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие / В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатков, М.Н. Анурова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – С. 77-96
9. Машковский М.Д. Лекарственные средства/ М.Д, Машковский.- 15-е изд.-М.: Новая Волна, 2006.- 1206 с.

Задание для внеаудиторной самостоятельной работы студентов

1. Проработать вопросы, выносимые на обсуждение
2. Составить номенклатурный список порошков и сборов.
3. Обратить внимание на устройство и принцип работы измельчающих машин.
4. Обратить внимание на устройство и принцип работы смесителей для порошков.
5. Обратить внимание на устройство и принцип работы аппаратов для дозирования порошков.
4. Решить обучающие задачи практикума.

Теоретический блок к теме занятия.

К твердым лекарственным формам относятся порошки, гранулы, капсулы, таблетки, драже, пастилки, лиофилизаты, имплантаты, карандаши, тампоны, сборы, пленки и др.

Порошки

Определение. Классификация. Характеристика

Порошки — лекарственная форма, состоящая из твердых отдельных сухих частиц различной дисперсности, обладающая свойством сыпучести.

Классификацию порошков можно проводить *по характеру дозирования*: порошки могут представлять собой дозированную или недозированную лекарственную форму, содержащую одно или несколько действующих веществ или их смесей со вспомогательными ингредиентами.

В зависимости от способа применения различают:

- порошки для наружного применения;
- порошки для местного применения;
- порошки для приготовления растворов или суспензий для наружного применения;
- порошки для приготовления растворов или суспензий для местного применения;
- порошки для приготовления растворов или суспензий для парентерального применения;
- порошки для приготовления глазных капель (и глазных примочек);
- порошки для приема внутрь;
- порошки для приготовления растворов, капель или суспензий для приема внутрь. Среди них различают порошки «шипучие». Порошки «шипучие» предназначены для растворения в воде перед применением;
- порошки для ингаляций.

По составу, простые (из одного компонента), сложные (из двух и более компонентов).

По степени измельченности. очень крупный, крупный, среднемелкий, мелкий, очень мелкий порошок (табл. 1)

Таблица .1

Классификация порошков по измельченности

Измельченность порошка	Размер отверстий (мкм) сит, через которые проходит анализируемый порошок	
	не менее 95%	не более 40%
Очень крупный порошок	-	1400
Крупный порошок	1400	355
Среднемелкий порошок	355	180
Мелкий порошок	180	125
Очень мелкий порошок	125	90

Степень кристалличности — это отношение массы кристаллической части порошка испытуемой субстанции к ее общей массе, выраженное в процентах или долях.

Степень кристалличности фармацевтической субстанции является одним из важных ее показателей, от которого зависит качество лекарственных препаратов. Одна и та же субстанция может находиться в кристаллическом или аморфном состоянии или представлять смесь кристаллической и аморфной форм.

Кристаллическое состояние — это устойчивое фазовое состояние твердого вещества, структура которого обладает пространственной трехмерной периодичностью в расположении молекул. Строгая трехмерная повторяемость в расположении молекул, распространяющаяся на бесконечное число периодов, называется *кристаллической решеткой*. Твердые кристаллические вещества, имеющие кристаллическую решетку без пространственных дефектов, обладают 100% кристалличностью. Одна из самых характерных особенностей кристаллического состояния — *анизотропия* физических и физико-химических свойств, заключающаяся в том, что свойства кристаллов различаются в зависимости от направления. Кристаллические вещества имеют постоянную температуру плавления.

Полностью *аморфные вещества* соответствуют нулевой кристалличности. Аморфные вещества характеризуются беспорядочным расположением молекул, не имеют постоянной температуры плавления и обладают лишь ближним порядком в расположении молекул и *изотропией* формы и других физических свойств, т. е. их независимостью от направления. Аморфное состояние не является термодинамически устойчивым состоянием. Чем меньше степень кристалличности вещества, тем, соответственно, выше степень его аморфности, больше его растворимость, скорость растворения и реакционная способность, но тем меньше его стабильность. Эти важные свойства оказывают влияние на стабильность, биодоступность и технологические характеристики лекарственных средств.

Иногда аморфные субстанции, благодаря своей более высокой биодоступности, предпочтительнее для разработки лекарственной формы и лекарственного препарата. Однако, из-за их метастабильного состояния, некоторые аморфные субстанции трудно использовать, так как они переходят в стабильное кристаллическое состояние.

Порошок субстанции может содержать не только частицы с различной степенью кристалличности, но и иметь частицы разной формы и размера. При производстве лекарственных препаратов в ФС или НД указывают степень

кристалличности, размер частиц субстанции.

Для измерения степени кристалличности используют следующие методы: дифференциальная сканирующая калориметрия, оптическая микроскопия в поляризованном свете, рентгенодифракционный анализ порошков, ближняя инфракрасная спектродотометрия, сканирование с помощью электронной микроскопии, ультразвуковая дифракция.

К достоинствам порошков относят: относительную простоту изготовления, точность дозирования, портативность, возможность выпускать различные субстанции по физико-химическим свойствам, быстрое фармакологическое действие.

Недостатками порошков являются: мелкодисперсные субстанции в виде порошка слеживаются, в результате резкого увеличения удельной поверхности легко подвергаются неблагоприятным воздействиям света, влаги, кислорода воздуха, порошки легко теряют кристаллизационную воду, если они склонны к выветриванию, или быстро отсыревают, если гигроскопичны, порошки могут приобретать посторонний запах, адсорбируя пары летучих веществ, трудоемкость в изготовлении (фасовка), возможное раздражающее действие на слизистую ротовой полости и ЖКТ.

Вспомогательные вещества, входящие в состав порошков

В качестве вспомогательных веществ, входящих в состав порошков, используют индифферентные наполнители, солюбилизаторы, корригенты вкуса, красители, консерванты, разрешенные к медицинскому применению.

Порошки могут содержать вспомогательные вещества, обеспечивающие растворение или диспергирование, предотвращающие слеживаемость, снижающие гигроскопичность, регулирующие или стабилизирующие рН либо стабилизирующие фармацевтическую субстанцию и др.

Порошки «шипучие» для приема внутрь содержат, главным образом, вещества кислотного и основного характера, которые в присутствии воды быстро реагируют с выделением углерода диоксида.

Порошки для ингаляций содержат одну или несколько тонкодисперсных фармацевтических субстанций вместе с инертными вспомогательными веществами — «носителями» (обычно лактоза) или без них.

