

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ФАРМАКОГНОЗІЇ, ФАРМХІМІЇ І ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

**ФАРМАЦЕВТИЧНА
ТЕХНОЛОГІЯ**

ПРАКТИКУМ

для провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація»

Запоріжжя

2019

УДК 615.014(076)

Ф 24

*Затверджено на засіданні Центральної методичної Ради ЗДМУ
(протокол № 2 від « 28 » листопада 2019 р.)
та рекомендовано для використання у навчальному процесі*

Автори:

Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна, Л. А. Фуклева, Т. В. Хортецька, Г. Т. Андрєєва, О. В. Мазулін

Рецензенти:

Віталій Валентинович Гладішев - доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри технології ліків Запорізького державного медичного університету.

Володимир Володимирович Парченко - доктор фармацевтичних наук, професор кафедри природничих дисциплін для іноземних студентів та токсикологічної хімії Запорізького державного медичного університету.

Фармацевтична технологія : практикум для провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація» / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна, Л. А. Фуклева, Т. В. Хортецька, Г. Т. Андрєєва, О. В. Мазулін. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2019. – 75 с.

Практикум «**Фармацевтична технологія**» для провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація» складений відповідно до плану та програми підготовки провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація» галузі знань 226 «Фармація, промислова фармація» у Запорізькому державному медичному університеті, робочим навчальним планом та робочою програмою «Фармацевтична технологія». Практикум розраховано на роботу провізора-інтерна під час проведення практичних занять та містить завдання, що включають кросворди, навчальні таблиці та інші типи завдань, які допомагають засвоїти теоретичний матеріал заняття, та список рекомендованої літератури.

УДК 615.014(076)

©Колектив авторів, 2019.

©Запорізький державний медичний університет, 2019

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ФАРМАКОГНОЗІЇ, ФАРМХІМІЇ І ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

ФАРМАЦЕВТИЧНА ТЕХНОЛОГІЯ

ПРАКТИКУМ

провізора-інтерна _____

Прізвище, ім'я, по батькові

_____ група

Запоріжжя

2019

Вступ

Практикум «Фармацевтична технологія» до практичних занять провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація» складений відповідно до плану та програми підготовки провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація» галузі знань 226 «Фармація, промислова фармація» у Запорізькому державному медичному університеті, робочого навчального плану та робочої програми «Фармацевтична технологія». Практикум розроблений з урахуванням статей другого видання Державної фармакопеї України, основних нормативних актів, що стосуються виготовлення лікарських засобів в Україні, та Державного реєстру лікарських засобів.

Структура практикуму дає можливість активізувати самостійну роботу на практичних заняттях. Практикум розрахований на роботу провізора-інтерна під час проведення практичних занять та містить різні типи завдань (кресворди, навчальні таблиці, розрахункові завдання та інші), які допомагають засвоїти теоретичний матеріал заняття, та список рекомендованої літератури.

Мета практичних занять – перевірити засвоєння теоретичного матеріалу, у тому числі визначень; вміння вибирати раціональну технологію, проводити безпосередньо технологічні процеси, упаковувати відповідні лікарські форми, знання умов їх зберігання. У посібнику наведено багато таблиц, які дозволяють як поглибити знання з номенклатури фармацевтичних та косметологічних препаратів промислового виробництва, так і засередити увагу на їх складі та функціональному призначенні діючих та допоміжних речовин.

Під час роботи з навчальним матеріалом провізори-інтерни удосконалюють знання з предмету, що сприяє підняттю їх творчої активності при засвоєнні нового матеріалу.

Тема 1. Нові технології у виробництві лікарських засобів (біотехнології, нанотехнології тощо)

Мета. Визначити сучасний рівень розвитку фармацевтичної галузі, запровадження новітніх технологічних процесів при виготовленні ліків у сучасному виробництві. Сформувати у провізорів-інтернів уявлення про лікарські терапевтичні системи та цілеспрямовану доставку ліків.

Форма та тривалість заняття: практичне (2 години)

Питання для контролю знань

1. Лікарські терапевтичні системи для перорального, трансдермального та інфузійного застосування.
2. Цілеспрямована доставка ліків (ліпосоми, наночастки, нанокапсули).

Практична робота

Завдання 1. Пластир трансдермальний з гіпоксеном, містить наступні допоміжні речовини у матриксному шарі: розчин натрію метабісульфіту в пропіленгліколі, спирт етиловий, полівінілпіролідон К30. Поясніть призначення допоміжних речовин та запропонуйте склад підкладкового шару та захисного покриття.

Еталон вирішення практичного завдання

Матриксний шар трансдермального пластиру повинен містити суміш діючої лікарської речовини і адгезиву, який при натисненні склеюється зі шкірою, допомагає проходженню крізь мембрану та має дифузійний зв'язок зі шкірою.

Полівінілпіролідон К30 виконує плівкоутворюючу, пролонгуючу і адгезивну функції. Пропіленгліколь підсилює проникність шкірних покривів, виконує функції пластифікатора і розчинника. Натрію метабісульфіт виступає в якості антиоксиданту, спирт етиловий 95% - консерванту.

Підкладковий шар повинен бути з матеріалу, що пропускає повітря, або герметичний. Він може містити тканину, полівінілацетат, полівініліденхлорид, поліетилен, поліуретан, сополімер етилену і вінілацетату, поліетилентерефталат, полібутілентерефталат, алюмінієву фольгу і їх поєднання. Непроникна для БАР плівка-підкладка поліетилентерефталатна металізована товщиною 20 мкм. Захисний шар повинен легко відділяється. Для його виготовлення використовують полімерні матеріали (полівінілацетат, полівініліденхлорид, поліпропілен, полікарбонат, полістирол, поліетилен, поліетилентерефталат), які можна металізувати, але не обов'язково. Захисний шар у вигляді силіконізованого паперу товщиною 180-200 мкм.

Завдання 2. Існує декілька лікарських форм з ніотином для лікування ніотинової залежності. Однією з них є терапевтична система складу: нікотину 15,75 мг; тригліцериди середнього ланцюгу, акрилатний сополімер, поліетилентерефталатна плівка 19 мкм, акриловий адгезійний розчин, калію гідроксид, натрію кроскармелоза, алюмінію ацетилацетонат, поліетилентерефталатна плівка 100 мкм. Визначіть функції допоміжних речовин у лікарській формі даного складу.

Допоміжна речовина	Функція
тригліцериди середнього ланцюгу	речовина, що сприяє проникненню лікарської речовини

Допоміжна речовина	Функція
акрилатний сополімер	
поліетилентерефталатна плівка 19 мкм	
акриловий адгезійний розчин	
калію гідроксид	
натрію кроскармелоза	
алюмінію ацетилацетонат	
поліетилентерефталатна плівка 100 мкм	

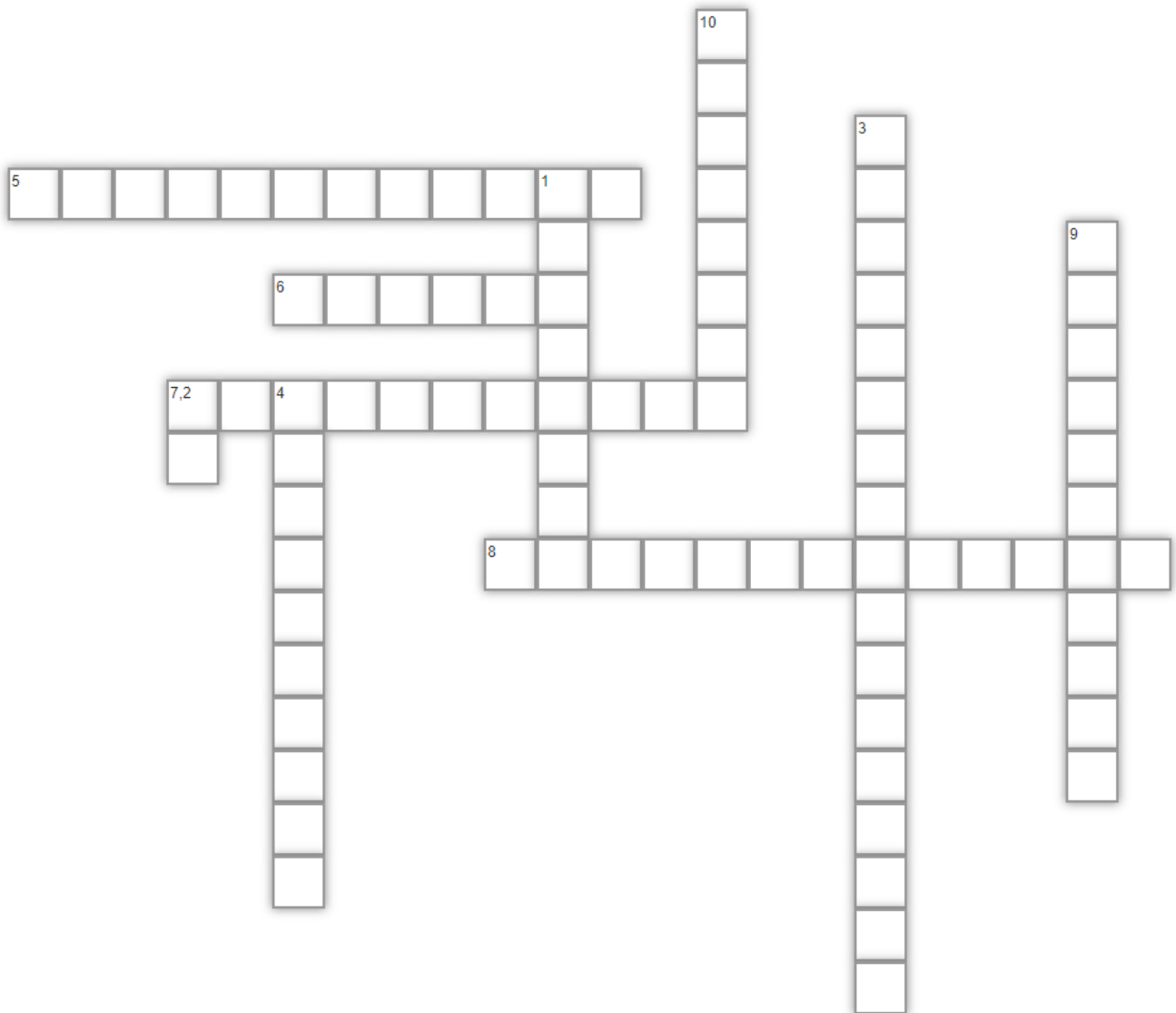
Завдання 3. Вирішіть кросворд:

Запитання:

1. Кулеподібне утворення, що має подвійний ліпідний (фосфоліпідий) шар
2. Одиниця виміру розміру ліпосом
3. Наука про застосування нанотехнологій у медицині та біології
4. Трубочасті структури з вуглецю та інших органічних та неорганічних сполук, що застосовуються у нанотехнології
5. Матеріали, що покликані замінити пошкоджені ділянки організму
6. Матриця з нанесеними молекулами білків або нуклеїнових кислот для одночасного проведення великої кількості аналізів в одному зразку
7. Клас наночасток, що мають рідке або тверде ядро, куди інкапсулюють лікарські речовини, та полімерну мембрану.
8. Діяльність, що направлена на пошук ефективних методів застосування наноматеріалів

9. Високомолекулярні сполуки, що синтезуються живими організмами

10. Бар'єр, що розділяє дві рідкі або газоподібні фази та здатний під дією рухомої сили до переносу компонентів цих фаз



Завдання 4. Розроблено трансдермальний пластир загальною площею 25 см², що включає підкладковий шар, матричний шар і світлонепроникне захисне покриття. Матричний шар містить суміш мексидолу 2 мг/см² і допоміжних речовин: пропіленгліколь, ПВП ВМС К90, спирт етиловий 95%. Охарактеризуйте можливий склад структурних шарів розробленого пластиру.



Схема матричної трансдермальної терапевтичної системи

Назва шару	Характеристика можливого складу
Підкладковий шар	<p>Виготовляється з матеріалу, що пропускає повітря, або герметичного матеріалу. Може містити тканину, полівінілацетат, полівініліденхлорид, поліетилен, поліуретан, сополімер етилену і вінілацетату, поліетилентерефталат, полібутілентерефталат, алюмінієву фольгу і їх поєднання.</p> <p>Підкладка може бути монолітною або багат шаровою товщиною від 0,012 мм до 0,125 мм.</p>
Матричний шар	
Захисний шар	

Тема 2. Взаємодія лікарських засобів при виробництві та зберіганні

Мета. Вивчити існуючі методи усунення фармацевтичних несумісностей при виготовленні ліків в аптеці. Вміти розрізняти екстракорпоральні несумісності (виникають до прийому ліків) та інтракорпоральні несумісності (які протікають в організмі); вибирати можливі способи подолання цих несумісностей.

