

Министерство здравоохранения Украины  
Запорожский государственный медицинский университет

# **Учебно-методическое пособие**

по пропедевтической практике

курса аптечной технологии лекарств

(для самостоятельной работы студентов фармацевтического факультета)

Запорожье 2015

Учебно-методическое пособие по пропедевтической практике курса аптечной  
технологии лекарств

*Авторы:*

проф. Гладишев В.В., доц. Пухальская И.А., доц. Литвиненко Т.Н., ст.преп.  
Малецкий Н.Н., асс. Лисянская А.П., асс. Романина Д.М., асс. Ал Зедан Фади

Рецензенты: проф. Доля В.С., проф. Кныш Е.Г.

Учебно-методическое пособие по пропедевтической практике курса аптечной  
технологии лекарств Пособие к практическим занятиям и самостоятельной  
работе студентов 1 курса фармацевтического факультета специальности  
“Фармация” очной формы обучения переработанно и дополнено в связи с  
вступлением в силу приказа МЗ Украины №812 от 17.10.2012 «Про  
затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості  
лікарських засобів в аптеках» вместо приказа №626.

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 \_\_\_\_\_

## **Вступление**

Пропедевтическая практика – начальный этап учебно-воспитательного процесса в технологии лекарственных форм. Практика призвана познакомить студентов с особенностями практической деятельности провизора-технолога, облегчить освоение навыков по подготовке вспомогательного материала, отвешивания, отмеривания, фасовки, упаковки лекарственных форм и других технологических стадий.

Для приобретения практических навыков на базе практике студентам необходимо уделять внимание теоретическим аспектам работы технолога, работать с нормативно-технической документацией, справочными материалами, изучать виды и номенклатуру необходимых приборов, материалов, оборудования.

Данное пособие предназначено для самостоятельной работы студентов-практикантов во время прохождения пропедевтической практики по аптечной технологии лекарств (АТЛ). Представленный теоретический материал сгруппирован по дням согласно программе пропедевтической практики по АТЛ и каждый раздел (день) содержит контрольные вопросы для контроля качества усвоения материала. В конце пособия представлен перечень рекомендуемой для подготовки литературы.

## Тематический план самостоятельной работы студента-практиканта

№ п/п	Виды СПРС, тема	Часы
1.	Изучение нормативно-технической документации, необходимой для организации и работы производственных помещений аптеки.	3
2.	Изучение видов аптечной тары, методики мойки, сушки аптечной посуды и других вспомогательных материалов.	4
3.	Изучение весо-измерительных приборов, используемых в аптеках для отвешивания различных веществ, их характеристики и правила работы с ними.	4
4.	Изучение правил приема, хранения и отпуска различных веществ в аптеках, видов этикеток, принципов подбора упаковочного материала для порошков, нормами отклонений в массе отдельных доз при развеске порошков. Внутриаптечный контроль качества изготовленных лекарственных средств.	3
5.	Изучение измерительных приборов, используемых в аптеках для отмеривания жидкостей, их характеристики и правила работы с ними.	4
Всего		18

## День 1

*Цель и задачи самостоятельной работы:* изучить нормативно-техническую документацию, необходимую для организации и работы производственных помещений аптеки.

Аптека — учреждение здравоохранения, задачей которого является обеспечение населения, лечебно-профилактических, физкультурно-оздоровительных, санитарно-курортных, научно-медицинских и других учреждений здравоохранения, предприятий и организаций лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения.

Аптека, на которую возложено административное и организационно-методическое руководство аптеками района (города), называется центральной районной (городской) аптекой.

Аптека, которая предназначена в основном для обеспечения одной или нескольких больниц, других учреждений здравоохранения, а также населения медикаментами и предметами медицинского назначения, называется соответственно больничной, или межбольничной, аптекой.

Требования по организации работы аптеки, занимающейся изготовлением экстенпоральных лекарств, регламентируются соответствующими нормативно-техническими документами. Среди них следует отметить следующие приказы МЗУ.

Приказ МЗУ №812 от 17.10.2012 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках»

Приказ МЗУ №275 от 15.05.06г. «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптекних закладів».

Приказ МЗУ №44от 16.03.93г. «Про організацію зберігання в аптекних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення».

Приказ МЗУ №356 от 18.12.97 «Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в державних і комунальних закладах охорони здоров'я України».

Приказом МЗУ №812 регламентуються наступні визначення.

*Ассистентская* – окреме відповідне обладнане виробниче приміщення для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в аптеці.

*Асептичний блок* – комплекс виробничих приміщень, в склад яких входять шлюз, асептична ассистентська, приміщення для фасувки, укупорки і стерилізації лікарських засобів.

*Виготовлення лікарських засобів* – виготовлення лікарських засобів (далі ЛЗ) в аптеці за рецептами лікарів і за вимогами лікувально-профілактичних установ (далі ЛПУ).

*Виробничі приміщення* – приміщення в аптеках, в яких виробляються (виготовляються), контролюються, пакуються, маркуються і зберігаються виготовлені лікарські засоби (ЛЗ).

*Внутриаптечная заготовка* – концентровані розчини і напівфабрикати, використовувані в аптеці для виготовлення готових ЛЗ і ЛС, виготовлених за часто повторюваними рецептами.

*Внутриаптечный контроль* – комплекс попереджувальних заходів і видів контролю, який здійснюється безпосередньо в аптеці.

*Лікарська форма* – придане ЛЗ зручне для застосування стан, при якому забезпечується необхідний лікувальний ефект.

*Напівфабрикати* – недозований вид внутриаптечної заготовки, попередньо підготовлені в аптеці суміші 2-х або більше лікарських засобів, взяті в співвідношеннях, які частіше за все зустрічаються в рецептах на ЛЗ. Використовуються самостійно після розфасувки або в суміші з іншими інгредієнтами.

Аптека, занимающаяся изготовлением ЛС, должна быть обеспечена материально-технической базой, производственными и вспомогательными помещениями для производства ЛС и хранения сырья, внутриаптечных заготовок, готовых ЛС.

Помещения и оснащение аптеки необходимо размещать и эксплуатировать таким образом, чтобы они соответствовали процессам, которые в них проводятся, и не оказывать отрицательного влияния на качество изготовленных ЛС. Размещение производственных помещений должно отвечать последовательности выполнения операций производственного процесса и требованиям к уровню чистоты, исключать возможность пересечения технологических, материальных и человеческих потоков.

Требования к площади производственных и вспомогательных помещений.

Аптека с изготовлением нестерильных ЛС: ассистентская – не менее 20м<sup>2</sup>, помещение для получения воды очищенной – не менее 8м<sup>2</sup>, для мытья и стерилизации посуды – не менее 8м<sup>2</sup>, кабинет провизора-аналитика или отдельное рабочее место провизора-аналитика в ассистентской.

