

**Національний університет «Чернігівський колегіум» імені Т.Г.Шевченка**  
Природничо-математичний факультет  
Кафедра хімії, технологій та фармації

**«Аптечна та заводська технологія ліків»**

Навчально-методичний посібник  
Для самостійної та аудиторної роботи  
Здобувачів першого рівня вищої освіти  
За спеціальністю 226 Фармація,  
промислова фармація



Чернігів 2021

УДК 615.012/014 (072)

Я 82

Затверджено на засіданні вченої ради Національного університету «Чернігівський колегіум» імені Т.Г.Шевченка (протокол №10 від 30.06.2021р.).

*Рецензенти:*

**Савченко Дмитро Сергійович** кандидат фармацевтичних наук, асистент кафедри аптечної та промислової технології ліків Національного медичного університету ім О.О.Богомольця

**Янченко Віктор Олексійович** кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри хімії, технологій та фармації, Національного університету «Чернігівський колегіум» імені Т.Г.Шевченка

Укладач: к. фарм.н., доцент кафедри хімії, технологій та фармації, Національного університету «Чернігівський колегіум» імені Т.Г.Шевченка  
Н.С.Ясна

**Ясна Н.С.**

Я 82 Аптечна та заводська технологія ліків: навчально-методичний посібник для самостійної та аудиторної роботи здобувачів першого рівня вищої освіти за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація/ Н.С.Ясна - Чернігів: НУЧК, 2021. 73 с.

Методичні рекомендації складено для здобувачів вищої освіти, які навчаються за освітньо-професійною програмою Фармація, промислова фармація за першим (бакалаврським) рівнем вищої освіти, та вивчають вступ у фармацію.

## Зміст

Вступ.....	4
Тема 1. Основні терміни технології лікарських засобів. Нормативно-правові документи, які регулюють виробництво та виготовлення лікарських засобів в Україні. Дозування в фармацевтичній технології.....	5
Тема 2. Технологія простих і складних порошків. Технологія простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю та фізико-хімічними властивостями.....	15
Тема 3. Технологія складних порошків з отруйними, наркотичними (психотропними) і сильнодіючими речовинами. Тритюрації.....	21
Тема 4. Технологія складних порошків з барвними, забарвленими, важкоподрібнюваними речовинами та з екстрактами і напівфабрикатами.....	29
Тема 5. Технологія рідких лікарських засобів масо-об'ємним методом з використанням концентрованих розчинів.....	35
Тема 6. Окремі випадки виготовлення водних розчинів. Технологія водних розчинів стандартних фармакопейних рідин.....	39
Тема 7. Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Краплі.....	43
Тема 8. Технологія розчинів ВМС та колоїдних розчинів.....	47
Тема 9. Технологія суспензій та емульсій.....	50
Тема 10. Технологія водних витяжок з лікарської рослинної сировини.....	54
Тема 11. Мазі суспензійні, емульсійні та комбіновані.....	58
Тема 12. Технологія супозиторіїв методом викачування.....	61
Тема 13. Технологія розчинів для ін'єкцій без стабілізації та зі стабілізацією..	65
Тема 14. Технологія очних крапель. Утруднені прописи. Несумісні поєднання компонентів у лікарських формах.....	68
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	71

## ВСТУП

Дисципліна «Аптечна та заводська технологія ліків» призначена для здобувачів вищої фармацевтичної освіти. Вона дає теоретичні знання та формує практичні навички щодо основних етапів становлення та розвитку фармацевтичної технології в Україні, сучасних напрямків розвитку фармацевтичної галузі та професійної діяльності в Україні й за кордоном, загальних вимог до виготовлення лікарських засобів різних фармацевтичних груп в умовах аптек та промислових фармацевтичних підприємств.

Метою викладання навчальної дисципліни «Аптечна та заводська технологія ліків» є засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення лікарських засобів в умовах аптек та фармацевтичних підприємств з урахуванням вимог належної аптечної та виробничої практики; правилам складання технологічної документації на виготовлення лікарських препаратів, правил їх зберігання та пакування; оволодіння знаннями з характеристики, класифікації та асортименту лікарських форм; формування у здобувачів вищої освіти теоретичних знань та професійних умінь шляхом вивчення впливу допоміжних речовин на якість лікарських препаратів, що дає можливість більш повно реалізувати науково-творчий потенціал у майбутніх спеціалістів.

Основними завданнями вивчення дисципліни «Аптечна та заводська технологія ліків» є:

засвоєння вимог чинних нормативних документів (Державна фармакопея України, GPP, настанов і наказів МОЗ) до організації виробничої діяльності аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах;

ознайомлення з організацією виробництва лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP);

формування у здобувачів вищої освіти знань з: теоретичних основ виготовлення різних видів лікарських форм, проведення постадійного контролю, шляхів удосконалення технології лікарських форм в аптечних та промислових умовах;

вивчення впливу умов зберігання та типу упакування на стабільність лікарських засобів;

вивчення промислового обладнання, приладів та автоматичних ліній.

## **Тема 1. Основні терміни технології лікарських засобів. Нормативно-правові документи, які регулюють виробництво та виготовлення лікарських засобів в Україні. Дозування в фармацевтичній технології**

**Мета заняття:** Ознайомитись з нормативно-правовими та законодавчими актами України щодо виробництва екстемпоральних лікарських засобів; технікою безпеки та санітарно-протиепідемічним режимом аптеки; вимогами до виробничих приміщень аптеки, їх прибирання; вимогами до особистої гігієни персоналу. Ознайомитися зі змістом Наказу МОЗ України №398 від 1.07.2015, з видами тари і пакувального матеріалу, підготовкою його до використання; методами отримання води очищеної, контролем її якості та вимогами до умов її зберігання згідно СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 та СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015.

### **Зміст роботи**

#### **Теоретична робота:**

1. Проходження інструктажу з техніки безпеки, протипожежної безпеки та охорони праці.
2. Загальне знайомство з виробничими приміщеннями аптеки.
3. Вивчення загальних вимог до приміщень та обладнання аптек (наказ МОЗ України від 15.05.2006 № 275).
4. Вивчення загальних санітарно-гігієнічних вимог до прибирання приміщень, догляду за обладнанням аптек (наказ МОЗ України від 15.05.2006 № 275).
5. Вивчення вимог до особистої гігієни персоналу аптек (наказ МОЗ України від 15.05.2006 № 275).
6. Вивчення санітарно-гігієнічних вимог при виготовленні нестерильних лікарських форм (наказ МОЗ України від 15.05.2006 № 275).
7. Надання відповіді на тестові завдання за темою.
8. Ознайомлення з видами тари і пакувального матеріалу. (наказ МОЗ України від 03.08.2005 № 391).

#### *Основні поняття:*

**Фармакологічний засіб** – це речовина або суміш речовин з установленною фармакологічною активністю. Після одержання позитивних результатів клінічних випробувань і дозволу уповноваженого на те органу на медичне застосування вона одержує назву лікарського засобу.

**Лікарський засіб** – це фармакологічний засіб, дозволений уповноваженим на те органом відповідної країни для застосування з метою лікування, попередження і діагностики захворювання людини чи тварини. Лікарські

засоби представляють значну групу найрізноманітніших речовин, що відрізняються за своїм зовнішнім виглядом, походженням і складом. Вони можуть бути рослинного і тваринного походження, органічної і неорганічної природи, речовинами індивідуальними і складними, мати різний агрегатний стан і т. п. З метою систематизації лікарські засоби, виходячи з їх складу, можна поділити на дві групи: 1. Лікарські речовини. 2. Лікарська рослинна і тваринна сировина (і засоби мікробного походження).

**Лікарська речовина** – це лікарський засіб, який являє собою індивідуальну хімічну сполуку чи біологічну речовину. Вона може бути використана для приготування лікарських форм без попередньої обробки. Залежно від специфіки одержання і методу очищення в умовах виробництва лікарські речовини поділяють на кілька груп.

Лікарські речовини за фізичними властивостями поділяються на тверді, рідкі, м'які і газоподібні. Асортимент лікарських речовин постійно змінюється. Менш ефективні замінюються засобами, більш цінними в терапевтичному чи профілактичному відношенні.

**Лікарська сировина** – це природні речовини в необробленому вигляді або піддані простій, вихідній обробці, що потребують для застосування тієї чи іншої переробки або очищення.

**Допоміжні речовини** – це додаткові речовини, необхідні для приготування лікарського препарату. У технології ліків дозволяється використовувати тільки допоміжні речовини, дозволені до медичного застосування відповідною нормативною документацією: Державною фармакопеею, фармакопейними статтями (ФС) чи спеціальними державними стандартами. У державному реєстрі є розділ «Допоміжні речовини».

### **Поняття про лікарську форму і лікарський препарат**

**Лікарська форма** – це стан лікарського засобу чи лікарської рослинної сировини, зручний для застосування, при якому досягається необхідний лікувальний ефект.

**Лікарський препарат (ліки)** – це лікарський засіб у вигляді визначеної лікарської форми. Це готовий продукт, розфасований, упакований та маркований, що має визначене медичне призначення і встановлений термін придатності.

#### ***Завдання 1***

1. Наведіть визначення термінів та понять:
  - активний фармацевтичний інгредієнт;
  - аптека;

- допоміжна речовина;
- державна фармакопея України;
- Європейська фармакопея;
- лікарська форма;
- лікарський засіб;
- лікарський препарат;
- монографія;
- належна аптечна практика;
- нормативна документація;
- рецепт;
- термін придатності лікарського препарату;
- стабільність лікарського засобу;
- стандарт GPP;
- технологія ліків;
- фармакопея;
- екстемпоральна рецептура.

2. Перерахуйте нормативні документи, що регламентують виробництво екстемпоральних лікарських засобів в Україні.

3. Назвіть виробничі приміщення аптеки, зазначте їх функціональне призначення.

4. Вкажіть завдання та функції аптеки.

5. Наведіть загальні вимоги НД до виготовлення лікарських засобів в умовах аптек.

6. Наведіть класифікацію лікарських засобів за походженням та за силою фармакологічної дії.

7. Наведіть правила зберігання лікарських засобів в аптеці.

8. Опишіть вимоги санітарно-протиепідемічного режиму до виробничих та службово-побутових приміщень аптеки.

9. Вкажіть санітарно-гігієнічні вимоги до прибирання приміщень, догляду за устаткуванням аптекних закладів.

10. Опишіть вимоги санітарно-протиепідемічного режиму до особистої санітарної підготовки персоналу аптек, який не здійснює виготовлення лікарських засобів.

11. Опишіть вимоги санітарно-протиепідемічного режиму до особистої санітарної підготовки персоналу аптек, який здійснює виготовлення лікарських засобів.

12. Порядок контролю за дотриманням санітарно-протиепідемічного

режиму в аптечних закладах.

13. Опишіть правила техніки безпеки, яких необхідно дотримуватись у виробничому відділі аптеки.

14. Перелічіть таропакувальні матеріали в аптеці.

15. Назвіть методи отримання води очищеної. Дайте їм характеристику.

16. Наведіть показники якості та умови зберігання води очищеної.

17. Перелічіть вимоги, що висуваються до матеріалів аптечної тари.

18. Вкажіть види аптечної тари.

19. Наведіть особливості добору тари для різних лікарських форм.

20. Особливості маркування (оформлення) лікарських засобів залежно від форми випуску.

21. Наведіть обладнання, що використовується для отримання води очищеної.

22. Вкажіть санітарні вимоги до аптечного посуду.

23. Санітарні вимоги до пакувальних та закупорювальних матеріалів.

24. Санітарна обробка, миття та сушіння аптечного посуду.

25. Контроль якості обробки аптечного посуду та пробок.

## **Завдання 2. Ознайомтеся з метрологічними характеристиками терезів.**

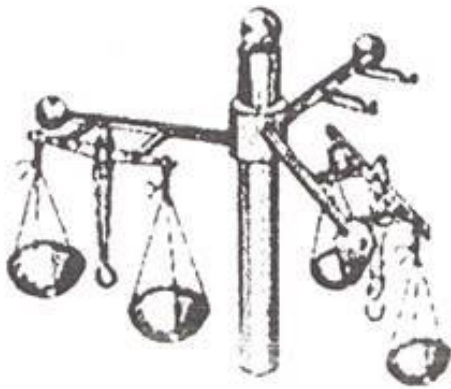
**Зважування** – це процес порівняння вагової маси лікарських засобів з еталонами мас (гирями).

**Рис. 1.** Терези ручні аптечні (рівноплечі):

1. Коромисло; 2. Обіймиця; 3. Кільце;  
4. Стрілка; 5. Щічки; 6.  
Вантажоприйомні призми; 7. Серги, до яких на шовкових шнурах підвішені на пластмасові чашечки.

**Рис. 2.** Положення пальців при відважуванні речовин на ручних терезах





**Рис. 3.** Зберігання ручних терезів

**Рис. 4.** Терези технічні аптечні

*Терези технічні аптечні* (рис. 4) являють собою рівноплечий важіль першого роду. Рівноплече коромисло (2) (виготовлене зі сплавів міді, алюмінію або сталі) із симетричними плечима, воно може бути: суцільним чи з вирізами для зменшення його ваги: у коромислі вмонтовані три призми: Одна опорна і 2 вантажоприйомні (3). Вістря призм знаходяться в одній площі на однакових відстанях одне від другого, причому вістря опорної призми (1) повернене на подушку (20), укріплену на верхньому кінці стерня вертикально переміщається від ексцентрованого механізму. На вістря вантажопідйомних призм (повернених вістрям униз) підвішені серги (6) з дужками (7) і знімними чашками, що знаходяться на них (10). Терези оснащені регуляторами рівноваги (4), стрілкою (8) і шкалою (9) для визначення рівноваги і чутливості терезів. Схил (12) і покажчик схилу (13) служать для визначення горизонтального положення терезів. Кронштейн (5) забезпечує підтримку коромисла в неробочому стані при опущеному аретирі, а ручка аретира (14) – плавне навантаження терезів і розвантаження призм у неробочому стані. Терези монтуються на підставці (11) за допомогою фасонного болта (15). Унизу до підставки прикріплені обертові рухливі ніжки (16) із зірчастими контргайками (17) що служать для установки терезів у горизонтальному положенні.

### **Метрологічні властивості ваг**

Всі ваги незалежно від їх конструкції повинні бути *стійкими, точними, чутливими та мати постійність показників.*

**Сті́йкість** – здатність терезів, виведених із стану рівноваги швидко повертатися до первісного положення.

На стійкість терезів впливає віддаленість центра від точки опори: чим нижче розміщений центр, тим більша стійкість. Стійкість досягається за умови, якщо коромисло знаходиться в стані стійкої рівноваги.

**Постійність показників** - це здатність ваг показувати одні і ті ж самі показники при багат шарових зважуваннях у однакових умовах.

Постійність показників залежить від загостреності призм, від їх забруднення, вірності положення, значно впливає однобічне нагрівання лампою або сонячними променями.

**Чутливість ваг** – здатність ваг показувати мінімальну зміну навантаження в момент рівноваги.

Чутливість плеча тим більша, чим більша довжина плеча коромисла і менша його вага, чим менше навантаження та величина прогину коромисла. Вістря всіх призм повинні знаходитися в одній площині. Чутливість перевіряють в 3х положеннях: для ненавантажених ваг, при 1/10 максимального навантаження, при максимальному навантаженні. Величина похибок наведена в спеціальних таблицях.

