

**Міністерство охорони здоров'я України  
Запорізький державний медичний університет**



# **АПТЕЧНА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ**

## **Модуль 1**

**МЕТОДИЧНИЙ ПОСІБНИК ДЛЯ ВИКЛАДАЧІВ**  
Змістовий модуль 1.1: Державне нормування виготовлення  
лікарських засобів в аптеках. Дозування. Порошки.



**Запоріжжя 2014**

Аптечна технологія ліків. Модуль 1. Методичний посібник для викладачів. Змістовий модуль 1.1: Державне нормування виготовлення лікарських засобів в аптеках. Дозування. Порошки.

Автори: проф. Гладішев В.В., доц. Пухальська І.О., доц. Литвиненко Т.М., ст. викл. Малецький М.М., ас. Лисянська Г.П., ас. Романіна Д.М.

Під загальною редакцією професора Гладішева В.В.

Рецензенти: доктор фарм. наук, проф. Книш Є.Г.  
доктор фарм. наук, проф. Доля В.С.

Аптечна технологія ліків. Модуль 1. Методичний посібник для викладачів. Змістовий модуль 1.1: Державне нормування виготовлення лікарських засобів в аптеках. Дозування. Порошки. Посібник розроблений відповідно до вимог Болонського процесу, та структурований відповідно до змістових модулів. Матеріал викладений у відповідності до наказу МЗ України №812 від 17.10.2012 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках.

Рассмотрено и утверждено на заседании кафедры технологии лекарств протокол № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Рассмотрено и утверждено на заседании цикловой методической комиссии фармацевтических дисциплин протокол № \_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Утверждено на заседании центрального методического совета Запорожского государственного медицинского университета, протокол № \_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

## ВІД АВТОРІВ

Фармацевтична технологія — це складова частина фармацевтичної науки — комплексу наукових знань про дослідження, властивості, виробництво, аналіз лікарських засобів і препаратів, а також про організацію фармацевтичної служби і маркетингу.

Останнім часом теорія і практика виробництва ліків досягли значних успіхів. У медичну практику впроваджені нові групи лікарських засобів, значно розширилася номенклатура допоміжних речовин, що використовуються в технології ліків, підвищилися вимоги до якості лікарських форм.

Разом з появою нових ефективних лікарських засобів підвищилася необхідність в сучасному науковому обґрунтуванні способів приготування і вдосконалення технології лікарських форм з метою отримання стабільних лікарських препаратів з оптимальним терапевтичним ефектом.

Хоча асортимент готових лікарських препаратів постійно збільшується, виготовлення ліків в аптечних умовах, як і раніше, вельми актуально для виробничих аптек, лікувально-профілактичних установ і, особливо, для аптек, що здійснюють приготування лікарських форм для новонароджених і дітей першого року життя.

У зв'язку з цим в галузі розробки лікарських препаратів, їх виробництва і контролю якості повинні працювати фахівці високої кваліфікації, що добре володіють теоретичними основами фармацевтичної технології і необхідними для роботи практичними вміннями і навиками. Фармацевтична технологія як одна з профільних дисциплін має величезне значення в системі підготовки провізорів. Зважаючи на її специфіку як дисципліни, об'єднуючої технологію виготовлення лікарських форм в аптеці і в умовах промислового виробництва лікарських препаратів.

Для постійного підвищення рівня знань працівників аптек, пов'язаних з виготовленням ліків, і студентів вищих і середніх фармацевтичних учбових закладів необхідне створення навчального посібника для викладачів з питань аптечної технології ліків.

Враховуючи це, авторським колективом підготовлений посібник з технології ліків екстемпорального виготовлення.

Учбовий матеріал викладений з урахуванням сучасних вимог нормативної документації, наказів, що діють, і іншої документації по питаннях технології лікарських форм і фармацевтичного порядку в аптечних установах.

Якщо цей посібник допоможе якісно викладати основи технології ліків і стане для них корисним на початку їх самостійної професійної діяльності, то автори зможуть рахувати поставлене завдання виконаним.

**ЗАНЯТТЯ № 1.**  
**ОСНОВНІ ПОНЯТТЯ І ТЕРМІНИ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ. ДЕРЖАВНЕ**  
**НОРМУВАННЯ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ**

**КІЛЬКІСТЬ ГОДИН:** 4 год.

**МІСЦЕ ПРОВЕДЕННЯ:** навчальна лабораторія

**МЕТА:** Навчитися вірно формулювати основні поняття і терміни технології ліків; користуватися Державною фармакопеею та іншими нормативними документами, які регламентують склад, умови і правила приготування, оцінку якості та відпуск лікарських препаратів з аптек; дотримуватись правил фармацевтичного порядку і техніки безпеки в аптеці та лабораторії технології ліків.

**СТУДЕНТ ПОВИНЕН ЗНАТИ:**

1. Основні фармацевтичні поняття та технологічні терміни.
2. Класифікацію лікарських форм
3. Напрямки державного нормування виробництва лікарських препаратів. Види нормативних документів (НТД) та довідкової літератури з фармації.
4. Рецепт, його структура. Правила виписування рецептів.
5. Державну фармакопею України, її структура.
6. Основні положення “Інструкції по санітарно-протиепідемічному режиму аптек”.
7. Поняття про дози та їх класифікацію.

**СТУДЕНТ ПОВИНЕН ВМІТИ:**

1. Формулювати основні поняття і терміни технології лікарських форм.
2. Орієнтуватись в основних напрямках державного нормування виробництва лікарських препаратів.
3. Читати рецепти латинською мовою, аналізувати їх складові частини та оцінювати правильність виписування.
4. Орієнтуватись в структурі і змісті Державної Фармакопеї України.
5. Користуватись Державною та Міжнародною фармакопеями, наказами МОЗ України та іншими нормативними документами, а також довідковою літера-

турою для пошуку інформації щодо складу, приготування, зберігання і відпуску лікарських препаратів, перевірки доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин в них.

### **Форми і методи контролю**

1. Усне опитування за питаннями для самопідготовки студентів.
2. Розв'язання ситуаційних завдань.
3. Ознайомлення з формами рецептурних бланків, на яких виписуються лікарські препарати, та структурою рецептів
4. Ознайомлення із основними розділами закону України “Про лікарські засоби” від 04.04.96
5. Ознайомлення з правилами користування Державною Фармакопеею України та її структурою.
6. Виписування в щоденниках рецептурних прописів, їх аналіз за складовими частинами і послідовністю прописування лікарських речовин у пропису. Оформлення рецептів відповідно вимогам наказу МОЗ України від 30.06.94 № 117.

### **Організаційна структура занять**

1. Організаційна частина – 5 хв.
2. Усне опитування кожного студента за матеріалом теми заняття – 75 хвилин
3. Розв'язування ситуаційних задач – 10 хв.
4. Практична частина:
  - Ознайомлення із основними розділами закону України “Про лікарські засоби” від 04.04.96. ( 10 хвилин)
  - Ознайомлення з правилами користування Державною Фармакопеею України та її структурою. (10 хвилин)
  - Ознайомлення з формами рецептурних бланків, на яких виписуються лікарські препарати, та структурою рецептів. (10 хвилин)
  - Виписування в щоденниках рецептурних прописів, їх аналіз за складовими частинами і послідовністю прописування лікарських речовин у про-

пису. Оформлення рецептів відповідно вимогам наказу МОЗ України від 30.06.94 № 117. (15 хвилин)

- Карткове опитування – 45 хвилин
- 5. Підведення підсумків заняття з оцінкою діяльності кожного студента – 10 хв.

### **Оснащення заняття, технічні засоби навчання та контролю**

1. Табличний фонд по темі заняття.
2. Діючі та допоміжні речовини для виготовлення лікарських форм.
3. Ваговимірювальні прилади, набори важків, допоміжні матеріали (ступки, пестики, воронки, фільтри, матеріали).
4. Тароукупорювальні матеріали, етикетки.
5. Інформаційні матеріали.
6. Технічні засоби навчання, контролю.
7. Завдання для визначення вихідного рівня знань та вмінь.
8. Посібник до практичних занять та самостійній роботі студентів 3 курсу факультету спеціальності «Фармація».

### **Завдання для самопідготовки**

1. Вивчити теоретичні матеріали за даною темою згідно навчальних питань.
2. Вивчити або повторити фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин, що входять до складу рецептурних приписів практичних робіт.

### **Навчальні питання для самопідготовки студентів**

1. Предмет і задачі аптечної технології ліків. Значення екстемпорального виготовлення ліків.
2. Основні фармацевтичні поняття та технологічні терміни.
3. Класифікація лікарських форм: дисперсолічна, за агрегатним станом, в залежності від способу вживання, шляхів введення.
4. Напрямки державного нормування виробництва лікарських препаратів. Види

нормативних документів (НТД) та довідкової літератури з фармації.

5. Нормування складу лікарських препаратів. Прописи офіцинальні та магістральні (екстемпоральні).
6. Рецепт, його структура. Правила виписування рецептів згідно нормативних документів (накази МОЗ України від 30.06.94 № 117, від 18.12.97 № 356, МОЗ СРСР від 3.07.68 № 523)
7. Державна фармакопея, її структура.
8. Нормування умов приготування і технологічного процесу виробництва екстемпоральних лікарських препаратів (накази МОЗ України від 14.06.93 №139, від 7.09.93 № 197, від 30.06.94 № 117, від 18.12.97 № 356 та ін.)
9. Поняття про дози та їх класифікація.

## ТЕОРІЯ

Державне нормування лікарських препаратів - це комплекс вимог, узаконених відповідними документами, до якості лікарських засобів, допоміжних речовин і матеріалів, технологічного процесу лікарських препаратів як до готової продукції. У нашій країні нормування виробництва лікарських препаратів проводиться в чотирьох напрямках:

1. Обмеження кола, якому дозволяється готувати лікарські препарати осіб (право на фармацевтичну роботу).
2. Нормування складу прописів лікарських препаратів.
3. Нормування умов приготування і технологічного процесу виробництва лікарських препаратів.
4. Визначення норм якості лікарських і допоміжних засобів, використовуваних для приготування лікарських препаратів.

**Обмеження кола, якому дозволяється готувати осіб  
лікарські препарати (право на фармацевтичну роботу)**

Згідно чинного законодавства України виготовленням лікарських препаратів можуть займатися тільки особи, що отримали спеціальну підготовку і звання відповідних вищих і середніх учбових закладів: провізор, фармацевт, провізор-інтерн («Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників системи охорони здоров'я», Закон України «Про лікарські засоби» і ін.).

Виходячи з цього законодавства, на провізора покладаються обов'язки по перевірці рецептів на правильність їх виписування і оформлення, сумісності інгредієнтів, разових і добових доз отруйних і сильнодіючих речовин. Провізор керує роботою фармацевтів по виготовленню лікарських препаратів, контролює виконання всіх технологічних вимог по виготовленню лікарських препаратів і внутрішньоаптечних заготовок. Він здійснює контроль за дотриманням санітарного режиму у виробничих приміщеннях і за справністю і точністю всіх весоизмерительных приладів відповідно з вимогами Державного комітету стандартів.

За помилки при виготовленні лікарських препаратів, отруєння, що стали причиною, фармацевти несуть кримінальну відповідальність.

### **Нормування складу прописів лікарських препаратів**

*Рецепт - це письмове, затвердженої форми (на медичному бланку) пропозиція (доручення) лікаря (фельдшера, акушерки, зубного лікаря) аптеці про приготування лікарського препарату і відпустки його хворому з вказівкою йому способу застосування. Це офіційний документ, який має дуже важливе значення, оскільки є єдиною основою для відпустки з аптек більшості лікарських препаратів і застосування їх хворими, виходячи з вказівки лікаря про дози і порядок прийому, з урахуванням індивідуального підходу до хворого. Окрім основного медичного значення рецепт має також юридичне, технологічне і господарське значення.*

Юридичне значення полягає в тому, що він дає право на придбання лікарських засобів і наголошується раціональним призначенням рецептурного



пропису хворому, датою виписування, наявністю прізвища, імені і по батькові лікаря, використанням відповідних рецептурних бланків з урахуванням фармакологічної дії лікарських засобів.

Технологічне значення рецепту полягає в тому, що він є підставою і керівництвом для фармацевта при виготовленні лікарського препарату, указується, які лікарські засоби потрібно узяти і в яку лікарську форму їх перетворити.

Господарське значення рецепту полягає в тому, що документ на витрату лікарських засобів і допоміжних матеріалів є основою для розрахунків між лікувально-профілактичною установою і аптекою у разі безкоштовної або пільгової відпустки лікарських засобів амбулаторним хворим.

### **Складові частини рецепту.**

Кожен рецепт пишеться у вказаній нижче послідовності і повинен мати такі обов'язкові розділи і графи (на лицьовій стороні):

1. *Inscriptio* - напис (від латів. *inscribere* - надписувати). У написі указують найменування, адресу і телефон лікувальної установи, в якій був виписаний рецепт. Код лікувально-профілактичної установи друкується повністю або ставиться штамп. Наголошується вікова група хворого: дорослий, дитячий.
2. *Datum* - дата видачі рецепту (число, місяць, рік).
3. *Nomen aegroti* - прізвище і ініціали хворого. У рецепті указують прізвище і ініціали хворого, для дітей і осіб старше за 60-ть років – вік.
4. *Nomen medici* - прізвище і ініціали лікаря.
5. *Invocatio* - звернення (від латів. *invocare* - викликати). У рецепті ця частина представлена одним словом *Recipe* - візьми.
6. *Designatio materialiarum seu Ordinatio* - перерахування на латинській мові лікарських речовин, з яких готують лікарський препарат. У рецептах частіше виписують декілька інгредієнтів в певній послідовності. Першим пишуть головну лікарську речовину - *Basis*. Потім прописують лікарські речовини, сприяючі основній лікарській речовині, - *adjuvans*.

Далі може бути виписана речовина, що виправляє смак або запах лікарської

речовини, - corrigens. Наступна група інгредієнтів рецепту - формоутворювальні речовини -constituens.

7. *Prescriptio* або *subscriptio* - розпорядження, підпис. Після перерахування лікарських речовин вказується лікарська форма, яка має бути виготовлена.
8. *Signatura* - сигнатура, позначення. Починається словами *Signa* або *Signetur*. Зміст сигнатури призначений для хворого. У ній вказують, як слід приймати лікарський препарат. Тому сигнатура пишеться російською мовою.
9. *Subscriptio medici* - особистий підпис лікаря. Рецепт закінчується особистим підписом і друком лікаря. Окрім вказаного вище, в рецептах можуть зустрічатися особливі відмітки лікаря.

### **Нормування умов при виготовленні лікарських форм**

Нормування умов при виготовленні лікарських форм включає дотримання комплексу санітарно-гігієнічних заходів. В даному випадку мається на увазі дотримання санітарного режиму, а при приготуванні ряду ліків - умов асептики, дотримання правил роботи з отруйними, наркотичними і прирівняними до них речовинами, а також техніка безпеки (накази МЗ України, що нормують умови приготування лікарських препаратів).

До наказів МЗ України, що нормує умови приготування лікарських препаратів відносяться: Наказ №275 від 15.05.2006 р. - нормує санітарний режим; Наказ №360 від 19.07.2005г. – правила виписування рецептів на лікарські засоби і порядок їх відпуски з аптек; Наказ №44 від 16.03.93 р. – правила зберігання лікарських засобів; Наказ № 812 від 17.10.12г. – Правила виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки.

Дотримання технологічного процесу - це один з чинників забезпечення високої якості лікарських препаратів. Порушення технологічного процесу може бути причиною недоброякості лікарських препаратів.

Стадії технологічного процесу нормуються відповідними наказами МЗ України (№197 від 07.09.93 р. і ін.), а також ГФУ І видавництва ФС.

Нормуються також загальні для всіх лікарських форм завершуючі стадії

технологічного процесу: упаковка і оформлення до відпустки. Відповідно єдиним правилам по оформленню ліків, що готуються в аптеках, всі лікарські препарати оформляють етикетками певного зразка залежно від способу їх застосування; "Внутрішнє", "Зовнішнє", "Для ін'єкцій". Етикетки мають різні сигнальні кольори. Для лікарських препаратів, що готуються індивідуально, залежно від лікарської форми і призначення є етикетки "Пороші", "Мікстура", "Краплі", "Мазь", "Очні краплі", "Очна мазь". На всіх етикетках надруковані попереджувальні написи, що відповідають даній лікарській формі. У державному нормуванні лікарських препаратів велика увага приділяється контролю якості готової продукції, який проводиться згідно вимог нормативної документації: ГФУ I видавництва, ФС, накази, що діють, і інструкції.

Інструкція по контролю якості лікарських препаратів передбачає заходи, які сприяють підвищенню якості лікарських препаратів, включають різні види контролю: усний контроль, контроль при відпустці, письмовий, органолептичний, фізичний, хімічний контроль.

### **Визначення норм якості лікарських і допоміжних речовин, використовуваних для приготування лікарських форм**

Лікарські і допоміжні речовини, а також способи приготування лікарських форм повинні відповідати певним вимогам і нормам, які регламентуються відповідною нормативно-технічною документацією.

Аналітична нормативна документація (АНД) або фармакопейная стаття (ФС) - нормативно-технічний документ, що визначає вимоги до якості лікарського засобу або лікарської сировини, який носить характер державного стандарту

Державна фармакопея (ГФ) - це збірка стандартів і обов'язкових норм для внесених до неї лікарських засобів, препаратів і сировини, має законодавчий характер, обов'язковий для всіх медичних, зокрема ветеринарних установ і підприємств країни, які готують, зберігають, контролюють і застосовують лікарські засоби.

Слово "Фармакопея" (Pharmacopeia від греч. pharmakon - ліки і poiso - робити) дослівно може бути переведене як "керівництво по виготовленню ліків". Спочатку фармакопея була збірками лікарських препаратів з описом способів їх виготовлення. Проте з часом вся більша увага у фармакопеях приділяється опису лікарських речовин і оцінці їх якості.

У 2001 р. вийшло перше видання Державної Фармакопеї України (ГФУ I), яке введене в дію з 1.X.2001 р. наказом МЗ України №95 від 12.III.2001 р.

ГФУ I має законодавчий характер, складається з введення, опису, методів аналізу, реактивів, монографій на лікарські речовини (170 найменувань) і субстанції.

У введенні наголошується, що ГФУ повністю гармонізована з Європейською Фармакопеєю. Вимоги ГДФУ до лікарських засобів є обов'язковими для всіх підприємств і установ України, не залежно від форм їх власності, які проводять, зберігають, контролюють, реалізують і застосовують лікарські засоби.

У «Загальних зауваженнях», приведені прийняті скорочення і позначення, одиниці міжнародної системи і їх відповідність іншим одиницям вимірювання.

У «Методах аналізу» описано близько 30 фізичних і фізико-хімічних методів аналізу; тут же приведені реакції ідентифікації, випробування на зміст домішок, методи кількісного визначення, біологічні і фармако-технологіческие (розчинність, текучість, однорідність, розпадаємость лікарських форм) і ін.

У розділі «Реактиви» описані еталонні розчини, буферні розчини, розчини, що титрують.

У розділі «Загальні тексти» описані методи приготування стерильних продуктів, біологічні індикатори стерилізації, визначення мікробно-біологічної чистоти лікарських засобів.

Представлені монографії на лікарських і деякі допоміжні (твердий жир, спирт изопропиловый і ін.) речовини.

У розділі «Загальні статті на лікарські форми і субстанції» приведені статті на «Порошу для зовнішнього застосування», «Пороші для орального застосування», «Лікарські засоби для парентерального застосування», «Рідкі

лікарські засоби для орального застосування» і ін.

Така концепція побудови ГФУ соласована з Європейською Фармакопеєю. У сравении з ГФ XI зміст ГФУ більш систематизований і чітко підрозділяється на розділи.