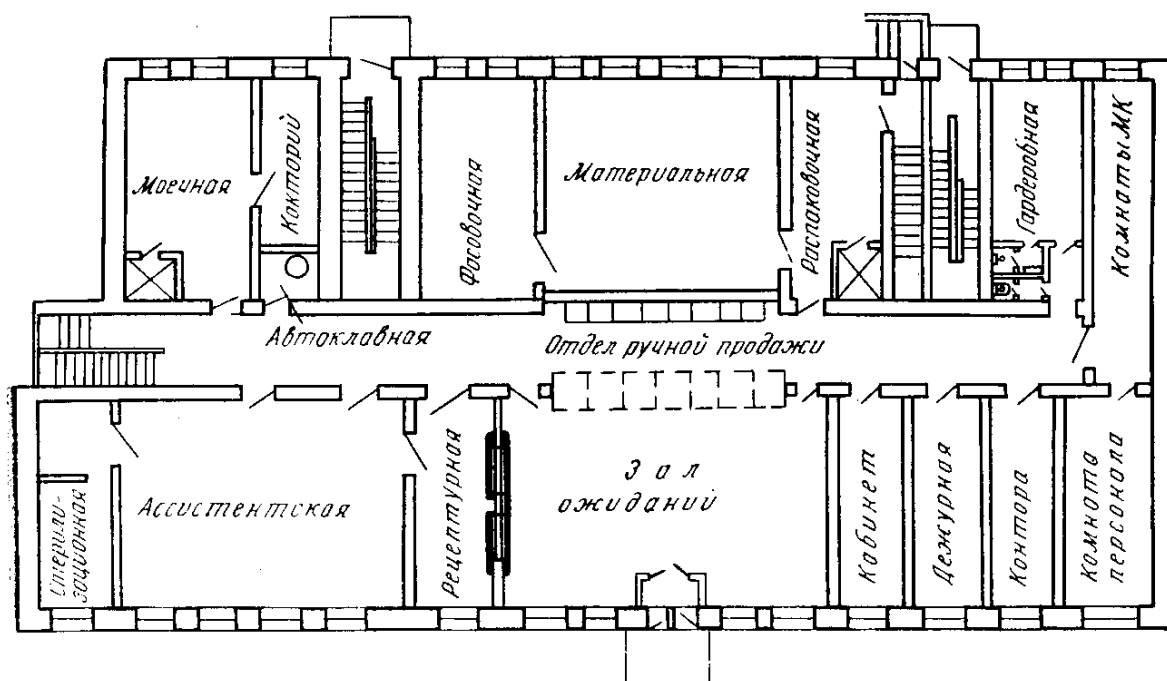
Аптека с изготовлением стерильных ЛС в асептических условиях должна иметь вышеперечисленные помещения и дополнительно следующие: помещение для получения воды для инъекций – не менее 8м<sup>2</sup> (возможно совмещение с помещением для получения воды очищенной), асептическая ассистентская со шлюзом – не менее 13 (10+3) м<sup>2</sup>, для стерилизации изготовленных ЛС – не менее 10м<sup>2</sup>, помещение для контрольной маркировки и герметичной укупорки ЛС – не менее 10м<sup>2</sup>. Для аптек, изготавливающих в асептических условиях только глазные капли, последнее помещение не обязательно. Допускается уменьшение площадей производственных помещений при обязательном выполнении требований законодательство относительно качества изготавливаемых ЛС.

В аптеке выделяются также служебно-бытовые помещения для персонала (комната персонала, гардеробная (возможно совмещение этих помещений), уборная), отдельное помещение или шкаф для хранения хозяйственного и др. инвентаря.

Имеются помещения (зоны) для хранения сырья, внутриаптечных заготовок, готовых ЛС, материалов, тары и т.д.

Пример размещения помещений в аптеке на рис. 1.

Рис. 1



План аптеки

(Кокторий – помещение для приготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья, получения воды очищенной (дистилляцией) и осуществления других операций, выполняемых при нагревании).

В производственных помещениях контролируется температурный режим и влажность (оборудуются термометрами и гигрометрами).

Внутреннее оснащение помещений аптеки, обеспечение чистоты (уборка) регламентируется приказом МЗУ №275.



Например, внутреннее оснащение помещений должно отвечать их функциональному назначению; поверхность стен, потолков, перегородок и пола должна быть гладкой, легкодоступной для влажной уборки и дезинфекции. Светильники должны быть закрытого типа и доступны для влажной уборки. Поверхность производственного оборудования, как снаружи, так и внутри, должна быть гладкой, изготовленной из материалов, устойчивых к действию медикаментов, а в отдельных случаях и химических реагентов, выдерживать обработку дезрастворами.

В производственных помещениях запрещается размещать оборудование, не имеющего отношения к выполняемым работам, вешать занавески, стелить ковры, разводить цветы, вывешивать стенгазеты, плакаты.

Перед входом в помещение аптеки (если вход с улицы) должны быть оборудованы приспособления для очистки обуви (решетки, скребки и д.п.). Очистку приспособлений следует проводить по мере необходимости, но не реже 1 раза в день.

У входа в туалет на полу должны быть резиновые коврики, смоченные дезраствором.

Для мойки рук персонала должны быть установлены раковины, непосредственно возле которых устанавливают приспособления для средств дезинфекции и моющих средств. Высушивание рук производится электрополотенцами или полотенцами разового использования.

Помещения аптечных учреждений подлежат влажной уборке с использованием моющих и дезинфицирующих средств. Сухая уборка категорически запрещена.

Пол моют не реже 1 раза в смену, а стены и двери – не реже 1 раза в неделю с применением дезсредств. Потолок 1 раз в месяц очищают от пыли влажным способом. Оконное стекло, рамы и пространство между ними моют не реже 1 раза в месяц. При этом окна моют только в теплое время года.

Оснащение помещений аптек снаружи убирают каждый день, шкафы для медикаментов в материальных внутри убирают по мере надобности, но не реже 1 раза в неделю.

При необходимости уборка проводится чаще.

Для проведения влажной уборки или дезинфекции необходимо иметь 2 промаркированные емкости «1» и «2». Емкость «1» заполняют моющим или дезраствором, емкость «2» – чистой водопроводной водой.

Тряпки и салфетки смачивают раствором емкости «1», тщательно промывают участок  $(2+1)$  м<sup>2</sup> поверхности, предварительно вымытой. Затем их полощут в емкости «2», отжимают, снова насыщают раствором емкости «1» и моют следующие участки поверхности. Раствор «1» меняют согласно инструкции по применению, воду емкости «2» – по мере загрязнения, но не реже чем после обработки 60 м<sup>2</sup> поверхности.

Для уборки разных помещений выделяется отдельный инвентарь (ведра, тазы, щетки, салфетки и др.), который маркируется и используется строго по назначению. Хранится в специально определенном месте (комната, шкаф и т.п.) отдельно. Салфетки для уборки производственного оборудования после дезинфекции и сушки хранят в чистой промаркированной плотно закрытой таре.

Санитарный день проводится 1 раз в месяц. Кроме тщательной уборки в этот день может проводиться мелкий текущий ремонт, дезинсекционные и дератизационные мероприятия.

Уборка помещений для изготовления ЛС в асептических условиях проводится не реже 1 раза за смену в конце работы влажным способом с применением дезсредств.

1 раз в неделю проводят генеральную уборку асептического блока, строго придерживаясь последовательности стадий уборки асептического блока. Начинают уборку с асептической ассистентской. Сначала моют и дезинфицируют потолок, потом стены и двери от потолка до пола. Затем

моют и дезинфицируют стационарное оборудование и в последнюю очередь – пол, используя дезраствор.

*Санитарно-гигиенические требования при изготовлении нестерильных лекарственных форм*

Лекарственные средства, которые используются для изготовления нестерильных лекарственных форм, должны храниться в плотно закрытых штангласах (или другой таре) в условиях, которые исключают их загрязнение. Штангласы, которые используются для хранения лекарственных средств, перед заполнением моют и стерилизуют.

Аптечную посуду моют и стерилизуют согласно технологическим инструкциям. Срок хранения стерильной посуды, используемой для изготовления нестерильных лекарственных форм, не больше трех суток.

Полиэтиленовые пробки для укупорки лекарств, которые изготавливаются и фасуются в аптеках, а также пластмассовые винтовые пробки моют, стерилизуют и хранят согласно технологическим инструкциям.

Средства малой механизации, которые используются при изготовлении и фасовке лекарств, моют и дезинфицируют согласно прилагаемой к ним инструкции. Если в инструкции по этому поводу нет указаний, то по окончании работы оборудование разбирают, очищают рабочие части от остатка лекарственных веществ, промывают горячей водой ( $55\pm 5^{\circ}\text{C}$ ), после чего дезинфицируют или стерилизуют в зависимости от свойств материала, из которого оно изготовлено. Дезраствор смывают с оборудования горячей водой, ополаскивают водой очищенной и хранят в условиях, исключающих загрязнение.