**Точність терезів** – здатність терезів показувати вірне співвідношення між масою речовини та масою еталону.

Точність залежить:

- від рівноплеча коромисла;
- від положення центра ваги коромисла;
- від рівності маси чашок;
- від паралельності вістря опорної та вантажоприймальних призм.

Так як технічно неможливо зробити рівноплече коромисло, то для всіх видів терезів встановлені допустимі відхилення в точності, які приведені в спеціальних таблицях

Для перевірки точності ваг на одну чашку поміщують гирю масою 1/10 максимального навантаження, а на другу чашку стакан з дробом. Встановлюють рівновагу, потім міняють їх місцями, якщо рівновага встановлюється ваги точні, якщо ні – на відповідну шальку додають важки і підраховують їх масу.

### **Гирі і важки**

**Важки** - набір гир.

**Гирі** - це міри чітко встановленої маси, які застосовують при відважуванні.

В аптечній практиці застосовують технічні гирі 2-го класу у виді важків:

- грамового (гирі від 1,0 до 500,0);

- міліграмового (від 0,01 до 0,500).

Брати гири необхідно тільки пінцетом. Гирі і терези піддають перевірці і таруванню один раз у рік, на коромисло ручних і тарних терезів наноситься тавро з указанням року перевірки (дві останні цифри, 01 (2001р.)).

### **ТЕСТ: Виготовлення лікарських форм в умовах аптеки**

*(у питаннях може бути більше однієї правильної відповіді)*

#### **Санітарні вимоги при виготовленні ліків в асептичних умовах**

**1. У яких приміщеннях здійснюється виробництво лікарських засобів в асептичних умовах?**

- A. в «чистих» приміщеннях, в яких нормується чистота повітря по вмісту мікробних та механічних часток.
- B. в «чистих» приміщеннях, в яких нормується циркуляція повітря.
- C. в приміщеннях, в яких нормується температурний режим 20-25°C.
- D. в приміщеннях, в яких здійснюється бактеріологічний контроль.

**2. Які матеріали застосовуються в обробці «чистих» приміщень?**

- A. матеріали повинні бути щільно підігнані і не мати щілин.
- B. матеріали повинні мати достатню механічну міцність, відносно невелике водопоглинання.
- C. матеріали повинні мати достатню механічну міцність, відносно невелике водопоглинання, не піддаватися корозії, бути нетоксичними, мати бактерицидну і пиловідштовхуючу здатність, легко очищатися, митися та дезінфікуватися.
- D. матеріали повинні бути металевими, не піддаватися корозії, бути нетоксичними.

**3. Стіни приміщень для приготування ліків в асептичних умовах повинні бути:**

- A. пофарбовані олійною фарбою або обкладені світлим кахелем від підлоги до стелі, при цьому не повинно бути виступів, карнизів, тріщин.
- B. бути щільно підігнані і не мати щілин.
- C. бути нетоксичними, мати бактерицидну і пиловідштовхуючу здатність, легко очищатися, митися та дезінфікуватися.
- D. пофарбовані олійною фарбою або обкладені темним кахелем від середини стіни до стелі, при цьому не повинно бути виступів, карнизів, тріщин.

**4. Чим фарбуються стелі?**

- A. олійною фарбою або обкладені світлим кахелем.
- B. олійною фарбою.

C. клейовою або водоемульсійною фарбою.

D. латексною фарбою.

**5. Для знезаражування повітря в асептичному блоці, заготівельній, приміщенні для одержання води, стерилізаційній встановлюються:**

A. неекрановані бактерицидні опромінювачі.

B. аромодиффузори.

C. вологопоглиначі.

D. кондиціонери та вологопоглиначі.

**6. Прибирання асептичного блоку /заготівельної проводиться:**

A. не рідше 1 разу за зміну в кінці роботи вологим способом із застосуванням дезінфікуючих засобів.

B. один раз на тиждень в гумових рукавичках та марлевій пов'язці /масці/.

C. не менше 1 разу на рік вологим способом із застосуванням дезінфікуючих засобів.

D. один раз на місяць в гумових рукавичках та марлевій пов'язці /масці/.

**7. Де і скільки зберігається технологічний одяг після стерилізації?**

A. в біксах не більше 24 год.

B. в закритих біксах не більше 3 діб.

C. зберігається в шлюзах в закритих шафах, ящиках не більше 5 робочих днів.

D. в біксах не більше місяця.

**8. Після розкриття біксів або банок матеріали можуть використовуватися:**

A. не більше 3 діб.

B. не більше 36 годин.

C. протягом 24 годин.

D. не більше 48 годин.

**9. При роботі в асептичному блоці для запису використовують попередньо нарізані аркуші рослинного пергаменту або кальки. Де потрібно зберігати папір?**

A. у пластмасових папках або пакетах.

B. у біксах.

C. у кармані технологічного одягу.

D. у шафах, які дезінфікуються кожний раз по закінченню роботи.

**10. Чи дозволяється використання асептичної кімнати для проведення контролю стерильності та інших мікробіологічних робіт?**

A. дозволяється.

- В. забороняється.
- С. дозволяється, але з дотриманням вологого прибирання.

**«Санітарні вимоги при виготовленні нестерильних лікарських форм»**

**11. Де повинні зберігатися медикаменти, які використовуються при виготовленні нестерильних лікарських форм?**

- А. в щільно закритих штангласах /або іншій тарі/ в умовах, які виключають їх забруднення.
- В. у пластмасових тарах або пакетах в умовах, які виключають їх забруднення.
- С. на металевих піддонах, оброблених деззасобом в умовах, які виключають їх забруднення.
- Д. на картоні або пергаментному папері в умовах, які виключають їх забруднення.

**12. Строк зберігання стерильного посуду, який використовується при виготовленні нестерильних лікарських форм:**

- А. не більше 5 діб.
- В. Не більше 24 годин.
- С. не більше 48 годин.
- Д. не більше 3 діб.

**13. На початку кожної зміни ваги, шпателі, ножиці та інший дрібний аптечний інвентар:**

- А. протирають розчином водню перекису 3 % або спиртоєфірною сумішшю.
- В. протирають розчином солі NaCl.
- С. протирають хлораміном Б з 0,5 % миючого засобу.
- Д. протирають дезоксоном-1 з 0,5 % миючого засобу.

**14. Мити бюреточні установки і піпетки потрібно:**

- А. 3 рази на добу.
- В. після кожного використання.
- С. не рідше 1 разу у 10 днів.
- Д. не рідше 1 разу у 14 днів.

**15. Що використовують для вибірки із ступок мазей або порошоків?**

- А. картон.
- В. пластмасові пластинки або рентгенівську плівку.
- С. банківські картки, оброблені хлораміном.
- Д. металеві шпателі.

**16. Після виготовлення мазей залишки жиру прибираються за допомогою:**

- A. картону, паперу.
- B. пластмасових пластинок або рентгенівських плівок.
- C. банківських карток, оброблених хлораміном.
- D. металевих шпателів.

**Порядок контролю за дотриманням санітарно-протиепідемічного режиму в аптеках**

**17. За якими результатами визначають якість та ефективність санітарно-протиепідемічних заходів, що проводяться в аптеках?**

- A. за результатами перевірки МОЗ.
- B. за результатами бактеріологічного контролю.
- C. за результатами перевірки провізора.
- D. за результатами перевірки завідувача аптеки.

**18. Бактеріологічний контроль за дотриманням санітарно-протиепідемічного режиму в аптеках здійснюють:**

- A. провізора.
- B. завідувачі аптеками.
- C. лікарі-бактеріологи аптек, бактеріологічні лабораторії лікувально-профілактичних закладів, а також санітарно-епідеміологічні станції в порядку державного нагляду.
- D. лікарі-бактеріологи аптек, бактеріологічні лабораторії лікувально-профілактичних закладів, а також санітарно-епідеміологічні станції в порядку державного нагляду, провізора та завідувачі аптекою.

**19. Об'єктами бактеріологічного контролю в аптеках є:**

- A. вода очищена і вода для ін'єкцій.
- B. проби зі стін та стель.
- C. лікарські засоби.
- D. руки і одяг персоналу.
- E. повітряне середовище.

**20. Кратність обстежень аптек з одночасним відбором проб на бактеріологічний контроль повинна бути:**

- A. не менше 2 разів на квартал.
- B. не менше 2 разів на місяць.
- C. не менше 4 разів на квартал.
- D. не менше 2 разів на рік.

## **Тема 2. Технологія простих і складних порошків**

**Технологія простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю та фізико-хімічними властивостями**

**Мета:** навчитися виготовляти прості і складні порошки, з урахуванням фізико-хімічних властивостей і кількостей лікарських і допоміжних речовин, оцінювати їх якість і оформляти їх до відпуску.

### **КОНТРОЛЬНІ ПИТАННЯ**

1. Визначення порошків як лікарської форми згідно ДФ України, ЄФ, їх класифікація.
2. Вимоги Державної фармакопеї України та інших нормативних документів до порошків.
3. Характеристика порошків для зовнішнього і орального застосування.
4. Способи прописування порошків.
5. Правила змішування порошків з речовинами, що відрізняються щільністю, насипною масою, будовою частинок
6. Технологічні стадії виготовлення простих і складних порошків.
7. Обладнання та засоби малої механізації, які використовуються у виготовленні порошків.
8. Дозування, упаковка дозованих і не дозованих порошків.
9. Оцінка якості порошків відповідно до вимог Державної фармакопеї України. Упаковка, оформлення до відпуску, зберігання порошків відповідно до наказу МОЗ України від 17.10. 2012 року № 812.
10. Види упаковки порошків в залежності від фізико-хімічних властивостей компонентів.

### **Практичні завдання:**

Засвоїти способи прописування порошків.

Вміти приготувати прості та складні порошки.

Засвоїти технологію порошків з інгредієнтами, що відрізняються щільністю, насипною масою, будовою частинок (аморфні, дрібнокристалічні, грубокристалічні тощо).

Працювати з основною апаратурою, яка використовується для подрібнення, змішування і дозування порошків.

Правильно підбирати пакувальний матеріал залежно від фізико-хімічних властивостей компонентів порошку.

Дозувати порошки.

**При готуванні складних порошоків слід керуватися вищенаведеними правилами і дотримуватися наступних рекомендацій:**

1. Для дотримання санітарних вимог (наказ МОЗ України № 275 від 15.05.06) шальки терезів до початку роботи протирають ватою, змоченою спирто-ефірною сумішшю або 3% розчином водню пероксиду, а після кожного зважування - стерильною серветкою із марлі або ватним тампоном; шийку і корок штангласу витирають сухою марлевою серветкою.

2. Приготування складних порошоків починають з підбору необхідного розміру ступки. Загальна маса порошку повинна бути близькою до оптимального завантаження ступки і не перевищувати максимального.

3. Речовина, яка розтирається першою, заповнює пори фарфорової ступки, тобто незначна її кількість втрачається. Тому, щоб зменшити втрати лікарських речовин, особливо виписаних в малих кількостях, в першу чергу в ступці розтирають речовини, які найменш фармакологічно активні або прописані в найбільшій кількості, чи характеризуються найменшими втратами при розтиранні.

4. Такі речовини, як тальк, магнію оксид, крохмаль, лікоподій, які мають високу ступінь дисперсності, додають до подрібненої суміші кристалічних речовин без попереднього розтирання.

5. Фітин, цинку і магнію оксиди, магнію карбонат, ртуті амідохлорид, солі хініну мають властивість при розтиранні прилипати до стінок ступки і спресовуватися, тому їх слід розтирати без особливих зусиль.

6. Нерозчинні у воді речовини – терпінгідрат, сірка, бутадіон, кислота ацетилсаліцилова, при розтиранні сильно електризуються, що викликає їх розпилення і налипання на целулоїдну пластинку, якою збирають порошок, тому їх слід розтирати одночасно з прописаними водорозчинними речовинами.

7. Лікарські речовини, які містять кристалізаційну воду (сульфати натрію і магнію та ін.), у складні порошки вводять у висушеному вигляді, щоб запобігти відволоженню порошоків. Цукор, як гігроскопічну речовину, також висушують при 40-60°C, розтираючи підігрітій ступці.

### **Завдання 1**

Відповідно до індивідуального завдання, випишіть рецепт латинською мовою згідно з наказом МОЗ України від 19.07.05 р № 360. Опишіть фізико-хімічні властивості інгредієнтів. Дайте характеристику лікарського препарату з урахуванням фізико-хімічних властивостей вхідних інгредієнтів. При



необхідності проведіть перевірку терапевтичних разових і добових доз лікарських засобів, порівняйте їх з максимальними терапевтичними разовими і добовими дозами. Заповніть зворотний бік паспорта письмового контролю. Виготуйте екстемпоральний лікарський препарат. Заповніть лицевий бік паспорта письмового контролю. Оцініть якість лікарського препарату для отримання дозволу до його відпуску. Після виконання практичної частини в робочому зошиті опишіть технологію лікарського препарату.

1. Кислоти борної 5,0

Дай. Познач. Для полоскання одну чайну ложку розчинити у склянці теплої води

2. Кальцію глюконату 0,3

Дай таких доз числом 12.

Познач. По 1 порошку 3 рази на день

3. Натрію гідрокарбонату

Магнію оксиду по 0,25

Змішай, щоб утворився порошок

Дай таких доз числом 10.

Познач. По 1 порошку 3 рази на день

4. Кислоти аскорбінової 0,1

Кальцію гліцерофосфату 0,15

Цукру 0,2

Змішай, щоб утворився порошок.

Дай таких доз числом 10.

Познач. По 1 порошку 3 рази на день

5. Кислоти аскорбінової 0,1

Глюкози 0,25

Змішай, щоб утворився порошок.

Дай таких доз числом 6.

Познач. По 1 порошку 2 рази на день

6. Кислоти глютамінової

Кислоти ацетилсаліцилової по 0,25

Кальцію лактату 0,2

Змішай, щоб утворився порошок.

Дай таких доз числом 12.

Познач. По 1 порошку 4 рази на день після їжі

7. Кальцію гліцерофосфату 0,1

Кальцію лактату 0,15

Змішай, щоб утворився порошок.

Дай таких доз числом 6.

Познач. По 1 порошку 3 рази на день

8. Кислоти аскорбінової 0,05

Кислоти аскорбінової 0,1

Цукру 0,15

Змішай, щоб утворився порошок.

Дай таких доз числом 12.

Познач. По 1 порошку 3 рази на день

9. Дерматолу 5,0

Цинку оксиду

Тальку по 10,0

Змішай, щоб утворився порошок.

Дай. Познач. Присипка

10. Вісмуту нітрату основного

Магнію карбонату по 1,0

Змішай, щоб утворився порошок

Розділи на рівні частини числом 10.

Познач. По 1 порошку 3 рази на день

11. Магнію оксиду

Вісмуту нітрату основного

Кальцію глюконату по 0,1

Змішай, щоб утворився порошок.

Дай таких доз числом 10.