Технология изготовления порошков в аптечных условиях

Технологический процесс производства порошков в аптечных условиях состоит из нескольких стадий: подготовительная, измельчение действующих веществ, смешивание, просеивание, дозирование, упаковка и оформление к отпуску, оценка качества (испытания).

В состав порошков могут входить:

- летучие субстанции: йод, камфора, ментол;
- светочувствительные субстанции: резорцин, кислота аскорбиновая, новокаин, натрия бромид, кислота салициловая, колларгол, пепсин, тиамин бромид, висмута нитрат основной, йод;
- труднопорошковые субстанции: фенилсалицилат, камфора, ментол, терпингидрат, норсульфазол, стрептоцид, кислота салициловая, сульфадимезин;
- пахучие субстанции: валидол, деготь, ихтиол, камфора, ментол, нашатырно-анисовые капли, раствор формальдегида, эфирные масла, скипидар, раствор аммиака, ксероформ;
- красящие субстанции: калия перманганат, рибофлавин, фурацилин, этакридина лактат, йод, протаргол, колларгол;
- окрашенные субстанции: сера, меди сульфат, ксероформ, рутин, кислота фолиевая;
- субстанции, поглощающие углекислоту из воздуха: магния оксид, норсульфазол, эуфиллин.

В каждом конкретном случае может отсутствовать та или иная стадия производства.

Технология изготовления простых порошков

Технология изготовления простых порошков состоит из отвешивания одного компонента, иногда с предварительным измельчением, а стадия смешивания отсутствует. Различают *дозированные* и *недозированные* простые порошки. Если порошки простые, недозированные, то отсутствует стадия дозирования. Если не требуется регламентированный размер частиц, то просеивание опускают. Недозированные порошки не разделены на дозы. При прописывании таких порошков в рецепте указывается общее количество подлежащего отпуску лекарственного средства (табл. 2).

Таблица 2

Изготовление недозированных порошков

Рецепт № 26 <i>Rp.: Zinci oxydi 20,0</i> <i>D. S.: Присыпка</i>	ФЭ при изготовлении: Простой порошок для наружного применения
масса порошка: 20,0 НДО 3% 19,4-20,6	ППК к рецепту № 26 Дата... <i>Zinci oxydi 20.0</i> <i>M. = 20,0 N. 1 in тары =</i> <small>обн.</small>
<i>Технология.</i> Вещество отвешивают в ступку, измельчают и помещают в первичную упаковку, оформляют к отпуску, этикетки: «Порошки», «Наружное»	

Технология изготовления недозированных порошков основывается на свойствах лекарственных субстанций:

1. Кристаллический порошок, который предназначен для растворения в воде перед употреблением, отпускается без предварительного растирания;
2. Если субстанция кристаллическая, но перед употреблением ее не надо растворять в воде, то субстанцию измельчают до мелкого порошка;
3. Если порошок предназначен для присыпок, его измельчают до мельчайшего порошка;
4. Мелкие, аморфные порошки не измельчают (ликоподий, тальк, крахмал);
5. Если порошка прописано много (25,0-50,0 г), то его отвешивают на весах (в пакет, банку и т. д.);
6. Порошки с небольшой массой помещают в соответствующую капсулу, далее в пакет, который затем оформляют.

Дозированные простые порошки (табл. 3). Дозирование порошков предполагает разделение смеси на отдельные равные дозы, и их изготовление основывается на том, что:

1. Перед изготовлением порошков проводят расчеты — определяют количество субстанции на все дозы или определяют массу 1 дозы.
2. Субстанции отвешивают из расчета на все дозы, затем развешивают на необходимое количество доз.
3. Субстанции растирают при необходимости, учитывая их свойства.
4. Заворачивают каждую дозу и помещают в пакет.
5. На обратной стороне пакета указывается: развеска, дата, подпись развесившего.

Таблица 3

Изготовление простых дозированных порошков

<p>Рецепт № 27 <i>Rp.: Calcii glycerophosphatis 0,2</i> <i>D. t.d.te 10'</i> <i>S.: по 1 порошку 2 раза в день</i></p>	<p>ФЭ при изготовлении: Простой дозированный порошок для внутреннего применения</p>
<p>масса одной дозы 0,2 $0,2 \times 10 = 2,0$ НДО 10% 0,18-0,22</p>	<p>ППК к рецепту № 27 Дата... <i>Calcii glycerophosphatis 2,0</i> $= 20,0$ развеска 0,2 N. 10</p>
<p><i>Технология.</i> ЛВ отвешивают в ступку, измельчают, развешивают на ВР 1 на 10 доз, каждую дозу упаковывают в капсулу, и все помещают во вторичную упаковку, оформляют к отпуску «Порошки», «Внутреннее»</p>	

Технология изготовления сложных порошков

Технология изготовления сложных порошков определяется свойствами и количеством действующих веществ и предполагает получение однородных сыпучих смесей, для которых должны быть осуществлены все перечисленные стадии технологического процесса. В промышленных условиях в технологии

изготовления сложных порошков может быть несколько стадий просеивания. 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 или весах технических (тарирных или электронных) в соответствии с минимальной и максимальной нагрузкой весов. Перед взвешиванием чашки весов протирают спирто-эфирной смесью (1:1).

Стадии *измельчения и смешивания* в условиях аптечного производства проводятся одновременно в ступках или на малогабаритном технологическом оборудовании. В ступку лекарственные вещества помещают с учетом *правил приготовления сложных порошков'*.

1. Приготовление сложных порошков начинают с выбора номера ступки. Общая масса порошка должна быть близка к оптимальной нагрузке и не должна превышать максимальной. При подсчете общей массы порошка количество веществ с малой объемной массой удваивается.
2. Первой в ступке растирают субстанцию, индифферентную в терапевтическом отношении, при ее отсутствии — субстанцию, которая меньше теряется в порах ступки.
3. Затем в ступку помещают остальные ингредиенты в определенной последовательности — от меньшего к большему. Первую субстанцию из ступки не высыпают, если количество второго ингредиента не превышает соотношения 1:20.
4. Субстанции, содержащие большое количество кристаллизационной воды (натрия сульфат, магния сульфат), вводят в высушенном виде.
5. Ядовитые и сильнодействующие вещества в количествах менее 0,05 г на всю массу используют в виде *тритураций* — смеси с молочным сахаром или другими вспомогательными веществами, разрешенными к медицинскому применению (1:100 или 1:10).
6. Красящие субстанции добавляют в конце смешивания или между слоями неокрашенных веществ (принцип трехслойного смешения).
7. Жидкие субстанции добавляют в конце смешивания. Введение настоек, жидких экстрактов не должно изменить основного свойства порошка — сыпучести.
8. Легкопылящие субстанции добавляют в ступку в последнюю очередь.
9. Измельчение и смешивание ингредиентов продолжают до тех пор, пока при рассмотрении невооруженным глазом массы приготовленного порошка с расстояния 25 см не перестают обнаруживаться отдельные частицы.