В начале каждой смены весы, шпатели, ножницы и другой мелкий аптечный инвентарь, протирают раствором перекиси водорода 3% или спиртоэфирной смесью (1:1).

Бюреточные установки и пипетки не реже 1 раза в 10 дней, предварительно освободив их от концентрата, моют горячей водой ( $55\pm 5^{\circ}\text{C}$ ) с

суспензией горчичного порошка или раствором перекиси водорода 3% с 0,5% моющего средства, потом промывают водой очищенной с обязательным контролем смывных вод на остаточные количества моющих средств.

Сливные краны бюреточных установок до начала работы очищают от наслоений солей растворов, экстрактов, настоек и протирают спиртоэфирной смесью (1:1).

После каждого отвешивания или отмеривания лекарственных веществ из штангласа горлышко и пробку штангласа, а также ручные весы вытирают одноразовой марлевой салфеткой. Вытирать штангласы и весы личным полотенцем запрещается.

Воронки во время фильтрования или процеживания жидких лекарств, а также ступки с порошковой или мазевой массой до развешивания и выкладывания в тару накрывают продезинфицированными пластмассовыми или металлическими пластинками.

Для доставания из ступок мазей или порошков используют пластмассовые пластинки или рентгеновскую пленку, освобожденную от эмульсии. Использование картона не допускается.

После изготовления мазей остатки жира убирают с помощью картона, бумаги, лигнина, использованную посуду моют и стерилизуют.

Бумажные и вошанные капсулы, шпатели, нити, резинки – обхватки и тому подобное, используемые для работы, хранятся в ящиках ассистентского (фасовочного) стола, которые должны ежедневно мыться.

Вспомогательные материалы хранят в помещении для хранения, в закрытых шкафах в условиях, исключающих их загрязнение.

#### *Требования к персоналу*

Персонал аптеки должен хранить верхнюю одежду и обувь отдельно от технологической одежды и специальной обуви в определенном месте; перед началом и в процессе работы проводить дезинфекцию рук; перед посещением туалета снимать технологическую одежду, а после посещения –

тщательно мыть и дезинфицировать руки; не выходить за пределы аптеки в технологической одежде и обуви. Смена технологической одежды проводится не реже 2 раз в неделю, а при необходимости – чаще. Каждый работник должен быть обеспечен не менее, чем 2-мя комплектами одежды.

Персонал аптеки, который осуществляет изготовление ЛС, устраиваясь на работу, проходит обязательное медицинское обследование и периодический осмотр с занесением результатов в медицинскую книжку.

### *Контрольные вопросы*

1. Какие помещения аптеки относятся к производственным?
2. Частота уборки аптечных помещений.
3. Методика проведения уборки аптечных помещений.
4. Требования к персоналу аптек.
5. Структура приказа МЗУ №812.
6. Структура приказа МЗУ №275.

### *Литература*

Приказ МЗУ №812 от 17.10.2012 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».

Приказ МЗУ №275 от 15.05.06г. «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».

Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Підручник для фарм.вузів і факультетів. / Під ред. О.І.Тихонова. – Харків: РВП «Оригінал», 1995. – с. 600.

## День 2

*Цель и задачи самостоятельной работы:* изучить виды аптечной тары, методики мойки, сушки аптечной посуды и других вспомогательных материалов.

Лекарственные средства и приготовленные лекарственные препараты, в зависимости от их агрегатного состояния и свойств, хранят и отпускают из аптек в соответствующей таре. Тара применяется для защиты лекарственных средств от действия внешних факторов: света, температуры, воздуха и влаги. Следует также иметь в виду, что от свойств применяемой тары зависит длительность хранения и качество лекарственных препаратов, потому что материал, из которого она изготовлена, может взаимодействовать с лекарственными средствами.

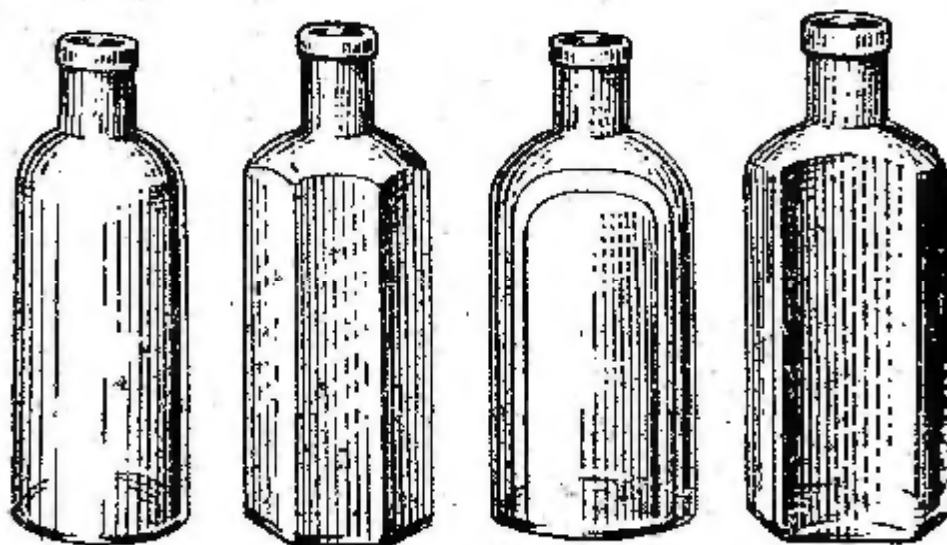
В зависимости от назначения различают тару рецептурную, стационарную и материальную.

Тара рецептурная предназначена для отпуска лекарственных препаратов больным. Обычно бывает небольшого объема и удобная при пользовании.

Жидкости отпускают во флаконах без притертых пробок вместимостью от 5,0 до 500,0 г, инъекционные растворы — во флаконах из нейтрального стекла, закупоренных резиновыми пробками и металлическими колпачками под обкатку (рис. 2). Уровень помещаемой во флакон жидкости не должен быть выше плечиков флакона. Отпускаемая жидкость ни в коем случае не должна наполнять горлышко флакона.

Лекарственные препараты густой и мазеобразной консистенции отпускают в банках, изготовленных из стекла, фарфора, пластмассы и других материалов, вместимостью от 5,0 до 500,0 г.

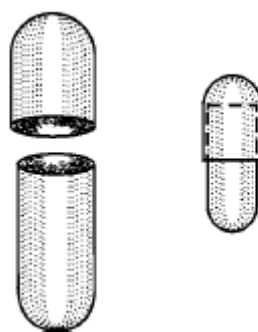
Рис. 2



*Флаконы для отпуска жидких лекарственных форм*

Сыпучие лекарственные препараты отпускают в бумажных (из писчей бумаги, пергаментных, парафинированных или воощеных) или желатиновых (рис. 3) капсулах, которые помещают в бумажные пакеты или коробки. Гигроскопические сухие вещества (не разделенные на дозы) отпускают в склянках или пробирках с пробками.