Познач. По 1 порошку 3 рази на день перед їдою

## Зразок оформлення записів у щоденнику на прикладі пропису №5

**1. Зміст рецептурного пропису латинською мовою.**

**2. Характеристика лікарської форми.** Лікарська форма за даним прописом - складний дозований порошок для орального застосування, виписаний розподільним способом з лікарськими речовинами, які прописані у різних кількостях і відрізняються фізико-хімічними властивостями.

**3. Розрахунки:**

Кислоти аскорбінової	$0,1 \times 6 = 0,6$
Кальцію гліцерофосфату	$0,15 \times 6 = 0,9$
Цукру	$0,2 \times 6 = 1,2$
Маса однієї дози порошку	$(0,1 + 0,15 + 0,2) = 0,45$
Загальна маса	$0,6 + 0,9 + 1,2 = 2,7$

**4. Технологія порошоків з теоретичним обґрунтуванням.** У ступці в першу чергу розтирають 1,2 г цукру (речовина загального списку і виписана у більшій кількості), додають послідовно 0,6г кислоти аскорбінової (речовина кристалічна і виписана у меншій кількості), кальцію гліцерофосфат (дрібнокристалічна), розтирають і змішують, періодично знімаючи порошок масу зі стінок ступки і товкачика целулоїдною пластинкою. Якість подрібнення перевіряють візуально (при натисканні товкачиком на порошок суміш на відстані 25 см від очей не повинно бути помітно окремих видимих частинок).

Розважують на ТР-1 по 0,45 г на 6 доз.

**5. Упакування та маркування (оформлення).** Порошки упаковують у парафіновані капсули (цукор і кислота аскорбінова - гігроскопічні речовини), складають по три, поміщають у паперовий пакет або в картонну коробку, на яку наклеюють номер рецепта, оформляють відповідно до наказу № 626 від 15.12.2004 етикеткою «ПОРОШКИ» або «ВНУТРІШНЄ».

Після виготовлення лікарської форми негайно заповнюють паспорт письмового контролю.

Паспорт письмового контролю

Дата: Рецепт №5

Sacchari 1,2

Acidi ascorbinici 0,6

Calcii glycerophosphate Відпустив:

0,45 № 6

m загальна = 2,7

Приготував:

Перевірив:

## Тестові завдання ПОРОШКИ

1. Фармацевт готує порошки з важкоподрібнюваною речовиною. Вкажіть, яку речовину подрібнюють з летючою рідиною:

- A) глюкозу;
- B) магнію оксид;
- C) цинку сульфат;
- D) мідь сульфат;
- E) камфору.

2. Фармацевт приготував порошок по пропису, що містить екстракт красавки 0,015 г на одну дозу. Вкажіть, скільки необхідно відважити сухого екстракту на десять доз:

- A) 0,3 г;
- B) 0,15 г;
- C) 0,5 г;
- D) 0,03 г;
- E) 0,015 г.

### **Тема 3. Технологія складних порошків з отруйними, наркотичними (психотропними) і сильнодіючими речовинами. Тритюрації**

**Мета:** навчитися виготовляти складні порошки з отруйними та сильнодіючими речовинами, з урахуванням фізико-хімічних властивостей і кількості лікарських і допоміжних речовин, оцінювати їх якість, оформляти до відпуску.

#### **Основні питання теми:**

Особливості оформлення та прийому рецептів на лікарські препарати відповідно до наказу МОЗ України від 19.07.05. р. № 360, до складу яких входять отруйні, наркотичні, психотропні, сильнодіючі речовини.

Умови зберігання, відпуску та роботи з сильнодіючими, отруйними, наркотичними і психотропними лікарськими речовинами.

Норми одноразового відпуску наркотичних, психотропних, сильнодіючих речовин відповідно до наказу МОЗ України від 19.07.05. р. № 360.

Перевірка терапевтичних разових і добових доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин в порошках відповідно до вимог ДФУ, наказів МОЗ України від 17.08.07 р. № 490, 17.10.12. р. № 812.

Правила змішування порошків з отруйними, наркотичними та сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих (менше 0,05) кількостях.

Характеристика тритюрацій, їх приготування, зберігання, використання для приготування порошків.

Порядок змішування порошків з отруйними та сильнодіючими речовинами, прописаними в кількості, більше 0,05.

Контроль якості, оформлення до відпуску порошків з отруйними, наркотичними та сильнодіючими лікарськими речовинами відповідно до вимог ДФ України, наказів МОЗ України від 19.07.05. р. № 360, 17.10.12.р. № 812.

#### **Теоретичні питання:**

Які нормативні документи регламентують правила виписування отруйних, наркотичних і сильнодіючих лікарських речовин; порядок їх зберігання, відпуску і застосування?

Перевірка разових і добових доз сильнодіючих і отруйних лікарських речовин в порошках. Перелік наркотичних речовин, норми їх одноразового відпуску.

Технологія складних порошків з отруйними, наркотичними і сильнодіючими лікарськими речовинами.

Особливості виготовлення порошків з отруйними і сильнодіючими речовинами, прописаними в загальній кількості менше 0,05.

Тритюрації, їх приготування, зберігання і використання для приготування порошків.

Які чинники впливають на якість порошків при зберіганні?

Контроль якості, оформлення до відпуску і зберігання лікарських форм з отруйними, наркотичними і сильнодіючими речовинами відповідно до вимог ДФУ та інших нормативних документів.

### **Основні правила виготовлення порошків з отруйними, наркотичними засобами, психотропними речовинами та прекурсорами.**

Порошки з отруйними та наркотичними речовинами (атропіну сульфатом, стрихніну нітратом, морфіну гідрохлоридом, платифіліну гідротартратом і т.і.) виготовляють у спеціально призначених для цього ступках. Якщо в рецепті прописана загальна кількість отруйної (наркотичної) чи сильнодіючої речовини менше 0,05 г на всі порошки, то згідно з рекомендаціями ДФУ використовують тритюрації - суміші (1:100 або 1:10) з молочним цукром або іншими допоміжними речовинами, які дозволені до медичного застосування. У співвідношенні 1:100 найчастіше готують тритюрації атропіну сульфату, скополаміну гідроброміду, стрихніну нітрату; 1:10 - етилморфіну гідрохлориду, платифіліну гідротартрату. Виготовлення тритюрацій з отруйними та сильнодіючими речовинами викликано двома причинами: неможливістю з належною точністю відважити наважку масою менше 0,05 г навіть на однограмових терезах; за допомогою тритюрації можна досягти рівномірного розподілу малої кількості отруйних і сильнодіючих речовин в загальній масі порошку, так як при їх приготуванні дотримується основне правило змішування порошків з інгредієнтів, прописаних у різних кількостях.

### **Виготовлення тритюрацій**

Як наповнювач в тритюраціях найчастіше використовують цукор молочний, так як він не гігроскопічний, найбільш індиферентний порівняно з іншими речовинами в хімічному і фармакологічному аспекті, без запаху, має солодкий смак, не токсичний, щільність цукру молочного становить 1,52 і близька до щільності багатьох отруйних речовин (алкалоїдів), що певною мірою попереджає розшаровування суміші.

Тритюрації готують у співвідношенні:

1:100 - 1,0 г отруйного або наркотичного засобу і 99,0 г наповнювача.

Використовуються коли загальна кількість отруйного лікарського засобу становить мілі- або доліміліграмів;

1:10 - 1,0 г отруйного засобу і 9,0 г молочного цукру. Використовуються коли загальна кількість отруйного лікарського засобу становить санти- або долі сантиграмів.

Тритюрації готуються в окремих ступках з тонко подрібнених компонентів за загальними правилами змішування інгредієнтів, що прописані в різних кількостях. Для запобігання розшарування тритюрації доцільно готувати в невеликих кількостях, щоб зменшити терміни зберігання. Їх готують терміном на 1 місяць. Тритюрації мають зберігатися ущільненими, щоб збільшити зчеплення між частинками і уповільнити розшарування. Можуть додаватися харчові барвники, щоб простежити за розшаруванням тритюрації. Дослідження показали, що тритюрація атропіну сульфату не розшарується протягом 15 днів. Після цього терміну зберігання тритюрацію перемішують в ступці, аналізують на однорідність і використовують. Тритюрації зберігають у сейфі у відповідних штанглазах. Оформляють етикеткою з назвою тритюрації, складом, співвідношенням кількості отруйної чи наркотичної субстанції до кількості тритюрації (1:100 чи 1:10). На звороті штанглазу ставиться дата виготовлення, номер серії та аналізу, прізвища і підписи осіб, які приготували і провели контроль якості, термін придатності тритюрації.

### **Практичні завдання:**

Відповідно до індивідуального завдання, випишіть рецепт латинською мовою згідно з наказом МОЗ України від 19.07.05 р. № 360. Опишіть фізико-хімічні властивості інгредієнтів. Дайте характеристику лікарського препарату з урахуванням фізико-хімічних властивостей вхідних інгредієнтів.

При необхідності проведіть перевірку терапевтичних разових і добових доз отруйних, наркотичних і сильнодіючих, психотропних лікарських засобів, порівняйте їх з максимальними терапевтичними разовими і добовими дозами, перевірте відповідність одноразового відпуску наркотичних і психотропних речовин гранично допустимій кількості засобу на один рецепт, а також їх сумісність. Заповніть зворотний бік паспорта письмового контролю. Виготуйте екстемпоральний лікарський препарат. Заповніть лицевий бік паспорту письмового контролю. Оцініть якість лікарського препарату для отримання дозволу до його відпуску. Після виконання практичної частини в робочому зошиті опишіть технологію лікарського препарату. Правильність виконання завдання порівняйте з еталоном відповіді.

1. Димедролу

Ефедрину гідрохлориду по 0,03

Цукру 0,2

Змішай, щоб утворився порошок.

Дай таких доз числом 6.

Познач. По 1 порошку 2 рази на день

2. Фенобарбіталу 0,03

Ефедрину гідрохлориду 0,015

Кофеїн-бензоату натрію 0,05

Кальцію глюконату 0,15

Змішай, щоб утворився порошок.

Дай таких доз числом 6.

Познач. По 1 порошку 3 рази на день

3. Анестезину 0,15

Магнію оксиду 0,2

Змішай, щоб утворився порошок.

Дай таких доз числом 6.

Познач. По 1 порошку 3 рази на день

4. Димедролу 0,003

Цукру 0,2

Змішай, щоб утворився порошок.

Дай таких доз числом 10.

Познач. По 1 порошку 3 рази на день дитині 3-х років

5. Анестезину 0,1

Натрію гідрокарбонату

Магнію оксиду по 0,2

Змішай, щоб утворився порошок.

Розділи на рівні частини числом 6.

Познач. По 1 порошку 3 рази на день перед їдою

6. Кодеїну фосфату 0,02

Терпінгідрату 0,1

Натрію гідрокарбонату



Натрію бензоату по 0,2

Змішай, щоб утворився порошок.

Дай таких доз числом 6.

Познач. По 1 порошку 3 рази на день

7. Етилморфіну гідрохлориду 0,005

Цукру 0,2

Змішай, щоб утворився порошок.

Дай таких доз числом 6.

Познач. По 1 порошку 3 рази на день

8. Платифіліну гідротартрату 0,003

Папаверину гідрохлориду 0,02

Цукру 0,3

Змішай, щоб утворився порошок.

Дай таких доз числом 6.

Познач. По 1 порошку 3 рази на день

9. Промедолу 0,003

Кодеїну 0,01

Анальгіну 0,15

Цукру 0,2

Змішай, щоб утворився порошок.

Дай таких доз числом 6.

Познач. По 1 порошку 3 рази на день

10. Етилморфіну гідрохлориду 0,0003

Цукру 0,2

Змішай, щоб утворився порошок

Дай таких доз числом 6.

Познач. По 1 пор.3 рази на день дитині 6 років.

11. Платифіліну гідротартрату 0,003

Папаверину гідрохлориду 0,02

Цукру 0,1

Змішай, щоб утворився порошок.

Видай такі дози числом 10.Познач: По 1 порошку 3 рази на день

## Виготовлення порошків з використанням тритурацій

Виготовляють порошки з тритураціями за загальними правилами виготовлення порошків з інгредієнтів, які прописані у різних кількостях. Тритурації беруть у 10 (тритурація 1:10), або в 100 (тритурація 1:100) разів більше, ніж прописано отруйної речовини. При наявності в прописі цукру його кількість зменшують, враховуючи цукор, що вводиться з тритурацією (як правило, віднімають масу всієї тритурації). Якщо цукор у рецепті не прописаний, то наважка порошку при розважуванні збільшується за рахунок тритурації.

Rp.: Platyphyllini hydrotartratis 0,002

Codeini phosphatis 0,02

Sacchari 0,2

Misce, ut fiat pulvis.

Da tales doses numero 10.

Signa: По 1 порошку 3 рази на день

Складний дозований порошок для орального застосування, виписаний розподільним способом до складу якого входять отруйна речовина платифіліну гідротартрат, виписаний у кількості менше 0,05, і психотропна сильнодіюча речовина кодеїну фосфат яка знаходиться на предметно-кількісному обліку, отримують завимогою, також кристалічна – цукор.

Перевірка відповідності терапевтичних разової і добової доз платифіліну гідротартрату їх максимальним терапевтичним разовій і добовій дозам.

ТРД 0,002

МТРД 0,01

ТДД  $0,002 \times 3 = 0,006$

МТДД 0,03

Терапевтичні дози не завищені.

Перевірка відповідності одноразового відпуску кодеїну фосфату гранично допустимій кількості на один рецепт, терапевтичних разової і добової доз їх максимальним терапевтичним разовій і добовій дозам.

ТРД 0,02

МТРД 0,1

ТДД  $0,02 \times 3 = 0,06$

МТДД 0,3

Норма одноразового відпуску кодеїну фосфату згідно з наказом МОЗ України від 19.07.05 р № 360 становить 0,2 г, в рецепті – 0,2 г

Терапевтичні дози і норма відпуску не завищені

**ППК** (зворотний бік) Платифіліну гідротартрату  $0,002 \cdot 10 = 0,02$

Тритурації платифіліну гідротартрату (1: 10)  $0,02 \cdot 10 = 0,2$

Кодеїну фосфату  $0,02 \cdot 10 = 0,2$

Цукру  $0,2 \cdot 10 = 2,0 - 0,2 = 1,8$

Маса одної дози:  $(0,2+0,2+1,8) : 10 = 0,22$

Видав: Triturationis Platyphyllini hydrotartratis (1:10) 0,2 серія № 0512

Codeini phosphatis 0,2

Дата

Підпис

Отримав: Triturationis Platyphyllini hydrotartratis (1:10) 0,2 серія № 0512

Codeini phosphatis 0,2

Дата

Підпис

**Технологія.** Цукор розтирають у ступці, частину висипають на капсулу, залишивши приблизно 0.2 г, (кількість рівну тритурації платифіліну гідротартрату). Дотримуючись правил роботи з отруйними лікарськими речовинами, провізор в присутності фармацевта відважує на вимогу 0,2 г тритурації платифіліну гідротартрату (на окремих ручних однограмових вагах, які зберігаються в шафі з отруйними речовинами), відзначають у вимозі. Тритурацію поміщають в ступку, змішують та додають 0,2 г кодеїну фосфату, змішують, частинами додають залишок цукру з капсули, перемішують, знімаючи целулоїдною платівкою порошкову суміш зі стінок ступки. Якість подрібнення перевіряють візуально (при натисканні товкачем на порошкову суміш не повинно виявлятися окремих видимих частинок). Розвішують порошки на ВР-1 по 0,22 г на 10 доз. Порошок упаковують в парафіновані або вощені капсули (кодеїну фосфат на повітрі вивітряється), складають по п'ять, поміщають в паперовий пакет. Наклеюють номер рецепта, заповнюють лицевий бік паспорту письмового контролю.