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.

Стадия *просеивания* осуществляется только при получении присыпок, глазных порошков в аптеке.

В отличие от аптеки, где просеивают смесь порошков, в заводских условиях просеивают каждый компонент по отдельности, после чего смешивают.

Технология изготовления порошков с красящими субстанциями

Красящие субстанции: фурацилин; колларгол; рибофлавин; протаргол; этакридина лактат; перманганат калия; йод. Все они окрашивают поверхность ступки, пестика, поэтому приготовление порошков с красящими субстанциями должно производиться на специально отведенном столе, кроме того, для их изготовления выделяют отдельные ступки и весы. Хранят их в специальном шкафу, где также имеются весы, свои для каждой субстанции.

Не следует путать красящие субстанции с окрашенными. Последние не окрашивают поверхность ступки и пестика, а только имеют цвет, отличный от белого.

Окрашенные субстанции: рутин, меди сульфат, ксероформ, сера, растительные экстракты, дерматол, фолиевая кислота.

1. Красящие субстанции не помещают в ступку в первую очередь;
2. После помещения в ступку первой субстанции, ее измельчения и затираания пор красящие субстанции помещают по общему правилу приготовления порошков — от меньшего к большему;
3. Их отвешивают на специальных весах для красящих субстанций;
4. Существует два метода введения данных субстанций в порошковую массу:

— послойный метод (чтобы уменьшить окрашивание стенок ступки и пестика), когда красящее вещество помещают между неокрашенных субстанций, а затем перемешивают и получают сложный порошок;

— красящие субстанции помещают в последнюю очередь, при этом порошковую массу собирают в центр ступки, делая в ней углубление, куда помещают красящую субстанцию, присыпают неокрашенной и перемешивают до однородности.

Если масса большая и красящую субстанцию помещают в последнюю очередь, то трудно будет добиться однородности порошка. Особое значение при приготовлении порошков имеет однородность смешивания. После надавливания пестиком на готовую порошковую массу не должно быть видно крупных частиц, блесков, масса должна иметь одинаковую окраску (табл. 4).

Упаковывают порошки в вошенные, пергаментные или парафинированные капсулы, так как простые капсулы могут окрашиваться.

Таблица 4

<p>Рецепт № 28 <i>Rp.: Riboflavini 0,01</i> <i>Thiamini bromidi 0,02</i> <i>Glucosi 0,3</i> <i>Misce, fiat pulvis.</i> <i>D. t.d.N. 12</i> <i>Signa:</i> По 1 порошку 3 раза в день</p>	<p>ФЭ при изготовлении: Многокомпонентный дозированный порошок для внутреннего применения с красящим веществом</p>
<p>Рибофлавина 0,01 x 12 = 0,12 Тиамина бромид 0,02 x] 2 = 0,24 Глюкозы 0,3 x 12 = 3,6 Общая масса порошка 0,12 + 0,24 + 3,6 = 3,96 Масса развески 3,96/12 = 0,33 Масса одной дозы по рецепту 0,01 + 0,02 + 0,3 = 0,33 НДО 5% 0,32-0,34</p>	<p>ППК к рецепту № 28 Дата <i>Riboflavini 0,12</i> <i>Thiamini bromidi 0,24</i> <i>Glucosi 3,6</i> Л/б_м = 3,96 развеска 0,33 М12</p>
<p>Технология. В ступку отвешивают глюкозу, измельчают, затирая поры ступки во избежание дальнейшего загрязнения, сдвигают к стенке, отвешивают тиамин бромид, измельчают и смешивают с глюкозой, сдвигают часть смеси к стенке. На отдельных весах отвешивают рибофлавин, помещают его на порошковую смесь, накрывают другой частью смеси и тщательно перемешивают. Проверяют однородность визуально при легком надавливании пестиком на собранный горкой порошок — окраска и дисперсность равномерные, посторонние механические включения отсутствуют. Развешивают на ВР-1 на 10 доз, каждую дозу упаковывают в вошеную капсулу и все помещают во вторичную упаковку, оформляют к отпуску, этикетки: «Порошки», «Внутреннее»</p>	

Технология изготовления порошков с сильнодействующими веществами

Изготовление порошков с сильнодействующими веществами, или

веществами списка Б, возлагается на фармацевта, исключение составляют субстанции, находящиеся на предметно-количественном учете. К ним относятся: кодеин, кодеина фосфат, фенобарбитал, эфедрина гидрохлорид, барбитал натрия. В этом случае субстанции отвечает провизор-технолог в присутствии фармацевта, оформляется обратная сторона рецепта, выписывается сигнатура (табл.5).

1. В первую очередь проверяют: нормы отпуска наркотических веществ, в порошках для внутреннего применения — дозы сильнодействующих.
2. Сильнодействующие вещества выписываются в рецептах в малых количествах, поэтому с целью избежания потерь при затирании пор ступки их не помещают в ступку в первую очередь. Исключение составляют те случаи, когда в рецепте выписаны все сильнодействующие вещества.
3. После затирания пор ступки индифферентной субстанцией сильнодействующие вещества помещают по общим правилам от меньшего к большим.
4. Если первой помещается субстанция легковесная (магния оксид, крахмал, фитин), для затирания пор ступки берут ее небольшое количество, а остальное количество добавляют в конце приготовления порошка.

Упаковывают порошки по общим правилам, учитывая свойства входящих в порошок ингредиентов. Если в состав порошка входят субстанции гигроскопичные, то используют пергаментные капсулы. Экетки — «Порошки», «Внутреннее», «Наружное».

Технология приготовления тритураций

Тритурации («*tritatus*» — растирать) — это сухие смеси ядовитых и сильнодействующих веществ с индифферентными веществами в определенном отношении, заготавливаемые в запас, приготавливаемые путем растирания в ступке.