Рис. 3



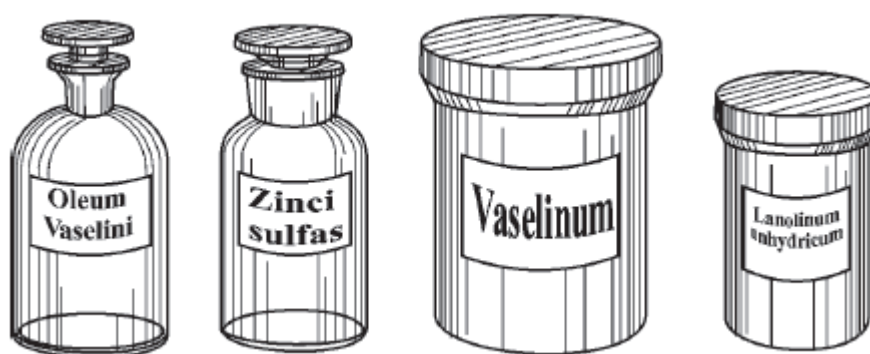
*Желатиновые капсулы с крышечкой*

Тара стационарная — так называемые «штангласы», предназначена для хранения сыпучих, жидких, густых и мазеобразных лекарственных средств в ассистентской (рис. 4). Изготавливают ее из стекла и фарфора с притертыми пробками объемом от 0,5 до 2 кг. Для хранения вязких жидкостей (масла

касторового, сиропов, ихтиола и др.) применяют специальные штангласы «с воротничком», в которых около внешней поверхности шейки есть бортик, на внутренней поверхности которого сделана выемка для стекания вязкой жидкости. Кроме того, для сохранения веществ, выделяющих едкий пар (масло горчичное, аммиак концентрированный и др.), применяют штангласы с притертой пробкой и притертым колпачком.

Штангласы не являются основным хранилищем для лекарственных средств. Они систематически пополняются из крупных материальных банок или бутылей.

Рис. 4



*Материальная тара – штангласы*

Тара материальная предназначена для перевозки и хранения запасов лекарственных средств в подвалах и материальных комнатах аптек. Это достаточно прочная тара значительных размеров, в которой хранят основную массу лекарственных средств. Например, жидкости сохраняют в бутылках вместимостью от 3 до 30 кг; сыпучие вещества — в банках вместимостью до 20 кг, в бумажных и тканевых мешках — вместимостью до 50 кг, в жестянках, деревянных ящиках и бочках — до 300 кг; вещества густой консистенции хранят в фарфоровых и стеклянных банках — до 20 кг, а также в металлической и деревянной таре.



## Материалы, применяемые для изготовления тары

Аптечную тару изготавливают из различных материалов. Основными из них являются: стекло, полимеры, фарфор, металлы, картон и бумага. Основные материалы для укупорки: корка, резина, полимеры, бумага, стекло.

*Тара из неорганических материалов.* Аптечная тара, изготовленная из неорганических материалов, применяется достаточно широко. Ценность ее заключается в индифферентности (фарфор, стекло) и прочности (металл), что является особенно важным для материальной тары.

К неорганическим материалам принадлежат:

— силикатные (содержащие кремнезем) — самый распространенный вид материалов, из которого изготавливается тара стеклянная, фарфоровая, фаянсовая, керамическая (глиняная), а также эмалированные изделия;

— металлы: жель, алюминий, свинец, оцинкованное железо, нержавеющая сталь и др.

*Тара из стекла.* Из всех силикатных материалов чаще всего применяется стекло. Химический состав стекол очень разнообразный. Основной составной частью их является оксид кремния, который, в зависимости от состава стекла, входит в количестве от 54 до 81 %. Кроме того, в разных сортах стекла обычно содержатся оксиды натрия, калия, кальция, магния, алюминия, бария, свинца, цинка, бора и др.

Окраска стекла имеет также важное значение для сохранения лекарственных средств. Известно, что бесцветное стекло пропускает химически активную часть спектра и поэтому на медикаменты, хранящиеся в таре из такого стекла, будет влиять свет, например, сантонин переходит в желтый хромосантонин, серебра нитрат чернеет, калия йодид буреет, растворы апоморфина гидрохлорида зеленеют и т. д.

Стеклопосуда, предназначенная для хранения и отпуска светочувствительных лекарственных средств и готовых лекарственных препаратов, изготавливается из оранжевого или темно-синего стекла. Такая

посуда является практически непроницаемой для химически активной части спектра с длиной волны менее 5000 Å (ангстрем).

В основном, простое стекло поддается гидролизу, то есть образованию под действием воды заметного количества растворимых оснований. Такое стекло называют «щелочным», и оно непригодно для хранения жидкостей, реагирующих со щелочами. Много лекарственных средств под влиянием щелочности стекла могут существенно изменяться, например, большинство алкалоидов выделяется в виде осадков их солей, отдельные лекарственные средства в щелочной среде легко окисляются (апоморфина гидрохлорид, адреналина гидрохлорид, фенол), сложные эфиры омыляются и т. д. Это вредное действие щелочности стекла еще увеличивается при нагревании и длительном хранении, что имеет особенно важное значение при приготовлении инъекционных растворов. Рекомендации по выбору стеклянной тары представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование стекла	Марка стекла	Рекомендуемая область применения
Медицинское тарное обесцвеченное	МТО	Для сухих препаратов различного назначения, устойчивых к действию света. Для густых и жидких препаратов внутреннего и наружного применения, устойчивых к действию щелочного стекла и света.
Медицинское слабощелочное (безборное)	АБ-1	Для сухих, густых и жидких препаратов внутреннего и наружного применения, устойчивых к действию слабощелочного стекла и света.
Медицинское светозащитное оранжевое	ОС ОС-1	Для сухих препаратов различного назначения, неустойчивых к действию света. Для густых и жидких препаратов внутреннего и наружного применения, устойчивых к действию щелочного стекла и неустойчивых к действию света.
Медицинское нейтральное	НС-2 НС-2А НС-1 НС-3 НС-1	Для инъекционных растворов и других препаратов различного назначения, устойчивых к действию света и неустойчивых к действию щелочного стекла.

*Тара из фарфора и фаянса.* Этот вид тары применяется преимущественно для хранения лекарственных средств густой мазеобразной консистенции и некоторых порошкообразных веществ. В химическом

отношении фарфор неактивный, малочувствительный к термическим колебаниям и сравнительно прочнее стекла. Недостатком фарфора является его ломкость и некоторая проницаемость для светового луча. Тару, изготовленную из фарфора, покрывают устойчивой глазурью, которая обеспечивает непроницаемость для влаги и жиров.

*Металлическая тара* имеет ряд преимуществ перед силикатной (значительная устойчивость против механических воздействий, герметичность, возможность придания любой формы, относительно легкая масса и т. д.), однако она имеет существенные недостатки, ограничивающие ее применение. Так, например, лекарственные средства, имеющие кислую или щелочную реакцию, взаимодействуют со многими металлами. Из металлов чаще применяется жель — для изготовления банок, бидонов, которые используют для хранения индифферентных веществ. Оловянные или алюминиевые трубы применяют для отпуска отдельных мазей и пр.

*Тара из органических материалов.* К органическим материалам принадлежат:

— пластические массы — это большая группа материалов, основу которых составляют природные или искусственные высокомолекулярные соединения;

— волокнисто-целлюлозные материалы: бумага проклеенная, бумага парафинированная и вощеная, пергамент и подпергамент, целлофан, картон, а также изделия из дерева.

Тара из полимерных материалов предназначена для транспортировки и хранения лекарственных средств, а также непосредственного отпуска лекарственных препаратов больным. Полимеры представляют собой высокомолекулярные органические соединения, получаемые синтетическим путем. К соединениям такого типа относятся: полихлорвинил, полиэтилен, полистирол, полиамиды, полиуретаны, аминопласты, полиметилметакрилат, поликарбонаты и др.

Полимеры как материал для упаковки лекарственных средств должны быть нетоксичны, химически индифферентны по отношению к лекарственным веществам, непроницаемы для бактерий, вирусов, грибов, газов и водяных паров. Они должны быть также термостабильны, чтобы выдержать тепловую стерилизацию.

Для изготовления пластмассовой тары и упаковки применяют гранулы или пленку из полиэтилена низкой плотности (ПЭН), полиэтилена высокой плотности (ПЭВ), смеси полиэтиленов (ПЭС), полипропилена (ПП), полистирола блочного (ПсБ) и др. Для упаковывания лекарственных средств допускается применять следующие типы изделий: ОСТ 64-2-156—75 — банки и флаконы из полимерных материалов для лекарственных средств; пробирки и стаканчики; пакеты полиэтиленовые для лекарственных средств; пакеты, пачки и коробки для лекарственных растительных средств; тара для лейкопластырей; тубик-капельницы для глазных капель; шприц-тубики разового применения; пробирки пластмассовые с пробками (для упаковки витаминов) и др.