#### ППК (лицевий бік)

Дата

№ рецепта

Sacchari

1.8

Triturationis Platyphyllini hydrotartratis (1:10) 0,2  
серія № 0512

Codeini phosphatis

0,2

0,22 № 10

Виготував

(підпис)

Перевірив

(підпис)

Відпустив

(підпис)

#### Оформлення до відпуску.

Етикетка «Внутрішнє» з додатковими попереджувальними написами:

«Поводитись з обережністю», «Берегти від дітей». Опечатують. Хворому віддають «Сигнатуру».

**Термін зберігання.** 10 днів.

## Тестові завдання

1. Фармацевт приготував порошок, що містить платифіліну гідротартрат 0,05 г на всі дози. Чи використовував він тритурацію?

- A) використовував в співвідношенні 1 : 100;
- B) використовував в співвідношенні 1 : 10;
- C) не використав;
- D) приготував порошок в подвійній кількості;
- E) порошок, що містить 0,05 г отруйної речовини, не готується.

2. Фармацевт приготував 10 порошоків, що містять атропіну сульфат в кількості 0,00005 г на одну дозу. Яку тритурацію він використовував?

- A) 1 : 50;
- B) 1 : 10;
- C) 1 : 1000;
- D) 1 : 100;
- E) 1 : 20.

3. Провізоріві необхідно приготувати 5,0 г тритурації атропіну сульфату (1:100). Вкажіть кількості отруйної речовини і молочного цукру, які необхідно узяти:

- A) 1,0 : 4,0;
- B) 0,1 : 4,9;
- C) 0,05 : 4,95;
- D) 0,5 : 4,5;
- E) 0,01 : 4,99.

#### **Тема 4. Технологія складних порошків з барвними, забарвленими, важкоподрібнюваними речовинами та з екстрактами і напівфабрикатами**

**Мета:** Навчитися виготовляти прості і складні порошки з барвними, пахучими і важко подрібнюваними лікарськими речовинами, з урахуванням фізико-хімічних властивостей і кількостей лікарських і допоміжних речовин, оцінювати їх якість і оформляти до відпуску.

##### **Основні питання теми:**

Перелік барвних і пахучих речовин. Їх класифікація і умови зберігання відповідно до вимог наказу МОЗ України від 16.03.93 р. № 44. Вкажіть відмінність між барвними і забарвленими речовинами.

Особливості технології порошків з барвними речовинами. Переваги використання методу «тришаровості».

Вимоги до санітарних умов виготовлення порошків з барвними речовинами. Упаковка порошків з барвними речовинами. Застосування желатинових капсул для упаковки порошків.

Особливості технології порошків з важко подрібнюваними речовинами. Їх перелік і правила введення до складу порошків. Які технологічні прийоми застосовуються для поліпшення їх диспергування.

Вкажіть властивості речовин, які впливають на порядок змішування важко подрібнюваних лікарських речовин в порошках.

Перелік пахучих речовин, правила їх введення до лікарської форми. Пакувальні матеріали, що застосовуються для оформлення до відпуску порошків з летючими речовинами.

Перелік речовин, які утворюють евтектичні суміші. Як використовуються ці властивості порошків у медичній практиці. Несумісності в порошках, до складу яких входять важко подрібнювані речовини

Оцінка якості та оформлення до відпуску порошків з барвними, пахучими, важко подрібнюваними речовинами відповідно до вимог ДФУ та наказів МОЗ України від 16.03.93 р № 44, від 17.10.2012 р. № 812.

##### **Теоретичні питання:**

Класифікація речовин на барвні і забарвлені.

Які речовини відносяться до барвних речовин згідно з нормативною документацією?

Яких санітарних правил слід дотримуватися при готуванні порошків з барвними речовинами?

Які особливості технології порошків з барвними речовинами?

З якою метою використовують желатинові капсули і які є їх різновиди?

Які допоміжні речовини використовують для диспергування важкоподрібнених речовин? Яку роль при цьому виконують допоміжні речовини?

Приготування розчинів густих екстрактів, умови та термін їх зберігання.

Особливості технології складних порошків із сухими, густими і розчинами густихекстрактів.

Як готують складні порошки з рідинами (настойками, рідкими екстрактами, ефірними оліями)?

### **Практичні завдання:**

Відповідно з індивідуальним завданням, виписіть рецепт латинською мовою згідно з наказом МОЗ України від 19.07.05 р № 360. Опишіть фізико-хімічні властивості інгредієнтів. Дайте характеристику лікарського препарату з урахуванням фізико-хімічних властивостей вхідних інгредієнтів. При необхідності проведіть перевірку терапевтичних разових і добових доз отруйних, наркотичних, психотропних і сильнодіючих лікарських засобів, порівняйте їх з максимальними терапевтичними разовими і добовими дозами, перевірте відповідність одноразового відпуску наркотичних, психотропних лікарських речовин гранично допустимій кількості на один рецепт, а також їх сумісність. Заповніть зворотний бік паспорта письмового контролю. Виготуйте екстемпоральний лікарських препарат. Заповніть лицевий бік паспорта письмового контролю. Оцініть якість лікарського препарату для отримання дозволу до його відпуску. Після виконання практичної частини в робочому зошиті опишіть технологію лікарського препарату.

Візьми:

1. Етакридину лактату 0,05

Глюкози 0,25

Змішай, щоб утворився порошок.

Дай таких доз числом 5.

Познач. По порошку 3 рази на день

2. Тіаміну броміду 0,02

Рибофлавіну 0,01

Кислоти ніотинової 0,05

Цукру 0,2

Змішай, щоб утворився порошок. Дай таких доз числом 5.

Познач. По 1 порошку 3 рази на день

3. Кодеїну фосфату            0,02  
Камфори                        0,1  
Цукру                            0,2  
Змішай, щоб утворився порошок  
Дай таких доз числом 6.  
Познач. По 1 порошку 3 рази на день

4. Екстракту беладони        0,01  
Вісмуту нітрату основного  
Натрію гідрокарбонату по 0,2  
Змішай, щоб утворився порошок.  
Дай таких доз числом 6.  
Познач. По 1 порошку при болях

5. Екстракту беладони 0,02  
Анестезину                    0,1  
Магнію оксиду                0,2  
Змішай, щоб утворився порошок.  
Дай таких доз числом 10.  
Познач.. По 1 порошку 3 рази на день

6. Екстракту беладони        0,06  
Фталазолу  
Фенілсаліцилату по 1,2  
Змішай, щоб утворився порошок  
Розділи на рівні частини числом 6.  
Познач. По 1 порошку 3 рази на день

7. Ментолу                      0,2  
Стрептоциду  
Норсульфазолу по 3,0  
Змішай, щоб утворився порошок  
Дай. Познач. Вдихати при нежиті

8. Рибофлавіну  
Тіаміну броміду                по 0,01  
Цукру                            0,2

Змішай, щоб утворився порошок

Дай таких доз числом 10.

Познач. По 1 порошку 2 рази на день після їди

9. Камфори 0,1

Цукру 0,2

Змішай, щоб утворився порошок

Дай таких доз числом 6.

Познач. По 1 порошку 3 рази на день

10. Тіаміну броміду 0,02

Рибофлавіну 0,01

Цукру 0,2

Змішай, щоб утворився порошок.

Дай таких доз числом 10.

Познач. По 1 порошку 3 рази на день

**Порошки з барвними речовинами.** Згідно з наказом МОЗ України № 44 (додаток 8) від 16.03.1993 до барвних речовин належать: *акрихін, брильянтовий зелений, етакридину лактат (риванол), індігокармін, метиленовий синій, рибофлавін (вітамін В<sub>2</sub>), фурацилін, калію перманганат.* Ці речовини, а також їх суміші з іншими інгредієнтами залишають зафарбований слід на тарі, пакувальних засобах, обладнанні та інших предметах, який не усувається звичайною санітарно-гігієнічною обробкою. Ці речовини зберігають в окремій шафі, їх слід зважувати на окремих терезах.

Порошки з барвними речовинами готують в окремій ступці, на окремому робочому місці, додаючи барвну речовину за принципом «тришаровості», тобто поміщають її між шарами незабарвлених речовин, що зменшує розпилення та забруднення предметів і дозволяє оцінити однорідність змішування порошкової маси. Упаковувати порошки з барвними речовинами доцільно у желатинові капсули, про що повинна бути вказівка лікаря в рецепті.

Крім барвних, є група забарвлених речовин, які хоч і мають відповідний колір, але не залишають забарвленого сліду на предметах. Зберігають їх як звичайні речовини, а порошки готують за загальними правилами технології складних порошоків. До таких речовин належать: *коларгол, протаргол, ксероформ, хінозол, сірка, дерматол, рослинні екстракти та ін.*



**Порошки з важкоподрібнюваними, пахучими та леткими речовинами.** Важко подрібнювані речовини доцільно подрібнювати у присутності летких рідин, у яких дані речовини розчиняються. З цією метою найчастіше використовують спирт етиловий 96% або ефір, які після звітрювання не порушують сипкості порошоків. До важкоподрібнюваних речовин належать: *камфора, ментол, тимол, бромкамфора, йод, стрептоцид, фенілсаліцилат, натрію тетраборат, кислота борна, кислота саліцилова, арсеністий ангідрид, ртуті дихлорид*

**При виконанні завдань практичної роботи слід дотримуватися алгоритму технології та наведених нижче рекомендацій:**

Для роботи з барвними речовинами виділяється окреме робоче місце і прилади (терези, ступки). Робоче місце покривають великим аркушем паперу, який після роботи обережно згортають і спалюють. Під час роботи уникають різких рухів, щоб зменшити розпилення барвних речовин. Після роботи прилади негайно очищають ватою, змоченою спиртом або ефіром.

При приготуванні порошоків з важкоподрібнюваними речовинами для диспергування *йоду, камфори, ментолу, тимолу, пентоксили* додають 10 крапель спирту етилового на 1,0 г речовини: *для кислоти борної, натрію тетраборату, стрептоциду, терпінгідрату, фенілсаліцилату* - 5 крапель. Ефіру медичного беруть відповідно 15 і 8 крапель. Подрібнення проводять у ступці, пори якої попередньо затерті цукром або іншою речовиною, виписаною у пропису в значній кількості.

У присутності спирту або ефіру (5 і 8 крапель відповідно) диспергують *кислоту саліцилову*, яка при розтиранні розпилюється, подразнює слизову оболонку носа, очей.

З сухими екстрактом беладони 1:2 порошки готують за загальними правилами приготування складних порошоків. Сухий екстракт беладони 1:2 беруть у подвійній кількості відносно густого екстракту.

Густий екстракт беладони відважують на кружечку фільтрувального паперу і приклеюють на головку товкачика. Зовнішню поверхню паперу змочують 20% спиртом етиловим, папір відокремлюють від екстракту, екстракт на товкачику переносять у попередньо «затерту» ступку, розтирають з декількома краплями міцного етилового спирту до однорідної густуватої маси, після чого додають інші інгредієнти. Розчин густого екстракту беладони 1:2 доцільно використовувати у тих випадках, коли до порошокоподібної суміші входять речовини з високою адсорбційною здатністю, погано розчиняються у

воді (магнію оксид, магнію карбонат, фенілсаліцилат). Розчин густого екстракту беладони дозують краплями, рівномірно розподіляючи його по всій поверхні порошкової суміші.

Порошки з екстрактами, внаслідок їх гігроскопічності, відпускають у провощених або парафінованих капсулах.

### Тестові завдання

1. Фармацевтові необхідно приготувати порошок з ментолом. Як повинен фармацевт подрібнити ментол, щоб досягти потрібного ступеня подрібнення?

- A) розтерти з водою очищеної;
- B) розтерти з гліцерином або з хлороформом;
- C) розтерти із спиртом або з ефіром;
- D) розтерти з іншими компонентами прописи;
- E) розтерти з цукром

2. Фармацевтові потрібно приготувати присипку, що містить ментол. Як повинен фармацевт досягти потрібного ступеня подрібнення ментолу?

- A) розтерти з гліцерином;
- B) розтерти із спиртом;
- C) розтерти з водою очищеної;
- D) розтерти з тальком;
- E) розтерти з хлороформом.

3. При приготуванні присипки фармацевт подрібнив речовину із спиртом. Вкажіть важко подрібнювану речовину:

- A) стрептоцид;
- B) мідь сульфат;
- C) цукор;
- D) кодеїн;
- E) глюкоза.

## **Тема 5. Технологія рідких лікарських засобів масо-об'ємним методом з використанням концентрованих розчинів**

**Мета:** навчитися виготовляти лікарські рослинні збори, з урахуванням видів лікарської рослинної сировини (ЛРС), його кількостей і діючих речовин, що містяться в ЛРС, оцінювати якість і оформляти їх до відпуску.

### **Основні питання теми**

Характеристика рідких лікарських форм, їх класифікація. Вимоги до розчинників.

Вода очищена. Методи одержання. Апаратура для одержання, принципи її роботи.

Стадії технологічного процесу приготування водних розчинів.

Розчинність, чинники, які впливають на розчинність. Способи покращення розчинності.

Концентровані розчини для бюреткової установки, визначення, переваги використання в технології рідких лікарських форм.

Розрахунки кількостей лікарських речовин і води очищеної для приготування концентрованих розчинів різними способами:

- з використанням мірного посуду;
- з урахуванням коефіцієнту збільшення об'єму;
- з урахуванням густини розчину.

Правила приготування концентрованих розчинів для бюреткової системи згідно наказів МОЗ України № 197 від 07.09.93 р. «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем», № 812 від 17.10.2012 р.

«Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки» та інших нормативних документів, Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек».

Особливості технології розчинів гігроскопічних речовин та кристалогідратів.

Мірний посуд і приладдя для приготування і дозування концентрованих розчинів.

Біофармацевтичні аспекти рідких лікарських форм.

Оцінка якості концентрованих розчинів згідно вимог Державної фармакопеї, Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 та іншої нормативної документації (накази МОЗ України).

Які чинники впливають на якість концентрованих розчинів при зберіганні?

### **Практичні завдання:**

Відповідно до індивідуального завдання випишіть рецепт латинською мовою згідно з наказом МОЗ України від 19.07.05 р № 360. Опишіть фізико-хімічні властивості інгредієнтів. Дайте характеристику лікарського препарату з урахуванням фізико-хімічних властивостей вхідних інгредієнтів. При необхідності проведіть перевірку терапевтичних разових і добових доз отруйних, наркотичних і сильнодіючих лікарських засобів, порівняйте їх з максимальними терапевтичними разовими і добовими дозами, перевірте відповідність одноразового відпуску наркотичних, сильнодіючих психотропних речовин гранично допустимій кількості засобу на один рецепт, а також їх сумісність. Заповніть зворотний бік паспорта письмового контролю. Виготуйте екстемпоральний лікарський препарат. Заповніть лицевий бік паспорта письмового контролю. Оцініть якість лікарського препарату і оформіть його до відпуску. Після виконання практичної частини в робочому зошиті опишіть технологію лікарського препарату.