Тритурации применяют для удобства и точности отвешивания ядовитых и сильнодействующих веществ, прописанных в малом количестве и отвесить их на весах очень трудно или невозможно. В этом случае с целью более точного отвешивания используют предварительное растирание прописанного действующего вещества с индифферентным разбавителем, в качестве которого применяют, например, молочный сахар (табл. 6).

<p>Рецепт № 29 <i>Rp.:</i> Codeini phosphatis 0,01 Dimedroli 0,2 Sacchari 0,3 <i>Misce fiat pulvis</i> <i>D. t. d. N. 6</i> <i>Signa:</i> По 1 порошку 3 раза в день.</p> <p>ОСР (ЛВ на ПКУ) Codeiniphosphatis 0,06 (шесть сантиграммов) Дата _____ Выдал _____ (подпись) Получил _____ (подпись)</p> <p>Кодеина фосфата — $0,01 \times 6 = 0,06$ димедрола — $0,1 \times 6 = 0,6$ сахара $0,3 \times 6 = 1,8$ общая масса порошков $0,06 + 0,6 + 1,8 = 2,46$ Развеска₁ = $2,46:6 = 0,41$ Масса одной дозы порошка по рецепту с учетом коррекции дозировки димедрола по рецепту Развеска₂ $0,01 + 0,1 + 0,3 = 0,41$</p>	<p>ФЭ при изготовлении: Многокомпонентный порошок для внутреннего применения; Компоненты прописи совместимы; Проверка доз сильнодействующих веществ. Кодеина фосфат РД = 0,01 ВРД = 0,1 СД = 0,03 ВСД = 0,3 ДНЗ. Димедрол РД = 0,2 ВРД = 0,1 СД = 0,6 ВСД = 0,25 — Дозы превышены, без особых указаний врача, по согласованию с врачом, уменьшаем количество до 1/2 ВРД на прием. Проверка норм одновременного отпуска ЛВ, находящихся на ПКУ: Масса кодеина фосфата (наркотического вещества) 0,06 (0,01x6). НЕО по одному рецепту 0,2 не превышена. ЛП изготавливать можно</p>	<p>ППК к рецепту № 29 Дата Codeini phosphatis 0,06 Dimedroli 0,6 Sacchari 1,8 $M_{общ.} = 2,46$ развеска 0,41 N.6 НДО 5%, 0,39 — 0,43</p>
---	---	---

Удельная масса молочного сахара близка к удельной массе большинства ядовитых веществ (алкалоидов), поэтому при его применении смесь длительное время не расслаивается. Молочный сахар менее гигроскопичен по сравнению с другими веществами и не имеет запаха. Тритурации сильнодействующих веществ используются в детской практике.

Тритурации изготавливают:

1) в концентрации 1:10 (десятичное разбавление), если высший прием ядовитого средства выражен в сантиграммах. Это значит, что из 1 г ядовитого вещества готовят 10 г тритурации (1 г ядовитого вещества+9 г молочного сахара). Готовят такие тритурации для следующих действующих веществ: этилморфина гидрохлорид, морфина гидрохлорид, платифил-лина гидротартрат, димедрол, фенобарбитал, дибазол;

в концентрации 1:100 (сотенное разбавление), если высшая доза ядовитого средства выражается в миллиграммах. Это значит, что из 1 г ядовитого вещества готовят 100 г тритурации (1 г ядовитого вещества + 99 г молочного сахара). Готовят такие тритурации для следующих веществ: атропина сульфат, скополамина гидробромид, стрихнина нитрат. Эти субстанции чаще всего выписываются в рецептах в миллиграммах и долях миллиграмма.

Приготовление тритурации начинают с растирания молочного сахара. В ступке оставляют часть растертого порошка, приблизительно равную количеству ядовитого вещества, и тщательно растирают с ядовитым ингредиентом до получения однородной смеси. Затем в несколько приемов при тщательном перемешивании добавляют остальное количество молочного сахара.

Для уменьшения расслаивания тритурации следует хранить в небольших банках и периодически перемешивать в ступке. Тритурации с тяжелыми ядовитыми веществами (мышьяковистый ангидрид, соли ртути) перемешивают при каждом отпуске.

Если молочный сахар в рецепте не прописан, то при развешивании порошков вес его принимают в расчет и на рецепте или его копии отмечают массу смеси с тритурацией. Если же в рецепте, кроме ядовитого вещества, прописан и сахар, то для того, чтобы масса порошка соответствовала прописи, при его изготовлении сахара берут, соответственно, меньше.

Тритурации изготавливаются в количестве, необходимом для обеспечения примерно 15-30 дневной потребности в них. После изготовления все тритурации подвергаются полному химическому контролю.

На штангласах с тритурациями должно быть указано: *Trituratio Atropini sulfatis* 1:100; дата изготовления; № серии; № анализа; подпись провизора-аналитика.

Приготовление порошков с использованием тритураций:

1. При изготовлении порошков тритурацию действующего вещества используют, если масса вещества на все дозы меньше 0,05 г.

2. Порошки с тритурациями готовят по общим правилам.

3. Если в рецепте, помимо действующего вещества, для которого используют тритурацию, выписан сахар, то количество сахара по рецепту уменьшают на количество тритурации (так как в тритурацию включен сахар, что приведет к увеличению массы одной дозы по сравнению с рецептом). Массу одной дозы в данном случае удобнее рассчитывать по рецепту.

4. Если в рецепте нет сахара, но при изготовлении порошка используется тритурация, масса одной дозы увеличивается (за счет сахара, находящегося в тритурации). Масса одной дозы указывается на обратной стороне документа, который отдается больному (рецепт или сигнатура). В данном случае массу одной дозы удобнее рассчитывать, разделив общую массу на количество доз.

5. Тритурации ядовитых веществ отвечает провизор-технолог в присутствии фармацевта, оформляется обратная сторона рецепта.

6. Тритурации сильнодействующих веществ, не находящихся на ПКУ (дибазола, димедрола) отвечает фармацевт.

7. При оформлении ППК указывают название тритурации, ее концентрацию.

8. Порошки с тритурациями упаковывают в вошенные пергаментные капсулы, так как сахар, входящий в состав тритурации, гигроскопичен.