Форма та тривалість заняття: практичне (2 години)

Питання для контролю знань

1. Взаємодія лікарських засобів. Види взаємодії.
2. Поняття несумісності. Фізичні, хімічні, фармакологічні несумісності.
3. Утруднені прописи. Шляхи подолання несумісностей.

Практична робота

Завдання 1. До аптеки надійшов рецепт на лікарську форму за наступним прописом:

Візьми: Новокаїну 2,0

Розчину фурациліну (1:5000) – 100 мл

Спирту етилового 90% 3 мл

Змішай. Простерилізуй.

Видай. Познач: Для змочування уражених ділянок шкіри.

Охарактеризуйте лікарську форму. Наведіть технологію виготовлення, оформіть ППК.

Еталон вирішення практичного завдання

Rp.: Novocaini 2,0

Sol. Furacilini (1:5000) 100 ml

Spiritus aethylici 90% 3 ml

Misce. Streilisentur!

Da. Signa: Для змочування уражених ділянок шкіри.

Характеристика лікарської форми. Прозорий розчин жовтого кольору, стерильний, призначений для зовнішнього застосування. Пропис є утрудненим – новокаїн є термолабільною речовиною, руйнується при нагріванні і розчин набуває темно-бурого забарвлення.

Технологія лікарської форми. Відважують 0,05 г фурациліну та розчиняють при нагріванні у 100 мл води очищеної. Додають 3 мл спирту етилового 90%. Розчин фільтрують у флакон для відпуску, укупувають та стерилізують текучою парою при 100°C протягом 45 хв. Розчин повністю охолоджують та додають в асептичних умовах 2,0 новокаїну. Укупувають під обкатку та оформлюють до відпуску.

ПШК

Дата

№ рецепту

Видано: Spiritus aethylici 90% 3 ml

(підпис)

Отримано: Spiritus aethylici 90% 3 ml

(підпис)

Взято: Furacilini 0,05

Aquae pro injectionibus 100 ml

Spiritus aethylici 90% 3 ml

Novocaini 2,0

V=103 ml

Приготував: (підпис)

Перевірив: (підпис)

Завдання 2. Несумісності розділяють на фізичні, хімічні та фармакологічні. Визначте тип несумісності для наведених пар лікарських засобів (відмітьте позначкою «+» у відповідному стовбці):

Пара лікарських речовин	Фізична	Хімічна	Фармакологічна
Спирт етиловий 70% Олія персикова	+		
Йод Іхтіол			
Алое Корінь солодки			
Р-н протарголу 2% Цинку сульфат 5,0			

Завдання 3. Вирішіть кросворд:

Запитання:

1. Зміни у силі, тривалості або характері дії АФІ при застосуванні його одночасно (у комбінації) з іншою лікарською речовиною
2. Несумісність, при якій відбуваються зміни фізичного стану речовини - ...
3. Послаблення дії лікарських засобів при сумісному застосуванні
4. Лікарський засіб, що здатний усувати або послаблювати специфічну дію отрути
5. Утворення евтектичного сплаву у зубних краплях, до складу яких входить ментол, тимол та фенілсаліцилат – то несумісність
6. Суміш сполук з постійною температурою плавлення, більш низькою, ніж окремо у кожної речовини
7. Терапія, що передбачає використання двох або більше лікарських засобів для лікування одного захворювання

Завдання 4. Визначте відповідність термінів визначенням:

Абсорбція	вибіркове поглинання речовини з газового чи рідкого середовища усім об'ємом твердого тіла чи рідини
Антагонізм	властивість хімічної речовини утворювати в різних умовах кристалізації кристали, що відрізняються один від другого класом симетрії або формою, фізичними, а іноді і хімічними властивостями
Поліморфізм	одночасне та необґрунтоване призначення великої кількості лікарських засобів
Взаємодія лікарських речовин	такий вид взаємодії лікарських засобів, при якому фармакологічний ефект комбінації лікарських засобів більший за математичну суму ефектів лікарських засобів, що входять до означеної комбінації
Поліпрагмазія	це такий вид взаємодії лікарських засобів, коли дія одного або обох лікарських засобів при сумісному/одночасному застосуванні послаблюється
Потенціювання	це зміни у силі, тривалості або характері дії АФІ при застосуванні його одночасно (у комбінації) з іншою лікарською речовиною

Тема 3. Впровадження стандартів GMP у сучасне виробництво

Мета. Вивчити основні вимоги належної виробничої практики фармацевтичної продукції. Сформувати у провізорів-інтернів знання про нормативні та законодавчі акти, що прийняті в Україні для забезпечення належної виробничої практики.

Форма та тривалість заняття: практичне (2 години)

Питання для контролю знань

1. Основні вимоги GMP до технологічного процесу виробництва фармацевтичної продукції.
2. Основні вимоги до приміщень, технологічного обладнання, матеріалів.

Практична робота

Завдання 1. Температура повітря в асептичному блоці 20 °С, відносна вологість 65%, швидкість руху повітря 0,18 м/сек. Встановлена припливно-витяжна вентиляція (+3-2). Світловий коефіцієнт 1:4. Для штучного освітлення застосовуються люмінесцентні лампи загального і місцевого освітлення, встановлені у кожного робочого місця на висоті 1,5 метра від рівня підлоги. Рівень штучної освітленості 400 лк (люмінесцентні лампи). Оцініть параметри аерації, мікроклімату, освітлення асептичного блоку.

Еталон вирішення практичного завдання

Оптимальна температура в приміщенні асептичного блоку аптеки повинна бути не більше 18⁰С, відносна вологість і швидкість руху повітря відповідають гігієнічним вимогам. В асептичному блоці виготовляють ліки і повітряне середовище повинне бути стерильне.

Має бути встановлена штучна припливно-витяжна вентиляція з переважанням припливу (+4-2). Світловий коефіцієнт в нормі. Загальне і місцеве штучне освітлення в аптеці повинно здійснюватися люмінесцентними лампами і рівень штучного освітлення в асептичному блоці повинен бути не менше 400 лк. Отже, температура, вентиляція не відповідають гігієнічним вимогам. Підвищення температури може призвести до псування ліків (реакція полімеризації, поліконденсації, рацемізації), випаровування, забруднення повітряного середовища аптеки хімічними речовинами. Недостатня вентиляція приміщення теж може призвести до мікробного забруднення повітряного середовища, а також підвищення концентрації хімічних речовин в повітрі. Необхідно переобладнати загальну припливно-витяжну вентиляцію, щоб приплив повітря переважав і забруднене повітря навколишніх приміщень не потрапляло до асептичного блоку.

Завдання 2. В аптеці з площею залу 80 м², висотою стелі 3,2 м необхідно провести профілактичну вологу дезінфекцію залу обслуговування населення. Панелі стін мають висоту 1,8 м пофарбовані олійною фарбою, стіни вище панелей і стеля пофарбовані водною емульсійною фарбою, підлога встелена лінолеумом. Вказати, як необхідно обробляти приміщення, якими засобами, їх концентрацію, необхідну кількість. Яку апаратуру можна застосовувати при проведенні дезінфекції.

Завдання 3. Заповнити специфікації на вихідну сировину, екстрагенти та специфікацію на готову продукцію препарату НАГІДОК НАСТОЙКА у флаконах по 50 мл.

Специфікації на вихідну сировину та екстрагенти

№ з/п	Назва сировини та екстрагентів	Нормативні документи, згідно яких проводить аналіз	Вміст, %
1	Нагідок квіти		
2	Етанол		
3	Вода очищена	ДФУ вид. 2, т. 2, стр. 129	pH 6,0 - 6,8

Специфікації на готову продукцію.

Опис.

Вміст

Сухий залишок

Етанол

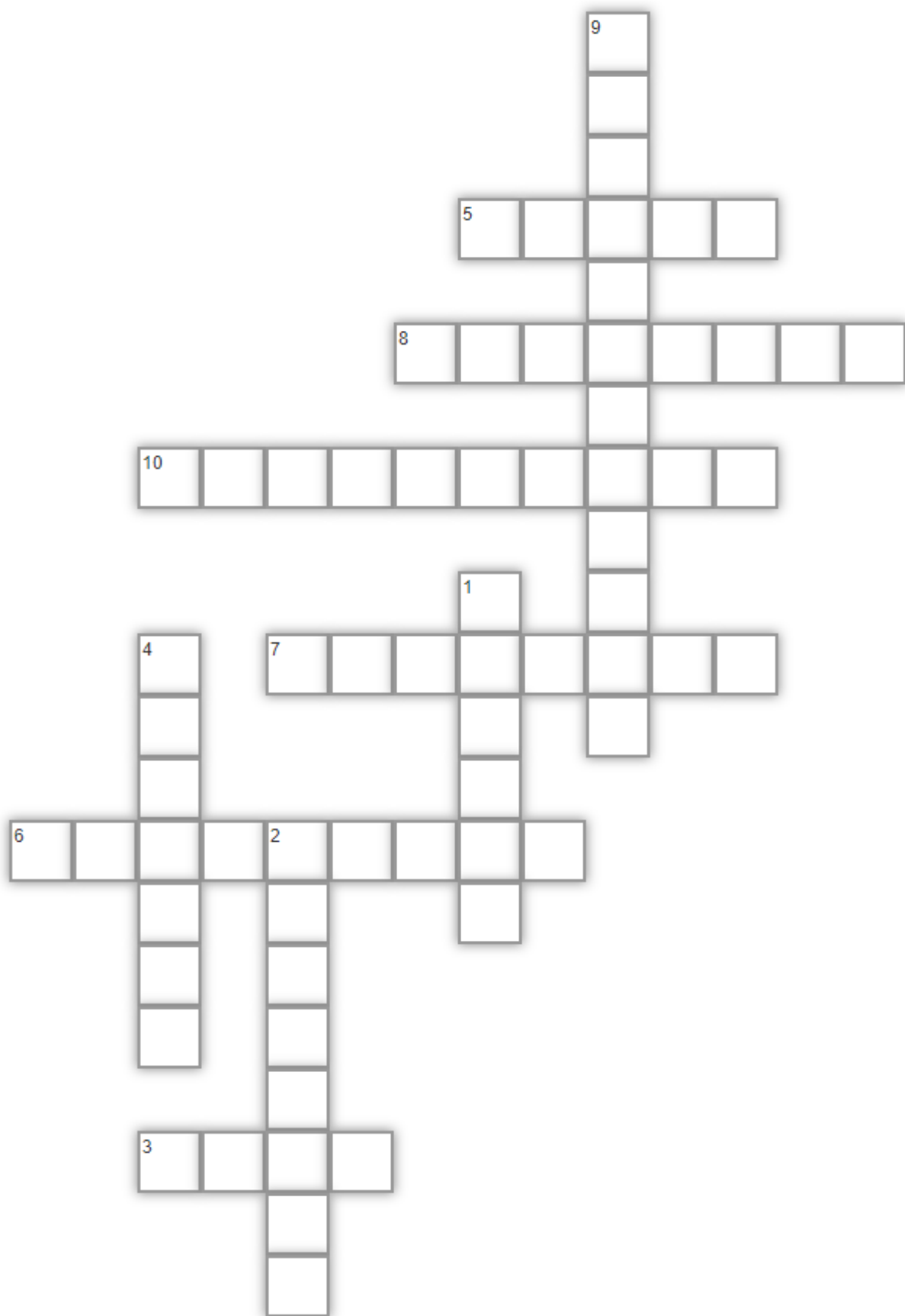
Умови зберігання

Термін придатності

Завдання 4. Вирішіть кросворд:

Запитання:

1. Співвідношення між кількістю продукції або матеріалів, виготовлених або використаних теоретично і фактично, з обов'язковим врахуванням звичайного відхилення.
2. Власник ліцензії на виробництво лікарських засобів.
3. Спеціальний комплекс приміщень всередині будівлі, що мають загальну систему обробки повітря та пов'язані з виробництвом будь-якого одного продукту або декількох видів продукції.
4. Компоненти лікарської рослинної сировини, хімічний склад яких визначений і які використовують з метою контролю.
5. Визначена кількість вихідної сировини, пакувальних матеріалів або продукції, що піддається обробці в одному або в ряді послідовних технологічних процесів таким чином, що можна розраховувати на однорідність продукції.
6. Всі операції, включаючи фасування і маркування, які необхідно пройти нерозфасованій продукції, щоб стати готовою продукцією.
7. Статус вихідної сировини, пакувальних матеріалів, проміжної, нерозфасованої чи готової продукції, ізольованої фізично або іншими ефективними засобами, поки очікується рішення про видачу дозволу на їхній випуск або про відмову в ньому.
8. Дії щодо ізоляції біологічного агента або іншої сутності в межах визначеного простору.
9. Відсутність живих організмів.
10. Відхилення від затвердженої інструкції чи встановленого стандарту.