Имеются также определенные ограничения применения пластмассовой тары и упаковки:

— не допускается применение тары и упаковки из акрилонитрилбутадиенстирольного пластика, полистиролов, поликарбоната для хранения лекарственных средств, содержащих валидол, деготь, диэтиловый эфир, камфору, метилсалицилат, скипидар, фенол, хлороформ, эфирные масла, четыреххлористый углерод;

— не рекомендуется применение тары и упаковки из полиэтилена низкой плотности и смеси полиэтиленов для хранения лекарственных средств, содержащих спирт этиловый в концентрации более 60%;

— запрещается применение пакетов из полиэтилена и бумаги с полиэтиленовым покрытием для длительного хранения йода, камфоры, фенола, сухого концентрата наперстянки, сухого экстракта красавки и

термопсиса, калия и натрия ацетата, двузамещенного фосфата натрия, кальция хлорида и др.

*Тара из волокнисто – целлюлозных материалов.* Целлофан представляет собой листовой пленочный материал, который состоит из регенированной целлюлозы. Целлофан является хорошим упаковочным материалом: он не пропускает спирт, жир, непроницаем для микроорганизмов, поэтому широко применяется для завертывания самых разнообразных лекарственных средств, находящихся в бумажной или подобной таре.

Вискоза представляет собой коллоидный раствор ксантогената целлюлозы в разбавленных щелочах. Из вискозы изготавливают коробочки, пеналы, тубы для мазей, колпачки для флаконов и др. Вискозная тара полностью пригодна для хранения в ней водных, спиртовых жидкостей, бензола, вазелина, масла персикового, а также мази ртутной. Однако, эта тара деформируется при хранении в ней веществ кислотного или щелочного характера.

Писчая бумага представляет собой волокнистый материал, состоящий из специально обработанных растительных волокон, тесно переплетенных между собой и соединенных силами сцепления, возникающими между ними при обработке.

Бумажная промышленность изготавливает около 200 разных видов бумаги, которые различают по внешнему виду и физико-механическим свойствам: писчая, для печатания, оберточная, фильтровальная, светочувствительная, светонепроницаемая, жиронепроницаемая, воздухонепроницаемая и т. д.

Писчая проклеенная бумага, достаточно прочная и мало проницаемая для воздуха и влаги, широко применяется для изготовления разной аптечной тары (материальные пакеты, мешочки, пакеты для отпуска сухих

лекарственных препаратов, капсулы для заворачивания порошков, для внутреннего выстилания ящиков и т. п.).

Пергаментная бумага широко применяется в аптечной практике, потому что имеет ряд очень важных свойств: жиронепроницаемость, почти полную влаго- и воздухопроницаемость, значительную механическую прочность как в сухом, так и в увлажненном состоянии (разрывная длина — 5 км, сопротивление сламыванию 200 двойных перегибов). Как упаковочный материал пергамент применяют в качестве прокладок под пробки, в виде капсул для отпуска порошков с летучими веществами и т. д.

Подпергамент является заменителем пергамента и имеет такие же свойства, но в меньшей мере, чем пергамент.

Парафинированная и вощенная бумага. Эти виды бумаги получают, пропитывая писчую бумагу растопленным или растворенным в бензине парафином или воском. Как одну, так и другую бумагу применяют для изготовления капсул, в которых отпускают гигроскопичные порошки, а также для заворачивания медицинских свечей. Для упаковки порошков и лекарственных форм, содержащих эфирные масла, скипидар и другие вещества, растворяющие воск, парафин, указанные виды бумаги непригодны.

Картон, как и бумага, состоит из волокнисто-целлюлозных материалов, но отличается от последней большей толщиной и механической прочностью. Как аптечная тара широко применяются картонные коробки, в которых отпускают ампулы, пилюли, суппозитории, шарики и др. Изготавливаются коробки разной формы и объема.

Готовые лекарственные препараты, помещенные в соответствующую аптечную посуду, в зависимости от их агрегатного состояния и свойств, укупоривают при помощи пробок (корковых, резиновых, пластмассовых, полиэтиленовых, стеклянных) и крышек (пластмассовых, металлических) (рис. 5). Для укупоривания лекарственных средств должны применяться

изделия, разрешенные Министерством здравоохранения к применению в фармации.

Рис. 5



#### *Виды пробок*

Корковые пробки изготавливают из коры коркового дуба, культивируемого на Черноморском побережье Кавказа и Крыма. Размеры и форма пробок отмечаются соответственными номерами (от 0 до 10).

С точки зрения качества различают такие сорта корковых пробок: «бархатные», содержащие минимальное количество ноздреватых углублений — «сочевичек», заполненных пушистой хрупкой массой. Эти пробки эластичные и легко обминаются при помощи специального пресса (рис. 6); «полубархатные», имеющие больше «сочевичек», и простые корковые пробки, имеющие небольшую механическую прочность, менее эластичные и содержат значительное количество «сочевичек».

Рис. 6



#### *Пресс для пробок*

В аптечной практике применяют «бархатные» и «полубархатные» пробки только конической формы, которыми укупоривают шейку флакона не полностью, а приблизительно наполовину. Корковые пробки почти непроницаемы для воздуха, легкие; вставленные в шейку флакона, они прочно держатся, образуя герметичность благодаря трению и эластичности. Перед укупориванием обычно пробку обжимают на прессе по всей ее длине, иначе она может поломаться, потом подкладывают под нее кружочки пергаментной бумаги для защиты лекарственных препаратов от загрязнения пылью из «сочевичек». Перед употреблением корковые пробки ополаскивают очищенной или обессоленной водой, после чего сушат при температуре не выше 60°C.

Корковые пробки легко разрушаются окислителями (перекись водорода, хлор, йод и др.), крепкими кислотами и щелочами (серная, азотная кислоты, аммиак и пр.). Органические вещества вытягивают из пробки экстрактивные вещества, поэтому пробки можно применять в этих случаях только после предварительной обработки их абсолютным спиртом. Сохраняют их в теплом, но не очень сухом помещении, так как они пересыхают, теряют эластичность. В настоящее время корковые пробки практически не используют.

В качестве укупорочного материала широко применяются изделия из пластмассы: крышки навинчиваемые и натягиваемые, колпачки, пробки, прокладки. Они предназначены для герметизации флаконов, банок, пробирок, стаканчиков и т. д. Для изготовления укупорочных средств применяют полиэтилен высокой и низкой плотности, смесь полиэтиленов, смесь полиэтиленов низкой плотности с полиизобутиленом (ПОВ), полипропилен, полистирол, аминопласт, картон с двусторонним пленочным покрытием из полиэтилена низкой плотности и др. Тип использованного материала указывают в сопроводительных документах.



Крышки пластмассовые (кроме аминопластовых) навинчиваемые должны применяться в комплекте с пластмассовыми прокладками или пробками (для экстемпоральной рецептуры и внутриаптечной заготовки).

Крышки (аминопластовые) навинчиваемые должны применяться в комплекте с полиэтиленовыми пробками или прокладками. Они предназначены для укупоривания нестерильных лекарственных средств различного состава.

Не допускается:

— применение навинчивающихся крышек без прокладок или пробок с прокладками из целлофана, полиэтиленовой пленки, пергаментной бумаги, других пленочных материалов;

— применение прокладок из картона без полиэтиленового покрытия или с односторонним полиэтиленовым покрытием;

— применение пробок без крышек для укупоривания жидких лекарственных средств, подлежащих транспортированию;

— применение пластмассовых изделий для укупоривания тары с лекарственными средствами, содержащими валидол, диэтиловый эфир, эфирные масла, метилсалицилат, хлороформ, фенол, скипидар, четыреххлористый углерод;

— применение полиэтиленовых изделий с лекарственными средствами, содержащими этанол в концентрации более 70%.