2) Порошки с ядовитыми веществами печатают, дополнительная этикетка — «Обращаться с осторожностью».

Технология изготовления порошков, образующих эвтектические смеси

Эвтектическая смесь (eutectic solution) — смесь, образующаяся при смешивании некоторых твердых субстанций, температура плавления которой ниже комнатной, хотя температура плавления каждой субстанции в отдельности выше комнатной, при этом наблюдается частичное или полное разжижение смеси. Эвтектические смеси относятся к неводным растворам.

Эвтектику в настоящее время рассматривают как частный случай раствора, а именно как раствор, одновременно насыщенный обоими компонентами.

Приготовление эвтектических смесей имеет место в аптечной практике при изготовлении некоторых сложных порошков и других лекарственных форм.

Таблица 6

Изготовление порошков с тритурациями

Рецепт № 30 <i>Rp.: Atropinisulfatis 0,0004</i> <i>Analgini</i> <i>Sacchari ana 0,15</i> <i>Misce, fiat pulvis.</i> <i>D. t.d.N. 12</i> <i>Signa:</i> По 1 порошку 3 раза в день. ОСР <i>Triturationis Atropini sulfatis 1:100</i> 0,48 (сорок восемь сантиграмм) Дата Выдал (подпись) Получил (подпись)	ФЭ при изготовлении: Многокомпонентный порошок для внутреннего применения; Проверка доз ЯВ и СДВ: Атропина сульфат РД = 0,0004 РД = 0,001 СД = 0,0012 ВСД=0,003 ДНЗ. Анальгин РД = 0,15 ВРД = 1,0 СД = 0,45 ВСД = 3,0 ДНЗ ЛП изготавливать можно
Атропина сульфат — $0,0004 \times 12 = 0,0048$, т. к. такое количество ЛВ на ВР отвесить нельзя, используют тритурацию 1:100—0,48 анальгин — $0,15 \times 12 = 1,8$ сахара с учетом тритурации $0,15 \times 12 - 0,48 = 1,32$ общая масса порошков $0,48 + 1,8 + 1,32 = 3,6$ Развеска 1 = $3,6 / 12 = 0,3$. Масса одной дозы порошка по рецепту Развеска 2 $0,0048 + 0,15 + 0,15 = 0,30$	ППК к рецепту № 30 Дата... <i>Triturationis</i> <i>Atropini sulfatis 1:100 0,48</i> <i>Analgini] 1,8</i> <i>Sacchari 1.32</i> <i>M_r = 3,6</i> ^{общ.} развеска 0,3 N. 12 НДО 10% 0,27-0,33

Технология. Отвешивают сахар на ВР-5 и измельчают его, затирая при этом поры ступки, сдвигают к стенке. Получают у провизора-технолога тритурацию атропина сульфата и на ВР-1 отвешивают в ступку, смешивают с частью сахара, затем отвешивают и добавляют анальгин, тщательно смешивают все ингредиенты до однородности. Проверяют однородность визуально при легком надавливании пестиком на собранный горкой порошок — белый, дисперсность равномерная, посторонние механические включения отсутствуют. Развешивают на ВР-1 на 12 доз, каждую дозу упаковывают в вошеную капсулу и все помещают во вторичную упаковку, оформляют к отпуску. Эtiquетки: «Порошки», «Внутреннее», «Беречь от детей», «Обращаться осторожно». Выписывают сигнатуру, рецепт остается в аптеке

При смешивании определенных порошкообразных субстанций можно наблюдать расплавление порошкообразной массы. Расплавляется она при определенной температуре смешивания, и в зависимости от количественного соотношения твердых ингредиентов смесь расплавляется в густую вязкую массу или превращается в гомогенную жидкость.

Например, при смешивании в определенных соотношениях друг с другом

камфоры, ментола, анестезина, хлоралгидрата, кислоты салициловой, фенолсалицилата, кислоты ацетилсалициловой, тимола, фенола кристаллического, резорцина и некоторых других субстанций может наблюдаться разжижение или образование жидкой смеси.

Большинство эвтектических смесей и растворов не растворимы в воде. Эти же явления имеют место тогда, когда смесь более гигроскопична, чем составляющие ее компоненты каждый в отдельности.

Изготовление эвтектических смесей сводится к тому, что субстанции смешивают в фарфоровой ступке или сразу помещают в сухой флакон, плотно закрывают и потом для ускорения образования жидкой смеси помещают на водяную баню температурой ~ 40 °С до растворения субстанций. В случае, если жидкая эвтектическая смесь прописана в рецепте в желатиновых капсулах, то ингредиенты смеси предварительно не смешивают, а отдельные дозы каждой субстанции отвешивают сразу в желатиновую капсулу.

Требования, предъявляемые к порошкам

ОФС «Порошки» и ОФС «Правила пользования фармакопейными статьями» ГФ XIII устанавливают для порошков ряд *требований*.

При «Описании» порошков указывают характеристики физического состояния, цвет лекарственного средства и если необходимо приводят информацию о запахе и гигроскопичности. Твердые субстанции могут быть крупнокристаллическими, кристаллическими, мелкокристаллическими или аморфными.

Крупнокристаллический порошок. Не более 40% частиц порошка должно быть размером менее 0,4 мм.

Кристаллический порошок. Не менее 95% частиц порошка должно быть размером менее 0,4 мм и не более 40% — размером менее 0,2 мм.

Мелкокристаллический порошок. Не менее 95% частиц порошка должно быть размером менее 0,2 мм.

Аморфный порошок — это порошок, не имеющий признаков кристаллического строения.

Характеристики кристалличности и гигроскопичности в описании приводятся для информации и испытанию не подлежат. При необходимости нормирования величины частиц в НД приводят специальный раздел.

Порошки должны быть однородными при рассмотрении невооруженным глазом и иметь размер частиц не более 160 мкм, если не указано иное.

Из определения лекарственной формы следует, что порошки должны

обладать свойством сыпучести. Широкое использование порошков в фармацевтической технологии для создания самых различных лекарственных форм требует всесторонней оценки их технологических свойств, в основе которых лежит способность порошков течь (сыпаться) с определенной скоростью под воздействием силы тяжести. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Степень сыпучести порошков».

Степень сыпучести— это комплексная технологическая характеристика, определяемая дисперсностью и формой частиц, остаточной влажностью и гранулометрическим составом порошкообразной системы.