Тема 4. Впровадження положень належної аптечної практики

Мета. Вивчити основні вимоги та елементи належної аптечної практики в Україні. Сформувати у провізорів-інтернів знання про нормативні та законодавчі акти, що прийняті в Україні для забезпечення належної аптечної практики.

Форма та тривалість заняття: практичне (2 години)

Питання для контролю знань

1. Вимоги належної аптечної практики. Основні елементи GPP.
2. Основні напрямки раціонального застосування лікарських препаратів, що забезпечують ефективність та безпечність лікарської терапії.
3. Діяльність провізора, що пов'язана з забезпеченням населення, лікувально-профілактичних закладів лікарськими препаратами та іншими товарами медичного призначення.

Практична робота

Завдання 1. При прийманні товару уповноважена особа аптеки виявила невідповідність зовнішнього вигляду лікарського препарату «Но-шпа». Які повинні бути дії уповноваженої особи у даній ситуації?

Еталон вирішення практичного завдання

У разі виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів при виконанні візуального контролю уповноважена особа перевіряє сертифікат якості, відбирає зразки сумнівних лікарських засобів та направляє їх до територіальної інспекції для проведення лабораторних досліджень. На час виконання таких досліджень, до остаточного вирішення питання про їх якість, серія сумнівних лікарських засобів перебуває на карантині, ізолювано від інших лікарських засобів, з позначенням «Торгівля заборонена» до окремого розпорядження.

Завдання 2. Пацієнт звернувся до провізора з проханням відпустити йому лікарський препарат для лікування підвищеного тиску. Доповнити алгоритм проведення фармацевтичної опіки хворого з підвищеним тиском.



Завдання 3. До аптеки звернулася пацієнтка з проханням порадити лікарський засіб від алергії. Які дії повинен виконати провізор згідно Протоколів відпуску безрецептурних лікарських засобів?

1. Оцінка потреб пацієнта або представника пацієнта при зверненні за допомогою до провізора

- у кого виникла проблема (пацієнт, члени сім'ї, діти чи дорослі);
-
-
-

2. Рекомендувати звернутися до лікаря для вибору тактики лікування.

3. Загрозливі симптоми, які вимагають **негайного** звернення до лікаря

- ускладнене дихання, приступи задухи, порушення з боку нервової системи, різке падіння артеріального тиску;
- виникнення ознак набряку гортані;
-
-
-
-
-
-

4. Алгоритм фармацевтичної опіки при алергії

Питання провізора (фармацевта) до пацієнта/представника пацієнта	Відповіді пацієнта/представника пацієнта	Рекомендації
Діагноз захворювання визначив лікар.	так	
	ні	
Чи наявні один або декілька симптомів алергії: <ul style="list-style-type: none"> • чхання; • свербіж очей; • виділення із носа; • шкірні висипи; шкірний свербіж. 	так	
	ні	

5. Безрецептурні лікарські засоби для симптоматичного лікування алергії

5.1. Антигістамінні препарати I покоління

5.2. Антигістамінні препарати II покоління

5.3. Антигістамінні лікарські засоби для місцевого застосування

5.4. Глюкокортикостероїди для локального (місцевого) застосування

5.5. Ентеросорбенти

5.6. Симпатоміметики для системного і місцевого застосування

5.7. Стабілізатори мембран тканинних та циркулюючих базофілів

6. Надання належної інформації щодо лікарських засобів для відповідального самолікування (щодо режиму дозування лікарського засобу, умов прийому, терміну лікування, правил зберігання лікарських засобів) та застереження при застосуванні (особливості прийому, побічні ефекти, вплив режиму харчування тощо). Довести до відома, що при появі побічних реакцій при застосуванні лікарського

засобу або відсутності ефективності лікарського засобу необхідно припинити прийом лікарського засобу, щонайшвидше повідомити лікаря, провізора (фармацевта), заповнити та надіслати спеціальну форму будь-яким зручним та доступним способом до Державного експертного центру МОЗ України;

Завдання 4. До аптеки звернувся пацієнт з проханням поради лікарський засіб для симптоматичного лікування дитини 10 років при болю в горлі та підвищеної температури. Які дії повинен виконати провізор згідно протоколів відпуску безрецептурних лікарських засобів?

1. Оцінка потреб пацієнта або представника пацієнта при зверненні за допомогою до провізора

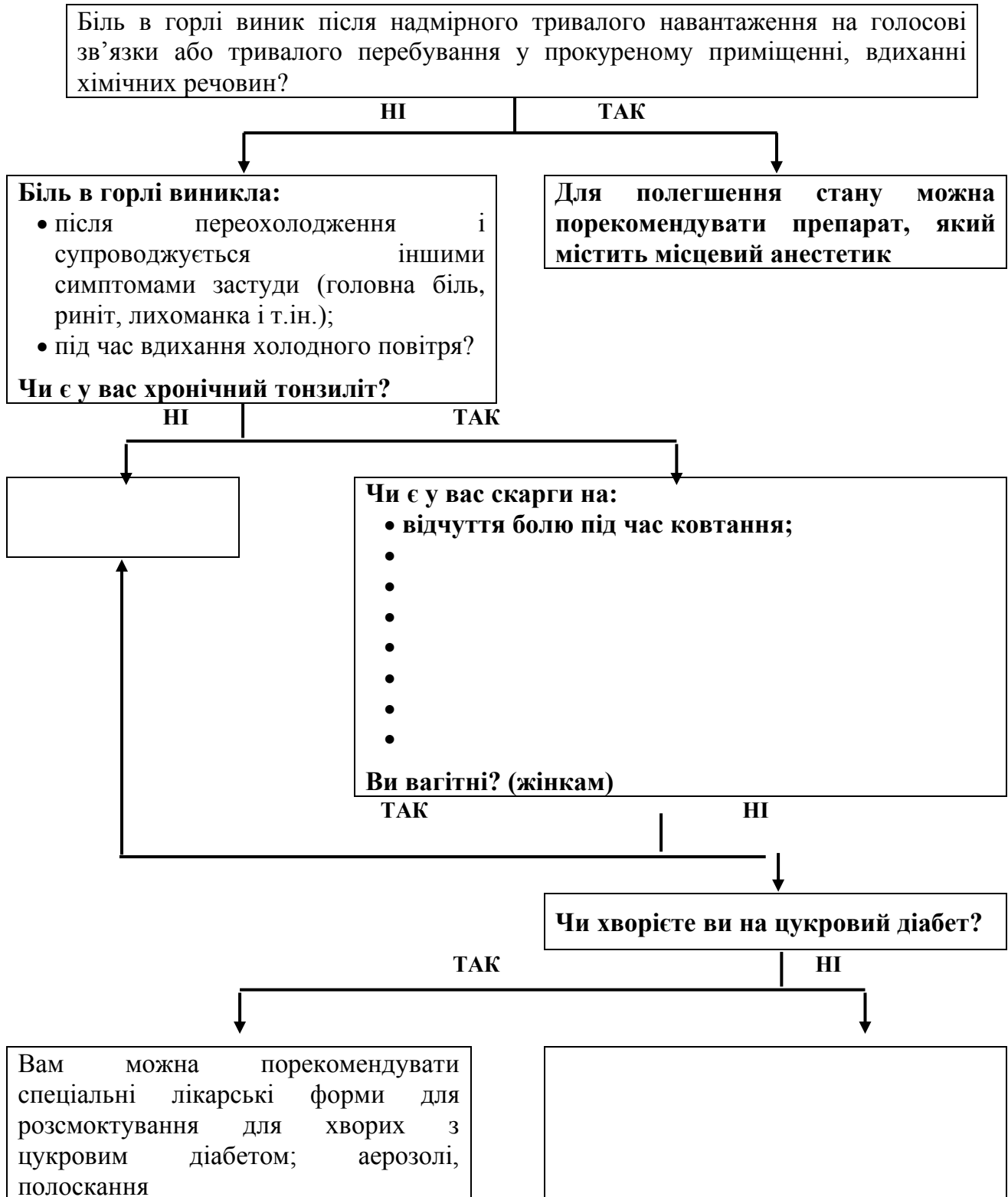
- у кого виникла проблема (пацієнт, члени сім'ї, діти чи дорослі);
-
-
-

2. Рекомендувати звернутися до лікаря для вибору тактики лікування, якщо протягом 2-х діб після проведення симптоматичного лікування біль в горлі зберігається.

3. Загрозливі симптоми, які вимагають **негайного** звернення до лікаря

- важке дихання;
- порушення ковтання;
-
-
-

4. Алгоритм фармацевтичної опіки при болі у горлі



5. Безрецептурні лікарські засоби для симптоматичного лікування болю в горлі

5.1. Прості антисептичні засоби

5.2. Комбіновані антисептичні засоби

5.3. Рослинні препарати

5.4. Комбіновані рослинні та гомеопатичні препарати

5.5. Інші засоби

6. Надання належної інформації щодо лікарських засобів для відповідального самолікування (щодо режиму дозування лікарського засобу, умов прийому, терміну лікування, правил зберігання лікарських засобів) та застереження при застосуванні (особливості прийому, побічні ефекти, вплив режиму харчування тощо). Довести до відома, що при появі побічних реакцій при застосуванні лікарського засобу або відсутності ефективності лікарського засобу необхідно припинити прийом лікарського засобу, щонайшвидше повідомити лікаря, провізора (фармацевта), заповнити та надіслати спеціальну форму будь-яким зручним та доступним способом до Державного експертного центру МОЗ України;

Тема 5. Фармацевтичні та медико-біологічні особливості ліків для дітей

Мета. Закріпити та покращити знання фармацевтичних та медико-біологічних особливостей прописування, приготування та застосування лікарських засобів для дітей. Покращити навички проведення розрахунків дозування лікарського засобу різними способами. Покращити навички фармацевтичного консультування при відпуску лікарських засобів для дітей.

Форма та тривалість заняття: практичне (2 години)

Питання для контролю знань

1. Умови приготування лікарських засобів для дітей. Основні вимоги чинного законодавства.
2. Особливості прописування та дозування лікарських засобів для дітей. Вікові обмеження. Способи розрахунку дози.
3. Допоміжні речовини у дитячих лікарських формах. Загальні вимоги.

Практична робота

Завдання 1. До аптеки надійшов рецепт на лікарський засіб для дитини віком 5 років наступного складу:

Візьми: Пепсину 3,0

Кислоти хлористоводневої 4 мл

Цукрового сиропу 6 мл

Води очищеної 120 мл

Змішай. Видай.

Познач: По 1 ч.л. 3 рази на день підчас прийому їжі.

Поясніть технологію та особливості виготовлення. Наведіть ППК.

Еталон вирішення практичного завдання

Rp.: Pepsini 3,0

Acidi hydrochlorici 4 ml

Sirupi Sacchari 6 ml

Aquae purificatae 120 ml

Misce. Da.

Signa: По 1 ч.л. 3 рази на день підчас прийому їжі.

Характеристика лікарської форми. Рідка лікарська форма для внутрішнього застосування, до складу якої входить необмежено набухаюча речовина – пепсин.

Технологія виготовлення лікарської форми.

Перевірка доз сильнодіючої речовини – кислоти хлористоводневої.

1) Розрахування кількості прийомів: $130 \text{ мл} : 5 \text{ мл} = 26$ прийом

2) Розрахування дозування:

ВРД кислоти хлористоводневої для дитини 5 років: 5 крап.

ВСД кислоти хлористоводневої для дитини 5 років: 15 крап.

Переводимо прописаний об'єм у краплі:

$4 \text{ мл} \times 21 \text{ крап/мл} = 84 \text{ крап.}$

Разова доза: $84 \text{ крап} / 26 = 3 \text{ крап.}$

Добова доза: $3 \text{ крап} \times 3 = 9 \text{ крап.}$

Дози не завищені.

3) Розрахування кількості інгредієнтів:

Загальний об'єм мікстури становить $4+6+120=130$ мл

З огляду на те, що в рецепті не вказано концентрацію кислоти хлористоводневої, для виготовлення використовують внутрішньоаптечну заготовку «Розчин кислоти хлористоводневої 1:10» у кількості 40 мл ($4 \times 10=40$ мл). Також для виготовлення мікстури потрібно води очищеної $120-(40-4)=84$ мл.

В підставку відмірюють 84 мл води очищеної, додають 40 мл розчину кислоти хлористоводневої 1:10 та у отриманому розчині при перемішуванні розчиняють 3,0 г пепсину. Розчин проціджують (при необхідності) через марлю або скляний фільтр (№ 1 або № 2) в склянку для відпуску та додають 6 мл цукрового сиропу. Флакон оформлюють етикеткою «Внутрішнє», «Перед застосуванням збовтати», «Зберігати у темному, прохолодному місці». Оформлюють ППК.