Пластмассовые укупорочные средства не должны придавать лекарственным веществам посторонний запах, должны фиксироваться на горловине пластмассовой и стеклянной тары и обеспечивать герметичность укупоривания.

*Резиновые пробки.* Для укупорки растворов лекарственных веществ используют резиновые пробки следующих марок: ИР-21 (светло-бежевого цвета) на основе силиконового каучука; 52-369, 52-369/1; ИР-119А (черного цвета); ИР-119 (серого цвета) на основе бутилового каучука; 25П (красного

цвета); И-51-1, И-51-2 (серого цвета); 1000 (серого цвета или голубого) на основе натурального каучука.

Пробки из резиновых смесей всех марок (кроме марки 1000) допускается использовать для укупорки тары с различными нестерилизуемыми лекарственными средствами внутреннего и наружного применения. Пробки из резиновой смеси 25П используются для укупорки тары с инъекционными растворами экстемпорального приготовления.

Пробки марок ИР-21, ИР-119, ИР-119А, 52-369/1, 52-369/2 пригодны для укупорки тары с водными, водно-спиртовыми и масляными растворами для инъекций и глазными каплями, предназначенными для длительного хранения. Изготавливают их из резины, не содержащей растворимых примесей и не имеющей запаха. Этими пробками обеспечивается высокая герметичность. Они более стойкие к щелочам, кислотам и водноспиртовым растворам, чем пробки корковые и пластмассовые. Однако резиновые пробки марок ИР-21, ИР-119, ИР-119А, 52-369, 52-369/1, 52-369/2 несовместимы с амилнитритом, валидолом, диэтиловым эфиром, дегтем, камфорой, кислотой карболовой, метилсалицилатом, раствором аммиака, йода, формальдегида, хлористого водорода, хлороформом, скипидаром, хлорэтилом, четыреххлористым углеродом.

Резиновые пробки марок И-51-1, И-51-2, 1000, 25П несовместимы также с маслами минеральными, жирными и эфирными, нефтепродуктами, растворами перекиси водорода, калия перманганатом и другими окислителями. Все резины несовместимы с крепкими кислотами и щелочами.

*Стеклянные (притертые) пробки.* Для укупоривания лекарственных средств, разъедающих резиновые и корковые пробки, применяют посуду с притертыми стеклянными пробками. Герметичность этих пробок зависит от тщательности притирки пробки, то есть от соответствия ее геометрической формы внутренней поверхности шейки флакона. Обычно на пробке и на шейке флакона ставят номер, чтобы после мойки их не перепутали.

Герметичность проверяют так. Флакон, укупоренный стеклянной притертой пробкой, наполняют на 1/2 полного объема водопроводной водой, обтирают внутреннюю поверхность горловины досуха, закрывают пробкой и выдерживают по 5 минут в положении укупоркой вниз, а затем в боковом положении. Не должно быть следов просачивания воды. Вода может быть подкрашена метиленовым синим или другим контрастным красителем.

К недостаткам стеклянных пробок, кроме их значительной массы, следует отнести так называемое «засасывание» пробки при хранении щелочей, которое бывает в результате разъедания стекла, а также прилипания пробки, происходящее при хранении смолоподобных жидкостей. Кроме того, причиной засасывания может быть повышение температуры, шейка флакона расширяется, и пробка вследствие своей массы опускается и прочно оседает в шейке, при этом обычным способом вытянуть ее не удастся. В этих случаях разогревают шейку флакона или штангласа горячей водой, а потом осторожно постукивают по головке пробки деревянным предметом.

#### *Мойка и сушка аптечной посуды (приказ МЗУ №275)*

Освобожденную от упаковочного материала стеклянную посуду ополаскивают снаружи и внутри водопроводной водой для удаления механических загрязнений и остатков лекарственных веществ, затем в специальном баке замачивают в растворе моющих средств, подогретом до  $55\pm 5^{\circ}\text{C}$  в течение  $25\pm 5$  минут. Сильно загрязненную посуду замачивают более продолжительное время (2—3 часа).

В качестве моющих средств при ручной мойке посуды разрешается использовать теплую водную взвесь горчицы (1:20) и раствор натрия гидрокарбоната 0,5%-ный с мыльной стружкой (мыло хозяйственное без отдушки ГОСТ 790—89).

Для автоматической и ручной мойки аптечной посуды разрешается использовать моющие средства, разрешенные к применению на Украине согласно инструкции к использованию.

После замачивания в растворе моющего средства посуду моют в этом же растворе при помощи ерша или моечной машины. Для полноты смывания моющих средств, содержащих поверхностно-активные вещества, ополаскивают 5 раз проточной водопроводной и 3 раза очищенной водой, заполняя флаконы и бутылки полностью. При автоматическом ополаскивании в зависимости от типа моечной машины время выдержки в режиме ополаскивания от 5 до 10 минут.

После обработки моющими растворами горчицы или натрия гидрокарбоната с мылом достаточно пятикратного мытья водой (2 раза водопроводной и 3 раза очищенной).

Стеклянная тара, предназначенная для упаковки глазных капель, глазных мазей, мазей, применяемых для лечения ран и слизистых оболочек, после обработки, как указано было выше, должна быть простерилизована горячим воздухом в сухожаровых стерилизаторах (сушильных шкафах) при температуре 180°C — 60 минут.

Перед мытьем стеклянную аптечную посуду (из инфекционных отделений больниц) в обязательном порядке дезинфицируют при помощи соответствующих растворов: раствором активированного хлорамина 1%-ного; свежеприготовленным раствором перекиси водорода 3%-ным с содержанием 0,5% моющих средств и др.

#### *Обработка пробок*

*Порядок обработки резиновых пробок.* Новые резиновые пробки обрабатывают таким способом. Их моют вручную или в стиральной машине в горячем 55±5°C 0,5 %-ном растворе моющих средств «Лотос», «Астра» или других на протяжении 3 минут (соотношение массы пробок и массы раствора моющего средства 1:5); промывают 5 раз горячей водопроводной водой,

каждый раз заменяя ее свежей, и 1 раз очищенной водой; кипятят в 1 %-ном растворе натрия гидрокарбоната на протяжении 30 минут, промывают 1 раз водопроводной водой и 2 раза очищенной. Потом помещают в стеклянные или эмалированные емкости, заливают очищенной водой, закрывают и выдерживают в паровом стерилизаторе при температуре  $120\pm 2^{\circ}\text{C}$  в течение 60 минут, воду после этого сливают и пробки еще раз промывают водой очищенной.

После обработки пробки стерилизуют в биксах в паровом стерилизаторе при температуре  $120\pm 2^{\circ}\text{C}$  на протяжении 45 минут.

Стерильные пробки хранят в закрытых биксах не более 3 суток. После раскрытия биксов пробки должны быть использованы в течение 24 часов.

При заготовке про запас резиновые пробки после обработки, как указано выше, не подвергая стерилизации, сушат в воздушном стерилизаторе при температуре не выше  $50^{\circ}\text{C}$  в течение 2 часов и хранят не более 1 года в закрытых биксах или банках в темном прохладном месте. Перед использованием резиновые пробки стерилизуют, как указано выше.

*Алюминиевые колпачки*, которые используются вместе с резиновыми пробками при укупорке флаконов и бутылок, обрабатываются таким способом: выдерживают 15 минут в 1 или 2%-ном растворе моющего средства, подогретом до температуры  $75\pm 5^{\circ}\text{C}$ , потом раствор сливают и колпачки промывают проточной водопроводной водой. Чистые колпачки сушат в воздушном стерилизаторе в биксах при температуре  $55\pm 5^{\circ}\text{C}$ . Хранят в закрытых емкостях (биксах, банках, коробках) в условиях, исключающих их загрязнение.