### **Загальні вимоги при оцінці якості лікарських форм, що виготовляються в умовах аптеки:**

1. Аналіз документації: наявність рецепту (при необхідності сигнатури), паспорти і відповідність в них записів. Це свідчить про правильність їх перевірки сумісності інгредієнтів і доз отруйних, наркотичних і сильнодіючих речовин і розрахунку компонентів пропису рецепту.
2. Упаковка: повинна відповідати масі (об'єму) і виду лікарської форми, а також властивостям інгредієнтів, які входять. Перевіряють герметичність укупорювання.
3. Оформлення: перевіряють наявність основних і додаткових етикеток.
4. Органолептичний контроль: полягає в перевірці зовнішнього вигляду лек. форми, її кольору, смаку, запаху, однорідності змішування, відсутності механічних домішок в рідких лікарських формах.
5. Письмовий контроль: використовується найчастіше в аптеці фармацевтом і провізором при виготовленні лікарських препаратів по індивідуальних прописах. При заповненні паспорта письмового контролю указується дата, номер рецепту, узяті лікарські засоби і їх кількість, число доз, ставляться підписи, хто виготовив, розфасував і перевірів лікарський препарат. Всі розрахунки проводяться до приготування лікарського препарату і розписуються на зворотному боці паспорта по пам'яті негайно після приготування лікарського препарату згідно технології.
6. Опитний контроль полягає в тому, що провізор-технолог після приготування фармацевтом не більше 5 лікарських препаратів називає перший інгредієнт, який входить в лікарський препарат, а в складних препаратах указується також його кількість, після чого фармацевт називає всі узяті ним інгредієнти і

їх кількість.

Існуюча система контролю якості лікарських форм, яка передбачає як спостереження за приготуванням таких на всіх стадіях виробництва, так і контроль готової продукції. У аптеках контроль якості лікарських форм здійснюється провізором і провізором - аналітиком.

### **Практична робота**

Згідно вказівкам викладача студенти готують відповіді на два питання, представлені нижче:

1. Яким наказом регламентуються правила виписування рецептів? Перерахуйте основні положення наказу і основні частини рецепту.
2. Виписати рецепт на 20 грамів присипки, що містить 2% борної кислоти, що складається тільки з двох інгредієнтів
3. Виписати у вощеному папері 12 порошків по 0,2 грамів камфари розтертої. Призначити по 1 порошу 3 рази на день.
4. Виписати рецепт на розчин кальцію хлориду на 3 дні з таким розрахунком, щоб, приймаючи його всередину по 1 столовій ложці, хворий отримував по 1,5 грамів кальцію хлориду. Призначити по 1 столовій ложці 4 рази на день.
5. Перекласти латинською мовою і записати в називному і родовому відмінках наступні слова: настоянка, вода, пігулка, кислота, розчин, спирт, збір, порошок.
6. Дайте визначення Державної Фармакопеї України, вкажіть структуру і складові частини. Якими наказами регламентується санітарний режим в аптеках? Основні положення цих наказів.
7. Яким наказом регламентуються норми допустимих відхилень при виготовленні лікарських препаратів? Приведіть допустимі відхилення для порошків.
8. Привести приклади офіціальних, магістральних і мануальних прописів.
9. Привести перелік офіціальних мазей згідно ГФ.
10. Записати в скороченому вигляді наступні слова і вирази: настоянка, кис-

лота, вода очищена, складний, видай, познач, видай такі дози, корінь, скільки буде потрібно.

11. Знайти вищі разові і добові дози атропіну сульфату, кодеїну фосфату, фенобарбіталу для: дорослого 73 років, дитини 5 міс., дитини 5 років, хворого дорослого.
12. Знайти вищі разові і добові дози для етилморфину гідрохлориду, платифіліну гідротартрата, папаверину гідрохлориду для: дорослого, дитини 8 років, хворого віку 80 років.
13. Якими наказами МЗ нормуються правила оформлення лікарських препаратів? Види аптечних етикеток.
14. Ознайомитися із загальними фармакопейними статтями «Пороші для зовнішнього застосування», «Пороші для внутрішнього застосування».
15. Ознайомитися із загальними фармакопейними статтями «Екстракти», «Настоянки», «Рідкі лікарські форми для орального застосування».
16. Ознайомитися із загальними фармакопейними статтями «Лікарські засоби для парентерального застосування». М'які лікарські засоби для місцевого застосування».

### **Еталон відповіді на питання**

За завданням викладача студенти знайомляться з оригіналами рецептів. Записують у зошит протоколів повний зміст 2-х рецептів формою №1 наказу МЗ України №360 від 19.07.2005 р. "Про порядок виписування рецептів і відпустку лікарських засобів, і виробів медичного призначення з аптек". Складають паспорт на кожен рецепт.

Виписати рецепт на 20 грамів присипки, що містить 2% борної кислоти, що складається тільки з двох інгредієнтів.

У присипках для зовнішнього застосування формоутворювальними індиферентними речовинами можуть бути: крохмалі картопляний, пшеничний, кукурудзяний, тальк, біла глина, спори пливуна.

Рецепт має бути виписаний таким чином:

Rp.: Acidi borici 0,4  
Talci veneti ad 20,0  
Misce fiat pulvis subtilissimus  
Da. Signa: Присипати уражені ділянки шкіри.

### Еталони виписування рецептів і паспорта

1-я міська лікарня

Медична документація ф-1

РЕЦЕПТ N\_\_\_\_\_

Дорослий "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_ 200\_\_г.

За повну вартість Безкоштовно Оплата 50%

Б-му: Іванову а.І., 57 років

Лікар: Петров і.С.

Rp.: Codeini phosphatis 0,02  
Dimedroli 0,015  
Calcii gluconatis 0,3  
Glucosi 0,2  
Misce fiat pulvis.  
Da tales doses №10  
Signa. По 1 порошу 3 рази на день.

Підпис і особистий друк лікаря.

*Паспорт (заповнюється по пам'яті)*

Дата №рецепта

Видав: Codeini phosphatis 0,2 Підпис

Отримав: Codeini phosphatis 0,2 Підпис



Узято: Glucosi 2,0  
Codeini phosphatis 0,2  
Dimedroli 0,15  
Calcii gluconatis 3,0  
по 0,53 №10

Виготовив - підпис

Розфасував - підпис

Практикант (у разі приготування лікарської форми практикантом) -  
підпис

Перевірив - підпис

Відпустив - підпис (на сигнатурі)

2. Обласна дитяча лікарня

Форма бланка №1

тел.62-84-10

Дитячий \_\_\_\_\_ Дорослий

15 вересня 2006 року

Б-му: Кирєєву Саше 5 років

Лікар: Сидорова І С.

Rp.: Euphyllini 0,02

Sacchari 0,1

Misce ut fiat pulvis

Da tales doses №50

Signa: По 1 порошу на ніч.

Підпис і особистий друк лікаря.

*Паспорт (заповнюється на окремому листі по пам'яті)*

Дата \_\_\_\_\_ №рецепта "Д"

Узято: Sacchari 5,0  
Euphyllini 1,0  
по 0,12 №50

Виготовив - підпис

Расфасовал-подпись

Практикант (у разі приготування лікарської форми практикантом) - підпис

Проверил-подпись

Відпустив - підпис (на зворотному боці рецепту)

### **Ситуаційні завдання для самостійного вирішення**

1. При розважуванні порошків на дози по 0,22 встановлено відхилення маси одного порошку  $\pm 0,04$  р. Чи допустимо це? Яким наказом МЗ встановлені допустимі відхилення в розважуванні порошків?
2. У рецепті не вказаний спосіб застосування ліків, вік хворого. Чи можна відпускати лікарський препарат по такому рецепту? Яким наказом узаконені складові частини рецепту, правила його виписування?
3. Привести основні правила бактеріологічного контролю в аптеках, що забезпечує належний санітарний режим. Яким наказом вони регламентуються?
4. Порошка, що містить кодеїну фосфат, оформлена до відпустки етикеткою "Внутрішнє". Коробочка опечатана. Чи правильно це? Де вказані правила оформлення і відпустки лікарських препаратів, що містять речовини подібні до кодеїну?

### **Еталон рішення ситуаційної задачі**

Порошка, що містить кодеїну фосфат, має бути оформлені до відпустки етикет-

кою "Внутрішнє", додатковою етикеткою «Звертатися обережно». Коробочка опечатана. Рецепт залишається в аптеці, хворому оформляється сигнатура. Оформлення до відпустки таких лікарських препаратів нормується наказами МЗУ № 812 від 17.10.12г., №11 від 21.01.10г.

## **СИТУАЦІЙНІ ЗАДАЧІ**

### ***Завдання № 1***

В аптеку надійшов рецепт на лікарську форму з отруйною речовиною, який завірений особистою печаткою і підписом лікаря. Що повинен зробити провізор-технолог у даному випадку?

### ***Завдання № 2***

В аптеку надійшов рецепт на бланку форми № 2. Провізор-технолог протаксував рецепт і назвав хворому повну вартість, яку він повинен заплатити за ліки. Чи правильно він зробив?

### ***Завдання № 3***

В аптеку надійшов рецепт, в якому завищена доза отруйної речовини. Що повинен зробити провізор-технолог у даному випадку?

### ***Завдання № 4***

У рецепті, що надійшов в аптеку, рідкі інгредієнти лікарської форми (сироп, настойки) і розчинник (вода) виписані за масою (у грамах). Чи правильно виписаний рецепт? Яким документом нормуються правила виписування рецептів?

### ***Завдання № 5***

В аптеку надійшов рецепт, у якому всі лікарські речовини, що входять до пропису, виписані українською мовою і в скороченому вигляді. В числі скорочених назв є таке "натр. сульф.". Які помилки допустив лікар?

### ***Завдання № 6***

Хворий прийшов в аптеку замовити очні краплі з атропіну сульфатом за рецептом, який виписаний лікарем 2 тижні тому. Ваші дії на місці провізора-технолога?

### ***Завдання № 7***

В аптеку надійшов рецепт, в якому виписаний спирт етиловий без зазначення концентрації. Якої концентрації спирт повинен використати фармацевт для приготування лікарської форми? Яким документом необхідно керуватись у даному випадку?

### ***Завдання №8***

В аптеку надійшов рецептурний бланк форми № 1, на якому виписано 2 прописи, причому один з них містить у своєму складі отруйну лікарську речовину. Яке рішення повинен прийняти провізор-технолог?

### ***Завдання № 9***

В аптеку надійшов рецепт на порошки, які містять кислоту аскорбінову з глюкозою, завірений лише підписом лікаря. Що повинен зробити провізор-технолог у даній ситуації?

### ***Завдання № 10***

В аптеку надійшов рецепт, в якому всі його складові частини, в тому числі і сигнатура (спосіб вживання), виписані латинською мовою. В чому помилка лікаря?

### ***Завдання № 11***

В аптеку надійшов рецепт, в якому промедол в суміші з глюкозою виписаний на рецептурному бланку форми №1. Що повинен зробити провізор у даній ситуації?

### ***Завдання № 12***

В аптеку надійшов рецепт на порошки з ефедрину гідрохлоридом і цукром, який завірений підписом лікаря і печаткою лікаря. Чи може провізор прийняти такий рецепт до роботи?

## **Основна література**

1. Державна фармакопея України., 2001 р.
2. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. — Харків: РВП "Оригінал", 1995. — 600 с.
3. Тихонов А.И.. Ярных Т.Г. Технология лекарств. – Харьков, Изд-во НФАУ

“Золотые страницы” – 2002. – 704 с.

4. Програма з аптечної технології ліків ./ Тихонов О.І. та авт. – Київ. – 1998. –44 с.
5. Учебное пособие по аптечной технологии лекарств / под ред. А.И.Тихонова. – Х.: Основа, 1998. — 336 с.
6. Інструкція по санітарно-протиепідемічному режиму аптек до наказу МОЗ України №139 від 14.06.93. — Київ, 1993. — 51 с.
7. Інструкція по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем до наказу МОЗ України №197 від 07.09.93. — Київ, 1993. — 36 с.
8. Наказ МОЗ України №44 від 16.03.93. Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення. — Київ, 1993. — 48 с.
9. Наказ МОЗ України №117 від 28.07.94. Про порядок виписування рецептів та відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек. — Київ, 1994. — 30 с.

#### Додаткова література

10. Государственная фармакопея СССР. — 11-е изд. — М.: Медицина, 1987. — Т.1. — 336 с. — Т.2. — 40 с.
11. Государственная фармакопея СССР. — 10-е изд. — М.: Медицина, 1968. — 1079 с.
12. Государственная фармакопея СССР. — 9-е изд. — М.: Медгиз, —1961. — 911 с.
  1. Муравьев И.А. Технология лекарств. В 2-х т. — 3-е изд. — М.: Медицина, 1980. — Т. 1. — 704 с.
13. Кондратьева Т.С. Технология лекарственных форм. — Т.1. — М.: Медицина, 1991. — 496 с.
14. Перцев І.М., Шевченко Л.Д., Чаговец Р.К. Практикум з аптечної технології ліків. — Харків: Прапор, 1995. — 303 с .
  2. Справочник новых лекарственных средств / О.М.Гладченко, Ю.Ф.Крылов, Медицина, 1981. — 184 с. Б.А.Самура, В.К.Лепяхин, А.И.Тихонов //Из-во Киев, РИЦ “Проза”. — 1993. — 399 с.

3. Единые правила оформления лекарств, приготовляемых в аптеках: Прил. 1 к приказу МЗ СССР № 583 от 19.07.72. // М.: Медицина, 1979. — 6 с.
4. Етимологія назв лікарських засобів. 1. Розчини (Довідковий посібник) / Ф.А.Жогло, О.І.Тихонов, Е.В.Бокшан, Т.Г.Ярних, В.О.Соболева // Київ РМК МОЗ УРСР. — 1991. — 24 с.
5. Котенко А.М., Корытнюк Р.С. Технология и контроль качества растворов для инъекций в аптеках. — Киев: Здоров'я, 1990. — 136 с.
6. К проблеме создания новых лекарственных форм. Сообщение 1 / Г.С.Башура, А.И.Тихонов, А.Г.Башура, Е.А.Семенова, А.А.Яремчук, В.Д.Чередниченко // Фармаком. — 1995. — № 1-2. — С. 9-21.
7. К проблеме создания новых лекарственных форм. Сообщение 2 / Г.С.Башура, А.И.Тихонов, А.Г.Башура, Е.А.Семенова, А.А.Яремчук, В.Д.Чередниченко // Фармаком. — 1995. — № 5-6. — С. 15-20.
8. Лакин К.М., Крылов Ю.Ф. Биотрансформация лекарственных веществ. — М.: Медицина, 1981. — 341 с.
9. Ляпунов Н.А., Перцев И.М., Ляпунова О.А., Малякова Н.Ф. и др. Технология фармацевтических эмульсий и биодоступность лекарственных веществ: Методические рекомендации. — Харьков, 1986. — 21 с.
10. Максимович Я.Б., Гайденко А.И. Прописывание, несовместимость и побочное действие лекарственных средств. — Киев: Здоров'я, 1987. — 144 с.

## **ЗАНЯТТЯ № 2. ДОЗУВАННЯ В АПТЕЧНІЙ ПРАКТИЦІ**

**КІЛЬКІСТЬ ГОДИН:** 4 год.

**МІСЦЕ ПРОВЕДЕННЯ:** навчальна лабораторія

**МЕТА:** Навчитися працювати з технічними терезами 2-го класу точності (ручними і рецептурними), дозувати рідини за об'ємом та краплями, а також калібрувати нестандартний краплемір.

### **СТУДЕНТ ПОВИНЕН ЗНАТИ:**

1. Будова рецептурних і ручних терезів.
2. Метрологічні характеристики терезів. Державна перевірка терезів.
3. Правила зважування на ручних і рецептурних терезах сипких, рідких і в'язких (густих) речовин. Визначення відносної помилки зважування.
4. Мірний посуд. Правила відмірювання рідин за об'ємом і краплями.
5. Визначення стандартного краплеміра
6. Калібрування нестандартного краплеміра за масою та об'ємом.

### **СТУДЕНТ ПОВИНЕН ВМІТИ**

1. Перевіряти основні метрологічні характеристики технічних терезів 2-го класу точності, які використовуються в аптеці (рецептурних і ручних).
2. Працювати з рецептурними (тарирними) і ручними терезами при зважуванні різних за агрегатним станом лікарських речовин.
3. Здійснювати підготовчі і основні технологічні операції при фасуванні лікарських речовин (протарувати, відважити, відміряти).
4. Підбирати таро-пакувальний матеріал при дозуванні сипких, густих і в'язких речовин та рідин.
5. Упаковувати і оформляти до відпуску розфасовані лікарські речовини.
6. Визначати відносну помилку при зважуванні різних наважок на рецептурних і ручних терезах.
7. Калібрувати нестандартний (емпіричний) краплемір та дозувати рідини

краплями.

### **Форми та методи контролю**

1. Вхідний тестовий контроль
2. Усне опитування теоретичного матеріалу за питаннями для самопідготовки студентів.
3. Контроль застосування теоретичних знань при розв'язуванні задач (на дошці).
4. Письмовий контроль розв'язування розрахункових задач по визначенню відносної похибки відважування і калібровці нестандартного краплеміру.
5. Індивідуальне виконання практичних завдань (прокалібрувати краплемір, відважити сипучу речовину і в'язку рідину, відміряти за об'ємом рідину).
6. Розв'язання ситуаційних і розрахункових завдань.

### **Організаційна структура занять**

1. Організаційна частина – 5 хв.
2. Вхідний тестовий контроль – 10 хв.
3. Усне опитування кожного студента за матеріалом теми заняття, аналіз тестового контролю – 75 хвилин
4. Проведення розрахунків до виконання практичної роботи– 10 хв.
5. Виконання практичної роботи – відповідно до методичних вказівок до лабораторних занять – 60 хв.
6. Розв'язування ситуаційних і розрахункових задач – 10 хв.
7. Підведення підсумків заняття з оцінкою діяльності кожного студента – 10 хв.

### **Оснащення заняття, технічні засоби навчання та контролю**

1. Табличний фонд по темі заняття.
2. Діючі та допоміжні речовини для виготовлення лікарських форм.
3. Ваговимірювальні прилади, наборі важків, допоміжні матеріали (ступки, пестики, воронки, фільтри, матеріали).
4. Тароукупорювальні матеріали, етикетки.
5. Інформаційні матеріали.



6. Технічні засоби навчання, контролю.
7. Завдання для визначення вихідного рівня знань та вмінь.
8. Посібник до практичних занять та самостійній роботі студентів 3 курсу факультету спеціальності «Фармація».

### **Завдання для самопідготовки**

1. Вивчити теоретичні матеріали за даною темою згідно навчальних питань.
2. Вивчити або повторити фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин, що входять до складу рецептурних приписів практичних робіт.

### **Навчальні питання для самопідготовки студентів**

1. Типи вагів, які застосовуються в аптечній практиці. Будова рецептурних (тарирних) і ручних терезів, межа їх точності.
2. Метрологічні характеристики терезів: стійкість, точність (правильність), чутливість, постійність показань та їх визначення. Державна перевірка терезів.
3. Правила зважування на ручних і рецептурних терезах сипких, рідких і в'язких (густих) речовин. Догляд за терезами та важками.
4. Визначення відносної помилки зважування. Чинники, які впливають на її величину.
5. Мірний посуд. Правила відмірювання рідин за об'ємом.
6. Визначення стандартного краплеміра. Правила дозування рідин краплями. Чинники, що впливають на точність дозування.
7. Калібрування нестандартного краплеміра за масою та об'ємом.

## **ТЕОРІЯ**

Основними операціями, які застосовуються в процесі приготування лікарських препаратів, є дозування, пов'язане з вимірюванням маси речовини і вимірюванням її в певних пропорціях (дозах). У аптечній практиці застосовують три способи дозування: по масі, за об'ємом, краплями.