ППК

Дата	№ рецепта «Д»
Взято: <i>Aquae purificatae</i>	84 ml
<i>Sol. Acidi hydrochlorici 1:10</i>	40 ml
<i>Pepsini</i>	3,0
<u><i>Sirupi Sacchari</i></u>	<u>6 ml</u>
	V=130 ml

Приготував: (підпис)

Перевірив: (підпис)

Завдання 2. Фармацевтична промисловість випускає широкий спектр лікарських засобів, деякі з яких дозволені до застосування у педіатричній практиці. Вкажіть вікові обмеження для застосування наведених лікарських препаратів. Приклад виконання наведений у першому рядку таблиці.

Діюча речовина	Найменування та форма випуску	Виробник	Вікові обмеження
Albendazole	АНГЕЛЬМЕКС таблетки жувальні по 400 мг; по 3 таблетки в блістері; по 1 блістеру в пачці	ТОВ «Агрофарм», Україна	Від 3 років
Althaea root	АЛТЕЙКА сироп по 100 мл у банці скляній № 1 у пачці	ПАТ «Галичфарм», Україна	
Arginine hydrochloride	САРГІН розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі №1	ПАТ «Фармак», Україна	
Chlorhexidine	ХЛОРГЕКСИДИН розчин нашкірний 0,05 % по 100 мл у флаконах полімерних	ПП «Кілафф», Україна	
Comb drug	ТОТЕМА розчин оральний по 10 мл в ампулах № 20	Іннотера Шузі, Франція	
Ferrous fumarate	ХЕФЕРОЛ капсули по 350 мг по 30 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці;	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	
Hyaluronic acid	ХІАЛУБРИКС розчин для ін'єкцій, 30 мг/2 мл по 2 мл у заповнених шприцах № 1	Фідіа Фармацевтика С.п.А., Італія	
Hydroxyethyl starch	ГЕК-ІНФУЗІЯ 6 % розчин для інфузій по 200 мл у пляшках	ПАТ «Інфузія», Україна	
Platyphylline	ПЛАТИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна	

Завдання 3. У педіатричній практиці оптимальні дози добираються з урахуванням особливостей дитячого організму. Існує декілька методів розрахування оптимальної дози лікарського засобу для дитини. Встановіть відповідність між назвою та описом методу:



Завдання 4. Дозування ліків у педіатричній практиці є важливою складовою процесу лікування. Оптимальні дози добираються з урахуванням особливостей дитячого організму, у першу чергу спираючись на масу або поверхню тіла дитини. Одним з найбільш точних способів дозування лікарських засобів для дітей є використання дозис-фактору Харнака. Розрахунок здійснюється за формулою:

$$ДД=(ВД/70) \times m \times ДФ,$$

де ДД – дитяча доза,

ВД – доросла доза,

m – маса тіла дитини, кг

ДФ – дозис-фактор

Вік	Дозис-фактор
0- 1 рік	1,8
1-6 років	1,6
6-10 років	1,4
10-12 років	1,2
Дорослі	1,0

Вищі дози препаратів для дітей залежно від віку (за ДФУ)

Вік дитини, років	Вища доза ЛП по відношенню до дози дорослих	Вік дитини, років	Вища доза ЛП по відношенню до дози дорослих
0-1	1/24	6	¼
1	1/12	7	1/3
2	1/8	14	½
4	1/6	18	¾

Розрахуйте дозу лікарського засобу для дитини віком 7 років (маса тіла 22,7 кг) якщо відомо, що доросла доза лікарського засобу складає (420 мг, 350 мг, 700 мг, 140 мг) за традиційним методом (вища доза за ДФУ) та з урахуванням дозис-фактору Харнака. Порівняйте результати.

Тема 6. Фармакопейні вимоги та біофармацевтичні аспекти порошків для нашкірного та орального застосування

Мета. Покращити знання провізорів-інтернів щодо фармакопейних вимог та біофармацевтичних особливостей порошків для нашкірного та орального застосування. Покращити навички приготування порошків для нашкірного та орального застосування в умовах аптеки.

Форма та тривалість заняття: практичне (2 години)

Питання для контролю знань

1. Порошки для орального застосування. Фармакопейні вимоги.
2. Порошки для нашкірного застосування. Фармакопейні вимоги.
3. Особливості технології порошків як лікарської форми.

Практична робота

Завдання 1. До аптеки надійшов рецепт на виготовлення лікарської форми наступного складу:

Візьми: Рутину 0,04

Кальцію глюконату 0,2

Глюкози 0,2

Змішай, щоб утворився порошок.

Дай таких доз кількістю 10.

Познач. По 1 порошку 2 рази на день.

Запропонуйте раціональну технологію лікарського засобу.
Оформіть ППК.

Еталон вирішення практичного завдання

Rp.: Rutini 0,04

Calcii gluconatis 0,2

Glucosi 0,2

Misce, ut fiat pulvis

Da tales doses numero 10

Signa: По 1 порошку 2 рази на день

Характеристика лікарської форми. Складний дозований порошок для внутрішнього застосування, виписаний розподільним способом, до складу якого входять речовини загального списку.

Технологія виготовлення лікарської форми. Розрахунки кількості компонентів для виготовлення всієї маси порошку (виконуються на зворотньому боці ППК):

Рутину: $0,04 \times 10 = 0,4$ г

Кальцію глюконату: $0,2 \times 10 = 2,0$ г

Глюкози: $0,2 \times 10 = 2,0$ г

Маса 1 порошку: $0,04 + 0,2 + 0,2 = 0,44$ г

На ручних терезах відважують 2,0 г глюкози і вміщують у ступку. Глюкозу подрібнюють, затираючи пори ступки, і відбирають частину на капсулу таким чином, щоб у ступці залишилось приблизно 0,4 г. Відважують і вміщують у ступку 0,4 г рутину та змішують рутин з глюкозою. Частинами додають з капсули залишок глюкози і перемішують до однорідності. В останню чергу додають 2,0 кальцію глюконату, перемішують, кілька разів знімаючи целулоїдною пластинкою порошок суміш зі стінок ступки і товкачика.. Розважують порошки по 0,44 г на 10 доз, кожну дозу упаковують у пергаментну капсулу і вміщують порошки у паперовий пакет. Оформлюють до відпуску етикетками «Внутрішнє», «Берегти від дітей», «Зберігати в сухому, захищеному від світла місці». Оформлюють ППК.

ППК

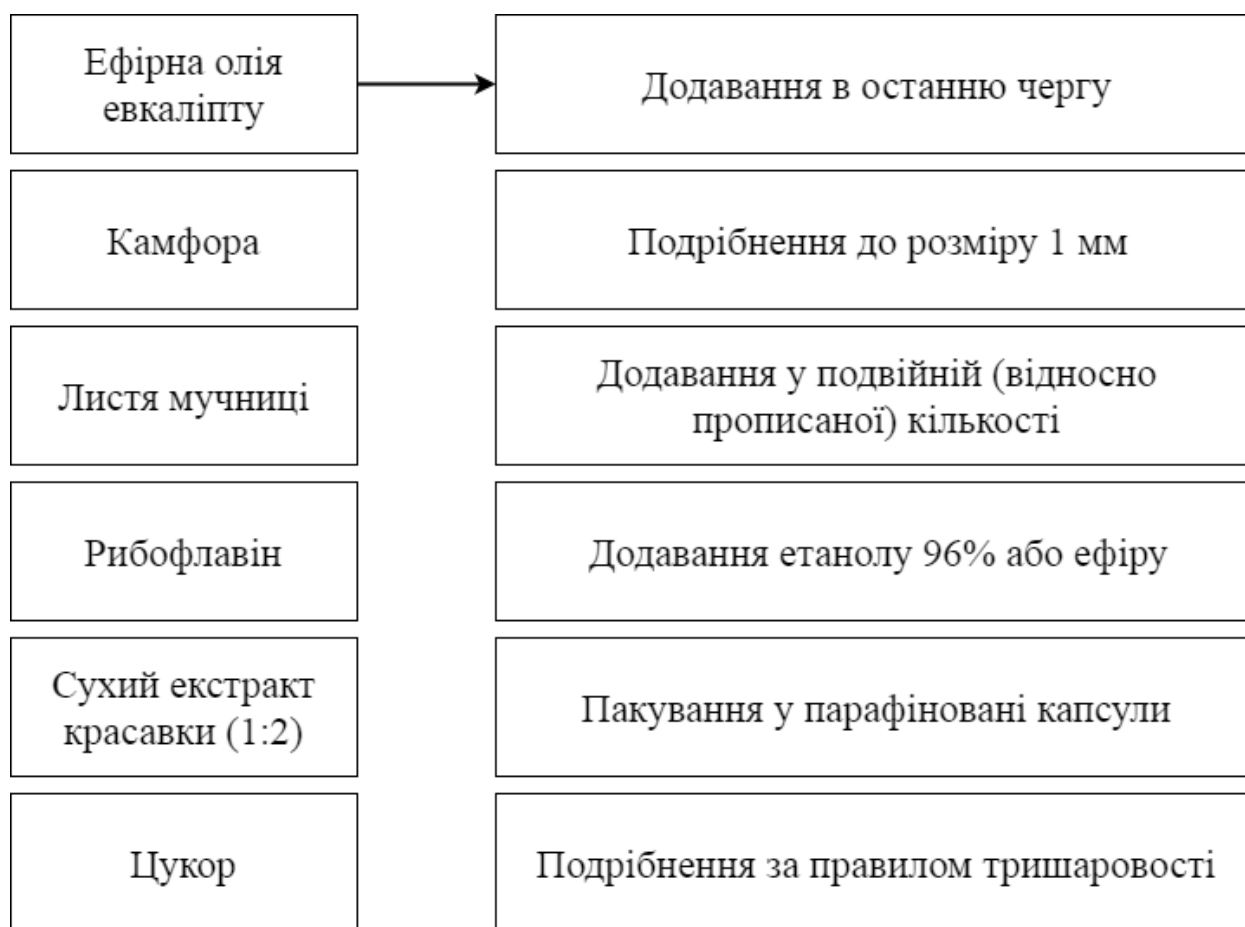
Дата	№ рецепта
Взято: Glucosi	2,0
Rutini	0,4
<u>Calcii gluconatis</u>	<u>2,0</u>

m=0,44 №10

Приготував: (підпис)

Перевірів: (підпис)

Завдання 2. У залежності від властивостей речовин, що входять до складу порошку, застосовують окремі прийоми виготовлення. Поєднайте надані речовини з технологічними прийомами, які застосовуються при приготуванні порошків з ними.



Завдання 3. На фармацевтичному ринку України представлений доволі широкий асортимент порошків для нашкірного та орального застосування. Користуючись Державним реєстром лікарських засобів, заповніть таблицю. Зразок заповнення наведений у першому рядку таблиці.

Торгове найменування та форма випуску	Країна-виробник	МНН або синонімічна назва	Діюча речовина	Умови відпуску
ГЕНТАСЕПТ порошок для зовнішнього застосування по 2 г або по 5 г у флаконі-крапельниці №1	Україна	Comb drug	гентаміцину сульфат, L-триптофан, цинку сульфат гептагідрат, метоксан	Без рецепта
БАНЕОЦИН порошок нашкірний по 10 г порошку в контейнері №1	Австрія			
ГЕНТАКСАН® порошок для нашкірного застосування по 2 г у флаконах	Україна			
ЕНТЕРОЛ 250 порошок для орального застосування по 250 мг, по 10 пакетиків у картонній коробці	Франція			

Торгове найменування та форма випуску	Країна- виробник	МНН або синонімічна назва	Діюча речовина	Умови відпуску
КАНДІД порошок нашкірний, 10 мг/г по 30 г у флаконі №1	Індія			
КАРБОЛОНГ® порошок оральний по 5 г у пакеті; по 30 пакетів у пачці з картону	Україна			
КСЕРОФОРМ порошок нашкірний по 7 г в контейнері	Україна			
НУРОФСН® ЕКСПРЕС РОЗЧИННИЙ порошок оральний по 400 мг; по 5 саше в коробці	Велика Британія			
ПРИСИПКА ДИТЯЧА порошок по 50 г у банці, по 1 банці в пачці	Україна			
ТИРОЗУР порошок нашкірний, 1 мг/г по 5 г порошку у флаконі №1	Німеччин а			

Завдання 4. Порошок за прописом Веремєєнко має наступний склад:

Rp.: Streptocidi

Sulfadimesinin

Norsulfasoli ana 5,0

Misce, fiat pulvis.

Da. Signa: Порошок для вдунання у порожнину вуха

У технологічній схемі виготовлення порошків заповніть пропуски (за зразком). Дайте відповідь на поставлені запитання.

1. Відважують 5,0 *стрептоциду*

2. Вміщують _____ у ступку і _____

3. Подрібнюють до _____

4. Додають _____

5. Подрібнюють та змішують.

6. Додають _____

7. Подрібнюють та змішують

8. Перевіряють _____

9. Вміщують у флакон для відпуску та укупорюють

10. Оформлюють основною етикеткою
" _____ "

1) Яку допоміжну речовину застосовують для подрібнення стрептоциду?