Степень сыпучести порошков характеризуется следующими критериями:

- сыпучесть (скорость протекания порошка через отверстие);
- угол естественного откоса;
- насыпной объем.

Сыпучесть определяется как время, в течение которого определенная масса вещества проходит (протекает) через отверстие определенного размера. В зависимости от сыпучести испытуемых материалов используют воронки различных конструкций: без выходного ствола (типа «бункер»), с различными размерами внутреннего угла и диаметрами выходных отверстий; с выходным стволом.

Сыпучесть выражают в секундах с точностью до 0,1 с, отнесенных к 100 г образца, с указанием типа использованного оборудования, номера насадки. На результаты могут влиять условия хранения испытуемого материала. Результаты могут быть представлены следующим образом:

- как вычисленное среднее значение сыпучести при условии, что ни один из результатов не отклоняется от среднего значения более чем на 10%;
- в виде диапазона значений, если отдельные результаты отклоняются от среднего значения более чем на 10%;
- в виде графика зависимости массы испытуемого порошка от времени истечения.

Угол естественного откоса — это постоянный трехмерный угол (относительно горизонтальной поверхности), сформированный конусообразной пирамидкой материала, полученной в определенных условиях эксперимента.

Примерное соотношение степени сыпучести порошков и угла естественного откоса, измеренного в условиях фиксированного диаметра основания

конуса, представлено в таблице 7.

Таблица 7

Степень сыпучести порошков и соответствующий угол естественного откоса

Степень сыпучести	Угол естественного откоса, градус
Очень хорошая	25-30
Хорошая	31-35
Удовлетворительная	36-45
Неудовлетворительная (требуется дополнительное перемешивание или вибрация)	46-55
Плохая	56-65
Очень плохая	более 66

Угол естественного откоса выражают в градусах, как вычисленное среднее значение, с указанием типа использованного оборудования, номера насадки, условий эксперимента (диаметр основания конуса, если он фиксированный, материала основы (базы), на которой формируется конус). *Определение насыпного объема.* Испытание позволяет определить при заданных условиях насыпные объемы до и после уплотнения, способность к уплотнению, а также насыпную плотность отдельных материалов (например, порошков, гранул).

По полученным результатам можно вычислить следующие параметры:

Насыпной объем: до уплотнения I_0 , мл; после уплотнения V_{1250} или V_{2500} , мл

Способность порошка к уплотнению: разность объемов ($V_{10} - V_{500}$) мл.

Насыпная плотность: до уплотнения m/V_0 , г/мл; после уплотнения m/v_{1250} или m/v_{2500} , г/мл. Полученные результаты можно использовать для вычисления коэффициента прессуемости.

Определение «Потеря в массе при высушивании, или Вода» проводят в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании» или «Определение воды».

Размер частиц. В зависимости от лекарственной формы и способа применения к порошкам предъявляют различные требования в отношении дисперсности. Дисперсность порошков характеризуется размером отверстия сита, через которое проходит порошок. Размер частиц порошка выражают в микронах.

При получении порошков и для приготовления суспензий для наружного и местного применения предусматривают соответствующий размер частиц с указанием его в ФС или НД.

Размер частиц порошков для наружного применения определяют ситовым анализом в соответствии с требованиями ОФС «Ситовой анализ» или другим валидированным методом.

Гигроскопичность характеризует способность веществ поглощать влагу из воздуха. При большой гигроскопичности порошки сильно слеживаются, ухудшается их сыпучесть и рассеиваемость. Распространенная ее оценка — определение гигроскопической точки, которая выражается в %. Для водорастворимых солей гигроскопические точки (А) определяются отношением парциального давления паров воды над насыщенным раствором соли (Р_а) при данной температуре к давлению паров воды в момент насыщения ими воздуха (Р) при той же температуре:

$$h = Pa/P$$

Гигроскопическая точка соответствует относительной влажности воздуха {h_а), при которой вещество не поглощает и не теряет влагу (равновесная относительная влажность). Следовательно, вещество поглощает влагу из воздуха, если h_а>h, и наоборот, вещество подсыхает, если h >h_а. Скорость поглощения влаги:

$$Q=K\{h_a-h\},$$

где Q — масса влаги, поглощенной единицей поверхности вещества в единицу времени; К — коэффициент скорости поглощения влаги, выраженный в кг/(хг·ч) на один процент разности {h_а-h).

Гигроскопическую точку находят статическим эксикаторным методом.

Влажность воздуха, соответствующая критической влажности, названа критической гигроскопической точкой (<ркп), исходя из которых выведена балльная шкала (табл. 8).

Таблица 8

Качественная оценка гигроскопичности

Баллы	Гигроскопические точки, %	Качественная оценка гигроскопичности
10-9	40-45 и менее	Очень сильно гигроскопичны
9-8	45-50	-
8-7	50-55	Сильно гигроскопичны
7-6	55-60	-
6-5	60-65	Гигроскопичны
5-4	65-70	-
4-3	70-75	Несколько гигроскопичны
3-2	75-80	Слабо гигроскопичны
2-1	80-85	Почти не гигроскопичны
1-0	85-90 и более	Практически не гигроскопичны

Для порошков, предназначенных для приготовления растворов, при необходимости дополнительно контролируют *время растворения и рН* полученных растворов.

Количественное определение проводят для навески не менее 10 г порошка. Содержание определяемых веществ выражается в мг или ЕД в одной дозе для дозированных порошков или в 1 г препарата для недозированных порошков.

Дозированные порошки должны выдерживать требования ОФС «Однородность дозирования» и ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

Требования к порошкам, предназначенным для приготовления отдельных лекарственных форм

Порошки для местного применения и/или для приготовления растворов или суспензий для местного применения, а также полученные из них растворы или суспензии, предназначенные для использования на открытых ранах или на поврежденной коже, *должны быть стерильными*.

Порошки для приготовления раствора или суспензии для парентерального применения должны быть стерильными и соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения».

Порошки для приготовления капель глазных должны соответствовать требованиям ОФС «Глазные лекарственные формы».

Для порошков, используемых для приготовления суспензий для приема внутрь, дополнительно предусмотрен контроль получаемой суспензии по показателям «Размер частиц» и «Седиментационная устойчивость» в соответствии с требованиями ОФС «Суспензии».

Порошки для ингаляций подвергают испытанию на однородность дозирования в соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы для ингаляций».