*Дозування по масі.* Зі всіх способів дозування найчастіше використовують дозування по масі, оскільки зважувати можна як тверді, так і рідкі речовини. Зважування проводиться за допомогою вагів. Для приготування лікарських препаратів в умовах аптечної практики використовують рівноплечі технічні (ВТ) і аптечні ручні ваги (ВР). Вони відносяться до категорії технічних вагів 2-го класу. При виготовленні лікарських препаратів для дозування по масі сухих, густих і рідких речовин зазвичай використовують тарирные ваги з межами допустимих навантажень від 50г до 1кг. Тарірними їх називають тому, що дозуванню по масі завжди передують операції тарування - урівноваження маси тари рівноцінною тарою (наприклад, флакон з флаконом).

Веси технічні (ВТ) 2-го класу мають такі технічні характеристики: діапазон вимірювання 0,1-1 кг, допустима погрішність при 10% навантаженні  $\pm 60$  міліграм і при 100% навантаженні  $\pm 100$  міліграм.

Веси ручні аптечні марки ВР призначені для дозування по масі сухих речовин в кількості від 0,02г до 100 грама, а також для проведення технічних аналізів. Залежно від допустимого граничного навантаження ваги ручні аптечні бувають декількох типоразмерів: ВР-1, ВР-5, ВР-20, ВР-100.

Для забезпечення точного дозування, незалежно від конструкції, ваги повинні володіти 4 основними метрологічними характеристиками: стійкістю, чутливістю, вірністю, постійністю свідчень.

**Стійкість** - здатність вагів, виведених із стану рівноваги, повертатися після 4-6 коливань до первинного положення. Стійкість прямо пропорційна відстані від крапки опори до центру тяжіння вагів. Стійкі ваги забезпечують швидкість дозування по масі.

**Чутливість** - здатність вагів, показувати наявність мінімальної різниці між вантажами, лежачими на чашках. Чутливість вагів прямо пропорційна довжині плеча коромисла і назад пропорційна масі коромисла, навантаженню вагів, величині прогину коромисла, відстані від крапки опори до центру тяжіння коромисла. Ручні і тарирные ваги вважаються за чутливі, якщо при знаходженні вагів в стані рівноваги при навантаженнях, рівних максимальною і  $1/10$

максимальною, а також при ненавантажених вагах грузнув, відповідає величині допустимої погрішності, доданий на одну з чашок вагів, виведе ваги з перебування рівноваги на стільки, що стрілка у ручних вагів вийде за межі обоймиці не менше чим на половину своєю довгі, а у тарирних вагів відхилення від середнього ділення буде не менше 5 мм. Окрім абсолютної чутливості, що характеризує абсолютне значення вантажу, що викликає стандартне відхилення стрілки-показчика, на практиці велике значення має відносна чутливість (точність дозування). Вона визначається відношенням:

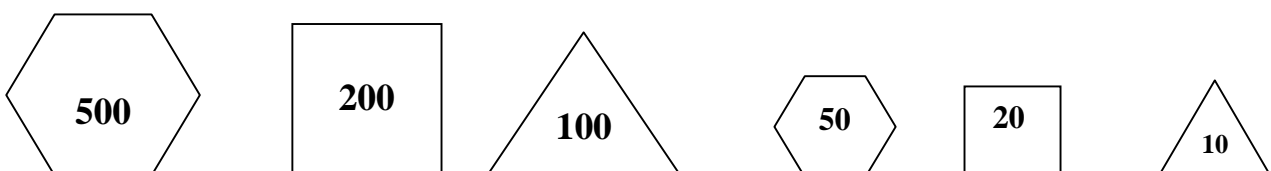
$$S_{\text{отн.}} = \frac{P}{n} \times 100\% , \text{ де } P - \text{ мінімальний вантаж, грам; } n - \text{ навантаження, р.}$$

**Вірність вагів** - здатність вагів показувати правильне співвідношення між масою зважуваного тіла і масою стандартного вантажу-важка.

**Постійність свідчень вагів** - здатність показувати однакові результати при багатократних визначеннях маси тіла, вироблюваних на вагах в одних і тих же умовах.

При визначенні маси використовують гирі міліграм і грамів, які для зручності комплектують в спеціальні набори, званими важками. У повсякденній аптечній практиці основною одиницею вимірювання маси лікарського засобу є грам – тисячна частка кілограма. Назви нижчих одиниць грама утворюють за допомогою латинських префіксів "деци" (0,1 грама), "санті" (0,01 грама), "мілі" (0,001г). У аптечній практиці застосовуються технічні гирі 2-го класу у вигляді двох наборовши: великого (грама), який містить гирі від 300 до 1г, виготовленого з латуні або вуглецевої сталі з нікелевим або хромовим покриттям. Поверхня гирь має бути гладкою, без тріщин, подряпин. Гирі мають форму прямих циліндрів з головками.

Маленький набір містить гирки міліграм;



Гирі повинні міститися в чистоті. Для цього їх періодично очищають від жиру і пилу, промиваючи в теплій мильній воді або в органічних розчинниках (спирт, бензол), після чого ретельно витирають досуха м'якою тканиною. Брати їх необхідно тільки пінцетом, чистити гирі різними полірувальними засобами категорично забороняється.

Гирі і ваги перевіряються і тавруються один раз в два роки (ГОСТ 7328-61; 19491-74; 16820-71; 359-54). Справність вагового господарства аптечних установ контролюються представниками місцевих відділень Державного комітету стандартів, мерів і вимірювальних приладів.

### **Метрологічна характеристика ручних і тарирних вагів**

Тип вагів	Навантаження, грам		Допустима погрішність(±),мг		
	max	min	Ненавантажені ваги	При 1/10 max навантаження	При max навантаженню
BP-1	1	0,02	2	3	5
BP-5	5	0,10	2	4	10
BP-20	20	1,00	3	6	20
BP-100	100	5,00	5	10	50
ВКТ-1000	1000	30,00	20	60	100
ВА-1000	1000	50,00	20	50	200

### **Правила зважування на технічних і ручних вагах.**

Перед початком зважування потрібно перевірити відповідність вагів вищезгаданим метрологічним властивостям. Потрібно дотримуватися граничного і мінімального навантажень для даних вагів. Перед роботою ваги потрібно

оглянути, протерти марлевою серветкою, змоченою спиртно-ефірною сумішшю, упевнитися в їх рівновазі в ненавантаженому стані. Якщо ваги неврівноважені, тоді їх врівноважують за допомогою регуляторів, які знаходяться на кінцях коромисла, а ручні ваги - підрізуванням незакріпленого кінця шовкової нитки. Як правило (для зручності), гирі поміщають на ліву чашку вагів, а зважуваний лікарський засіб на праву.

При зважуванні лікарських і допоміжних речовин їх назва прочитується з штангласа тричі: знімаючи з вертушки штанглас, при відваженні і поверненні штангласа на місце. Підрахунок маси гирь робиться двічі - на початку зважування і в кінці. Порошкоподібні речовини при зважуванні на ручних вагах поміщають безпосередньо на чашку вагів, а густі - на кружок фільтрувального або пергаментного паперу (заздалегідь старированный). Сипкі речовини відважують безпосередньо з штангласа шляхом легкого постукування по ньому вказівним палитимемо правої руки. Додають речовину невеликими порціями так, щоб нитки вагів не забруднювалися. У міру наближення моменту рівноваги порції речовини, яку додають, зменшують, щоб виключити можливе передозування порошку. Після зважування з вагів спочатку знімають гирки і ще раз роблять підрахунок маси гирь.

Зважувати будь-які речовини безпосередньо на чашках тарирних вагів неприпустимо, потрібно застосовувати відповідну тару (флакони, банки, капсули і ін.). Для попередження помилок не рекомендується для тарування застосовувати гирки. Після зважування чашки вагів ретельно протирають.

### **Дозування за об'ємом.**

Дозування за об'ємом є менш точним способом в порівнянні з дозованою по масі, але він економніший і значно спрощує роботу провізора. У аптечній практиці одиницею вимірювання об'єму служить мілілітр (мл). Дозування за об'ємом проводять за допомогою мірного посуду, градуйованого певною кількістю міліметрів. Для дозування води і інших рідин, які мають приблизно однакову з нею щільність, застосовують циліндри, мензурки, мірні колби, бюретки і піпетки. Густі в'язкі речовини дозують по масі. Мірний посуд калібрують на

вливання(мірні колби), або на виливання(мірні циліндри, бюретки і піпетки). У першому випадку з посуду повинен витікати номінальний об'єм рідини, в другому - посуд повинен містити номінальний об'єм рідини. Мірні колби бувають різній місткості і застосовуються при приготуванні концентрованих розчинів для бюреточних установок і ін'єкційних розчинів, а мірні циліндри, мензурки - для дозування порівняно невеликої кількості речовини, де не потрібна висока точність. Бюретки служать для точних відмірювань води і розчинів і застосовуються в аптеках для приготування лікарських препаратів з концентрованих розчинів. Оскільки відносна точність приладів, вживаних для дозування розчинів за об'ємом, залежить від температури і ін. чинників, необхідно дотримуватися таких вимог:

- дозувати розчини дозуючими приладами тільки при температурі, яка відповідає температурі їх градування;
- рівень рідини, якщо вона прозора і змочує поверхню скла, визначають на рівні очей по нижньому меніску, а забарвленою - по верхньому. Дозуючий прилад винен знаходитися в строго вертикальному положенні;
- застосовують дозуючі прилади тільки ретельно вимитими і знежиреними;
- відміряну рідину не слід виливати дуже швидко, оскільки вона не встигає повністю стекти із стінок приладу, особливо це стосується в'язких рідин;
- залежно від щільності рідини один і той же об'єм може мати різну масу. Користуючись, простий залежністю, де  $m$  - маса розчину, грам;  $\rho$  - плотність розчину, граму/мл можна розрахувати, скільки мл рідини потрібно відміряти, щоб отримати необхідну масу.

Таблиця 2

### Умовні заходи, вживані при прийомі рідких лікарських препаратів

Умовна міра	Місткість, мл	
	Межі	Що вживається при розрахунках
Чайна ложка	3-5	5
Десертна ложка	7-10	10
Столова ложка	12-18	15

### **Дозування краплями.**

Малі кількості рідин (до 2 мл) відміряють краплями. Маса крапель різних рідин неоднакова і залежить від ряду умов. Для уніфікації маси краплі користуються стандартним каплемером. Він є скляною трубкою із зовнішнім діаметром в нижній частині 3 мм і внутрішнім - 0,6 мм. При відмірюванні різних рідин стандартним каплемером при температурі 20°C виходять стандартні краплі. Стандартний каплемер можна замінити звичайною піпеткою, відкаліброваною по відповідній рідині. Нестандартну піпетку можна прокалібрувати шляхом п'ятикратного відваження 20 крапель відповідної рідини. Для цього ручні ваги ВР - 100 підвішують на штативі і в стандартний бюкс відкопують 20 крапель рідини. Прокалібровану піпетку використовують для відмірювання крапель тільки відповідної рідини. При відмірюванні рідини стандартним каплемером можна користуватися таблицею крапель (див. ГФ Х, стор. 996).

### **Практична робота**

1. Ознайомитися з пристроєм ручних і тарирних вагів. Замалювати в зошит ваги і геометричні форми важка міліграма. Перевірити таврування.
2. Визначити метрологічні характеристики: вірність, постійність свідчень, чутливість для: ВР-1, ВР-5 і тарирних вагів. Визначення чутливості для технічних тарирних вагів проводять за відсутності навантаження, при 1/10 повного навантаження і при максимальному навантаженні. Дані заносять в таблицю 2 і роблять висновки про відповідність вагів вимогам Госту.
3. Відремонтувати (перев'язати) ручні ваги.
4. Зважити нижчеуказанні речовини на відповідних вагах і оформити як фасовку: 5,0г тальку, 1,0г натрію сульфату, 15,0г масла блекотного, 20,0г борної кислоти, 8,0г дьогтю березового, 10,0г вазеліну, 5,0г мазі Вишневського, 8,0г масла вазелінового, 5,0г іхтіолу.
5. Прокалібрувати емпіричний каплемер і оформити етикетку для наступ-

них рідин: вода очищена, настоянка пом'яті, настоянка беладонни, рідкий екстракт жостеру, адонизид.

### **Еталон визначення стійкості тарирних вагів**

Тарірні ваги встановлюють в строго вертикальному положенні по схилу. За допомогою ручки арритира переводять вагову систему в робоче положення і добиваються рівноваги. При цьому стрілка вагів повинна знаходитися в положенні "0". Злегка торкнувшись вказівним пальцем чашки вагів, виводять вагову систему з положення рівноваги. Потім підраховують кількість коливань стрілки вагів до повернення її в положення рівноваги, тобто в положення "0".

Якщо стрілка вагової системи зробила не менше 4-6 коливань, можна вважати, що ваги стійкі.

### **Еталон визначення постійності свідчень тарирних вагів**

Тарірні ваги встановлюють в строго вертикальному положенні по схилу. Ручкою арритира переводять вагову систему в робоче положення і добиваються рівноваги. Потім вагову систему знову переводять в неробоче положення. На праву чашку вагів встановлюють зважуване тіло (флакони, фарфорова чашка і тому подібне) і проводять його зважування, помістивши на ліву чашку гирі. Зважування проводять три рази, кожного разу фіксуючи масу гирь.

Якщо всі три рази маса зважуваного тіла одна і та ж, то ваги володіють постійністю свідчень.

### **Еталон визначення вірності тарирних вагів при 1/10 максимальної навантажки**

Тарірні ваги встановлюють в строго вертикальному положенні по схилу. За допомогою ручки арритира переводять вагову систему в робоче положення і добиваються рівноваги. Після цього ваги переводять в неробоче положення, а на кожну чашку вагової системи поміщають гирі масою 100,0 грама (1/10 максимального навантаження). Веси знову переводять в робоче положення і, якщо



необхідно, добиваються рівноваги. Потім, при заарретированных вагах, гирі міняють місцями, а вагову систему переводять в робоче положення. Якщо рівновага відновлюється, то ваги вірні.

За відсутності рівноваги на чашку вагів, що піднялася, додають гирі міліграм до приведення вагової системи в стан рівноваги. Маса доданих гирь в цьому випадку буде величиною погрішності. Встановлене значення погрішності порівнюють з Гостом (див. табл.1). У тарирних вагів з максимальним навантаженням 1000,0 грама допустима погрішність при 1/10 максимального навантаження складає по Госту 60 міліграм.

Після збільшення гирь міліграм стрільця вагової системи може відхилитися в протилежну сторону. В цьому випадку свідчення вірності вагів виходять за межі допустимих норм, і ваги вважають за непридатні для роботи.

Аналогічно проводять визначення вірності у ненавантажених вагів і при максимальному навантаженні. Допустима погрішність у ненавантажених тарирних вагів складає 20 міліграм, а при максимальному їх навантаженні-100мг.

### **Еталон визначення вірності ручних вагів типу ВР-20 при максимальному навантаженні**

Ручні ваги, що вивчаються, підвішують за кільце обоймиці на гачок штатива і вивіряють рівновагу, зрізаючи маленькі шматочки кінця нитки, у "важчої" чашки. Потім на кожну чашку вагової системи поміщають по одній гирі масою 20,0 грамів (максимальне навантаження). Якщо при навантаженні чашок номінально рівними гирями рівновага порушується унаслідок можливої неточності гирь, то до легшої гирі додають до урівноваження гирки міліграм. Після урівноваження вагів вивірені вантажі міняють місцями. Якщо рівновага відновлюється, то ваги вірні.

За відсутності рівноваги на чашку вагів, що піднялася, додають гирі міліграм до приведення вагової системи в стан рівноваги. Маса доданих гирь в цьому випадку буде величиною погрішності. Величина свідчення погрішності не має бути більше значення встановленого вантажу-допуску (20 міліграм) по

Госту (див. таблиці. 1).

Після збільшення гирь міліграм стрільця вагів може відхилитися в протилежну сторону. Порушення рівноваги при зміні місць вантажів свідчить про невірність свідчень вагів і таку вагову систему рахують непридатну для роботи.

Аналогічно проводять визначення вірності ручних вагів при 1/10 максимального навантаження. Допустима погрішність для ручних рецептурних вагів типу ВР-20 при 1/10 максимального навантаження складає 6 міліграм.

### **Еталон визначення чутливості ненавантажених тарирних вагів**

Тарірні ваги встановлюють в строго вертикальне положення по схилу. Перевіряють, а якщо знадобиться, то встановлюють правильне положення рівноваги, використовуючи у разі потреби регулятори тари. На вказівній шкалі вагової системи на відстані 5 мм зліва і праворуч від середини, на рівні вказівного кінця стрілки ставлять маленькі чорнильні крапки. Одну з чашок вагів навантажують вантажем (гирями міліграм), що поступово збільшується, починаючи з 10 міліграма (гирі беруть тільки пінцетом). Відзначають величину вантажу, при якому вказаний кінець стрілки змішається від положення "О" на 5 мм.

Знайдений вантаж відповідає чутливості ненавантажених вагів, встановлених в стандартних умовах. Встановлену чутливість вагової системи порівнюють з потрібним по Госту вантажем-допуском (див. табл.1). У тарирних вагів з максимальним навантаженням 1000,0 грама потрібна по Госту чутливість при ненавантажених вагах складає 20 міліграм.

Аналогічним чином визначають величину чутливості тарирних вагів при 1/10 максимальному навантаженні.

Допустима погрішність тарирних вагів при 1/10 максимального навантаження складає 60 міліграм, а при максимальному їх навантаженні - 100мг.

## **Еталон визначення чутливості ручних вагів типу ВР-100 при максимальному навантаженні**

Внаслідок відсутності відлікової шкали чутливість ручних вагів не можна позначити ціною ділення шкали. Чутливість ручних вагів визначають як величину додаткового вантажу, що порушує рівновагу вагової системи в такому ступені, що вказівна стрілка раніше прихована усередині обоймиці, стає видимою (виходить з обоймиці) на половину своєї довжини, якщо вважати від верхнього вказівного кінця стрілки. За довжину стрілки приймають відстань від вістря опорної призми до вказівного кінця стрілки. Для зручності спостережень середину стрілки визначають за допомогою міліметрової лінійки і відзначають цю крапку чорнилом.

Ручні ваги, що вивчаються, підвішують за кільце обоймиці на гачок штатива і вивіряють рівновагу, зрізаючи маленькі шматочки вільного кінця нитки у "важчої" чашки. Потім на кожну чашку вагової системи поміщають по одній гирі масою 100,0 грама (максимальне навантаження). Якщо при навантаженні чашок номінально рівними гирями рівновага порушується унаслідок можливої неточності гирь, то до легшої гирі додають до урівноваження гирі міліграм (гирі беруть тільки пінцетом). Після цього одну з чашок вагів поступово навантажують гирями міліграм, поки чорнильна крапка, що відзначає середину стрілки, не збіжиться з краєм обоймиці.

Маса гирь міліграм, що викликає стандартне відхилення стрілки, відповідає чутливості максимально навантажених ручних вагів. Встановлену чутливість вагової системи порівнюють з потрібним по Госту вантажем-допуском (див. табл.1). У ручних вагів типу ВР-100 потрібна по Госту чутливість при максимальному навантаженні складає 50 міліграм.