*Порядок обработки полиэтиленовых пробок.* Новые полиэтиленовые пробки несколько раз промывают горячей ( $55\pm 5^{\circ}\text{C}$ ) водопроводной водой, ополаскивают водой очищенной и стерилизуют путем погружения в свежий 6%-ный раствор перекиси водорода на 6 часов, после чего промывают водой очищенной и сушат в сушильном шкафу при температуре  $55\pm 5^{\circ}\text{C}$ .

Высушенные пробки хранят в стерильных банках с притертыми пробками, биксах на протяжении трех суток в условиях, исключающих их загрязнение.

*Порядок обработки пластмассовых завинчивающих пробок.* Новые пластмассовые пробки несколько раз промывают горячей ( $55\pm 5^{\circ}\text{C}$ ) водопроводной водой и сушат в сушильном шкафу при температуре  $55\pm 5^{\circ}\text{C}$ . Высушенные пробки хранят в закрытых коробках, ящиках и т. п. в условиях, исключающих их загрязнение.

*Контроль качества вымытой посуды.* Степень чистоты вымытой посуды контролируют визуально на отсутствие посторонних включений и равномерность стекания воды со стенок флаконов после их ополаскивания.

После ополаскивания пробок в проточных водах также должны отсутствовать механические включения в виде волокон или капельных включений, видимых невооруженным глазом. Для определения механических включений в проточных водах после ополаскивания пробок отбирают смыв в количестве 200 мл в коническую колбу с притертой пробкой вместимостью 250 мл, встряхивают на протяжении 5 секунд и после окончания выделения пузырьков воздуха вносят в зону просмотра и просматривают в течение 30 секунд.

Полноту смыва синтетических моющих и моюще-дезинфицирующих средств определяют по величине рН потенциметрическим методом. После последнего ополаскивания посуды или пробок рН проточной воды должен соответствовать рН исходной воды.

### *Контрольные вопросы*

1. Виды аптечной тары.
2. Материалы для изготовления аптечной тары, их характеристика.
3. Виды пробок.
4. Мойка аптечной посуды.
5. Обработка и контроль качества обработки аптечной посуды и пробок.

### *Литература*

Приказ МЗУ №275 от 15.05.06г. «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».

Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Підручник для фарм.вузів і факультетів. / Під ред. О.І.Тихонова. – Харків: РВП «Оригінал», 1995. – с. 600.

### День 3

*Цель и задачи самостоятельной работы:* изучить весо-измерительные приборы, используемые в аптеках для отвешивания, их характеристики и правила работы с ними.

Взвешивать можно как твердые, так и жидкие вещества, поэтому дозирование по массе считается одним из самых распространенных способов дозирования любых лекарственных форм.

ВЕСЫ РУЧНЫЕ АПТЕЧНЫЕ, предназначенные для взвешивания сыпучих материалов (ВР), должны соответствовать ГОСТ 24104-88. Эти весы предназначены для измерения массы преимущественно порошкообразных лекарственных веществ. ВР изготавливают четырех типоразмеров, метрологические (технические) характеристики которых приводятся в таблице 2.

Таблица 2

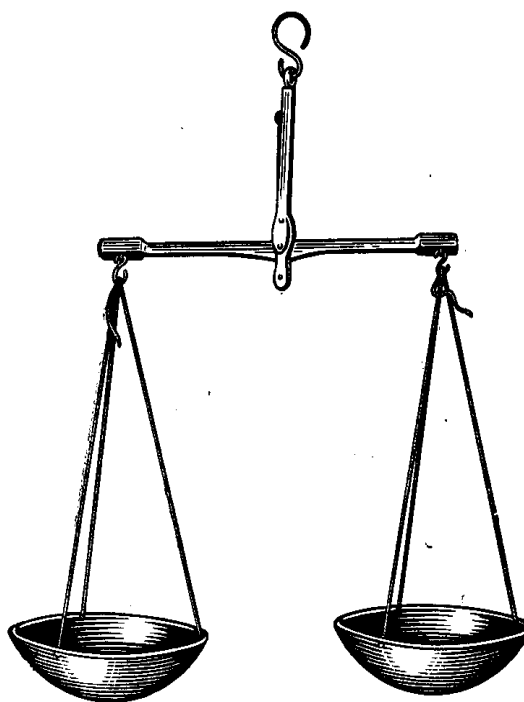
**Метрологическая характеристика ручных и тарирных весов**

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

*Ручные весы* представляют собой неметаллическое равноплечее коромысло длиной 100-200 мм с грузоприемными призмами на концах, на которые надеты серьги для подвешивания с помощью шелковых шнурков пластмассовых чашек. На опорной призме в центре коромысла крепится направленная вверх стрелка, свободно колеблющаяся в просвете обоймицы (рис. 7,8).