2) Якими допоміжними етикетками оформлюється флакон з порошком?

3) Цей порошок є дозованим чи не дозованим?

Тема 7. Рідкі лікарські засоби для нашкірного та орального застосування.

Мета. Покращити знання провізорів-інтернів щодо фармакопейних вимог, біофармацевтичних та технологічних особливостей виготовлення рідких лікарських форм для нашкірного та орального застосування. Покращити навички виготовлення, оформлення та зберігання колоїдних розчинів, суспензій та емульсій в умовах аптеки.

Форма та тривалість заняття: практичне (2 години)

Питання для контролю знань

1. Колоїдні розчини. Розчини ВМС.
2. Суспензії як лікарська форма. Вимоги. Умови утворення суспензій. Стабілізатори, що застосовуються при виготовленні суспензій.
3. Класифікація, характеристика та типи емульсій. Вимоги ДФУ до емульсій. Фактори, які впливають на стабільність емульсій.

Практична робота

Завдання 1. До аптеки надійшов рецепт на виготовлення лікарської форми наступного складу:

Візьми: Терпінгідрату 2,0

Натрію гідрокарбонату 2,0

Води очищеної 100 мл

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

Запропонуйте раціональну технологію лікарського засобу. Оформіть ППК.

Еталон вирішення практичного завдання

Rp.: Therpini hydrate 2,0

Natrii hydrocarbonatis 2,0

Aquae purificatae 100 ml

Misce. Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Характеристика лікарської форми. Мікстура-суспензія з терпінгідратом – речовиною з нерізко вираженими гідрофобними властивостями.

Технологія виготовлення лікарської форми. Для приготування даної лікарської форми раціонально використовувати концентрований розчин натрію гідрокарбонату 5%. Розрахунки кількості компонентів:

розчину натрію гідрокарбонату 5% (1:20) – $20 \times 2 = 40$ мл

води очищеної 100 мл – 40 мл = 60 мл

спирту етилового – 5 крап. $\times 2 = 10$ крап.

стабілізатор желатоза 0,5 г $\times 2 = 1$ г

У підставку відмірюють бюреткою 40 мл 5% розчину натрію гідрокарбонату, додають 60 мл води очищеної. У ступці розтирають 2,0 терпінгідрату з 10 краплями спирту (важкоподрібнювальна речовина), потім додають 1,0 желатози і 1,5 мл розчину натрію гідрокарбонату (половина від загальної кількості). Ретельно розтирають до одержання пульпи. Невеликими порціями додають розчин натрію гідрокарбонату, зливаючи отриману суспензію у флакон для відпустки. Оформлюють етикетками «Внутрішнє», «Зберігати у темному, прохолодному місці», «Берегти від дітей». ППК оформлюють на зворотньому боці рецепта.

ППК

Дата	№ рецепта
Взято: Solutionis Natrii hydrocarbonatis	5% 40 ml
Aquae purificatae	60 ml
Therpini hydrati	2,0
<u>Gelatosae</u>	<u>1,0</u>

Взаг. = 100 ml

Приготував: (підпис)

Перевірив: (підпис)

Завдання 2. До аптеки надійшов рецепт на виготовлення лікарської форми наступного складу:

Візьми: Розчин фурациліну (1:5000) - 250 мл

Дай. Позначь. Для полоскань.

Запропонуйте раціональну технологію лікарського засобу.
Оформіть ППК.

Вирішення практичного завдання

Рр.:

Характеристика лікарської форми.

Технологія виготовлення лікарської форми. Розрахунки кількості компонентів:

	ППК	
	Дата	№ рецепта
Взято:		
Приготував:	(підпис)	
Перевірив:	(підпис)	

Завдання 3. До аптеки надійшли лікарські засоби. Для кожного з наведених лікарських засобів вкажіть діючу речовину, лікарську форму, умови зберігання та термін придатності розкритого флакону. Зразок вирішення наведений у таблиці.

Назва препарату	Діюча речовина	Лікарська форма	Умови зберігання	Термін придатності
БОБОТИК краплі оральні, емульсія, 66,66 мг/мл; по 30 мл у флаконі з пробкою- крапельницею і кришкою	симетикон (диметикон, активований кремнію діоксидом у вигляді 30% емульсії)	Краплі оральні, емульсія	Зберігати при температурі не вище 25°C.	Термін придатності після відкриття флакона – 2 місяці
АЛМАГЕЛЬ® суспензія оральна по 170 мл у флаконі у картонній пачці				
БРУФЕН® ФОРТЕ суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 150 мл у флаконі з мірним шприцем у картонній коробці				
ФЕНІСТИЛ емульсія нашкірна 0,1 % по 8 мл у				

флакони з кульковим аплікатором				
БЕНЗИЛ-БЕНЗОАТУ емульсія нашкірна 20 % по 50 г у флаконах				
КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я краплі оральні, емульсія, 40 мг/мл; по 30 мл у флаконі у коробці				
НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я суспензія оральна, 200 мг/5 мл, по 50 мл у флаконі у коробці з картону				
МУТАФЛОР суспензія оральна по 1 мл у поліетиленовій ампулі, по 5 ампул вкладають у саше; саше з 5 ампулами вкладають в упаковку; по 25 ампул, по 1				

мл, вкладають в упаковку				
УРСОФАЛЬК суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 250 мл у скляній пляшці з 1 мірним стаканчиком				
СОДЕРМ емульсія на шкірну 0,1% по 50 мл у флаконі в картонній пачці				

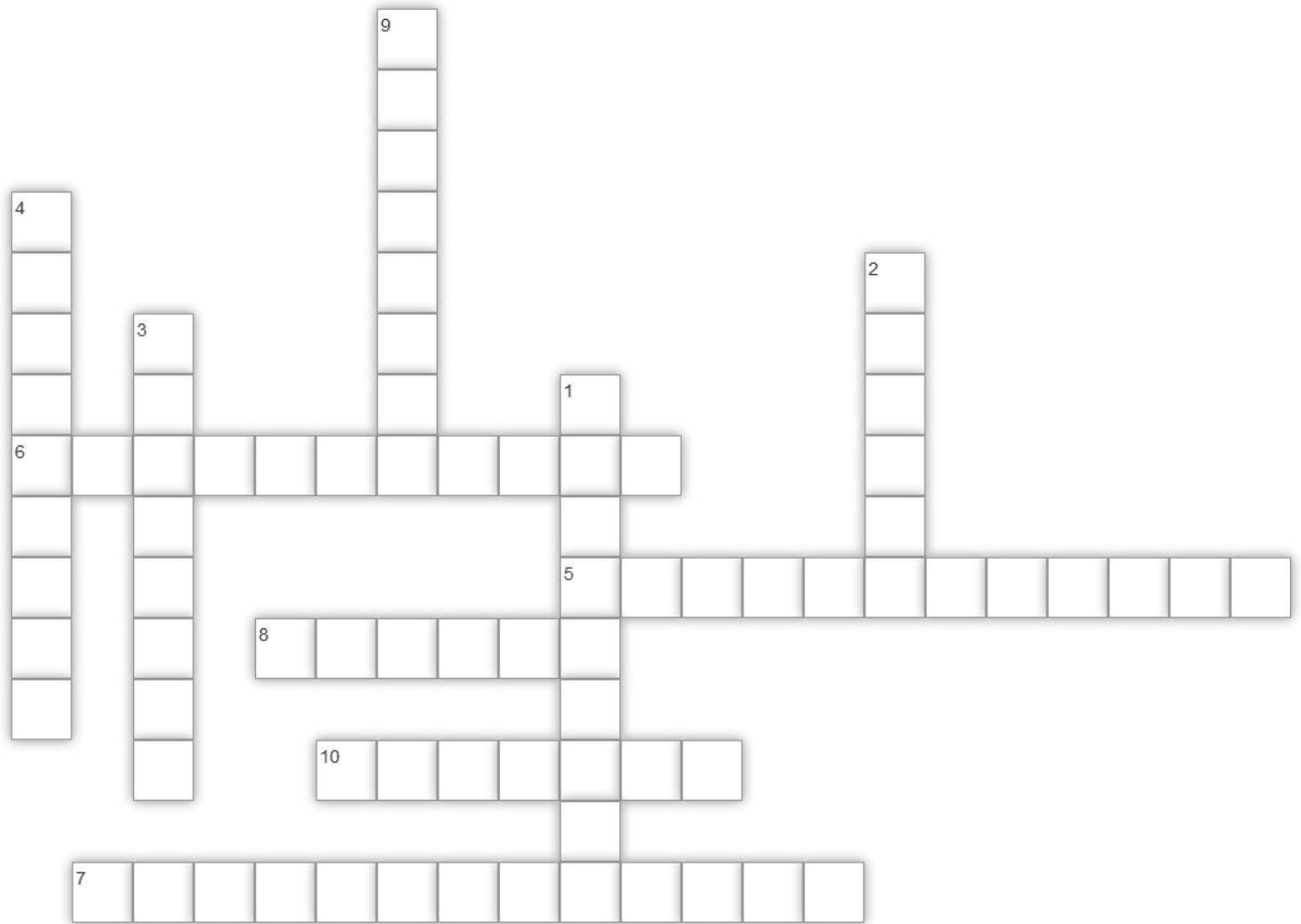
Завдання 4. Вирішіть кросворд.

Запитання:

1. Захищений колоїд, який при приготуванні насипають тонким шаром на поверхню води.
2. Високомолекулярна сполука, розчин якої, у разі необхідності, проціджують тільки через пухкий тампон вати.
3. Гетерогенна дисперсна система, яка складається з суміші двох рідин, які не змішуються між собою.
4. Рідка лікарська форма, дисперсна система, якої складається із твердих часток, диспергованих у рідкій фазі.
5. Речовина з нерізко вираженими гідрофобними властивостями.
6. Допоміжні речовини, які використовують для стабілізації емульсії.
7. Прозора термодинамічна система, яка містить сферичні агрегати олії або води, дисперговані в іншій рідині, розміром часток від 10 до 200 нм
8. Структура колоїдної частини називається

9. Природний стабілізатор, що використовують для отримання стійких суспензій.

10. Назвіть автора за правилом, якого проводять диспергування речовин



Тема 8. Актуальні питання створення та застосування м'яких лікарських засобів (МЛЗ)

Мета. Покращити знання провізорів-інтернів щодо актуальних питань створення та застосування м'яких лікарських засобів. Покращити навички щодо виготовлення м'яких лікарських засобів в умовах аптеки.

Форма та тривалість заняття: практичне (2 години)

Питання для контролю знань

1. Поняття м'яких лікарських засобів. Класифікація.
2. Фармакопейні вимоги до м'яких лікарських засобів.
3. Особливості застосування м'яких лікарських засобів.

Практична робота

Завдання 1. До аптеки надійшов рецепт на виготовлення м'якої лікарської форми наступного складу:

Візьми: Ефедрину гідрохлориду

Ментолу по 0,5

Розчин адреналіну гідрохлориду (1:1000) 20 крап.

Цинку оксиду 0,5

Ланоліну 2,0

Вазеліну 8,0

Змішай, щоб утворилась мазь.

Видай. Познач. Мазь для носа. Вводити в порожнину носа
3 рази на день.

Наведіть раціональну технологію цієї лікарської форми. Оформіть ППК.

Еталон вирішення практичного завдання

Rp. Ephedrini hydrochloridi

Mentholi	ana 0,5
Sol. Adrenalini hydrochloride (1:1000)	gtts. XX
Zinici oxydi	0,5
Lanolini	2,0
Vaselini	8,0
Misce fiat unguentum	

Da. Signa. Мазь для носа. Вводити в порожнину носа 3 рази на день.

Характеристика лікарської форми. М'яка лікарська форма – комбінована мазь для нанесення на слизову носа. До складу входить водорозчинні речовини – ефедрину гідрохлорид (ПКУ) і розчин адреналіну гідрохлориду; речовина, розчинна в основі – ментол; речовина, не розчинна ні в воді, ні в основі – цинку оксид.

Технологія виготовлення лікарської форми. Розрахунки кількості компонентів:

Ланолін безводний: $2,0 \times 0,7 = 1,4$ г

Води, що міститься у ланоліні водному 2,0 г: $2,0 \times 0,3 \times 20$ крап/мл = 12 крап. (0,6 мл)

На водяній бані в підігрітій ступці сплавлюємо 8,0 г вазеліну та 1,4 г ланоліну безводного. У попередньо охолодженій до температури не вище 50°C основі розчиняємо 0,05 г ментолу. У підігрітій ступці ретельно розтираємо 0,5 г цинку оксиду з частиною отриманої мазі-розчину, додають решту основи, ретельно змішують. Мазь відсувають до краю ступки. У 12 краплях води очищеної та 20 краплях розчину адреналіну гідрохлориду розчиняємо ефедрину гідрохлорид, отриманий у провізора. Отриманий розчин емульгують сплавом ланоліну з вазеліном, поступово додаючи мазь зі стінок ступки. Ретельно гомогенізують до однорідності. Мазь вміщують у банку з кришкою, що нагвинчується. Виписують сигнатуру. Оформлюють етикетками

«Мазь», «Зберігати у темному, прохолодному місці», «Поводитись з обережністю», «Берегти від дітей». ППК оформлюють на зворотньому боці рецепта.