Аналогічно проводять визначення чутливості ручних вагів при 1/10 максимального навантаження. Допустима погрішність для ручних вагів типу ВР-100 при 1/10 максимального навантаження складає 10 міліграм

### **Еталон калібрування піпетки**

З піпетки, що калібрується, відкопують 20 крапель рідини і зважують в

бюксе на тарирних вагах з 1/10 ступенем навантаження (знаходять середнє з п'яти визначень). Наприклад, для настоянки пустирника ця вага рївна 0,33г. Визначають кїлькїсть крапель настоянки пустирника в 1,0г

$$0,33 \text{ — } 20 \text{ крапель}$$

$$1,0 \text{ — } x \text{ крапель } X=20/0,33=67 \text{ крапель}$$

По таблицї крапель (ГФ X, стор. 996) в 1,0г по стандартному каплемеру мїститься 56 крапель настоянки пустирника. Визначають сїввїдношення мїж стандартними і отриманими краплями :

$$56 \text{ станд. — } 67 \text{ нестанд. капїж}$$

$$1 \text{ станд. — } X \text{ нестанд.капель}$$

$$X=67/56=1,2 \text{ крапель}$$

Для визначення кїлькостї нестандартних крапель в 1мл, користуються отриманим сїввїдношенням (1 кап. станд.= 1,2 нестанд. краплї). Згїдно ГФ в 1мл настоянки пустирника мїститься 50 стандартних крапель. Тодї в 1мл настоянки по пїпетцї, що калїбрується, мїститься 60 нестанд. капїж, а в 0,1мл - 6 нестанд. капїж.

$$1 \text{ станд. — } 1,2 \text{ нестанд. капїж}$$

$$50 \text{ станд. — } X \text{ нестанд.капель}$$

$$X = 1,2 \cdot 50 = 60 \text{ крапель}$$

Оформляють етикетку:

*Tinctura Leonuri*

$$1 \text{ станд.кап.}=1,2 \text{ нестанд. кап.}$$

$$1\text{мл}=60 \text{ капїж}$$

$$0,1\text{мл}=6 \text{ капїж}$$

## СИТУАЦІЙНІ ЗАДАЧІ

### *Завдання № 1*

Фармацевту доручили розфасувати 2 кг персикової олії у флакони по 50,0. Він підібрав 40 флаконів, комплект важків, етикетки “Зовнішне” і почав

працювати. Чи все необхідне він приготував до роботи?

### ***Завдання № 2***

Фармацевт почав фасувати стрептоцид по 0,5 на ВР-5, які ще не були у вжитку. Яку помилку він допустив?

### ***Завдання № 3***

Фасуючи розчин брильянтового зеленого по 30 мл, фармацевт відмірював його циліндром місткістю 100 мл за нижнім меніском. Оцініть правильність його дій.

### ***Завдання № 4***

У розпорядженні фармацевта є ручні терези з максимальним навантаженням 1, 5, 20 і 100 г. Він вирішив відважити 4,0 порошкоподібної речовини на ВР-100. Чи правильне його рішення?

### ***Завдання № 5***

В аптеці самостійно встановили для роботи тарирні ваги, які зберігались в промисловій упаковці 3 роки. Однак, перевіряючий аптеку фармінспектор заборонив використовувати ці ваги. Чи правильно він вчинив?

### ***Завдання № 6***

У рецепті прописано 20 крапель 0,1% розчину адреналіну гідрохлориду. Фармацевт узяв чисту некалібровану піпетку для очних крапель і відміряв вказану кількість крапель розчину. Яку помилку він допустив?

### ***Завдання № 7***

При відважуванні скипідару частина рідини потекла по стінці штангласу і забруднила етикетку. В чому помилка фармацевта?

### ***Завдання № 8***

Перевірка фасовки 50,0 тальку показала, що насправді маса порошку складає 49,1. Чи можна віднести дану помилку на рахунок терезів (фасовка проводилась на тарирних терезах з максимальним навантаженням 1 кг)? Чи вкладається вона в допустимі норми відхилень?

### ***Завдання № 9***

Перевірка точності ненавантажених ручних терезів після перев'язки ниток на

них показала, що стрілка терезів незначно відхилилась від положення рівноваги. Як урівноважити терези?

### ***Завдання № 10***

Під час роботи з кислотою хлороводневою фармацевт пролив її на важки, а потім нейтралізував розчином натрію гідроксиду. Оцініть дії фармацевта.

### ***Завдання № 11***

Фармацевт відважив зайву кількість кислоти аскорбінової і почав відсипати її в штанглас безпосередньо з шальок терезів. Оцініть правильність дій фармацевта.

### ***Завдання № 12***

Після відважування 4,0 глюкози фармацевт висипав речовину в ступку, а потім зняв різноважки. Оцініть правильність дій фармацевта.

### **Еталон вирішення ситуаційних завдань**

1. Маса 20 крапель настоянки строфанта по нестандартному каплемеру 0,45г. Скільки крапель настоянки строфанта необхідно відпустити, якщо в рецепті прописано 20 крапель або 0,5 мл настоянки?

Визначаємо кількість нестандартних крапель настоянки строфанта в 1,0 грамів

0,45грам — 20 нестандарт. кап.

1,0грам — X нестандарт. кап.

Знаходимо співвідношення між стандартними і нестандартними краплями:

у 1,0г настоянки міститься 54 стандартних краплі.

54 станд. кап. — 44 нестандарт. кап.

1 станд. кап. — X нестандарт. кап.

1 станд. крапля = 0,8 нестандарт. крапель.

Необхідно відпустити по рецепту 20 кап. x 0,8 нестандарт. кап. = 16 нестандарт. кап.

У 1мл настоянки строфанта міститься 49 стандартних крапель (див. ГФХ, стор. 996). У 1мл настоянки строфанта по піпетці, що калібрується:

49 станд. кап. x 0,8 нестандарт. кап. = 39 нестандарт. кап. Якщо в рецепті прописане

0,5мл, означає потрібно узяти 0,5мл x 39 нестанд. кап.=20 нестанд. кап.

3. Якої помилки у відсотках припускаються при зважуванні мінімального навішування (0,05) отруйної і сильнодіючої речовини на вагах ВР-1.

Згідно метрологічним характеристикам вагів, вживаних в аптечній практиці (Ту64-1-2834-80), чутливість ненавантажених вагів складає 0,002г (2мг).

Складаємо пропорцію (табл.1):

1000	100	50 міліграм	0 міліграм
міліграм	міліграм		
±5 міліграм	±3 міліграм	±2,5	2 міліграм

Таким чином, складаємо пропорцію;

50міліграм (мінімальне навішування отруйної речовини) — 100%

2,5міліграм — X%

$$X = \frac{2,5 \cdot 100}{50} = 5\%$$

Помилка складає - 5%.

8. Чутливість ВКТ-1000 при перевірці склала: для ненавантажених вагів 40мг, при 1/10 максимального навантаження 70мг, при повному навантаженні 100мг. Зробити висновки про придатність вагів для роботи.

Отримані дані можна представити у вигляді таблиці:

Таблиця 3

Чутливість вагів типу ВКТ-1000

Веси ненавантажені		1/10 граничного навантаження (100г)		Повне навантаження	
ДОСЛІД	ГОСТ	ДОСЛІД	ГОСТ	ДОСЛІД	ГОСТ
40міліграм	20міліграм	70міліграм	60міліграм	100міліграм	100міліграм

Висновок: оскільки чутливість ненавантажених вагів і при 1/10 максимального навантаження нижче відповідних норм Госту, дані ваги не можна ви-

користувати для зважування лікарських речовин в аптеці.

### Основна література

15. Державна фармакопея України., 2001 р.
16. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. — Харків: РВП "Оригінал", 1995. — 600 с.
17. Тихонов А.И., Ярних Т.Г. Технология лекарств. — Харьков, Изд-во НФАУ "Золотые страницы" — 2002. — 704 с.
18. Програма з аптечної технології ліків ./ Тихонов О.І. та авт. — Київ. — 1998. —44 с.
19. Учебное пособие по аптечной технологии лекарств / под ред. А.И.Тихонова. — Х.: Основа, 1998. — 336 с.
20. Інструкція по санітарно-протиепідемічному режиму аптек до наказу МОЗ України №139 від 14.06.93. — Київ, 1993. — 51 с.
21. Інструкція по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем до наказу МОЗ України №197 від 07.09.93. — Київ, 1993. — 36 с.
22. Наказ МОЗ України №44 від 16.03.93. Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення. — Київ, 1993. — 48 с.
23. Наказ МОЗ України №117 від 28.07.94. Про порядок виписування рецептів та відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек. — Київ, 1994. — 30 с.

### Додаткова література

24. Государственная фармакопея СССР. — 11-е изд. — М.: Медицина, 1987. — Т.1. — 336 с. — Т.2. — 40 с.
25. Государственная фармакопея СССР. — 10-е изд. — М.: Медицина, 1968. — 1079 с.
26. Государственная фармакопея СССР. — 9-е изд. — М.: Медгиз, —1961. — 911 с.
11. Муравьев И.А. Технология лекарств. В 2-х т. — 3-е изд. — М.: Медицина, 1980. — Т. 1. — 704 с.
27. Кондратьева Т.С. Технология лекарственных форм. — Т.1. — М.: Медицина,



1991. — 496 с.
28. Перцев І.М., Шевченко Л.Д., Чаговец Р.К. Практикум з аптечної технології ліків. — Харків: Прапор, 1995. — 303 с .
- 12.Справочник новых лекарственных средств / О.М.Гладченко, Ю.Ф.Крылов, Медицина, 1981. — 184 с. Б.А.Самура, В.К.Лепяхин, А.И.Тихонов //Из-во Киев, РИЦ “Проза”. — 1993. — 399 с.
- 13.Единые правила оформления лекарств, приготовляемых в аптеках: Прил. 1 к приказу МЗ СССР № 583 от 19.07.72. // М.: Медицина, 1979. — 6 с.
- 14.Етимологія назв лікарських засобів. 1. Розчини (Довідковий посібник) / Ф.А.Жогло, О.І.Тихонов, Е.В.Бокшан, Т.Г.Ярних, В.О.Соболева // Київ РМК МОЗ УРСР. — 1991. — 24 с.
- 15.Котенко А.М., Корытнюк Р.С. Технология и контроль качества растворов для инъекций в аптеках. — Киев: Здоров'я, 1990. — 136 с.
- 16.К проблеме создания новых лекарственных форм. Сообщение 1 / Г.С.Башура, А.И.Тихонов, А.Г.Башура, Е.А.Семенова, А.А.Яремчук, В.Д.Чередниченко // Фармаком. — 1995. — № 1-2. — С. 9-21.
- 17.К проблеме создания новых лекарственных форм. Сообщение 2 / Г.С.Башура, А.И.Тихонов, А.Г.Башура, Е.А.Семенова, А.А.Яремчук, В.Д.Чередниченко // Фармаком. — 1995. — № 5-6. — С. 15-20.
- 18.Лакин К.М., Крылов Ю.Ф. Биотрансформация лекарственных веществ. — М.: Медицина, 1981. — 341 с.
- 19.Ляпунов Н.А., Перцев И.М., Ляпунова О.А., Малякова Н.Ф. и др. Технология фармацевтических эмульсий и биодоступность лекарственных веществ: Методические рекомендации. — Харьков, 1986. — 21 с.
- Максимович Я.Б., Гайденко А.И. Прописывание, несовместимость и побочное действие лекарственных средств. — Киев: Здоров'я, 1987. — 144 с.

**ЗАНЯТТЯ № 3.**  
**ТЕХНОЛОГІЯ ПОРОШКІВ З ЛІКАРСЬКИМИ РЕЧОВИНАМИ, ЩО**  
**ВІДРІЗНЯЮТЬСЯ ФІЗИКО-ХІМІЧНИМИ І ТЕХНОЛОГІЧНИМИ ВЛА-**  
**СТИВОСТЯМИ**

**КІЛЬКІСТЬ ГОДИН:** 4 год.

**МІСЦЕ ПРОВЕДЕННЯ:** навчальна лабораторія

**МЕТА:** : Навчитися готувати прості і складні порошки з лікарськими речовинами, що відрізняються фізико-хімічними властивостями та кількістю, оцінювати їх якість і оформляти до відпуску.

**СТУДЕНТ ПОВИНЕН ЗНАТИ:**

1. Визначення порошків, їх характеристику, класифікацію.
2. Стадії технологічного процесу приготування простих та складних порошків.
3. Правила приготування складних порошків з лікарськими речовинами, прописаними в рівних та різних кількостях.
4. Основну апаратуру, яка використовується для подрібнення, змішування і дозування порошків.
5. Правила підбору пакувального матеріалу у відповідності з фізико-хімічними властивостями компонентів порошку. Дозування порошків.
6. Оцінка якості порошків.

**СТУДЕНТ ПОВИНЕН ВМІТИ**

1. Оцінювати правильність виписування рецептів різними способами : розподільним та роздільним.
2. Користуватися Державною фармакопеею, іншою нормативною документацією і довідковою літературою для пошуку необхідної інформації щодо приготування простих і складних порошків.
3. Розраховувати кількість лікарських речовин для приготування простих і складних порошків.
4. Вибирати і обґрунтовувати оптимальну технологію складних порошків за індивідуальним прописом.

5. Здійснювати основні технологічні операції приготування простих і складних порошків з лікарськими речовинами, прописаними в рівних і різних кількостях, що відрізняються будовою частинок, величиною і формою кристалів, агрегатним станом, насипною масою (відважувати, подрібнювати, змішувати, дозувати).
6. Використовувати засоби малої механізації для змішування і дозування порошків Підбирати пакувальний матеріал у відповідності з властивостями інгредієнтів та оформляти виготовлений препарат до відпуску.
7. Оцінювати якість приготованих порошків та написати паспорт письмового контролю.

#### *Форми та методи контролю*

1. Вхідний тестовий контроль
2. Усне опитування теоретичного матеріалу за питаннями для самопідготовки студентів.
3. Контроль застосування теоретичних знань при розгляданні рецептурних прописів за наступною схемою: виписування рецептурного пропису, оформлення його у відповідності до наказу МОЗ України №117, характеристика лікарського препарату, перевірка доз, заповнення паспорту письмового контролю (зворотній бік), технологія, оформлення до відпуску, заповнення паспорту письмового контролю лицьового боку (письмово на дошці).
4. Індивідуальне виготовлення рецептурного пропису.
5. Розв'язання ситуаційних завдань.

#### **Організаційна структура занять**

1. Організаційна частина – 5 хв.
2. Вхідний тестовий контроль – 10 хв.
3. Усне опитування кожного студента за матеріалом теми заняття, аналіз тестових завдань – 75 хвилин
4. Проведення розрахунків до виконання практичної роботи– 10 хв.

5. Виконання практичної роботи – виготовлення індивідуального рецептурного пропису відповідно до методичних вказівок до лабораторних занять – 60 хв.
6. Розв’язування ситуаційних задач – 10 хв.
7. Підведення підсумків заняття з оцінкою діяльності кожного студента – 10 хв.

### **Оснащення заняття, технічні засоби навчання та контролю**

1. Табличний фонд по темі заняття.
2. Діючі та допоміжні речовини для виготовлення лікарських форм.
3. Ваговимірювальні прилади, наборі важків, допоміжні матеріали (ступки, пестики, воронки, фільтри, матеріали).
4. Тароукупорювальні матеріали, етикетки.
5. Інформаційні матеріали.
6. Технічні засоби навчання, контролю.
7. Завдання для визначення вихідного рівня знань та вмінь.
8. Посібник до практичних занять та самостійній роботі студентів 3 курсу факультету спеціальності «Фармація».

### **Завдання для самопідготовки**

1. Вивчити теоретичні матеріали за даною темою згідно навчальних питань.
2. Вивчити або повторити фізико- хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин, що входять до складу рецептурних приписів практичних робіт.

### **Навчальні питання для самопідготовки студентів**

1. Визначення порошків як лікарської форми і дисперсної системи, їх класифікація.
2. Характеристика порошків, вимоги до них.
3. Способи прописування порошків.
4. Стадії технологічного процесу приготування простих та складних порошків.

5. Правила приготування складних порошоків з лікарськими речовинами, прописаними в рівних та різних кількостях.
6. Технологія порошоків з інгредієнтами, що відрізняються щільністю, насипною масою, будовою частинок (аморфні, дрібнокристалічні, грубокристалічні тощо).
7. Основна апаратура, яка використовується для подрібнення, змішування і дозування порошоків.
8. Правила підбору пакувального матеріалу у відповідності з фізико-хімічними властивостями компонентів порошку. Дозування порошоків.
9. Оцінка якості порошоків.

## ТЕОРІЯ

**Порошок (*Pulveres*)** - тверда лікарська форма для внутрішнього і зовнішнього застосування, що складається з одного або декількох твердих частинок різного ступеня измельченности і володіє властивістю сипучості.

У ДФУ I представленні загальні статті «Порошки для зовнішнього застосування» (*Pulveres ad usum dermicum*), «Порошки для орального застосування» (*Pulveres ad usum peroralia*) і «Порошки екстемпоральні».

Широке застосування порошоків в медичній практиці пов'язане з позитивними сторонами їх як лікарської форми. Це перш за все:

- відносна простота виготовлення і дозування;
- зручність і легкість застосування (навіть у дитячій практиці);
- портативність (зручне транспортування);
- точність дозування;
- універсальність складу (у них можуть входити органічні і неорганічні речовини, засоби рослинного і тваринного походження; як тверді, так і в'язкі і рідкі компоненти);
- і головне - висока терапевтична ефективність і відповідна швидкість їх дії.

Проте пороша не позбавлена і деяких недоліків:

- погана зберігаємість (стабільність). Наприклад, пороша, що тонкодиспергированые, легко втрачає кристалізаційну воду, якщо вони схильні до вивітрювання або швидко відволожуються, якщо гігроскопічні;
- в порівнянні з рідкими ліками дія порошоків зазвичай наступає декілька повільніше;
- адсорбуючи пари летючих речовин, пороша може набувати стороннього запаху, або ж втрачати запах унаслідок випаровування пахучих компонентів;
- у ряді випадків (пороша неприємного смаку або запаху) виникає необхідність в застосуванні спеціальних захисних оболонки, так званих капсул.

### **Класифікація порошоків. Порошки можуть класифікуватися:**

- по складу;
- по характеру дозування;
- по медичному призначенню.

**По складу.** За цією ознакою пороша підрозділяється на *простих* (Pulveres simplices) і *складних* (Pulveres compositi).

Проста пороша містить тільки одне яка-небудь лікарська речовина.

Складна пороша є сумішшю два або більш за лікарських речовини. Їх відпускають з аптек тільки після ретельного розтирання і змішування.

**По характеру дозування.** За цією ознакою пороша підрозділяється на *недозованих* (Pulveres indivisi) і *дозованих* (Pulveres divisi).

Недозована пороша відпускається з аптеки без розділення на окремі дози і дозується самими хворими.

Дозовану порошу містять окремі разові (одноразові) дози ліків.

**По медичному призначенню.** За цією ознакою пороша підрозділяється на

порошки для орального застосування (Pulveres ad usum peroralia) і порошки для зовнішнього застосування (Pulveres ad usum dermicum).

Порошки для орального застосування прописує переважно дозовані, а для зовнішнього застосування – недозовані.

Порошки для зовнішнього застосування залежно від їх медичного призначення і ступеня подрібнення може підрозділятися на: порошки для вдування (Pulveres in sufflatorii), вживана для вдування в порожнині рота (вухо, ніс, носоглотки т.д.); присипки (Pulveres adpersorii), вживані у вигляді найдрібніших порошоків для лікування ран і різних уражень шкіри; зубні порошки (Pulveres dentifrici); порошки для боротьби з комахами (Pulveres insecticidi); нюхальні порошки, порошки для приготування хворими вдома різних розчинів для примочок, полоскань, обмивань і так далі

Порошки, що дозуються, виписуються двома способами — розподільним і розділовим.

**Розподільний спосіб.** У рецепті указують вагову кількість кожної лікарської речовини з розрахунку на одну дозу порошку і потім наказують, скільки таких доз потрібно приготувати і відпустити.

**Приклад: Rp.:** Dibazoli 0,01  
Papaverini hydrochloridi 0,02  
Sacchari 0,25  
Misce, fiat pulvis  
Da tales doses № 10  
Signa. По 1 порошу 2 рази на день

У цих випадках маса одного порошку обчислюється підсумовуванням всіх компонентів:  $0,01+0,02+0,25=0,28\text{г}$

**Розділовий спосіб.** У рецепті указують кількість кожної лікарської речовини з розрахунку на всю масу порошку і число окремих доз, на які її слід розділити.