1. Розчину глюкози 20% - 30 мл
2. Розчину калію йодиду 20% - 40 мл
3. Розчину кофеїну бензоату натрію 10% - 50мл
4. Розчину натрію броміду 20% - 40 мл
5. Розчину натрію гідрокарбонату 5% - 60мл
6. Розчину магнію сульфату 25% - 40 мл
7. Розчину натрію бензоату 10% - 30 мл
8. Розчину кальцію хлориду 20% - 40 мл

### **Приготування рідких лікарських форм**

Приготування рідких лікарських форм регламентується Державною фармакопеею України 1.2, Настановою СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек», «Інструкцією по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем» затвердженою наказом МОЗ України №197 від 07.09.93 р. та наказом «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках»; №812 від 17.10.2012 р. із змінами.

Згідно положень вищенаведених нормативних документів, якщо у пропису не вказаний розчинник, то готують водні розчини. Як розчинник використовують воду очищену.

Вода очищена («Aqua purificata») – це вода для приготування лікарських

засобів, крім тих, що мають бути стерильними й апірогенними, отримується способом дистиляції, іонного обміну або іншими методами або будь-яким іншим підходящим способом. Прозора, безбарвна рідина.

Рідкі лікарські форми на воді очищеній як розчинникові, готують, в основному, масо-об'ємним методом. При цьому речовину беруть за масою, а розчинник додають до одержання необхідного об'єму розчину. При позначенні концентрації 1:5, 1:10 розуміють вміст масової частини речовини у вказаному об'ємі розчину. Якщо концентрація розчину вказана у відсотках (%), то розуміють масо-об'ємні відсотки, які показують вміст речовини у грамах в 100 мл розчину (г/100 мл).

У фармацевтичній практиці розчини можуть готувати також в концентрації за об'ємом і за масою. Об'ємний спосіб прийнятий при готуванні спирту етилового різної міцності. За масою готують розчини, у яких розчинником є рідини з великою густиною, в'язкі, леткі, а також емульсії та деякі рідкі ліки за авторськими прописами. При цьому і речовини, і розчинник дозують у необхідних кількостях за масою.

Внутрішньоаптечні заготовки – концентровані розчини та напівфабрикати, що використовують для виготовлення ЕЛЗ, та екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені про запас за часто повторюваними прописами.

### **Розрахункові задачі**

Розрахуйте кількість лікарської речовини і розчинника для виготовлення концентрованого розчину з урахуванням коефіцієнту збільшення об'єму і густини розчину в одному з нижченаведених прописів за завданням викладача. У разі потреби виправіть концентрацію розчину, користуючись формулами зміцнення і розведення згідно наказу МОЗ України від 07.09.93 р. № 197.

**№ 1.** 1 л 10 % розчину кофеїн-бензоату натрію; при аналізі концентрація розчину склала 9,8 % або 10,2 %.

**№ 2.** 500 мл 10 % розчину натрію бензоату; при аналізі концентрація розчину склала 9,9 % або 10,4 %.

**№ 3.** 2 л 10 % розчину натрію саліцилату; при аналізі концентрація розчину склала 9,4 % або 10,2 %.

**№ 4.** 2 л 10 % розчину калію йодиду; при аналізі концентрація розчину склала 9,6 % або 10,2 %.

**№ 5.** 2 л 20 % розчину кальцію хлориду; при аналізі концентрація розчину склала 19,8 % або 20,1 %.

**№ 6.** 5 л 10 % розчину натрію броміду; при аналізі концентрація розчину склала 9,8 % або 10,4 %.

**№ 7.** 4 л 20 % розчину хлоралгідрату; при аналізі концентрація розчину склала 19,6 % або 20,2 %.

**№ 8.** 500 мл 20 % розчину калію броміду; при аналізі концентрація розчину склала 19,3 % або 20,1 %.

**№ 9.** 1 л 25 % розчину магнію сульфату; при аналізі концентрація розчину склала 24,8 % або 26,2 %.

**№ 10.** 500 мл 40 % розчину гексаметилентетраміну; при аналізі концентрація розчину склала 38,8 % або 40,2 %.

**№ 11.** 1 л 50 % розчину кальцію хлориду; при аналізі концентрація розчину склала 49 % або 52,0 %.

## **Тема 6. Окремі випадки виготовлення водних розчинів. Технологія водних розчинів стандартних фармакопейних рідин.**

**Мета:** навчитися виготовляти водні розчини для зовнішнього застосування, а також водні розчини мало і дуже малорозчинних речовин та речовин, що легко окиснюються, взаємо погіршують розчинність, утворюють комплекси лікарських речовин, оцінювати їх якість і оформляти до відпуску, навчитися виготовляти рідкі лікарські препарати шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин, оцінювати їх якість і оформляти до відпуску.

### **Основні питання теми**

Номенклатура стандартних фармакопейних рідин, їх концентрації.

Способи прописування стандартних фармакопейних рідин (хімічні і умовні назви).

Правила розрахунку кількості води та стандартних фармакопейних рідин залежно від способу прописування згідно СТ-Р МОЗ 42-4.5: 2015 р., наказу МОЗ України від 07.09.93 р. № 197.

Технологія розчинів фармакопейних рідин.

Оцінка якості і зберігання розчинів згідно вимог нормативних документів, пакування та оформлення до відпуску (накази МОЗ України).

### **Практичні завдання:**

Відповідно до індивідуального завдання, выпишіть рецепт латинською мовою згідно з наказом МОЗ України від 19.07.05 р. № 360. Опишіть фізико-хімічні властивості інгредієнтів. Дайте характеристику лікарського препарату з урахуванням фізико-хімічних властивостей вхідних інгредієнтів. При необхідності проведіть перевірку терапевтичних разових і добових доз сильнодіючих лікарських засобів, порівняйте їх з максимальними терапевтичними разовими і добовими дозами, а також сумісність інгредієнтів у рецепті. Заповніть зворотний бік папорта письмового контролю. Виготовте екстемпоральний лікарський препарат. Заповніть лицевий бік папорта письмового контролю. Оцініть якість лікарського препарату та оформіть його до відпуску. Після виконання практичної частини в робочому зошиті опишіть технологію лікарського препарату.

Візьми:

1 Р-ну перекису водню 6 % - 5л

Змішай. Видай. Познач. Для обробки інструментів

2. Р-ну формальдегіду 10% - 3л  
Змішай. Видай. Познач. Для дезінфекції.
3. Р-ну перекису водню 4 % -200 мл  
Змішай. Видай. Познач. Для дезінфекції.
4. Р-н перекису водню 3%-400.0  
Змішай. Видай. Познач. Для обробки ран.
5. Р-ну формаліну 10%- 400,0  
Змішай. Видай. Познач. Для дезінфекції.
- 6.Р-ну кислоти оцтової 10%-400мл  
Змішай. Видай. Познач. Реактив.
7. Р-н перекису водню 3%-400.0  
Змішай. Видай. Познач. Для обробки ран.
- 8.Р-ну формальдегіду 40% 1л  
Змішай. Видай. Познач. Для дезінфекції.
- 9.Розчину пергідролю  
Дай. Познач. Для дезінфекції.

Розведення стандартних фармакопейних рідин проводять відповідно до вказівок ДФ, роз'яснень фармакопейного комітету, а також положень «Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем» (наказ МОЗ України № 197 від 07.09.93).

У рецептах фармакопейні рідини можуть виписуватися під двома назвами: умовною і хімічною, від чого залежить розрахунок їх кількостей.

Якщо у рецептурному пропису фармакопейна рідина виписана під умовною назвою, то при розрахунках стандартні рідини приймають за одиницю (100%).

Якщо вказана хімічна назва, то при розрахунках виходять із фактичного вмісту діючих речовин у стандартних розчинах, використовуючи формулу розведення:

$$X = \frac{V \cdot B}{A} \quad \text{де:}$$



- X* - об'єм стандартної рідини, мл;  
*V* - об'єм розчину, який необхідно приготувати, мл;  
*B* - прописана концентрація розчину, %;  
*A* - фактична концентрація стандартної рідини, яка підлягає розведенню, %.

Кількість води очищеної в обох випадках розраховують за різницею між загальним об'ємом розчину, який готують, і розрахованою кількістю стандартної рідини.

При виконанні завдань лабораторної роботи слід керуватися наступними рекомендаціями:

Приготування лікарських форм, до складу яких входять фармакопейні рідини, здійснюється безпосередньо у флаконі для відпуску, у який спочатку відмірюють воду, а потім додають розраховану кількість рідини. При цьому керуються такими правилами:

Якщо рідина прописана за хімічною назвою (розчин алюмінію ацетату, основного (7,6 - 9,2 %), розчин водню пероксиду концентрований (27,5-31,0%), розчин формальдегіду (36,5 - 37,5%), то розрахунки проводять виходячи із фактичного вмісту речовини у фармакопейній рідині.

Якщо у пропису зазначена умовна назва фармакопейної рідини (рідина Бурова, пергідроль, формалін), то при розрахунках концентрацію стандартної фармакопейної рідини приймають за одиницю (100%).

Кислоту хлоридну розведену (8,3% гідроген хлориду) при розрахунках приймають за одиницю і використовують при готуванні розчинів для внутрішнього вживання та аптечної заготовки «Розчин кислоти хлоридної розведеної 1:10». Кислоту хлоридну з концентрацією гідроген хлориду 24,8 - 25,2% використовують тільки для приготування розчину №2 за прописом Дем'яновича, де у розрахунках цю концентрацію приймають за одиницю. При готуванні цього розчину безпечніше користуватися кислотою хлористоводневою розведеною (8,3% гідроген хлориду), якої необхідно брати у три рази більше відносно кислоти хлоридної 25%.

Розчини аміаку і кислоти ацетатної завжди готують з урахуванням фактичного вмісту речовин у вихідній рідині (10% розчин аміаку; 30 % або 98% розчин кислоти ацетатної).

Якщо у пропису концентрація стандартних фармакопейних рідин не зазначена, то відпускають: 3% розчин водню пероксиду, 10% розчин аміаку, 30% розчин кислоти ацетатної, 8,3% розчин кислоти хлоридної.

При приготуванні аптечної заготовки 3% розчину водню пероксиду додають стабілізатор - 0,05% натрію бензоату.

### **Розрахункові задачі**

Розрахуйте кількість інгредієнтів для виготовлення в одному з нижченаведених прописів за завданням викладача.

**№ 1.** Розрахуйте кількість інгредієнтів для виготовлення 150 мл 3 % розчину аміаку.

**№ 2.** Розрахуйте кількість інгредієнтів для виготовлення 5000 мл 6 % розчину пергідролю.

**№ 3.** Розрахуйте кількість інгредієнтів для виготовлення 200 мл 6 % розчину водню пероксиду.

## **Тема 7. Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Краплі**

**Мета:** навчитися виготовляти краплі з урахуванням фізико-хімічних властивостей і кількості лікарських та допоміжних речовин, оцінювати їх якість і оформляти до відпуску.

### **Основні питання теми**

Види утруднених випадків приготування водних розчинів, що часто зустрічаються в аптеках: повільне і важке розчинення або нерозчинність лікарських речовин в прописаному розчиннику; розкладання речовин, що легко окислюються; погіршення розчинності при сумісній присутності.

Особливі технологічні прийоми, що дозволяють подолати утруднення при приготуванні розчинів:

попереднє подрібнення речовин та використання підігрітого розчинника; використання свіжоперегнаної води очищеної і відповідних допоміжних матеріалів; додавання допоміжних речовин і використання комплексоутворення при приготуванні розчинів; роздільне розчинення.

Характеристика крапель як лікарської форми, їх класифікація за способом застосування. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин в краплях.

Правила приготування крапель з використанням концентрованих розчинів та шляхом розчинення сухих речовин.

### **Практичні завдання:**

Відповідно до індивідуального завдання, випишіть рецепт латинською мовою згідно з наказом МОЗ України від 19.07.05 р. № 360. Опишіть фізико-хімічні властивості інгредієнтів. Дайте характеристику лікарського препарату з урахуванням фізико-хімічних властивостей вхідних інгредієнтів. При необхідності проведіть перевірку терапевтичних разових і добових доз лікарських засобів, порівняйте їх з максимальними терапевтичними разовими і добовими дозами, перевірте відповідність одноразового відпуску наркотичних і психотропних речовин гранично допустимій кількості засобу на один рецепт, а також сумісність інгредієнтів у рецепті. Заповніть зворотний бік паспорта письмового контролю. Виготуйте екстемпоральний лікарський препарат. Заповніть лицевий бік паспорта письмового контролю. Оцініть якість лікарського препарату і оформіть його до відпуску. Після виконання практичної частини в робочому зошиті опишіть технологію лікарського препарату.

Візьми:

1. Атропіну сульфату 0,01

Води очищеної 10 мл

Змішай. Видай. Познач:

По 10 крапель 3 рази на день

2. Розчину атропіну сульфату 0,1%-10 мл

Видай. Познач. По 5 кр. 2 рази на день.

3. Р-ну сульфату міді 2% 100.0

Змішай. Видай. Познач. Для електрофорезу.

4. Розчину кислоти борної спирт. 1%- 10 мл

Видай. Познач. По 3 кр. 2-3 рази на день в праве вухо.

5. Настойки конвалії

Настойки валеріани

Води м'ятної по 10 мл

Калію броміду 6,0

Змішай. Видай. Познач: По 25 крапель 3 рази на день

6. Настойки валеріани

Настойки конвалії по 10 мл

Калію броміду 2,0

Ментолу 0,2

Змішай. Видай. Познач: По 15 крапель 3 рази на день

7. Адонізиду

Настойки беладонни по 5 мл

Настойки конвалії

Настойки валеріани по 10 мл

Калію броміду 3,0

Ментолу 0,2

Змішай. Видай. Познач: По 20 крапель 3 рази на день (краплі Зеленіна)

8. Адонізиду 5 мл

Настойки конвалії

Настойки валеріани по 10 мл

Натрію броміду 4,0

Змішай. Видай. Познач: По 20 крапель 2-3 рази на день

9. Ментолу 0,5

Натрію броміду 3,0

Адонізиду

Настойки беладонни по 5 мл

Настойки конвалії 10 мл

Змішай. Видай. Познач: По 25 крапель 2 рази на день

10. Розчину платифіліну гідротартрату 0,2 % 25 мл

Змішай. Видай. Познач: По 10 крапель 2 рази на день

**При приготуванні крапель і розчинів, які мають особливості в технології слід дотримуватися наступних рекомендацій:**

Якщо до складу рідкої лікарської форми входять речовини у вигляді порошків у кількості 3% і більше, то об'єм води, необхідний для розчинення, розраховують з використанням КЗО.