ППК

Дата	№ рецепта
Видано: Ephedrini hydrochloride	0,05 (підпис)
Отримано: Ephedrini hydrochloride	0,05 (підпис)
Взято: Vaselini	8,0
Lanolini anhydrici	1,4
Mentholi	0,05
Zinci oxydi	0,5
Ephedrini hydrochloride	0,05
Aquae purificatae	gtts XII
<u>Sol. Adrenalini hydrochloride (1:1000)</u>	<u>gtts XX</u>
	m=11,6

Приготував: (підпис)

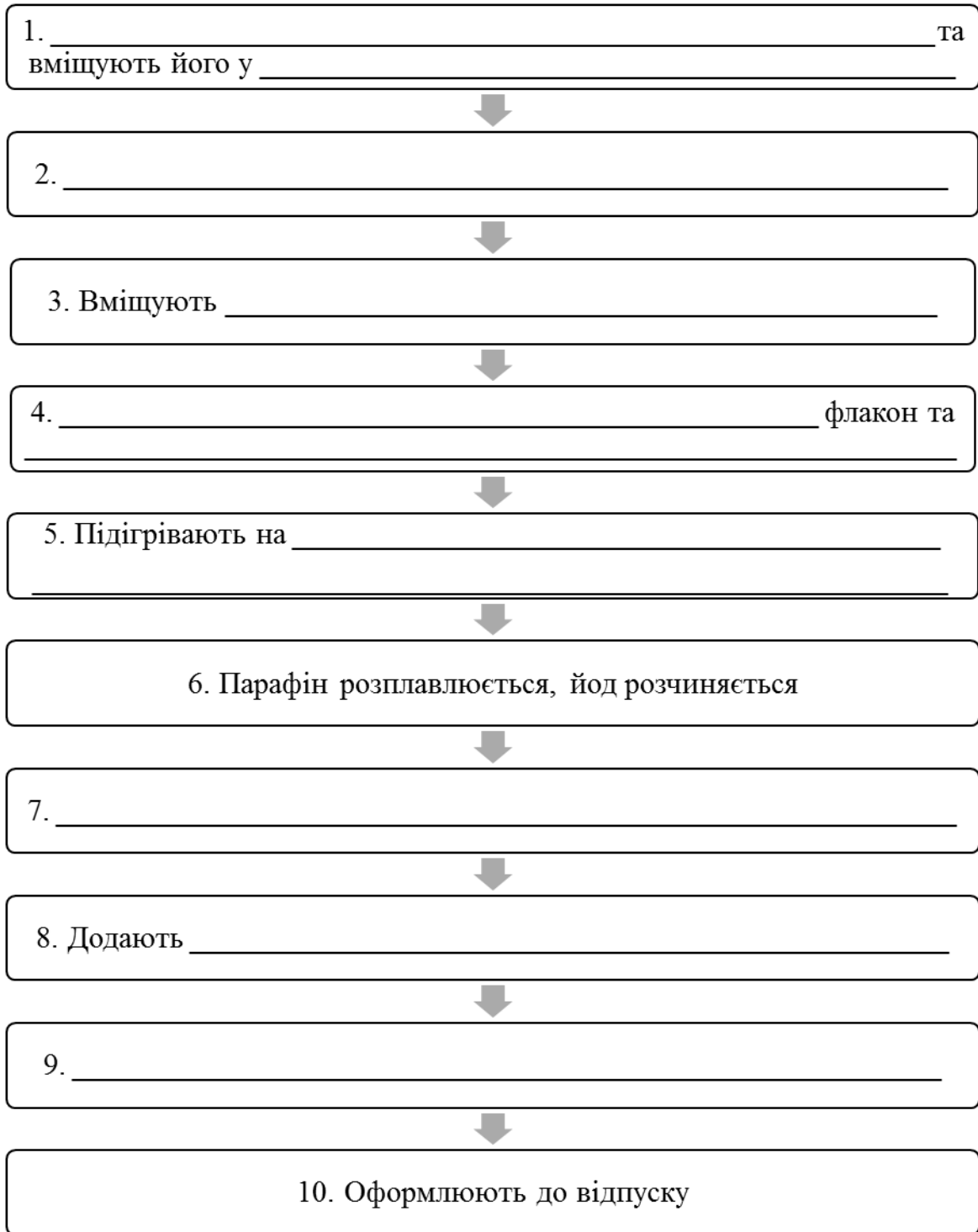
Перевірив: (підпис)

Завдання 2. Паста Розенталя готується за наступним прописом:

Rp.: Iodi	0,3
Paraffini	15,0
Spiritus aethylici 95%	10 ml
Chloroformii	80,0

Misce. Da. Signa. Наносити сіткою або крапками

Заповніть пропуски у схемі технологічного процесу та вкажіть особливості оформлення до відпуску цієї лікарської форми.

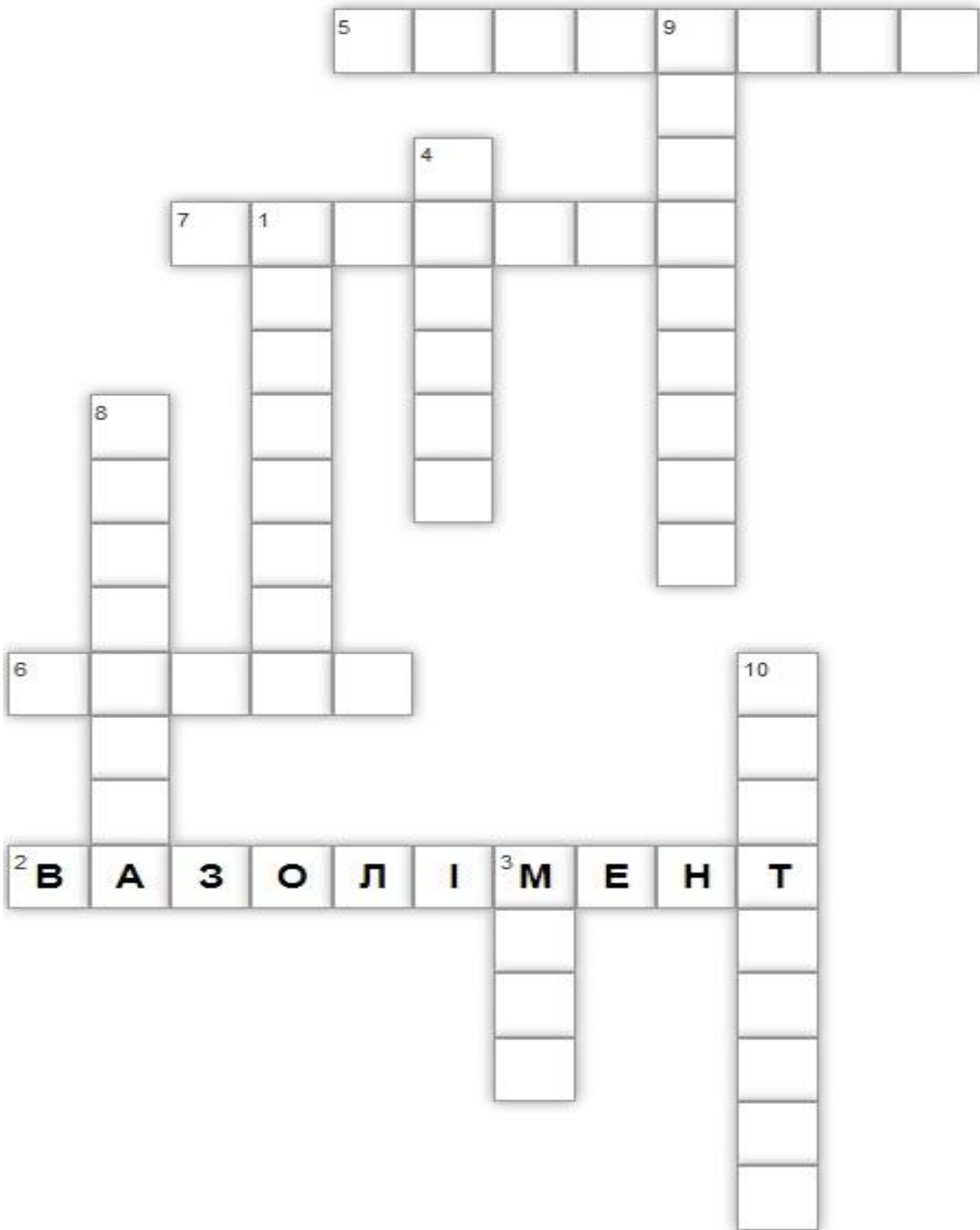


Вкажіть, які особливості оформлення цієї лікарської форми до відпуску:

Завдання 3. Вирішіть кросворд.

Запитання:

1. М'яка лікарська форма для зовнішнього застосування, яка представляє собою в'язку рідину або драгледоподібну масу, що плавиться при температурі тіла.
2. Лінімент, що містить у своєму складі вазелінове масло
3. М'який лікарський засіб для наскірного застосування, що складається із однофазної основи, в якій можуть бути дисперговані тверді або рідкі речовини.
4. Носій діючої речовини або речовин в м'яких лікарських засобах, що складається з однієї або більше допоміжних речовин.
5. М'який лікарський засіб, основа якого складається із вазелінового масла з поліетиленом або з жирних олій і таких гелеутворювачів, як кремнію діоксид колоїдний, алюмінієве або цинкове мило.
6. М'який лікарський засіб для наскірного застосування, що містить значну (більше 25%) кількість твердих речовин, рівномірно розподілених в основі.
7. Еластичний лікарський засіб, що містить одну або більше діючих речовин, липку основу, і призначений для застосування на шкірі.
8. М'який лікарський засіб, що складається з гідрофільної втримуючої тепло основи
9. М'який лікарський засіб, основа якого складається із води, гліцерину або пропіленгліколю і таких гелеутворювачів, як крохмаль, похідні целюлози, карбомери.
10. Лікарська речовина, препарат срібла, яку перед додаванням у м'які лікарські засоби, незалежно від прописаної кількості, спочатку диспергують з гліцерином, а потім розчиняють у воді.



Завдання 4. За допомогою матеріалів державного реєстру лікарських засобів (<http://www.drlz.com.ua/>), заповнить таблицю:

Торгове найменування та форма випуску	Країна- виробник	МНН або синонімічна назва	Термін придатності	Умови відпуску
ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ емульгель для зовнішнього застосування 2,32 % по 50 г №1	Швейцарія	Diclofenac	3 роки	Без рецепта
ДИВІГЕЛЬ гель 0,1 % по 0,5 г у пакетику №28	Фінляндія			
ІНСТІЛЛАГЕЛЬ гель по 6 мл у шприцах № 10	Німеччина / Латвія			
АНДРОЖЕЛЬ гель для зовнішнього застосування, 0,01 г/1 г по 5 г у дозованому пакетику №30	Бельгія			
БЕТЛІБЕН® крем 0,05 % по 25 г у тубах № 1	Хорватія			
АЛДАРА крем 5 % по 250 мг в саше №12	Велика Британія			
ГЕРПЕСТІЛ крем, 10 мг/г, по 5 г у тубі № 1	Україна			
ГЕРПЕВІР® мазь 2,5 % по 5 г у тубі №1	Україна			

Торгове найменування та форма випуску	Країна- виробник	МНН або синонімічна назва	Термін придатності	Умови відпуску
ЕТОНІЙ мазь 1 % по 15 г у банках №1	Україна			
СОДЕРМ мазь 0,1 % по 25 г у тубі №1	Німеччина			
КАРІЗОН жирна мазь, 0,5 мг/г по 15 г у тубі №1	Німеччина			
НО-Х-ША® супозиторії ректальні по 0,04 г №10	Україна			
ЛИВАРОЛ® супозиторії вагінальні по 400 мг № 5	Російська Федерація			
БЕТАДИНЕ® песарії по 200 мг №14	Республіка Македонія / Республіка Словенія			

Тема 9. Технологічні аспекти виготовлення гомеопатичних ліків

Мета. покращити знання про основні технологічні аспекти виготовлення гомеопатичних препаратів, підвищити навички виготовлення базових гомеопатичних препаратів та основних гомеопатичних лікарських форм.

Форма та тривалість заняття: практичне (2 години)

Питання для контролю знань

1. Поняття гомеопатичного препарату. Сировина для виготовлення гомеопатичних препаратів.
2. Класифікація гомеопатичних препаратів.
3. Базові гомеопатичні препарати. Потенціювання.
4. Власна технологія гомеопатичних лікарських форм.