**Приклад: Rp.:** Dibazoli 0,1

Papaverini hydrochloridi 0,2  
Sacchari 2,5  
Misce, fiat pulvis  
Divide in partes aequales №10  
Da. Signa. По 1 порошу 2 рази на день.

В цьому випадку вага одного порошку обчислюється шляхом ділення загальної суми вагових кількостей медикаментів на число порошоків:  $2,8:10=0,28$  р.

У обох випадках хворий отримує порошок по 0,28 р.

При прописуванні недозованих порошоків в рецепті указують вагову кількість кожного підмета до відпустки лікарської речовини.

**Приклад: Rp.:** Sulfuris depurati

Magnesii oxydi

Sacchari ana 10,0

Misce, fiat pulvis

Da. Signa. По 1 чайній ложці на 1 стакан води для полоскання горла.

Процес приготування порошоків складається з наступних стадій: зважування, подрібнення, (просіювання), змішування, дозування, упаковки і отпуску- оцінка якості. Необхідність виконання тих або інших технологічних стадій і операцій при виготовленні порошоків залежить від рецептурного пропису, медичного призначення порошоків і виду початкових препаратів.

**Подрібнення (concisio).** У фармацевтичній технології інтенсивність багатьох процесів залежить від величини оброблюваних твердих матеріалів. Збільшити їх поверхню можна шляхом зменшення розмірів частинок, тобто шляхом подрібнення. Подрібненням називають процес зменшення розмірів частинок матеріалу, що приводить до збільшення питомої поверхні подрібнюваної речовини. Якщо немає спеціальних вказівок щодо ступеня подрібнення, то



всі лікарські речовини подрібнюються до 0,16 мм (сито №1000 або сито №1400 ДФУ І 2.1.4.). У ряді випадків, кристали мають, наприклад, пластинчасту або ж пелюсткову форму (камфора, фенілсаліцилат, пентоксил і ін.) і простим диспергуванням дрібного порошку можна не отримати. У таких випадках необхідно використовувати так звані диспергуючі добавки (диспергатори), які можуть бути твердими або рідкими компонентами. В ролі рідких диспергаторів (для досягнення розклинюючого ефекту) можуть використовуватися: етиловий спирт або ефір, ДМСО (диметилсульфоксид). Рідкі диспергуючі добавки вводять з розрахунку 5-10 крапель на 1,0 речовин, а у разі порошоків, які дуже важко подрібнюються (ментол, камфора, тимол) 10-15 крапель.

Тверді диспергуючі добавки - це речовини, здатні насичати поверхню іншої (тобто подрібнюваного) речовини при його подрібненні. Такими властивостями володіють індиферентні речовини: цукор, глюкоза. Вводять їх з розрахунку 0,02- 0,05 грама на 1,0 грамів порошку.

У аптечній практиці для подрібнення твердих речовин використовуються ступки (mortaria). Ступки випускаються різних форм і розмірів (див. таблицю). Залежно від розміру ступки підбирається товкач (pestilla), який використовують для подрібнення матеріалів, що поміщаються в ступку.

Таблиця 4

#### Параметри аптечних фарфорових ступок

№ ступки	Діаметр, мм	Робоча поверхня		Робочий об'єм, см <sup>3</sup>	Час подрібнення сек	Максимальне завантаження, грам	Оптимальне завантаження, грам
		см <sup>3</sup>	Коефіцієнт				
1	50	45	1	20	60	1,0	0,5
2	75	90	2	80	90	4,0	1,5
3	86	90	2	80	90	4,0	1,5
4	110	135	3	160	120	8,0	3,0
5	140	225	5	320	150	16,0	6,0
6	184	450	10	960	210	48,0	18,0
7	234	765	17	2240	300	112,0	42,0

Для кожного номера ступки є свої максимальні завантаження, які не повинні перевищувати 1/20 її об'єму. Час подрібнення не має бути дуже тривалим, оскільки тривале подрібнення може привести до зменшення сумарної поверхні порошку в результаті агрегації вже подрібнених частинок. При подрібненні в ступці відразу декількох медикаментів, останні подрібнюються незалежно один від одного, тому в ступці раціонально порошокувати суміш речовин, чим кожне з них окремо. Подрібнюючи речовину в ступці, тримають її лівою рукою, щільно притискаючи до поверхні столу. Товкач слід обертати гроном руки без участі ліктьового і плечового суглоба.

**Просіювання (*cribratio*).** Подрібнені лікарські засоби необхідно просівати через певні сита. Мета просеивання- отримання продукту з однаковим розміром частинок. В умовах аптеки при виготовленні порошоків ця стадія може бути отсутсвовать, оскільки лікарські речовини доводять до максимально можливої дисперсності в ступці, що визначається візуально, без допомоги сит. Просіювання регламентується по ДФУ I (метод 2.1.4.)

**Змішування (*mixtio*).** Процес змішування є основною операцією при виготовленні порошоків. Він може проводитися одночасно з порошокуванням або ж самостійно, якщо складний порошок готується з вже подрібненої речовини. У аптеках змішування порошоків проводиться переважно в ступці. Цю операцію слід проводити при частому збиранні порошку із стінок ступки і товкача на центр ступки за допомогою целулоїдної капсулатурки.

Спосіб і порядок змішування порошоків залежить від:

- кількості вхідних до складу суміші інгредієнтів;
- фізико-хімічних властивостей компонентів (агрегатного стану, питомої щільності, забарвленості і ін.)

#### **Загальні правила подрібнення і змішування:**

- лікарські речовини, що входять до складу порошкової суміші, необхідно спочатку подрібнити до певного ступеня дисперсності. Причому для досягнення однорідності складені компоненти порошкової суміші мають бути однаково

подрібнені;

- не слід збільшувати співвідношення змішуваних лікарських речовин більш ніж 1:20, оскільки при великих співвідношеннях іноді виходять недостатньо однорідні суміші. Якнайкраща однорідність порошку виходить при змішуванні інгредієнтів в співвідношенні 1:1;

- у тих випадках, коли до складу порошку входять сильнодіючі речовини або ж які-небудь інші, прописані в невеликих кількостях, то процеси подрібнення і змішування необхідно проводити в "затертій" ступці. Використання "незатертої" ступки може привести до втрат цих речовин;

- якщо змішувані порошки прописані в кількостях, що відрізняються один від одного, тобто якщо один порошок прописана в менших кількостях, а інші у великих, то спочатку затирають ступку речовиною, яка прописана у великих кількостях, залишаючи його в ступці стільки, скільки прописано речовини в меншій кількості. Потім вносять речовину, прописану в меншій кількості і ретельно всі подрібнюють і змішують. Решта кількості речовини, яка використовувалася для затирання ступки (тобто речовина, прописана в більшій кількості) вводять в ступку, прагнучи дотримувати співвідношення 1:1;

- при змішуванні порошоків з фарбувальними лікарськими препаратами (вугілля, акрихін, метиленовий синій і так далі) необхідно спочатку "затерти" ступку нефарбованим інгредієнтом, після цього вносять до неї відважену кількість фарбувальної речовини, а потім зверху насипають шар нефарбованого компоненту, що залишився. Така послідовність сприяє запобіганню зіткненню товкача і ступки з фарбувальною речовиною;

- якщо до складу порошкової суміші входять інгредієнти, що різко відрізняються по питомій щільності і об'ємній масі, то для запобігання розпилюванню легких порошоків і для досягнення однорідності суміші необхідно спочатку брати речовини, які мають велику об'ємну масу (меншу питому щільність), а потім поступово додавати речовини з меншою об'ємною масою;

- рідкі препарати (настоянки, екстракти, ефірні масла) додають в кінці змішення, але можуть також бути використані для подрібнення труднопорош-

куемых лікарських речовин. Введення до складу порошоків рідких інгредієнтів не повинне змінювати основної властивості порошоків – сипучості.

**Дозування (*divisio*).** Дозування - розділення на окремі дози простих і складних порошоків. Мета дозування - досягнення точної маси кожної окремої дози. У аптечній практиці дозування порошоків проводиться за допомогою ручних аптечних вагів і порошкових дозаторів. Для перорального застосування найбільш зручною є пороша масою від 0,2 до 1,0 р. Маса порошоків нижче і вище за ці межі утрудняє їх застосування. У тих випадках, коли маса порошку більше 1,0 грама слід готувати порошки в половинній дозі. У сигнатурі указують: "Приймати по 2 порошки 3 рази на день".

Найбільш зручною для застосування є порошки масою 0,3-0,5 р. Саме по цьому лікарі найчастіше прописують порошу в таких дозуваннях. Коливання в масі окремих доз порошоків не повинні перевищувати нормативних величин, приведених в ДФУ І метод.2.9.6.

**Упаковка і відпустка.** Для упаковки порошоків, залежно від їх фізико-хімічних властивостей використовують різні пакувальні матеріали: писальний, парафінований і вощений папери, пергамент і підпергамент. Упаковка дозованих порошоків в більшості випадків здійснюється в паперові капсули, розміром 7,5x10 див. Речовини гігроскопічні, летючі або пахучі упаковують в капсули з вощеного (*charta cerata*) або парафінованого (*charta paraffinata*) паперу, масляниста і схильна до адгезії (прилипанню) пороша – в капсули з пергаментного паперу (*charta pergamenta*). Порошки, що містить летючі речовини (камфору, ментол, тимол, ефірні масла) у вощених і парафінованих капсулах відпускати не можна, оскільки вони з парафіном і воском дають евтетику (плавляться), унаслідок чого прилипають до капсули, втрачаючи свою властивість – сипучість. За якістю паперові капсули не задовольняють всі вимоги, що пред'являються до пакувального матеріалу. Перспективним в цьому відношенні є полімерні плівки - целофан, поліетилен, поліпропілен, полістирол, комбіновані плівки. Ці матеріали забезпечують раціональне зберігання самих різних лікарських препаратів. У тих випадках, коли потрібно замаскувати, приховати

неприємний смак ліків (хінін, панкреатин і ін.) або ж захистити подрібнені вміщення від впливу шлунковою соку, ферментів слини, дозовану порошу слід відпускати в желатинових капсулах.

**Оцінка якості.** При оцінці якості готових порошків проводиться насамперед аналіз документації (рецепту, паспорта), перевірка сумісності лікарських засобів, доз отруйних, наркотичних, сильнодіючих лікарських речовин і норми відпуски наркотичних засобів. Потім перевіряють оформлення порошків – відповідність етикеток, упаковки, кольору, смаку, запаху вхідних лікарських речовин. Визначають відхилення в масі окремих доз допустимим нормам, вимогам, що відповідають, загальною статтею ДФУ І. Однорідність перевіряють після натискання головки товкача на масу порошку (на відстані 25 см від ока не має бути видимих окремих частинок). Сипучість перевіряють пересипанням порошку з однієї капсули в іншу, при цьому не повинно бути того, що грудкує.

### **Практична робота**

Студенти готують і оформляють до відпуски 2-3 лікарських форми по наступних прописах:

1. Візьми: Фітину 0,25

Дай таких доз № 6

Познач. По 1 порошу 3 рази на день.

2. Візьми: Стрептоциду 0,3

Дай таких доз № 6

Познач. По 1 порошу 3 рази на день.

3. Візьми: Вісмуту нітрату основного

Магнію окислу порівну по 1,5

Змішай, щоб вийшов порошок

Роздягнули на рівні частини числом 6

Дай. Познач. По 1 порошу 3 рази на день.

4. Візьми: Натрію гідрокарбонату  
Кальцію карбонату порівну по 2,5  
Змішай, щоб вийшов порошок  
Роздягнули на рівні частини числом 10  
Дай. Познач. По 1 порошу 3 рази на день.
5. Візьми: Кислоти ацетилсаліцилової 0,3  
Фенацетину 0,2  
Змішай, щоб вийшов порошок  
Дай таких доз № 6  
Познач. По 1 порошу 3 рази на день.
6. Візьми: Борної кислоти 1,0  
Білої глини 5,0  
Тальку 3,0  
Тимолу 0,1  
Змішай, щоб вийшов порошок  
Дай. Познач. Присипка.
7. Візьми: Пороша листя наперстянки 0,05  
Камфора 0,1  
Сахара 0,2  
Змішай, щоб вийшов порошок  
Дай таких доз № 10  
Познач. По одному порошку 3 рази на день.

## Еталони приготування лікарських форм

7. Rp.:	Pulveris foliorum Digitalis	0,05
	Camphorae	0,1
	Sacchari	0,2
	Misce ut fiat pulvis	
	Da tales doses № 10	
	Signa. По 1 порошу 3 рази на день	

Характеристика лікарської форми. Складний дозований порошок для внутрішнього застосування, в склад якою входять речовини, прописані в різних кількостях, – порошок листя наперстянки (сп. «Б»), труднопорошкуемое – камфора і наповнювач – цукор.

Технологія і її обґрунтування. Перевіряють дози порошку листя наперстянки. По рецепту р.д. – 0,05, с.д. – 0,15. Дози не завищені. Якщо до складу порошку входять сильнодіючі речовини, то процес подрібнення слід проводити в затертій ступці, інакше можуть бути втрати цих речовин. Затирання ступки проводять індиферентною речовиною або тією речовиною, яка входить в пропис у великих кількостях. У зв'язку з тим, що цукор є індиферентною речовиною і прописаний у великій кількості, відважують 2,0 грама останнього і поміщають в ступку, ретельно розтирають. Відсипають частину цукру на капсулу, залишивши в ступці кількість, приблизно рівну 0,5. Змішують 0 5 грама порошку листя наперстянки, знов ретельно розтирають і поступово до отриманої маси в 2-3 прийоми додають цукор. Суміш висипають із ступки на капсулу. До складу складних порошоків часто входять труднопорошкуемые речовини (камфора, ментол, йод, тимол), які добре розчиняються в летючих розчинниках, зокрема – етанолі. Тому такі речовини в порошу доцільно вводити у вигляді розчинів. Як правило, для розчинення ментолу, камфори, тимолу використовують 90% етанол в співвідношенні 1:1, а для йоду 95% етанол в співвідношенні 1:10. Після випаровування розчинника трудноизмельчаемое речовина унаслідок явища рекристалізації виявляється рівномірно розподілене в масі порошку. На

спеціальних весочках для пахучих речовин відважують 1,0 грама камфори – труднопорошкуемого речовини, яку подрібнюють з 10 краплями 95% етилового спирту. До розтертої камфори по частинах додаємо суміш цукру з порошком листя наперстянки. Якість подрібнення порошку перевіряють візуально, а потім розвішують по 0,35 грамів в пергаментні капсули (масу кожною окремого порошку визначають, підсумовуючи дози окремих інгредієнтів прописаних в рецепті –  $0,05+0,1+0,2 = 0,35\text{г.}$ ) Розвішену порошу поміщають в паперовий пакет або картонну коробку. Оформляють до відпустки етикеткою "Внутрішнє". Після приготування оформляють паспорт.

### *Паспорт*

Дата № рецепту

Узято: Sacchari 2,0

Pulveris fotiorum Digitalis 0,5

Camphorae 1,0

Spiritus aethylici 95% gtts X

по 0,35 №10

Виготовив: Підпис

Розфасував: Підпис

Перевірив: Підпис

4. Rp.: Natrii hydrocarbonatis

Calcii carbonatis aa 2,5

Misce ut fiat pulvis

Divide in partes aequales № 10

Signa. По 1 порошу 3 разу на день.

Характеристика лікарської форми: Складний дозований порошок для внутрішнього застосування, до складу якого входять речовини з різною насипною масою, прописані в рівних кількостях. Рецепт виписаний розділовим мето-



дом.

Технологія і її обґрунтування. Відважують 2,5 грама натрію гідрокарбонату і розтирають в ступці, після чого в 2-3 прийоми при обережному перемішуванні додають 2,5 грама кальцію карбонату (порошок, що легко розпилюється). Розвішують по 0,5 грамів в прості капсули. Розвішена пороша перешкодить в паперовий пакет або в картонну коробку. Оформляють до відпустки, забезпечують етикеткою "Внутрішнє". Виписують паспорт.

*Паспорт*

Дата № рецепту

Узято: *Natrii hydrocarbonatis* 2,5

*Calcii carbonatis* 2,5

по 0,5 №10

Виготовив: Підпис

Розфасував: Підпис

Перевірив: Підпис

## **СИТУАЦІЙНІ ЗАДАЧІ**

### ***Завдання № 1***

У рецепті виписані порошки числом 6 по 0,1 кислоти аскорбінової та 0,3 глюкози в кожному. Фармацевт для приготування 6 доз відважив 0,1 кислоти аскорбінової і 0,3 глюкози. Видайте критичну оцінку його діям.

### ***Завдання № 2***

Фармацевт приготував складні порошки і розважив їх на дози по 0,3. Після перевірки маси трьох порошоків результати становили 0,31; 0,29; 0,3. Чи вкладаються відхилення у допустимі межі?

### ***Завдання № 3***

У рецепті виписані лікарські речовини у рівних кількостях, які мають різну кристалічну будову. У ступці спочатку були подрібнені дрібнокристалічні речовини, а потім грубокристалічні. Оцініть правильність даного способу приго-

тування.

#### ***Завдання № 4***

При приготуванні складних порошків першою у ступці була подрібнена речовина, що легко розпилюється. Видайте критичну оцінку способу приготування порошків.

#### ***Завдання № 5***

При перевірці окремих доз порошків масою 0,25 відхилення у масі становило  $\pm 0,03$ . Чи можна вважати такі порошки приготовленими задовільно?

#### ***Завдання № 6***

Для приготування присипки лікарські речовини були змішані без додаткового подрібнення. Чи правильно діяв фармацевт у даному випадку?

#### ***Завдання № 7***

Порошки, які містять гігроскопічні та легковивітрювані лікарські речовини, були упаковані в прості капсули. Які ваші міркування щодо даного питання?

#### ***Завдання № 8***

При перевірці однієї дози порошку, яка повинна бути теоретично рівною 0,2, вага її становила 0,18. Чи можна відпустити такі порошки?

#### ***Завдання № 9***

У рецепті виписані вісмуту нітрат основний та натрію гідрокарбонат у рівних кількостях. У процесі приготування порошків фармацевт відважив і подрібнив у ступці речовини у порядку їх прописування в рецепті. Чи правильний порядок змішування компонентів він обрав?

#### ***Завдання № 10***

Маса однієї дози складного порошку теоретично повинна бути 0,5, але практично (після визначення маси трьох окремих доз) виявилась рівною 0,5; 0,49; 0,5. Розрахуйте відхилення у масі порошків та вкажіть, чи вкладається воно у допустимі межі.

#### ***Завдання № 11***

Фармацевт подрібнював в ступці 3,0 глюкози протягом 10 хвилин і отримав суміш, яка почала збиратися у грудки. В чому помилка фармацевта?

## **Завдання № 12**

Фармацевт почав дозувати розважку порошка по 0,33 над пергаментною капсулою. Оцініть правильність його дій.

### **Джерела інформації**

#### **Основна література**

1. Державна фармакопея України., 2001 р.
2. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. — Харків: РВП "Оригінал", 1995. — 600 с.
3. Тихонов А.И., Ярных Т.Г. Технология лекарств. – Харьков, Изд-во НФАУ “Золотые страницы” – 2002. – 704 с.
4. Програма з аптечної технології ліків ./ Тихонов О.І. та авт. – Київ. – 1998. – 44 с.
5. Учебное пособие по аптечной технологии лекарств / под ред. А.И.Тихонова. – Х.: Основа, 1998. — 336 с.
6. Інструкція по санітарно-протиепідемічному режиму аптек до наказу МОЗ України №139 від 14.06.93. — Київ, 1993. — 51 с.
7. Інструкція по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем до наказу МОЗ України №197 від 07.09.93. — Київ, 1993. — 36 с.
8. Наказ МОЗ України №44 від 16.03.93. Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення. — Київ, 1993. — 48 с.
9. Наказ МОЗ України №117 від 28.07.94. Про порядок виписування рецептів та відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек. — Київ, 1994. — 30 с.