При приготуванні розчинів повільно розчинних речовин застосовують нагрівання (або гарячу воду) та попереднє подрібнення грубокристалічних речовин. До повільно розчинних у воді належать термостійкі лікарські речовини: кислота борна, натрію тетраборат, алюмокалієві галуни, кофеїн, кальцію глюконат, міді сульфат, заліза сульфат та деякі кристалогідрати, які мають міцну кристалічну решітку і характеризуються сповільненою дифузією важких іонів.

Малий об'єм крапель обумовлює специфічний спосіб їх приготування. Легкорозчинні лікарські речовини розчиняють приблизно у половинній кількості розчинника і проціджують через вату, яка попередньо промита водою очищеною. Опісля через цю ж вату додають решту води. Такий спосіб приготування забезпечує точність концентрації лікарських речовин і відповідний об'єм.

Важкорозчинні лікарські речовини розчиняють у всьому об'ємі розчинника і проціджують через вату, яка попередньо промита водою очищеною.

## Ситуаційні задачі

1. Для виготовлення 100 мл 1,5% розчину калію перманганату фармацевт відміряв у флакон для відпуску 100 мл очищеної води і додав 1,5 калію перманганату. В чому його помилка?

2. Лікар виписав рецепт складу: йоду 0,5 і води очищеної 10 мл. Чи можливо приготувати лікарський препарат за даним прописом без узгодження з лікарем? Якщо можливо, то як це зробити?

3. При приготуванні 1% розчину кальцію глюконату фармацевт використав воду кімнатної температури. В чому його помилка?

4. Для виготовлення 0,5% розчину фурациліну фармацевт відміряв у підставку очищену воду і додав фурацилін, однак порошок не розчинився. У чому помилка фармацевта?

5. В аптеку надійшов рецепт складу: камфори і ментолу порівну по 1,0; вазелінового масла 10,0. Фармацевт відважив ментол, камфору і помістив їх у флакон для відпуску; потім старував флакон і відважив вазелінове масло. У чому його помилка?

## Тема 8. Технологія розчинів ВМС та колоїдних розчинів

**Мета:** навчитися виготовляти розчини високомолекулярних сполук (ВМС) та захищених колоїдів, з урахуванням фізико-хімічних властивостей і кількості лікарських речовин, оцінювати якість і оформляти їх до відпуску.

### Основні питання теми

Характеристика і властивості колоїдних розчинів, їх застосування у фармації.

Особливості приготування розчинів захищених колоїдів (коларголу, протарголу, іхтіолу).

Правила додавання лікарських речовин до розчинів колоїдних розчинів.

Оцінка якості і зберігання розчинів колоїдних розчинів.

Оформлення до відпуску розчинів колоїдних розчинів згідно вимог ДФ і наказів МОЗ України, настанови «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015.

*Колоїдні розчини – ультрамікрогетерогенні дисперсні системи, структурною одиницею яких є міцела. Питома поверхня частинок колоїдних розчинів дуже велика, що і зумовлює їх високу терапевтичну дію. Разом з тим, завдяки їх великій питомій поверхні вони є термодинамічно і агрегативно нестійкими системами. При тривалому зберіганні властивості колоїдних розчинів можуть самочинно змінюватися. Проходить, так зване, «старіння» – злипання колоїдних частинок з утворенням більших агрегатів, що приводить до їх випадання в осад (коагуляція).*

Коагуляцію також можуть викликати такі чинники, як: підвищення температури, додавання електролітів та водовіднімаючих речовин, механічні впливи (довготривале збовтування, перемішування); зміна складу дисперсійного середовища, світло, час.

Практичне застосування у фармації знайшли тільки препарати так званих захищених колоїдів (протаргол, коларгол, іхтіол) та напівколоїдів (танін). Захищені колоїди характеризуються самочинністю розчинення і відносною стабільністю.

При готуванні розчинів протарголу (8-9% срібла оксиду і 91-92% продукти гідролізу білка) використовується його здатність до набухання; чим більша поверхня контакту його з розчинником, тим швидше проходить процес розчинення. Тому наважку протарголу насипають тонким шаром на поверхню води і залишають, не збовтуючи, до повного води. Для прискорення розчинення протаргол розтирають з гліцерином, а потім додають воду.

Розчини коларголу (70% срібла оксиду і 30% продукти гідролізу білка) в залежності від концентрації можна готувати:  
розтираючи в ступці при поступовому додаванні води (1% і більше);  
розчиняючи в підставці (до 1%).

Розчини протарголу і коларголу проціджують через пухкий тампон вати. Фільтрувати розчини доцільно через скляні (№1 або №2) або паперові беззольні фільтри. Готують розчини протарголу і коларголу *ex tempore*, відпускають у флаконах зжовтогогарячого скла.

Розчини іхтіолу (амонійна сіль сульфокислоти сланцевого масла) готують або безпосередньо у склянці для відпуску (якщо іхтіол не дуже густий), або при розтиранні в ступці при поступовому додаванні води. Відважують іхтіол або у підставку, або у випарювальну чашку, або на пергаментний папір.

### **Практичні завдання:**

У робочому зошиті випишіть рецепт латинською мовою згідно з наказом МОЗ України від 19.07.05 р. № 360. Дайте характеристику лікарського препарату з урахуванням фізико-хімічних властивостей вхідних інгредієнтів. За необхідності проведіть перевірку терапевтичних разових і добових доз сильнодіючих лікарських засобів. Заповніть зворотний бік паспорта письмового контролю. Виготуйте екстемпоральний лікарський препарат. Заповніть лицевий бік паспорта письмового контролю. Після виконання практичної частини в робочому зошиті опишіть технологію лікарського препарату та оформлення до відпуску.

Візьми:

1. Розчину коларголу 3 %10 мл

Видай. Познач: По 5 крапель в ніс 3 рази на день при слизово-гнійних виділеннях

2. Протарголу 2,0

Гліцерину 10,0

Води очищеної 100 мл

Змішай. Видай. Познач: Для інстиляції в сечовивідний канал

3. Слизу крохмалю 100,0

Видай. Познач: Для мікроклізм

4. Розчину коларголу 0,5%200 мл

Видай. Познач: Для про- мивань



5. Розчину протарголу 1 % 150 мл

Видай. Познач: Для інсти ляції в сечовивідний канал

### **Тестові завдання**

1. Процес набухання ВМС при виготовленні водного розчину прискорює:

- а) температури;
- б) способу одержання води очищеної;
- в) природи стабілізатора;
- г) здатності до адсорбції;
- д) агрегатної стійкості.

2. Приготування розчинів ВМС включає стадії:

- а) розтирання і диспергування;
- б) диспергування і емульгування;
- в) подрібнення і змішування;
- г) емульгування і суспендування;
- д) набухання і пептизації.

3. ВМС перемішують із частиною холодної води, додають до гарячої води, ретельно помішуючи, і доводять до кипіння. Така технологія характерна для розчину:

- а) метилцелюлози;
- б) крохмалю;
- в) желатину;
- г) пепсину;
- д) слизу.

## Тема 9. Технологія суспензій та емульсій

**Мета:** навчитися виготовляти суспензії з урахуванням фізико-хімічних властивостей і кількості лікарських та допоміжних речовин, оцінювати їх якість, оформляти до відпуску.

### Основні питання теми:

Характеристика суспензій як лікарської форми і дисперсної системи; вимоги до них. Випадки утворення суспензій.

Чинники, які впливають на стійкість гетерогенних систем.

Дисперсійний метод приготування суспензій з гідрофільними лікарськими речовинами. Характеристика стабілізаторів і механізм їх дії.

Особливості технології суспензій гідрофобних речовин з різко та нерізко вираженими властивостями.

Конденсаційний метод приготування суспензій (хімічне диспергування, замінарозчинника).

Мікстури опалесцюючі та каламутні.

Оцінка якості суспензій, правила закупорки, оформлення і зберігання згідно з вимогами нормативних документів (накази МОЗ України). Характеристика емульсій як лікарської форми і дисперсної системи.

Класифікація емульсій.

Вимоги Державної фармакопеї до олійних емульсій.

Типи олійних емульсій і методи їх визначення.

Характеристика емульгаторів, їх класифікація і механізм дії.

Загальні правила та способи приготування олійних емульсій.

Розрахунок кількості емульгатора, води і олії.

Стадії технологічного процесу приготування емульсій

### Практичні завдання:

У робочому зошиті напишіть рецепт латинською мовою відповідно до наказу МОЗ України від 19.07.05 р. № 360. Дайте характеристику випсаному лікарському препарату з урахуванням фізико-хімічних властивостей вхідних інгредієнтів. За необхідності проведіть перевірку терапевтичних разових та добових доз сильнодіючих лікарських засобів. Заповніть зворотний бік паспорта письмового контролю. Виготуйте екстемпоральний лікарський препарат. Заповніть лицевий бік паспорта письмового контролю. Після виконання практичної частини в робочому зошиті опишіть технологію лікарського препарату та оформлення до відпуску.

Візьми:

1. Магнію оксиду

Вісмуту нітрату основного по 2,0

Води очищеної 150 мл

Змішай. Видай. Познач: По 1 чайній ложці 2 рази на день

2. Настоянки кропиви собачої

Настоянки валеріани

Води м'ятної по 5 мл

Води очищеної 90 мл

Змішай. Видай. Познач: По 1 столовій ложці 3 рази на день

3. Глини білої

Цинку оксиду по 1,5

Води очищеної 50 мл

Змішай. Видай. Познач: Примочка

4. Камфори 2,0

Настоянки валеріани 10 мл

Води м'ятної 100 мл

Змішай. Видай. Познач: По 1 чайній ложці 3 рази на день

5. Сірки осадженої 1,5

Етанолу 70% 50 мл

Гліцерину 2,0

Змішай. Видай. Познач: Протирати шкіру обличчя

6. Натрію броміду 1,0

Води очищеної 90 мл

Настоянки кропиви собачої

Настоянки валеріани по 5 мл

Змішай. Видай. Познач: По 1 столовій ложці 3 рази на день

7. Розчину кальцію хлориду 20 % 150 мл

Натрію гідрокарбонату 3,0

Змішай. Видай. Познач: По 1 столовій ложці 3 рази на день

8. Вісмуту нітрату основного 3,0

Води очищеної 100 мл

Води м'ятної 100 мл

Змішай. Видай. Познач: По 1 столовій ложці 3 рази на день

9. Магнію оксиду 1,5

Натрію гідрокарбонату 3,0

Води очищеної 100 мл

Змішай. Видай. Познач:

По 1 столовій ложці 3 рази на день

10. Димедролу 1,0

Тальку

Цинку оксиду по 25,0

Гліцерину 10,0

Етанолу 70% 20 мл

Р-ну кислоти борної 3 % 200 мл

Змішай. Видай. Познач: Змащувати уражені ділянки шкіри

### **Ситуаційні задачі**

1. Фармацевт у флакон для відпуску помістив настойки, а потім концентровані розчини солей і воду. Чи правильно він приготував мікстуру?

2. Фармацевт подрібнив у ступці вісмуту нітрат основний з невеликою кількістю води і змив у флакон для відпуску мікстурою, що залишилася. Оцініть правильність його дій.

3. Фармацевт відважив камфору, помістив її в ступку, подрібнив з водою, переніс у флакон для відпуску і додав настойки. Чи правильно він зробив?

4. Фармацевт приготував у флаконі для відпуску розчин солей і додав нашатирно-анісових крапель. Чи врахована при цьому особливість уведення нашатирно-анісових крапель у мікстуру?

5. Фармацевт для приготування суспензії сірки використав як стабілізатор розчин метилцелюлози. Видайте критичну оцінку його діям.

6. Для приготування олійної емульсії фармацевт узяв рицинову олію, хоча в прописі назва олії не була вказана. Чи правильно він зробив?

7. До аптеки надійшов рецепт, де вказано, що до пропису емульсії для внутрішнього застосування входить кодеїн у кількості 0,3. Рецепт був прийнятий. Оцініть дії провізора-технолога.

8. Для приготування первинної емульсії фармацевт узяв олію рицинову,

фенілсаліцилат, вісмуту нітрат основний, змішав з розчином метилцелюлози, після чого додав воду. Чи правильно виготовлена емульсія? Як необхідно вводити зазначені діючі лікарські засоби?

9. При приготуванні олійної емульсії фенілсаліцилат був розчинений в олії. Оцініть дії фармацевта.

10. Готуючи олійну емульсію, фармацевт розчинив натрію бромід і кофеїн-бензоат натрію у воді, яку використав для отримання первинної емульсії. Чи правильно він зробив?

## **Тема 10. Технологія водних витяжок з лікарської рослинної сировини**

**Мета:** Навчитися виготовляти настої та відвари з лікарської рослинної сировини з урахуванням видів лікарської рослинної сировини (ЛРС), діючих речовин, що містяться в ЛРС, вводити в їх склад лікарські речовини з різними фізико-хімічними властивостями, оцінювати їх якість і оформляти до відпуску.

### **Основні питання теми**

Визначення водних витяжок, їх класифікація. Вимоги Державної фармакопеї України до настоїв та відварів.

Способи прописування настоїв і відварів.

Теоретичні основи процесу екстрагування діючих речовин з лікарської рослинної сировини.

Фактори, що впливають на процес екстракції.

Технологічні стадії виготовлення настоїв і відварів з рослинної сировини.

Правила введення до водних витяжок лікарських речовин згідно з вимогамиДФУ.

Засоби малої механізації та апаратура, що застосовується для виготовлення настоїв і відварів.

Особливості технології водних витяжок з сировини, що містить різні групибіологічно активних речовин.

Особливі випадки виготовлення настоїв та відварів. Авторські прописи водних витягів (мікстура Кватера, Равкіна, Дерягіна та ін.).

Багатокомпонентні водні витяжки.

Види і причини несумісностей у водних витяжках.

Оцінка якості водних витягів відповідно до вимог Державної фармакопеї України.

Пакування, оформлення до відпуску, зберігання настоїв і відварів відповідно до наказу МОЗ України від 17. 10. 2012 року № 812.

**При приготуванні водних витяжок слід дотримуватися наступних правил:**

З лікарської рослинної сировини, що містить ефірні олії (кореневище з корінням валеріани, листя м'яти, шавлії, евкаліпта, квіти ромашки тощо) – леткі речовини, готують виключно настої. При цьому інфундирка повинна бути щільно закритою.

З листя мучниці завжди готують відвар, який проціджують без охолодження. Його не можна відпускати з солями алкалоїдів і важких металів та речовинами лужного характеру. Гексаметилентетрамін з дубильними речовинами утворює танати, тому його доцільно додавати у вигляді водного

розчину до охолодженого відвару.

Відвари з сировини, що містить дубильні речовини (кора дуба, кореневища зміювика, перстачу) проціджують негайно після зняття інфундирки з киплячого водяного огрівника, бо дубильні речовини добре розчинні в гарячій воді, а при охолодженні випадають в осад.

Не охолоджують і відвари з сировини, що містить антраглікозиди (кора крушини, коріння ревеню).

При готуванні настоїв і відварів з алкалоїдовмісної сировини (трава термопсису, чистотілу, маткові ріжки) додають кислоту хлоридну. Причому кислоти (в перерахунку на водню хлорид) за масою додають стільки, скільки алкалоїдів міститься у взятій наважці ЛРС. Доцільно використовувати розчин кислоти хлоридної розведеної 1:10, вміст гідроген хлориду в якому - 0,83%.