Практична робота

Завдання 1. До аптеки надійшов рецепт на гомеопатичний лікарський засіб за наступним прописом:

Allium сера C3 dil.

При астенії і гіповітамінозах.

Запропонуйте технологію лікарського засобу за наведеним прописом.

Еталон вирішення практичного завдання

Allium сера C3 dil.

При астенії і гіповітамінозах.

Характеристика лікарської форми. Рідка гомеопатична лікарська форма для внутрішнього застосування – краплі.

Технологія приготування. У аптеці є у наявності есенція Allium сера, виготовлена згідно § 1, що містить лікарські речовини соку у співвідношенні 1:2. Для приготування гомеопатичної лікарської форми необхідно приготувати відповідне розведення з есенції.

Приготування розведення есенції проводять у захищеному від впливу сонячного світла приміщенні. На стіл виставляють п'ять флаконів, об'єм яких на 1/2 - 1/3 більший за об'єм речовини, що розчиняється. На флаконах вказують найменування препарату та номер розведення. Згідно з правилами, вказаними у § 1, для приготування тинктури, що відповідає першому десятковому розведенню, необхідно взяти 2 частини есенції на 8 частин розчинника (спирту етилового 45%). Таким чином, у перший флакон, позначений D1, вміщують 8 частин спирту етилового 45%, у інші – по 9 частин. У перший флакон вносять 2 частини есенції Allium сера та потенціюють шляхом 10 сильних збовтувань згори донизу. Після цього 1 частину отриманої тинктури переносять у наступний флакон. Продовжують готувати розведення до D5 відповідно до загальних правил. Отримане розведення D5 піддають аналізу, оформлюють належним чином та використовують для приготування наступних розведень.

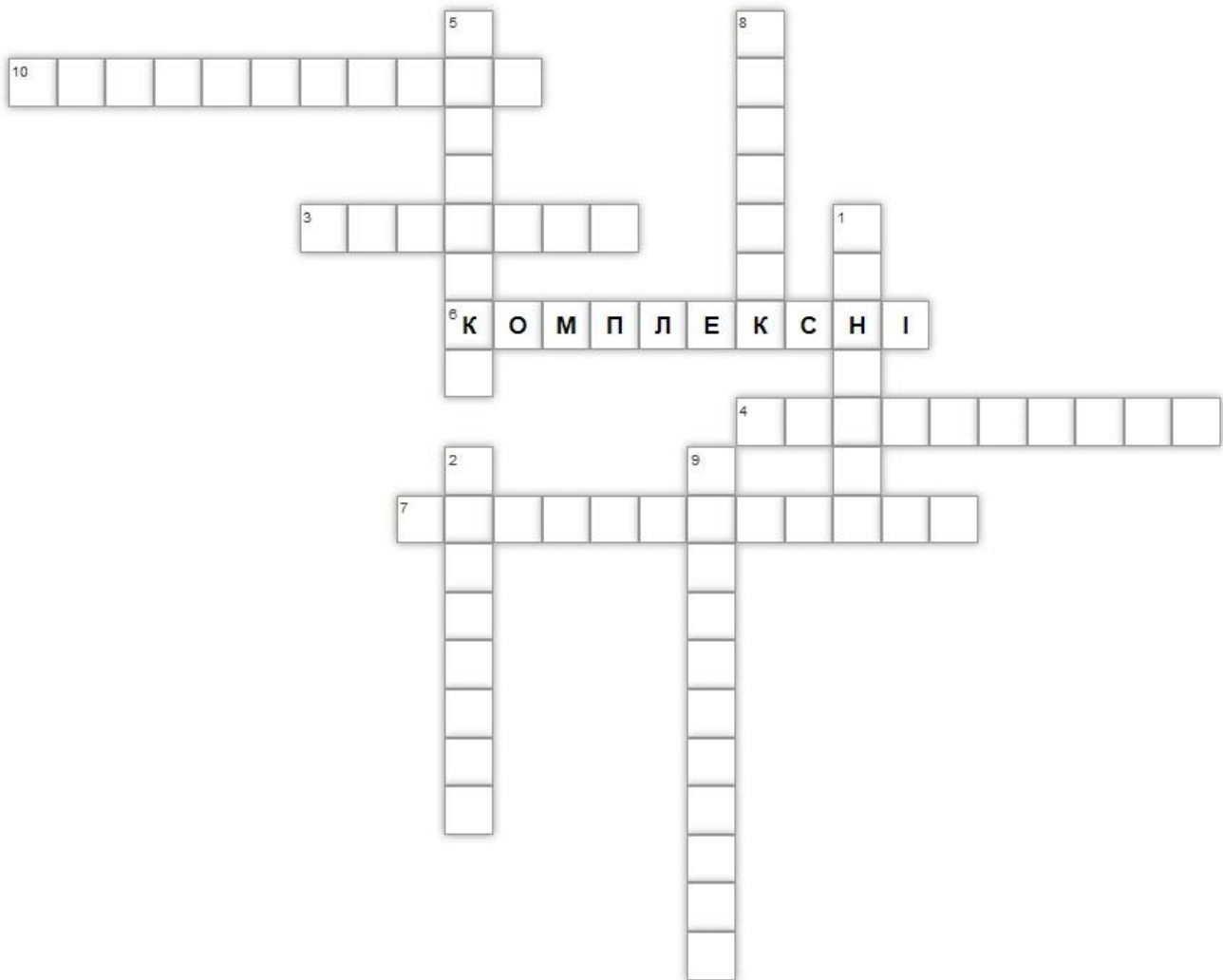
З отриманої дилюції D5 готують розведення C3 (відповідає розведенню десяткової шкали D6), яке вказане у рецепті. Для цього у відповідний флакон вміщують 9 частин спирту етилового 45% та 1 частину дилюції D5, ретельно потенціюють 10 струшуваннями, оформлюють етикеткою «Внутрішнє».

ППК

Дата	№ рецепту
Взято: Spiritus aethylici 45%	9,0
<u>Dil. Allium sera D5</u>	<u>1,0</u>
	m=10,0

Виготовив (підпис)
Перевірив (підпис)

Завдання 2. Вирішіть кросворд:

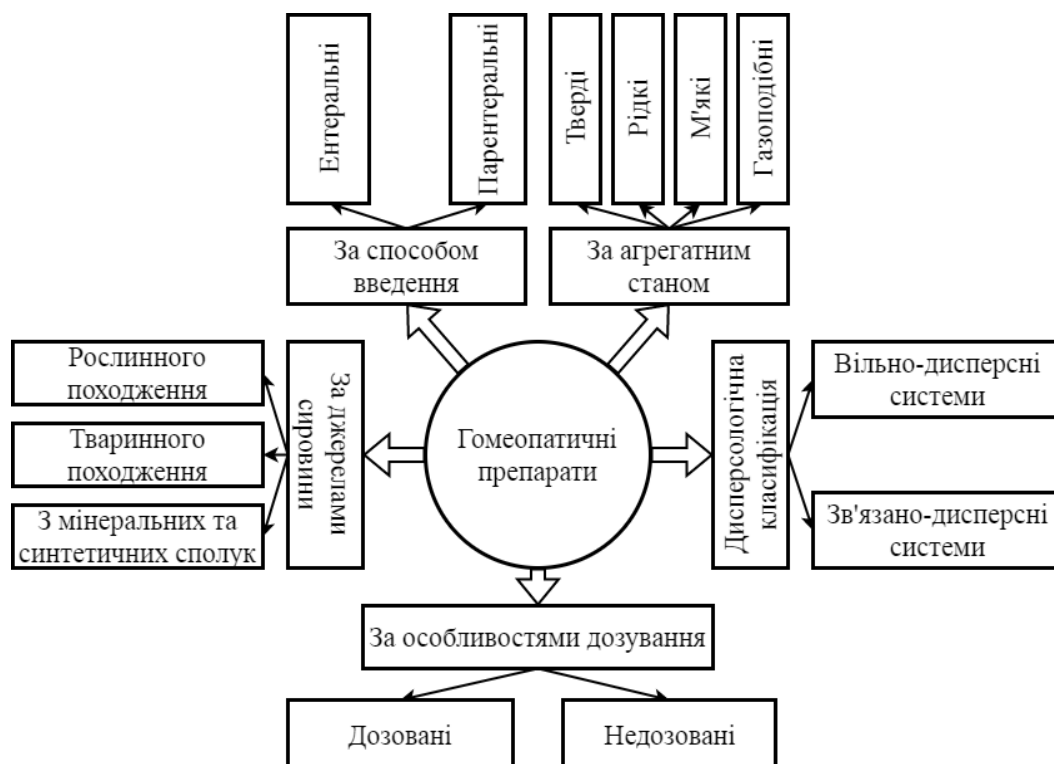


Запитання:

1. Основоположник гомеопатії
2. Доза, розведення гомеопатичного лікарського засобу.
3. Рідкий лікарський засіб, одержаний із сировини рослинного, тваринного або людського походження із використанням гліцерину або суміші гліцерину зі спиртом – гліцериновий....
4. Метод лікування хвороби малими дозами ліків, які у великих дозах викликають у здорової людини ознаки даного захворювання.
5. В Україні на гомеопатичному фармацевтичному ринку переважає лікарська форма...

6. Група сучасних гомеопатичних препаратів, що включає гомакорди, ін'єль-препарати та змішані ін'єль-препарати - ... гомеопатичні препарати.
7. Гомеопатичний препарат, до складу яких входять також і фітотерапевтичні компоненти.
8. Тверда гомеопатична лікарська форма, яка може відноситися як до дозованих, так і до недозованих лікарських форм.
9. Сукупність ознак, що визначають найбільш типові прояви життєдіяльності організму та його схильність до різних патологічних процесів у різні вікові періоди – гомеопатична...
10. Допоміжна речовина, що використовується для приготування базисних препаратів або процесу потенціювання

Завдання 3. Як відомо, гомеопатичні лікарські засоби класифікують за різними ознаками.



Класифікуйте наведені у таблиці препарати, зазначивши у відповідних стовбцях, до якої підгрупи вони належать:

Найменування та форма випуску	За способом введення	За агрегатним станом	За особливостями дозування
АРТРО-ГРАН гранули, по 10 г у пеналі №1	Ентеральний	Твердий	Дозований
ГАЛІУМ-ХЕЕЛЬ краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці №1			
ГЕРБАПАКС СИРОП сіроп по 150 мл у флаконах № 1 з дозувальним стаканчиком у картонній коробці			
ПРОСТАТОН гранули по 10 г у пеналі полімерному №1			
ІОВ-МАЛЮК УФК гранули гомеопатичні по 20 г у флаконі №1			
ТРАУМЕЛЬ С ГЕЛЬ гель по 50 г у тубі №1			
ОЦИЛОКОКЦІНУМ® гранули дозовані по 1 г у пеналі №6			
ХЕПЕЛЬ Н розчин для ін'єкцій, по 1,1 мл в ампулі №5			

Завдання 4. Встановіть відповідність між терміном та визначенням:

Гомеопатія	→	Метод лікування хвороби малими дозами ліків, які у великих дозах викликають у здорової людини ознаки даного захворювання
Базисний препарат		рідкий гомеопатичний препарат для зовнішнього застосування, що традиційно застосовується переважно для розтирання і виготовляється на основі мильного спирту, етанолу та води.
Гліцериновий мацерат		спосіб виготовлення ліків шляхом послідовних розведень, кожний раз струшуючи розчин
Матрична настойка		речовина, продукт або лікарський засіб, що використовується як вихідний матеріал для виробництва гомеопатичних лікарських засобів
Нозод		рідкий лікарський засіб, одержаний із сировини рослинного, тваринного або людського походження із використанням гліцерину або суміші гліцерину з етанолом (натрію хлоридом)
Опodelьдок		рідкий лікарський засіб, одержаний екстракцією свіжої або сухої сировини відповідним розріджувачем
Потенціювання		стерильний ЛП, виготовлений за гомеопатичною технологією з патологічно змінених органів та тканин, компонентів та продуктів метаболізму людини і тварин, а також мікроорганізмів, які більш не є інфекційними та вірулентними

Тема 10. Актуальні питання вибору та застосування лікарських косметичних засобів. Косметичні засоби м'якої консистенції по догляду за шкірою

Мета. Ознайомити провізорів-інтернів з класифікацією косметичних засобів м'якої консистенції, основними вимогами до даного класу косметичних засобів.

Форма та тривалість заняття: практичне (2 години)

Питання для контролю знань

1. Поняття про м'які косметичні засоби, їх класифікація. Гелі косметичні.
2. Креми косметичні, класифікація та вимоги до кремів.
3. Діючі та допоміжні речовини у складі косметичних кремів.
4. Технологія виготовлення емульсійних та жирових кремів.