#### **Додаткова література**

1. Государственная фармакопея СССР. — 11-е изд. — М.: Медицина, 1987. — Т.1. — 336 с. — Т.2. — 40 с.
2. Государственная фармакопея СССР. — 10-е изд. — М.: Медицина, 1968.

— 1079 с.

3. Государственная фармакопея СССР. — 9-е изд. — М.: Медгиз, —1961. — 911 с.
4. Муравьев И.А. Технология лекарств. В 2-х т. — 3-е изд. — М.: Медицина, 1980. — Т. 1. — 704 с.
5. Кондратьева Т.С. Технология лекарственных форм. — Т.1. — М.: Медицина, 1991. — 496 с.
6. Перцев І.М., Шевченко Л.Д., Чаговець Р.К. Практикум з аптечної технології ліків. — Харків: Прапор, 1995. — 303 с .
7. Справочник новых лекарственных средств / О.М.Гладченко, Ю.Ф.Крылов, Медицина, 1981. — 184 с. Б.А.Самура, В.К.Лепяхин, А.И.Тихонов //Из-во Киев, РИЦ “Проза”. — 1993. — 399 с.
8. Единые правила оформления лекарств, приготовляемых в аптеках: Прил. 1 к приказу МЗ СССР № 583 от 19.07.72. // М.: Медицина, 1979. — 6 с.

**ЗАНЯТТЯ № 4.**  
**ТЕХНОЛОГІЯ СКЛАДНИХ ПОРОШКІВ З ОТРУЙНИМИ, НАРКОТИЧНИМИ І СИЛЬНОДІЮЧИМИ РЕЧОВИНАМИ. ТРИТУРАЦІЇ**

**КІЛЬКІСТЬ ГОДИН:** 4 год.

**МІСЦЕ ПРОВЕДЕННЯ:** навчальна лабораторія

**МЕТА:** Навчитися готувати складні порошки з отруйними, наркотичними і сильнодіючими речовинами, оцінювати їх якість і оформляти до відпуску.

**СТУДЕНТ ПОВИНЕН ЗНАТИ:**

1. Правила прописування отруйних, наркотичних, одурманюючих, психотропних і сильнодіючих лікарських речовин, порядок зберігання і відпуску у відповідності з вимогами наказів МОЗ України.
2. Перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин в порошках. Перелік наркотичних, психотропних, одурманюючих речовин та норми їх одноразового відпуску.
3. Особливості приготування складних порошків з отруйними, наркотичними та сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих (менше 0,05) кількостях.
4. Характеристика тритурацій, їх приготування, зберігання, використання для приготування порошків.
5. Контроль якості, правила оформлення до відпуску і зберігання порошків.

**СТУДЕНТ ПОВИНЕН ВМІТИ:**

1. Оцінювати правильність виписування рецептів.
2. Користуватись Державною фармакопеею, іншою нормативною документацією і довідковою літературою для пошуку необхідної інформації з питань приготування складних порошків з отруйними, наркотичними і сильнодіючими лікарськими речовинами.
3. Проводити перевірку доз отруйних і сильнодіючих речовин та норми одноразового відпуску наркотичних і прирівняних до них речовин в порошках.
4. Розраховувати кількість лікарських речовин і тритурацій для приготування складних порошків.

5. Вибирати і обґрунтовувати оптимальну технологію складних порошків з отруйними, наркотичними і сильнодіючими речовинами за індивідуальними прописами.
6. Здійснювати основні технологічні операції приготування тритурацій і складних порошків з отруйними і сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих кількостях (відважувати, подрібнювати, змішувати, дозувати).
7. Дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з отруйними речовинами.
8. Оцінювати якість виготовлених порошків; упаковувати і оформляти лікарський препарат до відпуску.
9. Заповнювати паспорт письмового контролю.

#### *Форми та методи контролю*

1. Вхідний тестовий контроль
2. Усне опитування теоретичного матеріалу за питаннями для самопідготовки студентів.
3. Контроль застосування теоретичних знань при розгляданні рецептурних прописів за наступною схемою: виписування рецептурного пропису, оформлення його у відповідності до наказу МОЗ України №117, характеристика лікарського препарату, перевірка доз, заповнення паспорта письмового контролю (зворотній бік), технологія, оформлення до відпуску, заповнення паспорта письмового контролю лицьового боку (письмово на дошці).
4. Індивідуальне виготовлення рецептурного пропису.
5. Розв'язання ситуаційних завдань.

#### **Організаційна структура занять**

1. Організаційна частина – 5 хв.
2. Вхідний тестовий контроль – 10 хв.
3. Усне опитування кожного студента за матеріалом теми заняття, аналіз тестових завдань – 75 хвилин

4. Проведення розрахунків до виконання практичної роботи– 10 хв.
5. Виконання практичної роботи – виготовлення індивідуального рецептурного пропису відповідно до методичних вказівок до лабораторних занять – 60 хв.
6. Розв’язування ситуаційних задач – 10 хв.
7. Підведення підсумків заняття з оцінкою діяльності кожного студента – 10 хв.

### **Оснащення заняття, технічні засоби навчання та контролю**

1. Табличний фонд по темі заняття.
2. Діючі та допоміжні речовини для виготовлення лікарських форм.
3. Ваговимірювальні прилади, наборі важків, допоміжні матеріали (ступки, пестики, воронки, фільтри, матеріали).
4. Тароукупорювальні матеріали, етикетки.
5. Інформаційні матеріали.
6. Технічні засоби навчання, контролю.
7. Завдання для визначення вихідного рівня знань та вмінь.
8. Посібник до практичних занять та самостійній роботі студентів 3 курсу факультету спеціальності «Фармація».

### **Завдання для самопідготовки**

1. Вивчити теоретичні матеріали за даною темою згідно навчальних питань.
2. Вивчити або повторити фізико- хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин, що входять до складу рецептурних приписів практичних робіт.

### **Навчальні питання для самопідготовки студентів**

1. Правила прописування отруйних, наркотичних, одурманюючих, психотропних і сильнодіючих лікарських речовин, порядок зберігання, відпуску та застосування у відповідності з вимогами наказів МОЗ України.

2. Перевірка разових і добових доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин в порошках. Перелік наркотичних, психотропних, одурманюючих речовин та норми їх одноразового відпуску.
3. Особливості приготування складних порошоків з отруйними, наркотичними та сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих (менше 0,05) кількостях.
4. Характеристика тритурацій, їх приготування, зберігання, використання для приготування порошоків.
5. Контроль якості, правила оформлення до відпуску і зберігання порошоків.

## ТЕОРІЯ

До складу складних порошоків, що дозуються, часто можуть входити отруйні і сильнодіючі речовини.

**Отруйні лікарські засоби** - лікарські засоби, що входять в список А. Это група лікарських засобів, фізіологічна дія яких на організм виявляється вже при дуже малих разових дозах.

**Сильнодіючі лікарські засоби** - це засоби, що входять в список Б. Это лікарські засоби, призначення, застосування, дозування. і зберігання яких повинне здійснюватися з обережністю у зв'язку з можливими ускладненнями при їх застосуванні.

Отруйні речовини застосовуються зазвичай в дозах порядку тисячних і десятитисячних доль грама, а сильнодіючі в сотих і десятих доль грама.

Зберігання, облік і відпустка отруйних, наркотичних і сильнодіючих лікарських засобів в аптеках проводиться з дотриманням правил, певних МЗ України (№360 від 19.07.2005г., № 812 від 17.10.12г., №11 від 21.01.10г).

Наркотичні, отруйні і особливо отруйні лікарські засоби повинні зберігатися тільки в сейфах, при цьому особливо отруйні засоби (миш'яковистий ангідрид, натрію арсенат кристалічний, стрихніну нітрат, ртуть дихлорид (сулема), ртуть ціанид і ртуть оксицианид) у внутрішньому відділенні сейфа, який закривається на замок.



На внутрішній стороні дверцям сейфа, в яких зберігаються лікарські засоби списку А, має бути напис "А" (Venena) з вказівкою списку речовин, що храняться. їх разових і добових доз. У сейфі "А" мають бути ручні ваги, важки, гирі, ступки, мірний посуд, воронки, які потрібні для приготування лікарських препаратів.

Сильнодіючі лікарські засоби, які відносяться до списку "Б", повинні зберігатися в окремих шафах. На внутрішній стороні дверець має бути напис "Б" (Heroica) і список речовин, що зберігаються з вказівкою вищих разових і добових доз.

Написи на штангласах, в яких зберігаються отруйні лікарські засоби, мають бути білого кольору на чорному фоні, а штангласах, що містять сильнодіючі лікарські засоби - червоного кольору на білому фоні, в обох випадках на штангласах мають бути вказані вищі разові і добові дози.

У робочий час ключ від сейфа, який знаходиться в асистентській кімнаті, має бути у провізора-технолога (рецептара-контролера). Сейфи після закінчення робочого дня опечатуються або пломбуються. Шафи "Б" після закінчення робочого дня повинні закриватися.

Для отруйних і сильнодіючих лікарських засобів встановлені вищі терапевтичні дози. Розрізняють вищу разову дозу (ВРД) - максимальну кількість лікарської речовини на один прийом, яка ще не викликає токсичного ефекту, і вищу добову дозу (ВСД).

ВРД і ВСД отруйних і сильнодіючих речовин приведені в Державній і Міжнародною фармакопеях в спеціальних таблицях. Крім того, ВРД і ВСД отруйних і сильнодіючих речовин вказані в приватних статтях фармакопеї (ДФУ І видавництва, монографії).

У рецептах порошки з отруйними, наркотичними і сильнодіючими речовинами найчастіше прописуються в мінімальних (не зважуваних) кількостях. Але яким би препарат не був, якщо лікар прописав його в малих дозах для лікування хворому, фармацевт зобов'язаний в таких кількостях ввести його в лікарську форму.

Утруднення зв'язані тут з щодо невисокою чутливістю дозуючих приладів - зокрема рецептурних ручних вагів (однограммовых). Саме це і послужило причиною введення одного з правил зважування, тобто користування весочками.

На однограммовых весочках нижня межа зважування для несильнодіючих лікарських препаратів складає 0,02 грама, а для облікових препаратів - 0,05 р. Нижче за 0,05 грам зважувати не можна, оскільки це чревато помилками.

Щоб уникнути неточностей при дозуванні незважуваних кількостей препаратів користуються певним технологічним прийомом - розбавленням в 10 або ж в 100 разів, відомим під назвою - тритурації.

Вказівка ця обумовлена в ГФ. Дослівна інтерпретація його: "Якщо в пороші прописується отруйна або сильнодіюча речовина в кількостях менше 0,05 грама, то мають бути використані їх тритурації.

**Тритурації** - це розбавлення лікарської речовини молочним цукром. Останній використовують як розчинник по двох причинах:

1. він негігроскопічний;
2. питома щільність його близька до питомої щільності алкалоїдів і інших отруйних речовин.

Тритурації є двох видів: децимальні (розбавлення 1:10) і центизимальні (розбавлення 1:100). Яку тритурацію деци- або центизимальную готувати в тому або іншому випадку - залежить від дозування прописаного в рецепті порошку облікового препарату. Якщо доза виражена в міліграмі - слід готувати тритурацію центизимальную 1:100.

Яку найменшу кількість тритурації слід готувати в кожному певному випадку? Вирішувати питання найменших кількостей тритурації слід з обліком:

- метрологічних можливостей однограммовых рецептурних весочков;
- реальної кількості облікового препарату в аптеці.

Метрологічні можливості однограммовых рецептурних весочков відомі. Найменша кількість препарату на ручних весочках можна зважити з точністю до 0,05г. Отже, найменшою кількістю для децимальної тритурації буде 0,5 грама, а для центизимальної - 5,0 р. Проте бувають випадки, коли фармацевт

свідомо зобов'язаний приготувати тритурацію декілька у великих кількостях: це тоді, коли в аптеці загальний залишок препарату буде більше 0,05 грама, але менше 0,1 грама, тобто залишок не кратний 0,05 р. Допустимо в штангласе залишок облікового препарату складає 0,08 грама - тоді слід тритурацію готувати зі всього залишку: децимальною - 0,8 грам; центизимальною - 8,0 гр.

Слід враховувати, що при зберіганні тритурації з отруйними речовинами, які мають значно велику щільність, чим молочний цукор (ртуть дихлоридом, миш'яковистий ангідрид і ін.), вони розшаровуються. Тому такі тритурації потрібно додатково ретельно перемішувати в ступці перед вживанням. Їх готують в аптеці в кількості, достатній для забезпечення місячної потреби в них. Зберігають тритурації в невеликих штангласах з притертими пробками і відповідними написами на етикетках:

#### Trituratio

Atropini sulfatis (1:10) cum Saccharo lactis

(0,01 Atropini sulfatis - 0,1 triturationis)

Дата № серії № аналізу, підпис обличчя того, що виготовив тритурацію.

#### Trituratio

Atropini sulfatis (1:100) cum Saccharo lactis

(0,001 Atropini sulfatis = 0,1 triturationis)

Дата № серії № аналізу, підпис обличчя того, що виготовив тритурацію.

### **Практична робота**

Студенти готують і оформляють одну з нижче перерахованих тритурацій (мінімальна кількість):

1. Тритурація атропіну сульфату 1:100
2. Тритурація платифіліну гидротартрата 1:10
3. Тритурація Фенаміну 1:100
4. Тритурація димедролу 1:10

Потім студенти готують і оформляють до відпустки 1-2 лікарських форми по наступних прописах:

1. Візьми: Атропіну сульфату 0,0002  
Сахара 0,2  
Змішай, щоб вийшов порошок  
Дай таких доз №10  
Познач: по 1 порошу 3 рази на день.

2. Візьми: Платифіліну гидротартрата 0,002  
Сахара 0,2  
Змішай, щоб вийшов порошок  
Дай таких доз №12  
Познач: по 1 порошу 3 рази на день.

3. Візьми: Фенаміну 0,0001  
Кофеїну-бензоату натрію 0,1  
Сахара 0,2  
Змішай, щоб вийшов порошок  
Дай таких доз №10  
Познач: по 1 порошу 3 рази на день.

4. Візьми: Димедролу 0,001  
Глюкози 0,2  
Змішай, щоб вийшов порошок  
Дай таких доз №12  
Познач: по 1 порошу 3 рази на день.

### **Еталон приготування тритурацій**

Приготувати і оформити мінімальну кількість тритурацій атропіну сульфату

розведенням 1:100. Залишок атропіну сульфату в штангласе складає - 0,05 р.

Технологія і її обґрунтування. Приготування тритурацій починають із затирання всієї поверхні ступки молочним цукром. Для цього в чисту, суху ступку вносять 5,0 грама молочного цукру, ретельно розтирають і відважують 4,95 грама (99 ч. молочного цукру по відношенню до початкового залишку атропіну сульфату - 0,05 грама). Подрібнений молочний цукор висипають на капсулу, залишивши в ступці приблизно 0,05 р. На однограммових ручних весочках ВР-1 з шафи "А" відважують 0,05 грама атропіну сульфату і висипають його в ступку, дотримуючи співвідношення 1:1. Порошкову масу ретельно розтирають до отримання однорідної суміші. Потім в 7-9 прийомів (0,1 грама; 0,2г; 0,4г; 0,8г; 1,6г; 3,2г; 3,6г), при ретельному перемішуванні, додають решту кількості молочного цукру, що знаходиться на капсулі. Отриману порошкову суміш висипають в штанглас з етикеткою:

*Trituratio*

*Atropini sulfatis (1:100) cum Saccharo lactis*

*(0,001 Atropini sulfatis = 0,1 triturationis)*

Дата № серії № аналізу, підпис обличчя того, що виготовив тритурацію.

Аналогічно готується і децимальна тритурація.

### **Еталон приготування лікарської форми**

5. Rp.: *Atropini sulfatis* 0,0002

*Sacchari* 0,2

*Misce ut fiat pulvis*

*Da tales doses* №10

*Signa:* По 1 порошу 3 разу на день.

Характеристика лікарської форми. Складний дозований порошок для внутрішнього застосування, до складу якого входить атропіну сульфат - речовина списку "А", в невідважуваній кількості.

Технологія і її обґрунтування. Атропіну сульфат відноситься до списку "А".

Його ВРД - 0,001г., ВСД - 0,003г. по рецепту: Р.д.-0,0002г., С.д.- 0,0006. Дози не завищені. Перевірка НЕО не більш 0,01г для порошку (наказ МЗУ №360) – не завищена.

Атропіну сульфату на 10 порошоків по даному пропису необхідно узяти 0,002г., тобто значно менше 0,05г (мінімальне навішування). Отже, необхідно використовувати тритурацію атропіну сульфату 1:100 в кількості 0,2г.

Сахара по рецепту необхідне 2,0г. Щоб не збільшувати масу одного порошку, необхідно від кількості цукру - 2,0г відняти кількість тритурації- 0,2г (оскільки кількість отруйної речовини в тритурації дуже мало, то при розрахунках можна його не брати до уваги).

Відважують 1,8г. цукру, поміщають в ступку, ретельно розтирають. Відсипають на капсулу, залишивши в ступці біля 0,2г. Вносять до ступки відважену провізором-технологом тритурацію атропіну сульфату -0,2г., ретельно перемішують, додаючи частями решту цукру. Розвішують по 0,2г. №10 на вощені капсули. Порошку поміщають в паперовий пакет або картонну коробку. Оформлюють до відпустки етикеткою "Внутрішнє", попереджувальною етикеткою "Поводитися з обережністю", виписують сигнатуру, опечатають. Оформляють паспорт.

### *Паспорт.*

Дата	№ рецепту	"А"
Видав:	Triturationis Atropini sulfatis 1:100-0,2 Підпис	
Отримав:	Triturationis Atropini sulfatis 1:100 - 0,2 Підпис	
Узято:	Sacchari 1,8	
	<u>Triturationis Atropini sulfatis 1:100-0,2</u> по 0,2 №10	

Виготовив - підпис

Перевірив – підпис

### **Ситуаційні завдання**

У завданнях знайшли віддзеркалення технологія порошоків з отруйними,

наркотичними і сильнодіючими речовинами, прописаними в мінімальних кількостях, перевірка норм відпустки наркотичних речовин і доз інгредієнтів списку "А", оформлення до відпустки порошків з вказаними речовинами.

1. Візьми: Стрихніну нітрату 0,002  
Фітину 0,5  
Змішай, щоб вийшов порошок  
Дай таких доз № 6  
Познач: по 1 порошу 2 рази на день.

**Ситуація.** Студент помістив в ступку 0,12 грама тритурації стрихніну нітрату 1:10, відваженою провізором-технологом, затер ступку, потім частинами додав 3,0 грама фітину, кожного разу ретельно перемішуючи. Розвісив по 0,55 грамів у вощені капсули. Окремі дози помістив в коробку. Оформив етикеткою "Внутрішнє" і сигнатурою.

Дайте критичну оцінку способу приготування лікарської форми.

2. Візьми: Платифіліну гидротартрата 0,003  
Сахара 0,3  
Змішай, щоб вийшов порошок  
Дай таких доз №12  
Познач: По 1 порошу 3 рази на день.

**Ситуація.** Є в наявності тритурації платифіліну гидротартрата 1:10 і 1:100. Яку з них доцільно застосувати при виготовленні порошків по даному пропису?

3. Візьми: Етилморфіну гидрохлорида 0,02  
Анальгіну 0,3  
Змішай, щоб вийшов порошок  
Дай таких доз №20  
Познач: По 1 порошу 3 рази на день.

**Ситуація.** Чи правильно поступив студент, приготувавши і відпустивши лікарську форму по цьому пропису:

4. Візьми: Атропіну сульфату 0,0015  
Анестезину 0,1  
Вісмуту нітрату основного 0,2  
Змішай, щоб вийшов порошок  
Дай таких доз №12  
Познач: По 1 порошу 3 рази на день.