Трава термопсису в настоях виписується в незначних кількостях, тому для неї відсутній коефіцієнт водопоглинання. За ДФУ 2.0 вміст алкалоїдів у траві термопсису - 1,5%.

Готуючи водні витяжки з ЛРС, що містить серцеві глікозиди (трава горицвіту, конвалії, листя наперстянки тощо), обов'язково дотримуватися необхідного ступеня подрібнення, температурного режиму і тривалості настоювання (15 хв. на киплячомуводяному огрівнику і 45 хв. при кімнатній температурі), значення рН середовища (повинно бути нейтральним). За ДФУ 2.0 біологічна активність трави горицвіту 50-66 ЖОД або 6,3-8 КОД.

### **Практичні завдання:**

Відповідно до індивідуального завдання випишіть рецепт латинською мовою згідно з наказом МОЗ України від 19.07.05 р № 360. Опишіть фізико-хімічних властивості інгредієнтів. Дайте характеристику лікарського препарату з урахуванням фізико-хімічних властивостей вхідних інгредієнтів. При необхідності проведіть перевірку терапевтичних разових і добових доз отруйних, наркотичних і сильнодіючих лікарських засобів, порівняйте їх з максимальними терапевтичними разовими і добовими дозами, перевірте відповідність одноразового відпуску наркотичних та психотропних речовин гранично допустимої кількості речовин на один рецепт, а також їх сумісність. Заповніть зворотний бік паспорта письмового контролю. Виготуйте екстемпоральний лікарський препарат. Заповніть лицевий бік паспорта письмового контролю. Оцініть якість лікарського препарату для отримання дозволу його до відпуску. Після виконання практичної частини в робочому зошиті опишіть технологію лікарського препарату.

Візьми:

1. Відвару кори крушини 100 мл

Натрію сульфату 4,0

Змішай. Дай. Познач. По 1 ст. ложці 3 рази на день

2. Настою трави чистотілу із 3,0 100 мл

Видай. Познач. Примочка.

3. Відвару кореня солодки 200 мл

Змішай. Дай. Познач. По 1 ст. ложці 3 рази на день

4. Відвару кореня ревеню із 4,0 100 мл

Натрію сульфату 2,0

Змішай. Дай. Познач. По 1 ст. ложці 3 рази на день

5. Настою листя шавлії з 5,0

Настою квітів ромашки з 10,0 - 150 мл

Кислоти борної 3,0

Настоянки м'яти 2 мл

Змішай. Дай. Познач. Полоскання

6. Настою плодів шипшини 200 мл

Сиропу простого 10 мл

Змішай. Дай. Познач. По 1 ст. ложці 3 рази на день

7. Настою листя наперстянки із 0,3 50 мл

Настою трави горицвіту із 2,0 100 мл

Кофеїну-бензоату натрію 0,5

Змішай. Видай. Познач. По 1 ст. ложці 3 рази на день

8. Настою трави деревію із 20,0

Настою трави звіробою із 10,0 – 200 мл

Змішай. Дай. Познач. По 1 ст. ложці 3 рази на день

9. Настою листя евкалипту із 10,0 100 мл

Натрію гідрокарбонату 3,0

Змішай. Дай. Познач. Полоскання



10. Відвару кори калини 100 мл  
Змішай. Дай. Познач. Для полоскань

### **Розрахункові задачі**

Розрахуйте кількість лікарської рослинної сировини та води для приготування водних витяжок:

1. 200 мл настою трави термопсису (вміст алкалоїдів 2,2%);
2. 180 мл настою листя шавлії;
3. 250 мл відвару листя мучниці;
4. 180 мл настою кореневища з коренями валеріани;
5. 200 мл настою трави термопсису (вміст алкалоїдів 1,6%);
6. 120 мл відвару кори дуба;
7. 180 мл настою трави конвалії (біологічна активність 150 ЖОД);
8. 300 мл відвару кори дуба;
9. 400 мл настою трави термопсису (вміст алкалоїдів 1,8%);
10. 150 мл відвару листя мучниці.

## **Тема 11. Мазі суспензійні, емульсійні та комбіновані**

**Мета:** навчитися виготовляти мазі з урахуванням фізико-хімічних властивостей і кількості лікарських засобів, оцінювати якість і оформлювати їх до відпуску.

### **Основні питання теми:**

Визначення мазей як лікарської форми згідно ДФУ, ЄФ. Характеристика мазей. Вимоги ДФУ, ЄФ та інших фармакопей до мазей.

Класифікація мазей за медичним призначенням, місцем застосування, консистенцією, типом дисперсної системи і фізико-хімічними властивостями лікарських речовин, що входять до складу мазей.

Вимоги до мазевих основ, їх класифікація. Характеристика мазевих основ, які рекомендуються ДФУ, принципи їх підбору

Основні технологічні стадії і правила виготовлення мазей типу розчинів і сплавів.

Оцінка якості та зберігання мазей відповідно до вимог нормативних документів, упаковка і оформлення до відпуску (ДФУ, накази МОЗ України).

Сучасні засоби малої механізації в технології мазей.

### **Практичні завдання:**

Відповідно до індивідуального завдання випишіть рецепт латинською мовою згідно з наказом МОЗ України від 19.07.05 р № 360. Опишіть фізико-хімічних властивості інгредієнтів. Дайте характеристику лікарського препарату з урахуванням фізико-хімічних властивостей вхідних інгредієнтів. При необхідності проведіть перевірку терапевтичних разових і добових доз отруйних, наркотичних і сильнодіючих лікарських засобів, порівняйте їх з максимальними терапевтичними разовими і добовими дозами, перевірте відповідність одноразового відпуску наркотичних та психотропних речовин гранично допустимої кількості речовин на один рецепт, а також їх сумісність. Заповніть зворотний бік паспорта письмового контролю. Виготуйте екстемпоральний лікарський препарат. Заповніть лицевий бік паспорта письмового контролю. Оцініть якість лікарського препарату для отримання дозволу його до відпуску. Після виконання практичної частини в робочому зошиті опишіть технологію лікарського препарату.

Візьми:

1. Ментолу 0,15

Камфори 0,2

Ланоліну безводного 2,0

Вазеліну 8,0

Змішай, щоб утворилась мазь. Видай. Познач: Змащувати носові ходи 2-3 рази на день

2. Мазі іхтіолової 2% 30,0

Риб'ячого жиру 5,0

Олії персикової 5,0

Змішай, щоб утворилась мазь. Видай. Познач: Для змазування слизової оболонки носа 2-3 рази на день

3. Мазі камфорної 20,0

Видай. Познач: Для змазування запалених ділянок шкіри

4. Ментолу

Метилсаліцилату по 1,0

Вазеліну 20,0

Змішай, щоб утворилась мазь.

Видай. Познач: Для втирання в суглоби

5. Кислоти саліцилової 0,2

Цинку оксиду

Крохмалю по 5,0

Вазеліну 10,0

Змішай, щоб утворилась мазь.

Видай. Познач: Наносити шпателем на уражені ділянки шкіри при дерматиті (паста Лассара)

6. Цинку сульфату 0,2

Кислоти борної 0,3

Ланоліну 2,0

Вазеліну до 15,0

Змішай, щоб утворилась мазь.

Видай. Познач: Для змащування ран

7. Стрептоциду

Норсульфазолу

Вазеліну до 20,0

Змішай, щоб утворилась мазь.

Видай. Познач: Змащувати уражені ділянки шкіри

8. Сірки осадженої 0,4

Кислоти саліцилової 0,5

Цинку оксиду 2,5

Вазеліну до 10,0

Змішай, щоб утворилась паста.

Видай. Познач: Наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 1 раз на день

### Тестові завдання

1. Лікар виписав сірчану мазь від корости. Вкажіть основи, які необхідно використовувати для її приготування в аптеці:

А Ланолін або парафін

В Віск або вазелін

С Масло какао або бутирол

Д Мильно-гліцерінова або крохмале-гліцерінова

Е Свинячий жир або емульсійна основа

2. Фармацевту необхідно приготувати мазь, до складу якої входять речовини, не розчинні, ні в основі, ні у воді в кількості понад 5%. Яким чином потрібно ввести їх в основу?

А. Розтерти з усією нерозплавленою основою

В. Розтерти з частиною розплавленої основи

С. Розтерти з частиною нерозплавленої основи

Д. Розтерти з відпо-відною до основи рідиною

Е. Розтерти зі спирто-водно-гліцеріновою сумішшю

3. В аптеку надійшов рецепт на емульсійну мазь. Вкажіть спосіб введення в мазь водорозчинних речовин в кількості по-над 5%

А. Розчиняють у воді очищеній

В. Вводять за типом суспензії з частиною розплавленої основи

С. Розчиняють в розплавленій основі

Д. Розчиняють у подібній до основи рідини

Е. Додають в кінці до готової мазі

4. Фармацевт готує мазь на гідрофобній основі. Яку речовину він використовує для підвищення температури плавлення та в'язкості основи?

А. Ланолін безводний

В. Парафін

С. Вазелін

Д. Нафта нафталанська

Е. Жир свинячий

## **Тема 12. Технологія супозиторіїв методом викачування**

**Мета:** навчитися виготовляти супозиторії з різними лікарськими речовинами методом викачування, оцінювати їх якість та оформляти їх до відпуску.

### **Основні питання теми**

Характеристика, класифікація супозиторіїв. Вимоги ДФУ, що пред'являються до них. Переваги та недоліки супозиторіїв як лікарської форми.

Супозиторії як дисперсна система. Способи прописування супозиторіїв. Методи виготовлення супозиторіїв.

Класифікація супозиторних основ, їх характеристика. Вимоги, які пред'являються до супозиторних основ.

Характеристика технологічних стадій виготовлення супозиторіїв методом викачування.

Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в основу у методі викачування. Особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих та густих екстрактів.

Палички як лікарська форма. Методи їх виготовлення. Розрахунки кількості основи.

Оцінка якості супозиторіїв, упаковка, Оформлення до відпуску згідно з вимогами чинної нормативної документації.

### **Практичні завдання:**

Відповідно до індивідуального завдання випишіть рецепт латинською мовою згідно з наказом МОЗ України від 19.07.05 р № 360. Опишіть фізико-хімічних властивості інгредієнтів. Дайте характеристику лікарського препарату з урахуванням фізико-хімічних властивостей вхідних інгредієнтів. При необхідності проведіть перевірку терапевтичних разових і добових доз отруйних, наркотичних і сильнодіючих лікарських засобів, порівняйте їх з максимальними терапевтичними разовими і добовими дозами, перевірте відповідність одноразового відпуску наркотичних та психотропних речовин гранично допустимої кількості речовин на один рецепт, а також їх сумісність. Заповніть зворотний бік паспорта письмового контролю. Виготуйте екстемпоральний лікарський препарат. Заповніть лицевий бік паспорта письмового контролю. Оцініть якість лікарського препарату для отримання дозволу його до відпуску. Після виконання практичної частини в робочому зошиті опишіть технологію лікарського препарату.

Візьми:

1. Новокаїну 0,1

Масла какао 2,5

Змішай, щоб утворився супозиторій.

Видай такі дози № 6

Познач: По 1 супозиторію 2 рази на день

2. Анальгін 0,1

Основи скільки потрібно, щоб утворився супозиторій.

Видай такі дози № 6

Познач: По 1 супозиторію при появі болю

3. Норсульфазолу 0,1

Стрептоциду 0,15

Масла какао 3,0

Змішай, щоб утворився супозиторій

Видай такі дози № 6

Познач: По 1 супозиторію в пряму кишку

4. Анестезину 0,1

Ксероформу 0,5

Масла какао скільки потрібно, щоб утворився супозиторій

Видай такі дози № 6

Познач: По 1 супозиторію 2 рази на день

5. Папаверину гідрохлориду 0,01

Дибазолу 0,02

Масла какао 2,5

Змішай, щоб утворився супозиторій

Видай такі дози № 6

Познач: По 1 супозиторію на ніч

6. Екстракту беладонни 0,015

Ксероформу 0,2

Масла какао 2,0

Змішай, щоб утворився супозиторій.

Видай такі дози № 6

Познач: По 1 супозиторію на ніч

7. Папаверину гідрохлориду 0,02

Масла какао у кількості, щоб утворився супозиторій.

Змішай. Видай такі дози № 10.

Познач: Вводити в пряму кишку по 1 супозиторію на ніч

8. Димедролу 0,02

Новокаїну 0,15

Дерматолу 0,2

Масла какао 2,5

Змішай, щоб утворився супозиторій.

Видай такі дози № 6

Познач: По 1 супозиторію в пряму кишку 2 рази на день

### Тестові завдання

1. Фармацевт приготував супозиторну масу з новокаїном і маслом какао, але вона виявилася крихкою. Вкажіть речовину, яку необхідно додати для утворення пластичної маси:

А. Ланолін безводний

В. Ланолін водний

С. Парафін

Д. Вазелін

2. У аптеці готують супозиторії різними методами. Вкажіть метод приготування ректальних супозиторіїв на маслі какао:

А. Викачування

В. Таблетування

С. Гранулювання

Д. Виливання у форми

Е. Екстрагування

3. Фармацевт готує ректальні супозиторії на поліетиленоксидній основі. Вкажіть рідину для змащування супозиторної форми :

А. Вазелінове масло

В. Етанол

С. Мильний спирт

Д. Вода очищена

Е. Димексид

4. Лікар виписав супозиторії без вказівки основи. Вкажіть основу для приготування супозиторіїв методом викачування:

- A. Масло какао
- B. Лазупол
- C. Ланоль
- D. Желатин-гліцеринова
- E. Бутирол

5. Для хворого готують ректальні супозиторії з еуфіліном по 0,1 методом викачування. Вкажіть кількість основи на один супозиторій при відсутності позначення його маси у пропису.

- A. 2,9
- B. 3,9
- C. 2,4
- D. 1,9
- E. 1,4

6. Яку основу необхідно взяти фармацевту для приготування супозиторіїв методом викачування?

- A. Масло какао
- B. Бутирол
- C. Желатин-гліцеринову основу
- D. Вазелін
- E. Суміш вазеліну з ланоліном



### **Тема 13. Технологія розчинів для ін'єкцій без стабілізації та зі стабілізацією**

**Мета:** уавчитися виготовляти розчини для ін'єкцій, оцінювати їх якість і оформляти до відпуску.

#### **Основні питання теми**

Характеристика ін'єкційних лікарських форм, вимоги ДФУ до них.

Асептичні умови виготовлення.

Вимоги до лікарських засобів при приготуванні ін'єкційних лікарських препаратів.

Характеристика розчинників, що використовуються для виготовлення ін'єкційних лікарських форм.

Отримання, зберігання і контроль якості води для ін'єкцій відповідно до вимог НТД.

Технологічні стадії виготовлення розчинів для ін'єкцій.

Постадійний контроль якості.

**Технологія розчинів.** Розчини для ін'єкцій та внутрішньовенних інфузій готують в асептичних умовах згідно нижченаведеної схеми. Технологічний процес охоплює шість основних стадій та ряд технологічних операцій (ст.16).