Практична робота

Завдання 1. На ринку України представлений ряд антисептичних косметичних засобів. Визначте діючі речовини для наведених нижче кремів.

Найменування	Виробник	Діючі речовини
Боро плюс регулярний	Himani	Тальк, цинку оксид, борна кислота, екстракти з <i>Azadirachta Indica</i> , <i>Aloe Barbadensis</i> , <i>Santalum Album</i> , <i>Vetiveria Zizanoides</i> , <i>Ocimum Sanctum</i> , <i>Curcuma Longa</i> , <i>Glycyrrhiza Glabra</i>
Боро Плюс "Травяной букет"	Himani	

Multipurpose Cream	Himalaya Herbals	
Антисептический крем с маслом чайного дерева и витамином Е	Derma E	
Цинокс крем	Green Pharm Cosmetic	
Спасатель Био	Dr.Retter	

Завдання 2. Проаналізуйте склад крему для обличчя CANNADERM Акнеа для догляду за шкірою з вугревим висипом.

Речовина	Функціональне призначення
Олія конопляна	Антиоксидантний, протизапальний засіб. У поєднанні з жирними кислотами тетрагідроканнабінол ефективний при лікуванні екземи, псоріазу, рубців, для розгладження зморшок.
Екстракт Мірри	
Екстракт живокосту	

Речовина	Функціональне призначення
Екстракт коноплі	
Екстракт квіток жимолості духмяної	
Екстракт квіток жимолості японської	
Ефірна олія Чебрецю повзучого	
Ефірна олія чайного дерева	
Кислота саліцилова	
Токоферол	
Пантенол	
D-Лимонен	
Бісаболол	
Цитраль	
Гераніол	
Ліналоол	

Речовина	Функціональне призначення
Спирт	
Гліцерилстеарат цитрат	
Спирт цетеаріловий	
Спирт цетиловий	
Стеарат гліцерину	
Ксантанова камедь	
Галуни алюмокалієві	
Кислота стеаринова	
Кислота пальмітинова	
Гліцерил каприлат	
Гліцерин	
Лецитин гідрогенізований	
Анісова кислота	
Капроїл / лауроїл лактілат натрія	
Триетилцитрат	
Натрію бікарбонат	

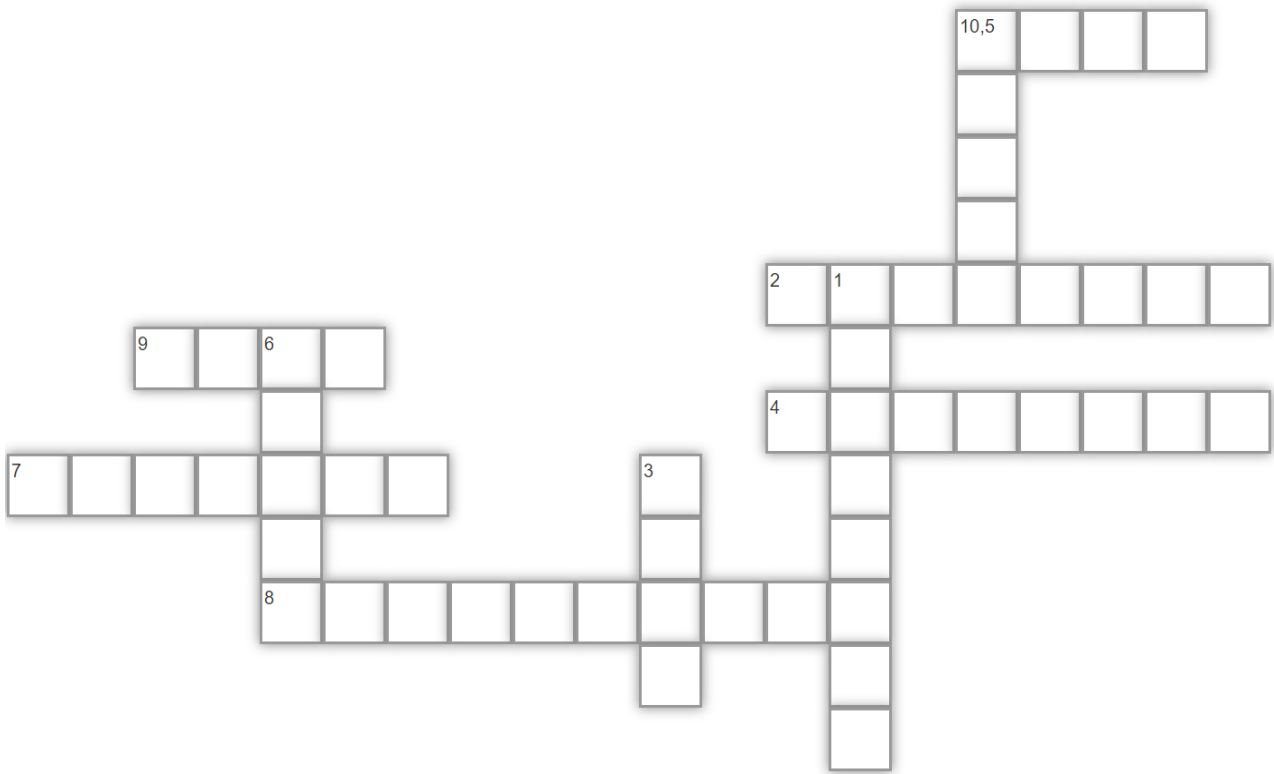
Завдання 3. Проаналізуйте склад інгредієнтів косметичного крему «Формула чистої шкіри» та вказати функціональне призначення кожного інгредієнту.

Речовина	Функціональне призначення
Екстракт календули лікарської	містить речовини, що пов'язують вологу, виявляє протизапальну, ранозагоювальну, бактерицидну дію; покращує процеси регенерації шкіри; блокує механізми старіння клітин і підвищує міцність капілярів, знімає жир і сприяє закриттю пор
Екстракт евкалипту	
Екстракт чистотілу	
Екстракт деревію	
Екстракт софори японської	
Екстракт перстачу прямостоячого	
Олія оливкова	
Ланолін безводний	
Жир свинячий	
Віск бджолиний	
Ефірна олія мирта	

Завдання 4. Вирішіть кросворд.

Запитання:

1. Жири та жироподібні речовини, компоненти олійної фази, які включаються до складу косметичних засобів для пом'якшення.
2. Родина фібрилярних білків, що характеризують механічну міцність шкіри.
3. Утворення запального ураження сальних залоз.
4. Маска для повік та шкіри навколо очей, просочена зволожуючими кремами.
5. Крем для маскування мішків та темних кіл під очима.
6. Косметичний засіб для злущування ороговілих клітин (механічного пілінгу) з поверхні шкіри і сприяння її природному відновлянню.
7. Косметичний засіб на жиро-восковій або емульсійній основі для надання блиску та ефекту мокрого волосся після його укладання
8. Косметичний крем з підвищеним вмістом біологічно активних речовин для доглядання за шкірою
9. Косметичний засіб гелеподібної або кремоподібної консистенції з вмістом спеціальних піноутворювачів та функціональних добавок
10. Органічна речовина рослинного або тваринного походження, утворена з естерів — вищих жирних кислот і вищих, переважно одноатомних, спиртів.



Перелік рекомендованої літератури
Нормативно-законодавчі документи

1. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20150701_0398_dod2_s.pdf
2. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20150701_0398_dod1_ns.pdf
3. Лікарські засоби. Належна виробнича практика [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. – Режим доступу: http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP_42-4.0_2016.pdf
4. Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП) [Електронний ресурс] : Міжнародний документ від 01.01.2011. – Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/897_009
5. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 275 від 05.05.06 р. – Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06>
6. Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленням лікувально-профілактичних закладів [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 8 від 15.01.2003 р. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/ru/z0069-03>
7. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України №

812 від 17.10.2012 р. – Режим доступу :
<http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>

8. Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 876 від 18.04.2019 р. – Режим доступу:
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0509-19>

9. Про затвердження Правил виписування рецептів 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 [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2005 р. - Режим доступу:
<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05>

10. Про затвердження протоколів провізора (фармацевта) [Електронний ресурс] : Наказ № 875 від 11.10.2013 р. - Режим доступу:
http://old.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20131011_0875.html

Основна

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – 536 с.

2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.

3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. –

- Х. : Держ. п-во „Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”, 2014. – Т. 2. – 724 с.
4. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.
5. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 1. - Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. – 360 с.
6. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 2. - Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 336 с.
7. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність : навч. посіб. для студ. вищ. фарм. навч. закл. / авт.-уклад. : І.М. Перцев, Д.І. Дмитрієвський, В.Д. Рибачук та ін. ; за ред. І.М. Перцева. – Х. : Золоті сторінки, 2010. – 600 с.
8. Лікарська взаємодія та безпека ліків : навч. посіб. / Л. Л. Давтян [та ін.] ; за заг. ред. Л. Л. Давтян [та ін.]. – К. : Блудчий М. І., 2011. – 744 с.
9. Основы гомеопатической фармации: Учебн. для студентов фармац. Специальностей вузов / А.И. Тихонов, С.А. Тихонова, Т.Г. Ярных и др.; Под ред. А.И. Тихонова. – Х.: Изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2002. – 574 с.
10. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студ. вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. - Х.: НФаУ; Оригінал, 2012. – Ч. 1. - 694 с.

11. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студ. вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. - Х.: НФаУ; Оригінал, 2013. – Ч. 2. - 638 с.
12. Фармацевтична опіка: навч. посіб. для студ. фарм. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. мед. закл. IV рівня акредитації спец. "Клін. фармація" та інтернів-клінічних провізорів / О. С. Хухліна [та ін.] ; рец. В. Й. Мамчур [та ін.] ; МОЗ України. - 2-ге вид., допов. та випр. - Вінниця : Нова книга, 2014. - 520 с.

Додаткова

1. Гала Л. О. Аптеки як заклади охорони здоров'я в контексті належної аптечної практики / Л. О. Гала // Актуал. питання фармац. та мед. науки та практики. – 2012. – № 1. – С. 91–94.
2. Комплексные гомеопатические препараты : справ. пособие / С. А. Тихонова, А. Ф. Пиминов, А. И. Тихонов и др. – Х. : Изд-во НФаУ; Оригінал, 2006. – 320 с.
3. Кривова А. Ю. Технология производства парфюмерно-косметических продуктов / А. Ю. Кривова, В. Х. Паронян. – М. : ДеЛи принт, 2009. - 668 с.
4. Лекарственные формы с регулируемым высвобождением. Часть 1. Системы доставки: учебное пособие / В. В. Гордеева, Г. И. Аксенова, И. Б. Васильев, И. А. Мурашкина. – Иркутск : ИГМУ, 2012. – 51 с.
5. Несумісності та нераціональні сполучення лікарських засобів для парентерального застосування : довідник / Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк, Г.М. Войтенко [та ін.] ; за ред. Л. Л. Давтян - К. : НВП Інтерсервіс, 2012. – 76 с.
6. Практикум по технологии гомеопатических препаратов: для студ. фармац. вузов и ф-тов / А. И. Тихонов, М. Ф. Пасечник, Т. Г. Ярных, Л. И. Вишневская, С. А. Тихонова; Под ред. А. И. Тихонова. – Х. : Оригінал, 2006. – 160 с.

7. Сысуев Б. Б. Современное состояние исследований разработок в области инновационных лекарственных форм и их модификации / Б. Б. Сысуев, И. В. Плетнева // Вестник ВолгГМУ. – 2014. – Вып. 4 (52). – С. 7-12.
8. Технология косметических средств : учебник для вузов / А. Г. Башура, А.И. Тихонов, В.В. Россихин [и др.] ; Под общ. ред. А.Г. Башуры и А.И. Тихонова. – Х. : НФАУ ; Оригинал, 2016. - 576 с.

ЗМІСТ

Вступ.....	5
Тема 1. Нові технології у виробництві лікарських засобів (біотехнології, нанотехнології тощо).....	6
Тема 2. Взаємодія лікарських засобів при виробництві та зберіганні..	11
Тема 3. Впровадження стандартів GMP у сучасне виробництво	16
Тема 4. Впровадження положень належної аптечної практики	21
Тема 5. Фармацевтичні та медико-біологічні особливості ліків для дітей	28
Тема 6. Фармакопейні вимоги та біофармацевтичні аспекти порошків для нашкірного та орального застосування	35
Тема 7. Рідкі лікарські засоби для нашкірного та орального застосування.....	42
Тема 8. Актуальні питання створення та застосування м'яких лікарських засобів (МЛЗ)	49
Тема 9. Технологічні аспекти виготовлення гомеопатичних ліків.....	57
Тема 10. Актуальні питання вибору та застосування лікарських косметичних засобів. Косметичні засоби м'якої консистенції по догляду за шкірою.....	63
Перелік рекомендованої літератури	70