**Ситуація. Після перевірки доз студент виправив дозу атропіну сульфату в рецепті на 0,001. Чи правильно проведено виправлення.**

### **Еталон рішення ситуаційної задачі**

1. Rp.: Strychnini nitratis 0,002  
Phytini 0,5  
Misce ut fiat pulvis  
Da tales doses №6  
Signa: По 1 порошу 2 рази на день.

Критична оцінка ситуації. Студент приготував лікарську форму неправильно, порушений принцип приготування для складних порошоків, пори ступки слід затерти речовиною, прописаною в більшій кількості. При оформленні до відпустки, коробці з порошею необхідно було опечатати і забезпечити попереджувальною етикеткою "Звертатися з осторожністю".

Технологія і її обґрунтування. Перевіряють дози стрихніну нітрату: ВРД- 0,002, ВСД- 0,005, по рецепту Р.д.- 0,002, С.д, - 0,004. Дози не завищені. У рецепті прописана речовина списку "А". Його виділяють, підкреслюючи червоним олівцем. При виготовленні даної лікарської форми застосовують тритурацію стрихніну нітрату 1:10. У ступці розтирають 3,0г. фітину, висипають на капсулу, залишивши невелику кількість (біля 0,12г.). Вносять до ступки 0,12г. тритурації стрихніну нітрату 1:10 і змішують, поступово додаючи фітин. Розвішують по 0,52 №6. Оформляють до відпустки етикеткою "Внутрішньо", по-





### ***Завдання № 5***

Провізору необхідно приготувати 5,0 тритурації атропіну сульфату 1:100. Яку кількість отруйної речовини та молочного цукру необхідно взяти для цього?

### ***Завдання № 6***

Приготовлена тритурація зберігалась протягом одного місяця. Чи можна відразу користуватися такою тритурацією?

### ***Завдання № 7***

При використанні тритурації для приготування порошків, в яких був прописаний цукор, маса кожного порошку була збільшена за рахунок тритурації. Видайте критичну оцінку способу приготування порошків.

### ***Завдання № 8***

В асистентській кімнаті аптеки в наявності є тритурації платифіліну гідротартрату 1:10 та 1:100. Яку з них доцільніше взяти для приготування 12 порошків, у яких прописано по 0,002 отруйної речовини та 0,25 цукру?

### ***Завдання № 9***

При приготуванні складних порошків з отруйними лікарськими речовинами були використані терези та різноважки зі столу асистента. Оцініть дії фармацевта.

### ***Завдання № 10***

В аптеку надійшов рецепт, у якому прописаний скополаміну гідробромід по 0,0002 на 1 порошок. Скільки тритурації 1:100 необхідно взяти для приготування 20 порошків?

### ***Завдання № 11***

Порошки зі скополаміну гідробромідом були оформлені до відпуску лише етикетками “Внутрішнє” , “Берегти від дітей”. Оцініть дії фармацевтичних працівників.

### ***Завдання № 12***

В аптеку надійшов рецепт, у якому прописаний атропіну сульфат по 0,0001 на 1 порошок. Скільки тритурації 1:100 необхідно взяти для приготування 10

порошків?

### **Завдання № 13**

Студент, який проходив практику в аптеці звернувся до провізора з питанням: Чи можна при приготуванні тритурацій використовувати глюкозу, а не молочний цукор? Яке пояснення має дати провізор.

#### **Основна література**

1. Державна фармакопея України., 2001 р.
2. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. — Харків: РВП "Оригінал", 1995. — 600 с.
3. Тихонов А.И., Ярних Т.Г. Технология лекарств. – Харьков, Изд-во НФАУ “Золотые страницы” – 2002. – 704 с.
4. Програма з аптечної технології ліків ./ Тихонов О.І. та авт. – Київ. – 1998. –44 с.
5. Учебное пособие по аптечной технологии лекарств / под ред. А.И.Тихонова. – Х.: Основа, 1998. — 336 с.
6. Інструкція по санітарно-протиепідемічному режиму аптек до наказу МОЗ України №139 від 14.06.93. — Київ, 1993. — 51 с.
7. Інструкція по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем до наказу МОЗ України №197 від 07.09.93. — Київ, 1993. — 36 с.
8. Наказ МОЗ України №44 від 16.03.93. Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення. — Київ, 1993. — 48 с.
9. Наказ МОЗ України №117 від 28.07.94. Про порядок виписування рецептів та відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек. — Київ, 1994. — 30 с.

#### **Додаткова література**

1. Государственная фармакопея СССР. — 11-е изд. — М.: Медицина, 1987. — Т.1. — 336 с. — Т.2. — 40 с.
2. Государственная фармакопея СССР. — 10-е изд. — М.: Медицина, 1968.

— 1079 с.

3. Государственная фармакопея СССР. — 9-е изд. — М.: Медгиз, —1961. — 911 с.
4. Муравьев И.А. Технология лекарств. В 2-х т. — 3-е изд. — М.: Медицина, 1980. — Т. 1. — 704 с.
5. Кондратьева Т.С. Технология лекарственных форм. — Т.1. — М.: Медицина, 1991. — 496 с.
6. Перцев І.М., Шевченко Л.Д., Чаговець Р.К. Практикум з аптечної технології ліків. — Харків: Прапор, 1995. — 303 с .

## **ЗАНЯТТЯ № 5.**

### **ТЕХНОЛОГІЯ ПОРОШКІВ З БАРВНИМИ, ВАЖКОПОДРІБНЮВАНИМИ РЕЧОВИНАМИ, ЕКСТРАКТАМИ І НАПІВФАБРИКАТАМИ**

**КІЛЬКІСТЬ ГОДИН:** 4 год.

**МІСЦЕ ПРОВЕДЕННЯ:** навчальна лабораторія

**МЕТА:** Навчитися готувати складні порошки з барвними, важкоподрібнюваними лікарськими речовинами, екстрактами і напівфабрикатами, оцінювати їх якість і оформляти до відпуску.

#### **СТУДЕНТ ПОВИНЕН ЗНАТИ:**

1. Технологію порошків з барвними речовинами та санітарні умови їх приготування.
2. Технологію порошків з важкоподрібнюваними лікарськими речовинами. Причини використання допоміжних рідин для покращання їх диспергування.
3. Характеристику екстрактів, їх класифікація. Особливості технології складних порошків із сухими, густими і розчинами густих екстрактів.
4. Використання напівфабрикатів для приготування складних порошків, їх технологія.
5. Характеристику твердих желатинових капсул; випадки їх використання для пакування порошків.
6. Оцінку якості та оформлення до відпуску порошків з барвними, важкоподрібнюваними речовинами, екстрактами і напівфабрикатами.

#### **СТУДЕНТ ПОВИНЕН ВМІТИ:**

1. Оцінювати правильність виписування рецептів і здійснювати перевірку доз отруйних і сильнодіючих речовин.
2. Користуватись Державною фармакопеею, іншою нормативною документацією та довідковою літературою для пошуку необхідної інформації щодо технології складних порошків з барвними, важкоподрібнюваними лікарськими речовинами, екстрактами і напівфабрикатами
3. Розраховувати кількість лікарських речовин для приготування складних по-

рошків.

4. Вибирати та обґрунтовувати оптимальну технологію складних порошків за індивідуальним прописом із вище вказаними речовинами.
5. Здійснювати основні технологічні операції приготування складних порошків з барвними, важкоподрібнюваними лікарськими речовинами, екстрактами і напівфабрикатами. (відважувати, подрібнювати, змішувати, дозувати).
6. Оцінювати якість приготовлених порошків, упаковувати і оформляти їх до відпуску.
7. Заповнювати паспорт письмового контролю.

### *Форми та методи контролю*

1. Вхідний тестовий контроль
2. Усне опитування теоретичного матеріалу за питаннями для самопідготовки студентів.
3. Контроль застосування теоретичних знань при розгляданні рецептурних прописів за наступною схемою: виписування рецептурного пропису, оформлення його у відповідності до наказу МОЗ України №117, характеристика лікарського препарату, перевірка доз, заповнення паспорта письмового контролю (зворотній бік), технологія, оформлення до відпуску, заповнення паспорта письмового контролю лицьового боку (письмово на дошці).
4. Індивідуальне виготовлення рецептурного пропису.
5. Виконання навчально-дослідницької роботи, користуючись методичною розробкою та алгоритмом приготування порошків з барвними речовинами за темою: Вплив порядку змішування інгредієнтів на рівномірність розподілу барвної речовини в загальній масі порошку і ступінь забарвлення ступки та товкачика.
6. Розв'язання ситуаційних завдань.

### **Організаційна структура занять**

1. Організаційна частина – 5 хв.

2. Вхідний тестовий контроль – 10 хв.
3. Усне опитування кожного студента за матеріалом теми заняття, аналіз тестових завдань – 75 хвилин
4. Проведення розрахунків до виконання практичної роботи– 10 хв.
5. Виконання практичної роботи – виготовлення індивідуального рецептурного пропису відповідно до методичних вказівок до лабораторних занять – 60 хв.
6. Розв’язування ситуаційних задач – 10 хв.
7. Підведення підсумків заняття з оцінкою діяльності кожного студента – 10 хв.

### **Оснащення заняття, технічні засоби навчання та контролю**

1. Табличний фонд по темі заняття.
2. Діючі та допоміжні речовини для виготовлення лікарських форм.
3. Ваговимірювальні прилади, наборі важків, допоміжні матеріали (ступки, пестики, воронки, фільтри, матеріали).
4. Тароукупорювальні матеріали, етикетки.
5. Інформаційні матеріали.
6. Технічні засоби навчання, контролю.
7. Завдання для визначення вихідного рівня знань та вмінь.
8. Посібник до практичних занять та самостійній роботі студентів 3 курсу факультету спеціальності «Фармація».

### **Завдання для самопідготовки**

1. Вивчити теоретичні матеріали за даною темою згідно навчальних питань.
2. Вивчити або повторити фізико- хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин, що входять до складу рецептурних приписів практичних робіт.

### **Навчальні питання для самопідготовки студентів**

1. Класифікація лікарських речовин на барвні та забарвлені, їх перелік та умови зберігання.

2. Особливості технології порошків з барвними речовинами та санітарні умови їх приготування.
3. Перелік важкоподрібнюваних лікарських речовин. Причини використання допоміжних рідин для покращання їх диспергування.
4. Характеристика екстрактів, їх класифікація. Приготування розчинів густих екстрактів, умови та термін їх зберігання.
5. Особливості технології складних порошків із сухими, густими і розчинами густих екстрактів.
6. Використання напівфабрикатів для приготування складних порошків, їх переваги.
7. Характеристика твердих желатинових капсул; випадки їх використання для пакування порошків.
8. Напрямки удосконалення технології порошків.
9. Оцінка якості та оформлення до відпуску порошків з барвними, важкоподрібнюваними речовинами, екстрактами і напівфабрикатами.

## ТЕОРІЯ

**Порошки з екстрактами.** Приготування складних порошків з екстрактами залежить від властивостей вживаного екстракту і його консистенції.

По консистенції екстракти розрізняють

- рідкі екстракти (*Extracta fluida*) /содержание води більш 25%/;
- густі екстракти (*Extracta spissa*) - в'язкі маси із змістом води не більше 25%;
- сухі екстракти (*Extracta sicca*) - сипкі маси із змістом води не більше 5%;

У технології порошків дуже часто використовується екстракт красавки. Вітчизняна промисловість випускає екстракт красавки сухий і екстракт красавки густий. Для зручності в аптеках з екстракту густого готують його розчин - *Extractum Belladonnae solutum 1:2*. Готують його по пропису: 100,0 грама густо-



го екстракту розчиняють в суміші з 60,0 грама води, 10,0 грама 90% етилового спирту і 30,0 грама гліцерину.

Розчин екстракту густого, також як і сухий, застосовують в подвійній кількості по відношенню до вписаного в рецепті.

Порошки з сухим екстрактом готуються по загальним правилам приготування порошків з інгредієнтів, прописаних в різних кількостях.

Робота з густими екстрактами вельми незручна з причини їх високої в'язкості, при дозуванні спостерігаються значні втрати препарату. При необхідності екстракт густою відважують на кружок фільтрувального паперу і змивають його за допомогою розчинника, який застосовується для екстракції, - декілька крапель води або 20 % етанолу. Беруть його стільки, скільки прописано в рецепті. Користуватися при виготовленні складних порошків розчинами екстрактів замість сухого або густого екстрактів не слід, оскільки унаслідок вмісту в таких розчинах гліцерину пороші можуть відволожуватися. Розчин густого екстракту використовують в тому випадку, якщо до складу порошкової маси входять речовини з високою адсорбційною здатністю і погано розчинні у воді, такі як магнію оксид, магнію карбонат основної, крохмаль, фенілсаліцилат та інші. Якщо в рецепті не вказана консистенція екстракту, застосовують екстракт вказаний в ГФ.

**Порошки з рідинами.** До складу порошків можуть вводитися настоянки, ефірні масла і інші рідини. Спосіб приготування таких порошків залежить від вигляду і кількості прописаної рідини, а також від фізико-хімічних властивостей, що входять в них порошкоподібних речовин.

Серед рідин, прописаних у складі складних порошків, можуть бути:

- рідини, які самі є речовинами, що діють (ефірні масла);
- рідини, що є розчинами нелетких речовин, що діють, в легучем розчиннику і є термостабільними (рідкий екстракт водяного перцю, настоянка красавки, настоянка строфанта і ін.);
- рідини, що представляють розчини летючих речовин, що діють, і є термо-

лабільними (настоянка валеріани, настоянка пом'яті, нашатирно-анісові краплі і ін.).

Порошки з рідинами, які самі є речовинами, що діють (ефірні масла). Ефірні масла, що входять в порошок в суміші з цукром відомі під назвою "маслосахара" (Elaeosacchara). "Маслосахара" виконують роль "corrigenes" "constituens". Готують їх екстемпорально (зважаючи на летючість ефірних масел) в співвідношенні 1 крапля ефірного масла на 2,0 грамів цукру, У разі сильнопахнущих масел (рожеве, померанцове, коріандр) – 1 крапля на 4,0 грамів цукру. Відпускають порошу "маслосахара" в пергаментних капсулах. Вощені і парафіновані капсули в даному випадку непридатні, оскільки ефірні масла розчиняють як віск, так і парафін.

Введення до складу порошоків рідких компонентів (рідких екстрактів, настоянок) не повинне змінювати основної властивості порошоків - сипучості. Якщо настоянки або рідкі екстракти вводять в порошок в кількостях 2-3 краплі на 1,0 грамів суміші гідрофобних речовин -сипучість їх зберігається, але рідини можуть прописуватися і у великих кількостях. Щоб зберегти їх сипучість може бути використане два варіанти приготування:

I-ий варіант - рідини, що є розчинами нелетких речовин, що діють, в летючому розчиннику і є термостабільними (рідкий екстракт водяного перцю, настоянка красавки, настоянка строфанта і ін.).

У таких випадках рідкі компоненти упарюють в заздалегідь нагрітій ступці.

II-ий варіант - рідини, що є розчинами летючих речовин, що діють, і що є термолабільними (настоянка валеріани, настоянка пом'яті, нашатирно-анісові краплі і ін.).

Нагрівати ступку тут не можна. У таких випадках слід використовувати індіферентний, негігроскопічний розчинник - молочний цукор. З його допомогою необхідно добитися сипучості порошку, що містить велику кількість рідкого компоненту.

**Порошки з фарбувальними речовинами.** Згідно наказу МЗ України №44

від 16.03.93г. до групи фарбувальних речовин відносяться: етакридина лактат, діамантовий зелений, індиго червоний для ін'єкцій, калія перманганат, метиленовий синій, рибофлавін, фурацилин, акрихін.

До групи забарвлених лікарських речовин відносяться речовини, які не залишають забарвленого сліду на тарі. Пороша з цими речовинами готується по правилах для складних порошків. До таких лікарських речовин відносяться: нітроксолін, протаргол, коларгол, мідь сульфат і ін.

Приготування порошків з фарбувальними речовинами необхідно виконувати в окремо відведеній ступці на окремому робочому місці або на столі, покритим білим листом паперу, який після роботи згортають і спалюють. Фарбувальна речовина, відважена на окремих весочках, перед початком змішення необхідно поміщати між двома порціями нефарбованої речовини.

Упаковку потрібно використовувати таку, щоб фарбувальні речовини не забруднювали слизисту оболонку порожнини рота, наприклад, желатинові капсули номером 2-5.

Наповнюють капсули порошком таким чином: спочатку відважені дози розкладають на відкриті паперові капсули. Потім денце капсули відкритим кінцем занурюють в порошок, повторюють цей рух до тих пір, поки вся доза порошку з паперової капсули не "наб'ється" в желатинову капсулу. Після цього на денце надягають кришечку, заздалегідь злегка змочивши водою внутрішній її край.

**Порошки з напівфабрикатів.** При виготовленні складних порошків в аптеках часто користуються лікарськими напівфабрикатами. Напівфабрикати - спеціальні внутрішньоаптечні заготовки порошкоподібних сумішей, що складаються частіше всього з двох або більш лікарських речовин в співвідношеннях, що найчастіше зустрічаються в рецептах. Номенклатура напівфабрикатів визначається рецептурою для кожної аптеки. У вигляді напівфабрикатів готують такі лікарські суміші, які є сумісними поєднаннями лікарських речовин, що не змінюються при зберіганні в аптеці. Технологія напівфабрикатів проводиться по загальних правилах приготування порошків. Доцільно, щоб всі інгредієн-

ти мали однаковий ступінь подрібнення, це до певної міри перешкоджає розшаруванню суміші. Періодично прописи напівфабрикатів переглядаються. Для кожного напівфабрикату встановлюють умови і допустимий термін зберігання.

Перевагою використання напівфабрикатів є: скорочення часу на приготування складних порошків, підвищення якості складних порошків, швидшу відпустку ліків з аптеки.

При приготуванні складних порошків в аптеках часто застосовуються такі напівфабрикати: папаверину гідрохлорид + дибазол порівну; цинку окисел + крохмаль порівну; димедрол 0,03 + цукор 0,25; кислота аскорбінова 0,1 + глюкоза 0,25; димедрол + цукор порівну.

### **Практична робота**

Студенти готують і оформляють до відпустки 2-3 лікарських форми по наступних прописах:

1. Візьми: Кодеїну фосфату 0,01  
Екстракту красавки  
Папаверину гідрохлорида порівну 0,02  
Сахара 0,2  
Змішай, щоб вийшов порошок  
Дай таких доз №10  
Познач. По 1 порошу 3 рази на день.
2. Візьми: Анестезину 0,1  
Магнію оксиду 0,2  
Настоянки красавки 0,02  
Змішай, щоб вийшов порошок  
Дай таких доз №6  
Познач. По 1 порошу 3 рази на день.

3. Візьми: Кислоти аскорбінової 0,1  
Рибофлавіну 0,01  
Глюкози 0,2  
Змішай, щоб вийшов порошок  
Дай таких доз №10  
Познач. По 1 порошу 3 рази на день.
4. Візьми: Метиленового синього 0,05  
Фенілсаліцилату 0,2  
Сахара 0,1  
Змішай, щоб вийшов порошок  
Дай таких доз №12 у желатинових капсулах  
Познач. По 1 капсулі 3 рази на день.
5. Візьми: Кофеїну-бензоату натрію 0,05  
Настоянки валеріани 3 кап.  
Сахара 0,3  
Змішай, щоб вийшов порошок  
Дай таких доз №6  
Познач. По 1 порошу 3 рази на день.
6. Візьми: Бромкамфори 0,15  
Маслосахара пом'яті 0,15  
Змішай, щоб вийшов порошок  
Дай таких доз №10 у желатинових капсулах  
Познач. По 1 капсулі 3 рази на день.
7. Візьми: Дібазолу  
Папаверину гідрохлорида порівну по 0,05

Глюкози 0,2  
Змішай, щоб утворився порошок  
Дай таких доз №10  
Познач. По 1 порошу 3 рази на день.

### **Еталон приготування лікарської форми**

1. Rp.: Codeini phosphatis 0,01  
Extracti Belladonnae  
Papaverini hydrochloridi ana 0,02  
Sacchari 0,2  
Misce ut fiat pulvis  
Da tales doses №10 Signa. По 1 порошу 3 рази на день.