Підготовчі роботи включають підготовку приміщень асептичного блоку, персоналу, допоміжних матеріалів, обладнання, засобів малої механізації, тари і закупорювальних матеріалів (Наказ МОЗ України №139 від 14.06.1993 р.).

Приготування розчину. Розчини для ін'єкцій готують у масо-об'ємній концентрації. Для цього розраховану кількість лікарської речовини відважують і поміщають у мірник-змішувач або іншу калібровану ємкість, додають близько 2/3 необхідного об'єму води для ін'єкцій, вносять речовини і перемішують до повного розчинення інгредієнтів, після чого доводять розчинником до заданого об'єму.

Допоміжні речовини входять у загальний об'єм розчину, тому їх додають одночасно з лікарськими речовинами.

Контроль якості розчинів. Після приготування розчини підлягають хімічному аналізу (якісному і кількісному), контролю значення рН. Для оцінки якості розчинів найчастіше застосовують рефрактометричний або об'ємометричні методи.

Фільтрування і фасування розчинів. Фільтрування розчинів одна із найвідповідальніших і трудомістких операцій.

Фільтрування поєднують з одночасним розливанням розчинів у підготовлені стерильні флакони.

Відхилення від номінального об'єму допускається в межах  $\pm 10\%$  – для

розчинів об'ємом до 50 мл і  $\pm 5\%$  - для розчинів об'ємом понад 50 мл.

Первинний контроль на відсутність механічних включень проводиться відразу після розливання розчинів у флакони і закривання гумовими корками. Техніка візуального контролю викладена в «Інструкції» (Наказ №96 від 03.04.1991р.). При виявленні механічних включень розчини перефільтрують. Флакони з доброякісними розчинами герметично закупорюють металевими ковпачками і стерилізують. Стерилізацію розчинів проводять у парових стерилізаторах різної конструкції парою підтиском  $0,11 \pm 0,02$  мПа при температурі  $120^{\circ}\text{C}$  протягом 8-12-15 хв. залежно від об'ємів розчинів. Процес стерилізації реєструється у спеціальному журналі (додаток до Наказу №96 від 03.04.1991 р.).

Повторний контроль на відсутність механічних включень проводять після стерилізації і часткового охолодження розчинів. Одночасно перевіряють якість закупорювання флаконів. Один флакон із серії контролюють за всіма фізико-хімічними показниками.

Оформлення до відпуску. Флакони з доброякісно приготованими розчинами оформляють етикетками з синім (голубим) сигнальним кольором на білому фоні з усіма необхідними написами згідно вказівок ДФ.

У випадку приготування розчинів без наступної термічної стерилізації їх готують на попередньо простерилізованій воді для ін'єкцій. На флакони з розчинами наклеюється додаткова етикетка «Приготовано асептично».

Умови зберігання і терміни придатності розчинів. Термін зберігання розчинів для парентерального застосування у флаконах, закупорених гумовими корками і «під обкатку» металевими ковпачками при кімнатній температурі до 30 діб, а закритих скляними притертими корками «під обв'язку» – 2 доби.

### **Практичні завдання:**

Відповідно до індивідуального завдання випишіть рецепт латинською мовою згідно з наказом МОЗ України від 19.07.05 р № 360. Опишіть фізико-хімічних властивості інгредієнтів. Дайте характеристику лікарського препарату з урахуванням фізико-хімічних властивостей вхідних інгредієнтів. При необхідності проведіть перевірку терапевтичних разових і добових доз отруйних, наркотичних і сильнодіючих лікарських засобів, порівняйте їх з максимальними терапевтичними разовими і добовими дозами, перевірте відповідність одноразового відпуску наркотичних та психотропних речовин гранично допустимої кількості речовин на один рецепт, а також їх сумісність. Заповніть зворотний бік паспорта письмового контролю. Виговте екстемпоральний лікарський препарат. Заповніть лицевий бік паспорта

письмового контролю. Оцініть якість лікарського препарату для отримання дозволу його до відпуску. Після виконання практичної частини в робочому зошиті опишіть технологію лікарського препарату.

Візьми:

1. Розчину кальцію хлориду 5% - 100 мл  
Простерилізуй!  
Дай. Познач. Для внутрішньовенного введення
2. Розчину калію хлориду 7,5% - 25 мл  
Простерилізуй!  
Дай. Познач. Для внутрішньовенного введення
3. Розчину натрію гідрокарбонату 3%- 50 мл  
Простерилізуй!  
Дай. Познач: для внутрішньовенного введення
4. Розчин фурациліну 0.02 % - 250 мл  
Стерильно!  
Дай. Познач. Для промивання ран
5. Розчину етакридину лактату 0.1%- 100 мл  
Простерилізуй! Дай. Познач.  
Для промивання ран
6. Розчину димедролу 1 % 50 мл  
Простерилізуй!  
Видай. Познач: По 1 мл підшкірно
7. Розчину дибазолу 1 % 50 мл  
Простерилізуй!  
Видай. Познач: По 2 мл 1 раз на день підшкірно
8. Розчину папаверину гідрохлориду 2 % 50 мл.  
Простерилізуй!  
Видай. Познач: По 2 мл 1 раз на день підшкірно
9. Розчину натрію броміду 10 % 50 мл  
Простерилізуй!  
Видай. Познач. По 10 мл внутрішньовенно

## **Тема 14. Технологія очних крапель. Утруднені прописи. Несумісні поєднання компонентів у лікарських формах**

**Мета:** навчитися виготовляти очні лікарські форми (краплі, примочки, мазі) з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських і допоміжних речовин, оцінювати їх якість, оформляти до відпуску.

### **Основні питання теми:**

Характеристика очних лікарських форм (крапель, примочок, промивань, плівок, олівців, мазей, очних аерозолів); вимоги до них відповідно до ДФУ та іншої нормативної документації.

Вимоги ДФУ до очних крапель, їх реалізація в умовах аптеки.

Екстемпоральні прописи очних крапель.

Ізотонування очних крапель, примочок, промивань. Пролонгація дії очних крапель. Принципи стабілізації очних крапель. Характеристика консервантів, що використовуються при виготовленні очних крапель.

Виготовлення очних крапель. Особливості технології залежно від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин. Використання концентрованих розчинів при виготовленні очних крапель.

Методи стерилізації і особливості упаковки очних крапель.

Правила виготовлення очних примочок і промивань; способи контролю їх якості.

Використання буферних розчинів в технології рідких лікарських форм.

Характеристика м'яких лікарських форм, що застосовуються в офтальмології; вимоги ДФУ до очних мазей. Вимоги до мазевих основ, що використовуються для виготовлення офтальмологічних мазей.

Офіційні прописи очних мазей.

Основні технологічні стадії виготовлення очних мазей. Особливості введення до їх складу цинку сульфату, резорцину, коларголу і протарголу.

Оцінка якості очних лікарських форм, закупорювання, оформлення до відпуску і зберігання відповідно до вимог ДФУ і інших нормативних документів.

Утруднені прописи і несумісності в очних краплях.

**Дайте обґрунтовані відповіді на теоретичні питання:**

1. Наведіть класифікацію очних лікарських форм: \_\_\_\_\_

В яких умовах готують очні лікарські форми: \_\_\_\_\_

Вимоги ДФУ до очних крапель: \_\_\_\_\_

2. Наведіть перелік ЛР, розчини яких підлягають тепловій стерилізації без стабілізатора: \_\_\_\_\_

після введення стабілізатора: \_\_\_\_\_

готують в асептичних умовах без стерилізації: \_\_\_\_\_

3. Номенклатура консервантів, які уводяться до складу очних крапель: \_\_\_\_\_

4. Для ізотонування очних крапель без указівки лікаря використовують:

1. \_\_\_\_\_ 2. \_\_\_\_\_ 3. \_\_\_\_\_,

після узгодження з лікарем: 1. \_\_\_\_\_ 2. \_\_\_\_\_

5. Для пролонгування дії очних крапель використовують: \_\_\_\_\_

6. Основні технологічні стадії приготування очних крапель

7. Особливості технології очних крапель з легкокорозивними ЛР \_\_\_\_\_

з важкорозивними ЛР \_\_\_\_\_

з термолабільними ЛР \_\_\_\_\_

8. Методи і режими стерилізації очних крапель: \_\_\_\_\_

9. Наведіть склад основи для очних мазей: \_\_\_\_\_

10. Технологічні стадії приготування очних мазей: \_\_\_\_\_

11. Правила уведення до очних мазей ЛР:

розчинних у воді \_\_\_\_\_

розчинних в основі \_\_\_\_\_

не розчинних або мало розчинних у воді та основі \_\_\_\_\_

12. Особливості уведення до їх складу очних мазей:

цинку сульфату \_\_\_\_\_

резорцину \_\_\_\_\_

протарголу \_\_\_\_\_

13. Метод і режим стерилізації основи для очних мазей: \_\_\_\_\_

14. Контроль якості очних ЛФ, відповідно до вимог НД \_\_\_\_\_

15. Пакування та маркування очних крапель: \_\_\_\_\_

очних мазей: \_\_\_\_\_

### Практичні завдання:

Відповідно до індивідуального завдання, випишіть рецепт на латинській мові згідно з наказом МОЗ України від 19.07.05 р. № 360. Опишіть фізико-хімічні властивості інгредієнтів. Дайте характеристику лікарському препарату з

урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів, що входять до їх складу. При необхідності перевірте відповідність одноразового відпуску наркотичних і психотропних речовин гранично допустимій кількості засобу на один рецепт, а також їх сумісність. Заповніть зворотний бік паспорта письмового контролю. Виготовте екстемпоральний лікарський препарат. Заповніть лицевий бік паспорта письмового контролю. Оцініть якість лікарського препарату і оформіть його до відпуску. Після виконання практичної частини в робочому зошиті опишіть технологію лікарського препарату.

В усіх рецептах вміти провести розрахунки перевірки ізотонічності, зробити відповідні висновки щодо до ізотонування. Доізотонувати, якщо це необхідно, та приготувати краплі за одним з рецептів:

*№ 1 Rp: Riboflavini 0,001*

*Ac. ascorbinici 0,02*

*Sol. Glucosi 2%-10 ml*

*M.D.S. По 2 краплі 4 рази на день.*

*№ 2 Rp: Sol. Sulfacyli-Natrii 30 %-10 ml*

*D.S. По 2 краплі 6 разів на день в обидва ока.*

*№ 3 Rp: Sol. Ac. borici 2 % - 10 ml*

*Zinci sulfatis 0,025*

*Novocaini 0,01*

*M.D.S. По 2 краплі 4 рази на день.*

*№ 4 Rp: Penicillini-Natrii 500 000 ОД*

*M.D.S. По 1 краплі 4 рази на день у ліве око.*

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Аптечна технологія ліків: метод. рек. для самостійної роботи здобувачів вищої освіти спеціальності «Фармація, промислова фармація» денної та заочної форми навчання / Половко Н. П. [та ін.]. Х.: Вид-во НФаУ, 2018. 72 с.
2. Аптечна технологія ліків: метод. рек. до лабораторних занять з дисципліни «Технологія ліків». Модуль «Аптечна технологія ліків» для здобувачів вищої освіти спеціальності «Фармація» денної та заочної форми навчання / Н. П. Половко [та ін.]. Х. : Вид-во НФаУ, 2018. 224 с.
3. Аптечна технологія ліків: метод. рек. до підсумкового модульного контролю з аптечної технології ліків для здобувачів вищої освіти спеціальності «Фармація» денної та заочної форми навчання / Н. П. Половко [та ін.].Х.: Вид-во НФаУ, 2018. 45 с.
4. Аптечна технологія ліків: метод. рек. з підготовки до аудиторного контролю якості самостійної роботи здобувачів вищої освіти заочної форми навчання / Н.П. Половко [та ін.]. Х.: Вид-во НФаУ, 2018. 44 с.
5. Асептичні лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації /О.І.Тихонов, Л.В.Бондарева, Т.Г.Ярних, Н.Ф.Орловецька та ін.; За ред. О.І.Тихонова і Т.Г.Ярних. Х.: Вид-во НФаУ; Оригінал, 2005. 184 с.
6. Государственная фармакопея СССР. 11-е изд. М.: Медицина, 1987. Т.1. 336с. Т.2. 40 с.
7. Государственная фармакопея СССР. 10-е изд. М.: Медицина, 1968. 1079 с.
8. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» 2-е вид. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с.
9. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» 2-е вид. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 2. 724 с.
10. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» 2-е вид. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 3. 732 с.
11. М'які лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації /О.І. Тихонов, Т. Г. Ярних, О. В.Лукиєнко та ін.; За ред. О.І. Тихонова Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. 127 с.

- 12.Методичні рекомендації для підготовки до Державної атестації здобувачів вищої освіти спеціальності «Фармація» денної та заочної форми навчання / Половко Н. П., Вишневська Л. І., Зуйкіна С. С. Х.: Вид-во НФаУ, 2018. 27 с.
- 13.Методичні рекомендації. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек / Під ред. акад. АНТКУ проф. О.І.Тихонова і проф. Т. Г. Ярних // Київ, МОЗ України. 2005. 76 с.
- 14.Методологія викладання аптечної технології ліків. Навч.-метод. посібник для викладачів. / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, С. О.Тихонова та ін.. Х.: Оригінал. 2015. 232 с.
- 15.Підготовка, оформлення і захист курсових робіт з аптечної технології ліків. Методичні рекомендації для студентів спеціальності «Фармація» денної та заочної форм навчання / Н. П. Половко, Л. І. Вишневська, С.С. Зуйкіна та ін. Х.: 2018. 28 с.
- 16.Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів/ О.І. Тихонов, С.О. Тихонова, О.П. Гудзенко та ін.; за ред.. О.І. Тихонова, С.О. Тихонової. Х.: Оригінал, 2014. 448 с.
- 17.Практикум по аптечной технологии лекарств: учеб. Пособие для студ. Вузов/ А. И. Тихонов, С.А. Тихонова, С.М. Мусоев, Г.П. Пеклина, Л.А. Бондаренко; под ред. А.И. Тихонова, С.А. Тихоновой. Х.: Оригінал, 2016. 462 с.
- 18.Практические занятия в аптеке по технологии лекарств. Учебное пособие для соискателей высшего образования специальности «Фармация, промышленная фармация» / Н.П. Половко. Л.И. Вишневская, Т.Н. Ковальова и др. Х.: Изд-во НФаУ, 2017. 136 с.
- 19.Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів: наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275 // Офіційний вісник України від 2006. № 47.
- 20.Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем : наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197 // Відомості Верховної Ради України, 1993.
- 21.Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог замовлень: наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 // Офіційний вісник України. 2005. № 37. 22 с.
- 22.Про затвердження правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки: Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 // Офіційний вісник



України від 23.11.2012 № 87.

23. Про лікарські засоби: закон України від 4.04.96 № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. 1996. № 123.
24. Рідкі лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, Н.Ф. Орловецька та ін.; За ред. О.І. Тихонова і Т.Г. Ярних. Х.: Вид-во НФаУ; Оригінал, 2005. 160 с.
25. Справочник экстемпоральной рецептуры / Под ред. А.И. Тихонова. К.: МОРИОН, 1999. 496 с.