Для дозированных порошков для ингаляций дополнительно определяют содержание респирабельной фракции в одной дозе порошка в соответствии с ОФС «Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц» и количество доз в соответствии с ОФС «Лекарственные формы для ингаляций».

Упаковка. Маркировка. Хранение порошков

Упаковку порошков производят в соответствии с требованиями ОФС

«Лекарственные формы». Каждую дозу дозированных порошков расфасовывают в индивидуальную упаковку или по несколько доз в упаковку со специальным устройством для дозирования отдельной дозы. Маркировку проводят в соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы».

В аптечной практике упаковка и оформление к отпуску порошков осуществляется в соответствии с их физико-химическими и фармакологическими свойствами. Порошки с гигроскопичными и выветривающимися действующими веществами упаковывают в капсулы воощенные или парафинированные; с летучими и пахучими субстанциями — в пергаментные. Иногда, по указанию врача в рецепте, порошки с красящими, неприятно пахнущими и имеющими неприятный вкус субстанциями могут быть упакованы в желатиновые твердые капсулы. Остальные субстанции отпускают в капсулах из белой писчей бумаги. Выбор материала упаковки осуществляется согласно ГФ.

Упаковка для дозированных порошков для ингаляций представляет собой индивидуальные ингаляторы: *капсульные* (спинхалер, ротахалер, дискхалер), *резервуарные* (турбухалер, циклохалер, изихалер), *мультидозированные* (мультидиск), обеспечивающие дозирование и введение действующего вещества в дыхательные пути.

Хранят порошки в соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств» в упаковке, обеспечивающей стабильность в течение указанного срока годности лекарственного препарата, в защищенном от света месте при температуре от 8 до 15 °С, если нет других указаний.

Сборы

Сборы лекарственные — смеси двух и более видов лекарственного растительного сырья различных способов переработки, возможно, с добавлением субстанций минерального, синтетического, растительного и животного происхождения.

Сборы могут быть *дозированными и недозированными* и выпускаться в *однодозовых или многодозовых упаковках*.

Сборы предназначены как *для наружного*, так и *для внутреннего применения*. Они используются для *приготовления водных извлечений*, реже *в чистом виде как присыпки, порошки для вдуваний или приема внутрь* и др.

Особенности технологии

Лекарственное растительное сырье и субстанции, используемые для

приготовления сборов, должны соответствовать требованиям соответствующих ФС или НД.

Лекарственное растительное сырье, входящее в состав сборов, измельчают по отдельности. Измельченность сырья, входящего в состав сборов, используемого для получения настоев и отваров, должна соответствовать требованиям ОФС «Настои и отвары» и соответствующих ФС или НД на лекарственное растительное сырье. Во всех случаях после измельчения лекарственного растительного сырья мелкие частицы в виде пыли отсеивают сквозь сито с размером отверстий 0,18 мм.

При приготовлении сбора сырье, входящее в его состав, перемешивают до получения равномерной смеси. В тех случаях, когда в состав сбора входят водорастворимые субстанции, из них готовят насыщенный водный раствор и опрыскивают им сбор при перемешивании, после чего высушивают при температуре не выше 60 °С. Сырье гигроскопичное и легко портящееся при увлажнении следует прибавлять в сбор после процедуры опрыскивания и высушивания с последующим перемешиванием.

Эфирные масла и другие спирторастворимые субстанции вносят в сбор в виде раствора (1:10) в спирте 96% путем опрыскивания при перемешивании. В случае приготовления дозированного сбора его тщательно перемешивают во избежание расслоения.

В состав недозированных сборов не следует вводить лекарственное растительное сырье и субстанции, относящиеся к категории ядовитых или сильнодействующих.

Испытания сборов

Проводят *отбор проб* для проведения анализа сборов в соответствии с требованиями ОФС и оценивают *внешние признаки и микроскопический анализ* сборов измельченных и сборов-порошков.

Качественные микрохимические и гистохимические реакции проводят в микропрепаратах компонентов сбора в соответствии с требованиями ОФС «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Хроматографический анализ осуществляется с помощью различных хроматографических методик (ТСХ, ВЭЖХ и др.), позволяющих идентифицировать биологически активные вещества компонентов сбора, с использованием соответствующих стандартных образцов (отдельных

биологически активных соединений). Испытание *УФ-спектра* проводят с извлечениями из сбора.

Однородность массы для дозированного и недозированного сбора определяют в соответствии с требованиями ОФС.

Наличие радионуклидов, тяжелых металлов, остаточных

Практическая работа на занятии

Задача 1

Рецепт № 1 Recipe: Dimedroli 0,015

Coffeini 0,02

Sacchari albi 0,2

Misce fiat pulvis

Da tales doses N.30

Signa. По 1 пор. 3 раза в день

Алгоритм выполнения задания:

- определить разовую и суточную дозы сильнодействующего вещества (дибазола)

- рассчитать количества лекарственных веществ

- составить лицевую сторону паспорта письменного контроля согласно технологии изготовления порошков

Задача 2

Рецепт № 2 Rp.: Coffeini-natrii benzoatis 0,1

Natrii tetraboratis 0,22

Calcii gluconatis 0,15

M.f.p.

D.t.d. N 6

S.: По 1 порошку 3 раза в день

Алгоритм выполнения задания:

- определить разовую и суточную дозы сильнодействующего вещества (дибазола)

- рассчитать количества лекарственных веществ

- составить лицевую сторону паспорта письменного контроля согласно технологии изготовления порошков

Рецепт 3. Rp: Acidi ascorbinici 0,1

Glucosi 0,25

M.f.p

D.t.d. № 20

S. По 1 порошку 2 раза в день ребенку 11 лет

Алгоритм выполнения задания:

- рассчитать количества лекарственных веществ

- подсчитать общую массу

- рассчитать развеску (массу 1 порошка)

- подобрать этикетки для оформления

Рецепт 4. Rp: Dibazoli 0,02

Glucosi 0,2

M.f.p

D.t.d. № 30

S. По 1 порошку 3 раза в день

Алгоритм выполнения задания:

- определить разовую и суточную дозы сильнодействующего вещества (дибазола)

- рассчитать количества лекарственных веществ

- составить лицевую сторону паспорта письменного контроля согласно технологии изготовления порошков

Рецепт 5. Rp: Magnii oxydi 0,15

Glucosi 0,2

M.f.p

D.t.d. № 30

S. По 1 порошку 3 раза в день

Алгоритм выполнения задания:

- рассчитать количества лекарственных веществ

- подсчитать общую массу

- рассчитать развеску (массу 1 порошка)

- подобрать этикетки для оформления

Рецепт 6. Rp: Dimedroli 0,05

Glucosi 0,25

M.f.p

D.t.d. № 20

S. По 1 порошку 2 раза в день

Алгоритм выполнения задания:

- определить разовую и суточную дозы сильнодействующего вещества (димедрол)

- рассчитать количества лекарственных веществ

- составить лицевую сторону паспорта письменного контроля согласно технологии изготовления порошков

Рецепт 7. Rp: Thiamini bromidi 0,1

Glucosi 0,25

M.f.p

D.t.d. № 50

S. По 1 порошку 2 раза в день ребенку 14 лет

Алгоритм выполнения задания:

- рассчитать количества лекарственных веществ
- подсчитать общую массу
- рассчитать развеску (массу 1 порошка)
- подобрать этикетки для оформления

Рецепт 8. Rp: Acidi nicotinicі 0,03

Glucosi 0,3

M.f.p.

D.t.d. № 30

S. По 1 порошку 3 раза в день

Алгоритм выполнения задания:

- определить разовую и суточную дозы сильнодействующего вещества (кислота никотиновая)
- рассчитать количества лекарственных веществ
- составить лицевую сторону паспорта письменного контроля согласно технологии изготовления порошков

Решение ситуационных задач.

Задача 1. Определите, правильно ли указана врачом последовательность ингредиентов в рецепте:

Возьми: Натрия хлорида 0,07

Атропина сульфата 0,1

Воды очищенной 10 мл

Атропина сульфат - вещество ядовитое, натрия хлорид – простого списка. Ответ обоснуйте.

Задача 2. В аптеку поступил рецепт, содержащий ядовитое лекарственное вещество. При сравнении личной печати и подписи врача на рецепте и имеющимся в аптеке оттиском личной печати и образцом его подписи (подлинность образцов заверена подписью главного врача ЛПУ) оказалось, что печать и подпись на рецепте не соответствуют образцам. Как нужно поступить?

Задача 3. В рецепте на порошки, поступившем в аптеку, было указано, что «Лекарственную форму необходимо принимать по схеме». Как должен поступить фармацевт?

Задача 4. Можно ли отпустить порошки по рецепту, если высшая разовая доза атропина сульфата равна 0,001? Ответ обоснуйте.

Возьми: Атропина сульфата 0,0015

Сахара 0,3

Смешай, пусть будет сделан порошок.

Дай такие дозы числом 10.

Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день

Задача 5. В аптеку 24 мая поступил рецепт, содержащий порошки с промедолом.

Рецепт выписан 12 мая. Промедол – наркотическое вещество. Можно ли отпустить лекарственную форму по этому рецепту? Ответ обоснуйте.

Задача 6. В верхнем правом углу рецепта, поступившего в аптеку, врачом была сделана надпись «Cito». Как должен поступить фармацевт с этим рецептом?

Тестовый контроль.

1. По составу порошки делят на:

- А) простые и сложные
- Б) внутренние и наружные
- В) дозированные и недозированные

2. Выбор номера ступки зависит от:

- А) цвета порошка
- Б) прописанной дозы
- В) кристаллической структуры
- Г) общей массы порошка

3. Способность весов, выведенных из состояния равновесия, возвращаться после нескольких колебаний к первоначальному положению называется метрологическим свойством:

- А) устойчивость
- Б) чувствительность
- В) верность
- Г) постоянство показаний

4. Если врач превысил разовую или суточную дозу вещества списка А в прописи рецепта и оформил это превышение соответствующим образом, тогда фармацевт:

- А) вещество отпускает в дозе, указанной в фармакопее как высшая разовая
- Б) лекарственное вещество отпускает в выписанном количестве
- В) вещество отпускает в половине той дозы, которая указана как высшая разовая
- Г) отправляет больного с рецептом к лечащему врачу

5. Наркотические вещества отвечает:

- А) провизор-аналитик
- Б) провизор-технолог
- В) фармацевт

6. Однородность порошков определяют:

- А) невооруженным глазом
- Б) микроскопом
- В) лупой

7. При распределительном способе выписывания порошков количества лекарственных веществ указаны:

- А) на одну дозу и на сколько частей нужно разделить массу
- Б) на все дозы и на сколько доз нужно разделить порошковую массу
- В) на один прием и сколько таких доз надо взять

8. Весы в начале каждой смены протирают в соответствии с приказом МЗ РФ № 309 веществом:

- А) спирто-эфирная смесь в соотношении 1:1
- Б) спирто-водно-глицериновая смесь
- В) 1% раствор хлорамина
- Г) раствор этанола 96%

9. Основным свойством порошков является:

- А) текучесть
- Б) рассыпчатость
- В) сыпучесть

10. Препарат, содержащий вещество списка А, оформляют к отпуску по следующей форме:

- А) печатывается, снабжается этикеткой «внутреннее», рецептурным номером, копией рецепта
- Б) снабжается этикеткой «обращаться с осторожностью», рецептурным номером, больному выдают сигнатуру

В) печатывается и снабжается сигнатурой, основной и дополнительной этикеткой «обращаться с осторожностью», рецептурным номером

Г) выписывается копия рецепта, снабжается этикеткой «внутреннее», рецептурным номером, дополнительной этикеткой «обращаться осторожно»

11. После затирания пор ступки вещества смешивают в порядке:

- А) прописанном в рецепте
- Б) от большего к меньшему
- В) от меньшего к большему

12. Для затирания пор ступки выбирают вещество:

- А) выписанное в меньшем количестве
- Б) выписанное в большем количестве
- В) любое

13. Дополнить: Процесс равномерного распределения частиц одного вещества в массе другого называется _____

14. Выбор номера ступки зависит от:

- А) общей массы порошка
- Б) кристаллической структуры
- В) цвета порошка

15. Таблица потерь лекарственных веществ предназначена для решения вопроса выбора:

- А) номера ступки
- Б) вещества, истирающегося первым
- В) последовательности смешивания

16. При изготовлении порошков с легковесными веществами используют прием:

- А) измельчают в ступке первыми
- Б) добавляют в последнюю очередь
- В) измельчают со спиртом
- Г) смешивают между слоями неокрашенных веществ