Характеристика лікарської форми. Складний дозований порошок для внутрішнього застосування, до складу якого входять речовини списку "А", - кодеїну фосфат (прирівняний до наркотичного); папаверину гідрохлорид і екстракт красавки - речовини списку "Б".

Технологія і її обґрунтування. Перевіряють дози кодеїну фосфату, папаверину гідрохлориду і екстракту красавки. Перевіряють норму відпустки кодеїну фосфату по даному рецепту. Дози і норми відпустки не завищені.

Якщо для приготування даного пропису використовується сухий екстракт красавки, то його беруть у подвійній кількості по відношенню до густого екстракту, що враховується при розвішуванні порошків.

У заздалегідь затерту цукром ступку поміщають 0,1 грама кодеїну фосфату і розтирають. Вносять до ступки 0,2 грама папаверину гідрохлориду, ретельно перемішують. Потім додають 0,4 грама сухого екстракту красавки, змішують і в декілька прийомів додають 2,0 грама цукру. Розвішують по 0,27 грамів у вощені капсули.

При необхідності застосування густого екстракту, унаслідок відсутності сухого екстракту поступають таким чином: густий екстракт відважують на кру-



1. Візьми: Рибофлавіну 0,01

Сахара 0,25

Змішай, щоб вийшов порошок

Дай таких доз №12

Познач: По 1 порошу 3 рази на день.

**Ситуація.** Студент помістив в затерту ступку 0,12 грама рибофлавіну, растер і частями додав 3,0 грама цукру. Розвісив по 0,26 грамів у вощені капсули. Оформив до відпустки.

Дайте критичну оцінку способу приготування лікарської форми.

1. Візьми: Екстракту красавки 0,01

Вісмуту нітрату основного 0,15

Сахара 0,2

Змішай, щоб вийшов порошок

Дай таких доз №10

Познач: По 1 порошу 3 рази на день.

**Ситуація.** Студент помістив в затерту ступку 0,1 грама густого екстракту красавки, частями додав 1,5 грама вісмуту нітрату основного, ретельно растер. В останню чергу вніс до ступки цукор, перемішав. Отриману масу розвісив по 0,36 грамів у вощені капсули, оформив до відпустки.

Дайте критичну оцінку способу приготування лікарської форми.

2. Візьми: Анальгін 0,2

Димедролу 0,05

Змішай, щоб вийшов порошок

Дай таких доз №10

Познач: По 1 порошу 3 рази на день.

**Ситуація.** Студент помістив в ступку 2,0 грама анальгін, растер і відсипав на капсулу залишивши приблизно 0,5г. Додав 0,5 грама димедролу, потім частями відсипаний раніше анальгін, кожного разу ретельно пе-



**решуючи. Розвісивши по 0,25 грамів у вощені капсули. Оформив до відпустки.**

Дайте критичну оцінку способу приготування лікарської форми.

### **Еталон рішення ситуаційної задачі**

1. Rp.: Riboflavini 0,01

Sacchari 0,25

Misce ut fiat pulvis

Da tales doses №12

Signa. По 1 порошу 3 рази на день.

Критична оцінка ситуації. Студент приготував лікарську форму неправильно, порушивши принцип приготування порошків з фарбувальними речовинами — для зменшення забруднення ступки фарбувальна речовина при приготуванні порошків повинна знаходитися між двома шарами нефарбованої речовини.

Технологія і її обґрунтування. 3,0 грама цукру розтирають в дрібний порошок і висипають на папір, залишивши невелику частину в ступці ( 0,5 грам ). Потім відважують на спеціальних весочках і висипають в ступку 0,12 грама рибофлавіну, зверху насипають шар розтертого цукру, змішують і поступово додають решту кількості цукру. Готовий, рівномірно забарвлений порошок розвішують на 12 доз у вощені капсули. Оформляють до відпустки.

*Паспорт*

Дата № рецепту

Узято: Sacchari 3,0

Riboflavini 0.12

по 0,26 №12

Виготовив – підпис

Розфасував – підпис

Перевірив - підпис

**СИТУАЦІЙНІ ЗАДАЧІ**

### ***Завдання № 1***

У рецепті прописаний ментол з цукром. Фармацевт подрібнив їх в порядку прописування. Яка оптимальна технологія повинна бути використана?

### ***Завдання № 2***

Порошки з гігроскопічною речовиною еуфіліном та барвником етакридину лактатом фармацевт дозував приладом ТК-3. Чи можна використовувати ложку-дозатор у цьому випадку?

### ***Завдання № 3***

Фармацевт при приготуванні порошків відважив калію перманганат за своїм робочим місцем і на тих же терезах, на яких раніше відважував цукор. Яку помилку допустив фармацевт?

### ***Завдання № 4***

При приготуванні складних порошків першим у ступці був подрібнений рибофлавін, а потім глюкоза. Порошки були відпущені у простих капсулах. Видайте критичну оцінку діям фармацевта.

### ***Завдання № 5***

Відваживши метиленовий синій для приготування порошків, фармацевт поставив штанглас з лікарською речовиною на загальну вертушку. Чи правильно він діяв?

### ***Завдання № 6***

При приготуванні порошків з камфорою фармацевт подрібнив її в ступці без допоміжної рідини. Оцініть правильність його дій.

### ***Завдання № 7***

Готуючи порошки з йодом, фармацевт відважив його відразу на чашці терезів. У чому полягала його помилка?

### ***Завдання № 8***

При виготовленні порошків з бромкамфорою фармацевт подрібнив її у ступці в першу чергу, потім додав цукор. Що не врахував фармацевт у своїй роботі?

### ***Завдання № 9***

Готуючи присипку з саліциловою кислотою, фармацевт змішав її з іншими

інгредієнтами пропису за загальними правилами. Чому після цього у нього почали сльозитися очі?

### ***Завдання № 10***

Відкривши шафу для зберігання фарбуючих та пахучих речовин, фармацевт не відразу знайшов етакридину лактат і фурацилін. Чому так сталося?

### ***Завдання № 11***

Приймаючи рецепт, в якому був прописаний екстракт беладонни, провізор-технолог перевіряв його дози, звіривши їх з вищими разовою і добовою дозами сухого екстракту беладонни за Державною фармакопеею. Чи правильно він зробив?

### ***Завдання №1 2***

При приготуванні розчину густого екстракту беладонни як розчинник був використаний тільки етиловий спирт, а піпетка для відмірювання розчину густого екстракту не була прокалібрована. Оцініть дії провізора-технолога.

### ***Завдання №1 3***

На етикетці штангласу для зберігання напівфабрикату не було вказано дату приготування, хто готував, хто перевіряв, номер аналізу. Чи можна використовувати такий напівфабрикат?

### ***Завдання № 14***

Готуючи 15,0 розчину густого екстракту беладонни (1:2), провізор-технолог взяв як один із компонентів суміші 5,0 гліцерину. Чи правильно він зробив розрахунки?

### ***Завдання №1 5***

Для приготування порошків з екстрактом беладонни фармацевт узяв подвійну кількість крапель розчину густого екстракту (1:2), на етикетці штангласу якого було вказано “0,1г густого екстракту =4 краплі розчину (1:2)”. Оцініть правильність його розрахунків.

### ***Завдання № 16***

Готуючи 20,0 розчину густого екстракту беладонни, провізор-технолог узяв 1,0 спирту етилового. Чи правильно він розрахував кількість компонентів?

### ***Завдання № 17***

Для приготування 10 порошків, у кожному з яких прописано 0,015 сухого екстракту беладонни, фармацевт відважив 0,15 сухого екстракту і змішав його з іншими лікарськими речовинами. Оцініть правильність його розрахунків.

### ***Завдання №18***

У рецепті прописано 20 крапель 0,1% розчину адреналіну гідрохлориду. Фармацевт відміряв вказану кількість розчину каліброваним краплеміром. Чи правильно він зробив?

### ***Завдання № 19***

Готуючи 50,0 розчину густого екстракту беладонни провізор-технолог як одну із складових частин розчинника взяв 4,5 мл води очищеної. Чи правильно він зробив розрахунки?

### ***Завдання № 20***

Для приготування 20 порошків, у кожному з яких прописано 0,015 екстракту беладонни, фармацевт відважив 0,6 густого екстракту і змішав його з іншими компонентами. Оцініть правильність його дій.

## **Джерела інформації**

### **Основна література**

1. Державна фармакопея України., 2001 р.
2. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. — Харків: РВП "Оригінал", 1995. — 600 с.
3. Тихонов А.И., Ярних Т.Г. Технология лекарств. – Харьков, Изд-во НФАУ “Золотые страницы” – 2002. – 704 с.
4. Програма з аптечної технології ліків ./ Тихонов О.І. та авт. – Київ. – 1998. –44 с.
5. Учебное пособие по аптечной технологии лекарств / под ред. А.И.Тихонова. – Х.: Основа, 1998. — 336 с.
6. Інструкція по санітарно-протиепідемічному режиму аптек до наказу МОЗ України №139 від 14.06.93. — Київ, 1993. — 51 с.
7. Інструкція по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсій-

ним середовищем до наказу МОЗ України №197 від 07.09.93. — Київ, 1993. — 36 с.

8. Наказ МОЗ України №44 від 16.03.93. Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення. — Київ, 1993. — 48 с.
9. Наказ МОЗ України №117 від 28.07.94. Про порядок виписування рецептів та відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек. — Київ, 1994. — 30 с.

#### Додаткова література

1. Государственная фармакопея СССР. — 11-е изд. — М.: Медицина, 1987. — Т.1. — 336 с. — Т.2. — 40 с.
2. Государственная фармакопея СССР. — 10-е изд. — М.: Медицина, 1968. — 1079 с.
3. Государственная фармакопея СССР. — 9-е изд. — М.: Медгиз, —1961. — 911 с.
4. Муравьев И.А. Технология лекарств. В 2-х т. — 3-е изд. — М.: Медицина, 1980. — Т. 1. — 704 с.
5. Кондратьева Т.С. Технология лекарственных форм. — Т.1. — М.: Медицина, 1991. — 496 с.
6. Перцев І.М., Шевченко Л.Д., Чаговец Р.К. Практикум з аптечної технології ліків. — Харків: Прапор, 1995. — 303 с .
7. Справочник новых лекарственных средств / О.М.Гладченко, Ю.Ф.Крылов, Медицина, 1981. — 184 с. Б.А.Самура, В.К.Лепяхин, А.И.Тихонов //Из-во Киев, РИЦ “Проза”. — 1993. — 399 с.
8. Единые правила оформления лекарств, приготовляемых в аптеках: Прил. 1 к приказу МЗ СССР № 583 от 19.07.72. // М.: Медицина, 1979. — 6 с.
9. Етимологія назв лікарських засобів. 1. Розчини (Довідковий посібник) / Ф.А.Жогло, О.І.Тихонов, Е.В.Бокшан, Т.Г.Ярних, В.О.Соболева // Київ РМК МОЗ УРСР. — 1991. — 24 с.

**ЗАНЯТТЯ № 6.**  
**КОНТРОЛЬНА РОБОТА ЗА ТЕМАМИ: ДОЗУВАННЯ В АПТЕЧНІЙ ПРАКТИЦІ. ПОРОШКИ**

**Кількість годин:** 4 год.

**Місце проведення:** навчальна лабораторія.

**Мета:** Перевірити рівень засвоєння матеріалу за даною темою і закріпити практичні уміння приготування порошків.

**ВХІДНИЙ РІВЕНЬ ЗНАНЬ:**

**Студент повинен знати:**

1. Правила приготування порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються фізико-хімічними властивостями, а саме: об'ємною щільністю, кристалічною будовою, втратами при розтиранні в ступці, прописаними в рівних та різних кількостях.
2. Правила приготування порошків з наркотичними, отруйними, сильнодіючими лікарськими речовинами.
3. Правила приготування порошків з використанням тритурації.
4. Правила приготування порошків з барвними, важкоподрібнюючими речовинами, екстрактами і напівфабрикатами.
5. Оцінка якості і зберігання порошків у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання та оформлення до відпуску.

**Студент повинен вміти:**

1. Узагальнювати теоретичний і практичний матеріал і логічно викладати його у відповідності із завданням.
2. Користуватися Державною фармакопеею і довідковою літературою для пошуку необхідної інформації щодо приготування і зберігання порошків і рідких лікарських форм.
3. Аналізувати прописи, давати характеристику лікарських препаратів, здійснювати перевірку доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин (якщо це необхідно).
4. Здійснювати розрахунок лікарських і допоміжних речовин для приготування

лікарської форми.

5. Вказати технологічні стадії приготування лікарського препарату з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів, які входять до його складу.
6. Підбирати таро-закупорювальні засоби, допоміжні матеріали та обладнання, необхідне для приготування лікарських форм і використовувати їх у роботі.
7. Готувати лікарський препарат, здійснювати контроль його якості, оформляти до відпуску та заповнювати паспорт письмового контролю.

### **Форми та методи контролю**

1. Письмовий контроль застосування теоретичних знань, та практичних навичок при розгляді рецептурних прописів за наступною схемою: виписування рецептурного пропису, оформлення його у відповідності до наказу МОЗ України № 117, характеристика лікарського препарату, перевірка доз, заповнення паспорта письмового контролю (зворотній бік), технологія, оформлення до відпуску, заповнення паспорта письмового контролю (лицевий бік).
2. Індивідуальне виготовлення рецептурного пропису.
3. Розв'язання розрахункових завдань.
4. Тестовий контроль

### **Організаційна структура занять**

1. Організаційна частина – 5 хв.
2. Письмовий контроль згідно запропонованих завдань кожного студента – 85 хв
3. Перерва – 40 хв.
4. Тестовий контроль – 45 хв.
5. Розв'язування розрахункових задач – 40 хв.
6. Підведення підсумків заняття – 5 хв.

### **Оснащення заняття, технічні засоби навчання та контролю**

1. Табличний фонд по темі заняття.

2. Діючі та допоміжні речовини для виготовлення лікарських форм.
3. Ваговимірювальні прилади, наборі важків, допоміжні матеріали (ступки, пестики, воронки, фільтри, матеріали).
4. Тароукупорювальні матеріали, етикетки.
5. Інформаційні матеріали.
6. Технічні засоби навчання, контролю.
7. Завдання для визначення вихідного рівня знань та вмінь.
8. Посібник до практичних занять та самостійній роботі студентів 3 курсу факультету спеціальності «Фармація».

### **Завдання для самопідготовки**

1. Вивчити теоретичні матеріали за даною темою згідно навчальних питань.
2. Вивчити або повторити фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин, що входять до складу рецептурних приписів практичних робіт.

### **Практична робота:**

Студенти готують і оформляють до відпустки одну лікарську форму по предложенному викладачем рецепту. Методика виконання контрольної роботи приведена в розділі “Організація і методика виконання лабораторних занять”.

Після виконання практичної роботи студенти проходять тестування по пройдених темах в комп'ютерному класі, а потім проводиться семінар з вище приведених контрольних питань.



## Література:

### Основна література

1. Державна фармакопея України., 2001 р.
2. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. — Харків: РВП "Оригінал", 1995. — 600 с.
3. Тихонов А.И., Ярних Т.Г. Технология лекарств. – Харьков, Изд-во НФАУ “Золотые страницы” – 2002. – 704 с.
4. Програма з аптечної технології ліків ./ Тихонов О.І. та авт. – Київ. – 1998. – 44 с.
5. Учебное пособие по аптечной технологии лекарств / под ред. А.И.Тихонова. – Х.: Основа, 1998. — 336 с.
6. Інструкція по санітарно-протиепідемічному режиму аптек до наказу МОЗ України №139 від 14.06.93. — Київ, 1993. — 51 с.
7. Інструкція по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем до наказу МОЗ України №197 від 07.09.93. — Київ, 1993. — 36 с.
8. Наказ МОЗ України №44 від 16.03.93. Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення. — Київ, 1993. — 48 с.
9. Наказ МОЗ України №117 від 28.07.94. Про порядок виписування рецептів та відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек. — Київ, 1994. — 30 с.

### Додаткова література

1. Государственная фармакопея СССР. — 11-е изд. — М.: Медицина, 1987. — Т.1. — 336 с. — Т.2. — 40 с.
2. Государственная фармакопея СССР. — 10-е изд. — М.: Медицина, 1968. — 1079 с.
3. Государственная фармакопея СССР. — 9-е изд. — М.: Медгиз, —1961. — 911 с.

4. Муравьев И.А. Технология лекарств. В 2-х т. — 3-е изд. — М.: Медицина, 1980. — Т. 1. — 704 с.
5. Кондратьева Т.С. Технология лекарственных форм. — Т.1. — М.: Медицина, 1991. — 496 с.
6. Перцев І.М., Шевченко Л.Д., Чаговец Р.К. Практикум з аптечної технології ліків. — Харків: Прапор, 1995. — 303 с .
7. Справочник новых лекарственных средств / О.М.Гладченко, Ю.Ф.Крылов, Медицина, 1981. — 184 с. Б.А.Самура, В.К.Лепяхин, А.И.Тихонов //Из-во Киев, РИЦ “Проза”. — 1993. — 399 с.
8. Единые правила оформления лекарств, приготовляемых в аптеках: Прил. 1 к приказу МЗ СССР № 583 от 19.07.72. // М.: Медицина, 1979. — 6 с.
9. К проблеме создания новых лекарственных форм. Сообщение 1 / Г.С.Башура, А.И.Тихонов, А.Г.Башура, Е.А.Семенова, А.А.Яремчук, В.Д.Чередниченко // Фармаком. — 1995. — № 1-2. — С. 9-21.
- 10.К проблеме создания новых лекарственных форм. Сообщение 2 / Г.С.Башура, А.И.Тихонов, А.Г.Башура, Е.А.Семенова, А.А.Яремчук, В.Д.Чередниченко // Фармаком. — 1995. — № 5-6. — С. 15-20.
- 11.Лакин К.М., Крылов Ю.Ф. Биотрансформация лекарственных веществ. — М.: Медицина, 1981. — 341 с.
- 12.Максимович Я.Б., Гайденок А.И. Прописывание, несовместимость и побочное действие лекарственных средств. — Киев: Здоров'я, 1987. — 144 с.

## ЗМІСТ

ВІД АВТОРІВ .....	3
ЗАНЯТТЯ № 1. ОСНОВНІ ПОНЯТТЯ І ТЕРМІНИ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ. ДЕРЖАВНЕ НОРМУВАННЯ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ .....	4
ЗАНЯТТЯ № 2. ДОЗУВАННЯ В АПТЕЧНІЙ ПРАКТИЦІ .....	23
ЗАНЯТТЯ № 3. ТЕХНОЛОГІЯ ПОРОШКІВ З ЛІКАРСЬКИМИ РЕЧОВИНАМИ, ЩО ВІДРІЗНЯЮТЬСЯ ФІЗИКО-ХІМІЧНИМИ І ТЕХНОЛОГІЧНИМИ ВЛАСТИВОСТЯМИ .....	42
ЗАНЯТТЯ № 4. ТЕХНОЛОГІЯ СКЛАДНИХ ПОРОШКІВ З ОТРУЙНИМИ, НАРКОТИЧНИМИ І СИЛЬНОДІЮЧИМИ РЕЧОВИНАМИ. ТРИТУРАЦІЇ .....	61
ЗАНЯТТЯ № 5. ТЕХНОЛОГІЯ ПОРОШКІВ З БАРВНИМИ, ВАЖКОПОДРІБНЮВАНИМИ РЕЧОВИНАМИ, ЕКСТРАКТАМИ І НАПІВФАБРИКАТАМИ .....	77
ЗАНЯТТЯ № 6. КОНТРОЛЬНА РОБОТА ЗА ТЕМАМИ: ДОЗУВАННЯ В АПТЕЧНІЙ ПРАКТИЦІ. ПОРОШКИ .....	94