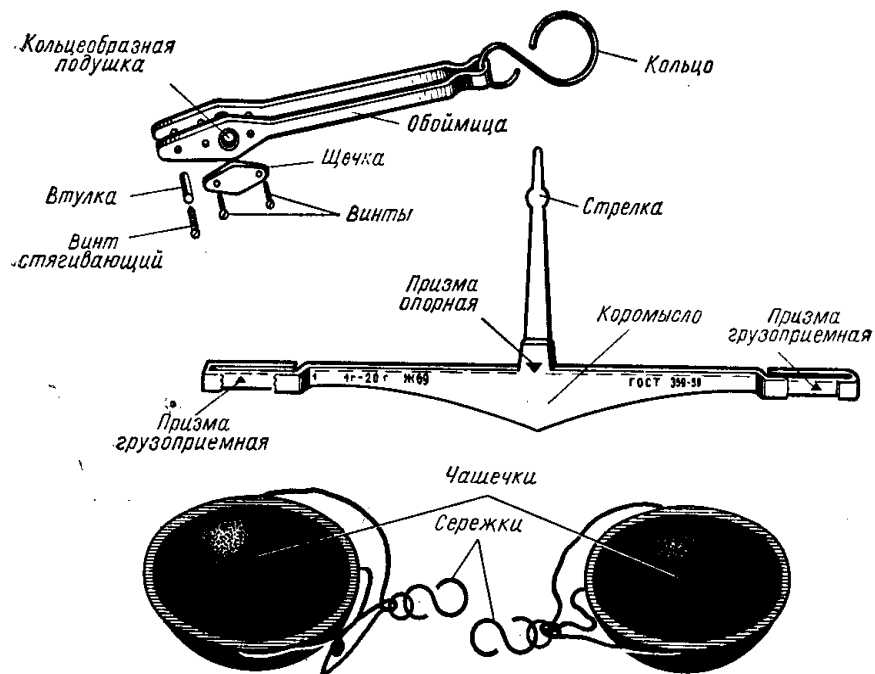


Рис. 7



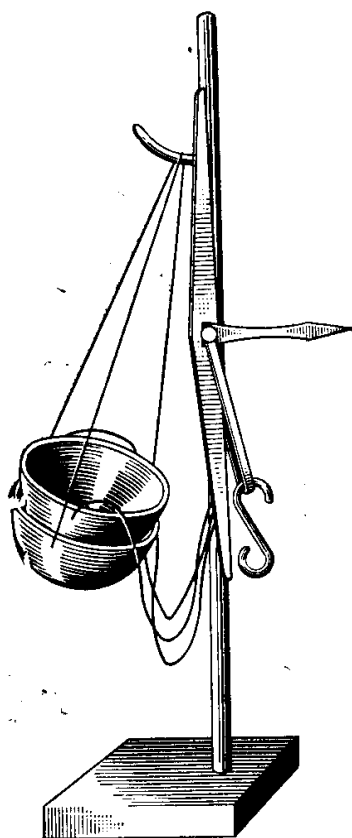
*Весы аптечные ручные*

Рис. 8



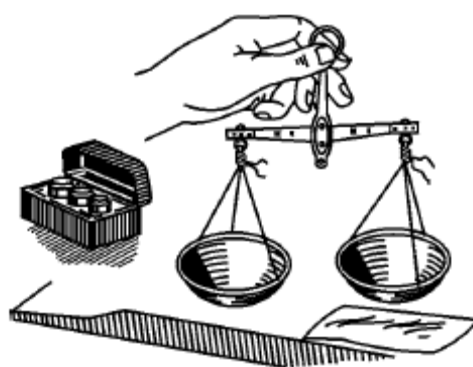
*Составные части ручных весов ВР 20*

Рис. 9



*Хранение ручных весов в нерабочем положении*

Рис. 10



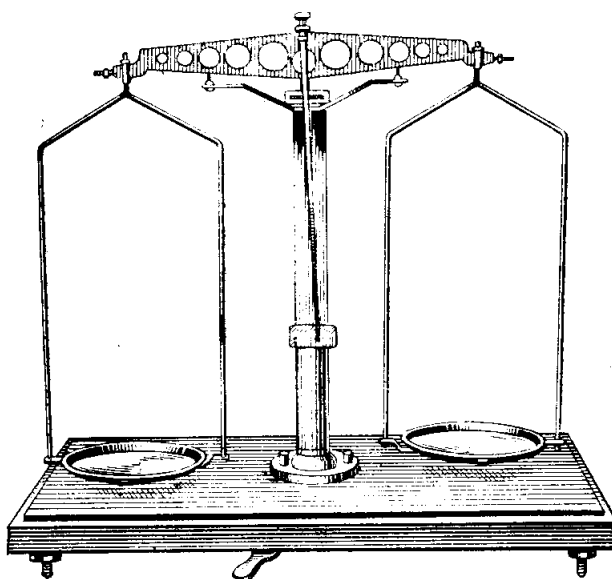
*Правильное положение руки при работе с ручными весами*

В нерабочем состоянии весы сохраняют в подвешенном виде на крючке специального штатива, как показано на рис. 9, или же укладывают в коробку. Это необходимо для предохранения призм весов от излишнего истирания.

Для взвешивания ручные весы берут за кольцо обоймицы большим и указательным пальцами левой руки, так, чтобы средний и безымянный пальцы, не касаясь обоймицы, могли ограничивать колебания стрелки как в одну, так и в другую стороны, а после взвешивания — придерживать стрелку внутри обоймицы (рис. 10).

**Весы тарирные** на колонке (ВКТ), или **весы Мора** имеют марки Т-200, Т-1000 и Т-500 в зависимости от допустимой нагрузки (рис. 11). Тарирными их называют потому, что дозированию по массе всегда предшествует операция тарирования – уравнивание массы тары равноценной тарой (например, флаконы с флаконом).

Рис. 11



*Весы тарирные ВКТ*

Независимо от конструкции для обеспечения точного дозирования весы должны обладать следующими метрологическими свойствами.

**УСТОЙЧИВОСТЬ** – способность весов, выведенных из равновесия, возвращаться к исходному положению после 4 –6 колебаний; устойчивость

прямо пропорциональна расстоянию от точки опоры до центра тяжести весов. Устойчивые весы обеспечивают быстроту дозирования по массе.

**ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ** – способность весов показывать наличие минимальной разницы между грузами на чашках; она прямо пропорциональна длине плеча коромысла и обратно пропорциональна массе коромысла, нагрузке весов, величине прогиба коромысла, расстоянию от точки опоры до центра тяжести коромысла. Ручные и тарирные весы считаются чувствительными, если при нахождении весов в состоянии равновесия при нагрузках, равных максимальной и  $1/10$  максимальной, а также при ненагруженных весах груз, соответствующий величине допускаемой погрешности, прибавленной на одну из чашек весов, выведет за пределы обоймицы не менее чем наполовину своей длины, а у тарирных весов отклонение от среднего деления будет не менее 5 мм.

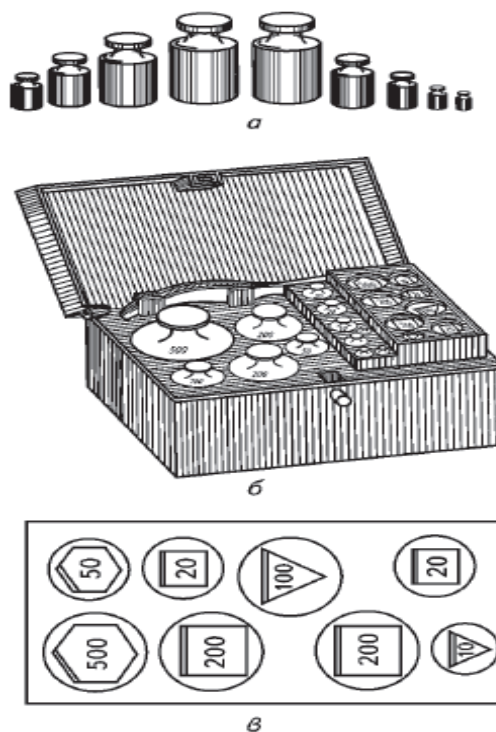
**ВЕРНОСТЬ ВЕСОВ** – их способность показывать правильные соотношения между массой взвешенного тела и массой стандартного груза – равновесна. Весы верны при условии равноплечности коромысла, симметричности плеч коромысла, равенстве массы чашек. Верность весов контролируют следующим образом: на левую чашку помещают гирию, равную  $1/10$  максимальной нагрузки (например, 50 г для весов с нагрузкой 500 г), на правую чашку ставят тарирный стаканчик с песком и добиваются равновесия. Затем груз и гирию меняют местами. Если равновесие восстанавливается, то весы верны (равноплечны).

**ПОСТОЯНСТВО ПОКАЗАНИЙ** – способность весов показывать одинаковые результаты при многократных определениях массы тела, проводимых на весах в одних и тех же условиях. На этот показатель влияет расположение граней призм, наличие трения в подножных контактах весов. Точность дозирования по массе во многом зависит от качества гирь и разновесов, являющихся образцовыми эталонами массы. Обычно используют

граммовые и миллиграммовые гири, которые для удобства комплектуют в специальные наборы (разновесы).

Граммовые гири изготавливаются из стали или латуни в форме цилиндров с головками. Для предохранения от окисления их обычно покрывают слоем никеля или хрома. Миллиграммовые гири изготавливают из мельхиора или алюминия в виде различной формы пластинок: шестиугольников, квадратов, треугольников. Поверхность гирь должна быть гладкой, без трещин и царапин. На гирях обозначают их массу и ставят поверительное клеймо. Разновес необходимо тщательно оберегать от возможного изменения массы, содержать в чистоте и порядке. Для удобства пользования гири объединяют в наборы, составленные таким образом, чтобы при минимальном числе гирь можно было получить любую требуемую массу. В наборах наряду с граммовыми гирями имеются также миллиграммовые (рис. 12).

Рис. 12



*Набор гирь*

*а – граммовые, б – комплект, в – миллиграммовые*

Брать гири необходимо только пинцетом, чистить их различными полирующими средствами запрещается.

Исправность весов контролируются представителями органов метрологической службы; весы и гири всех типов подвергают поверке и клеймению один раз в 2 года.

### *Контрольные вопросы*

1. Устройство ручных и тарирных весов.
2. Какие факторы влияют на чувствительность весов?
3. От чего зависит верность весов?
4. Что понимают под устойчивостью весов?
5. Как проверить верность весов.
6. Формы миллиграммового разновеса.
7. Минимальная навеска для ВР 1.

### *Литература*

Приказ МЗУ №812 от 17.10.2012 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».

Приказ МЗУ №275 от 15.05.06г. «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».

Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Підручник для фарм.вузів і факультетів. / Під ред. О.І.Тихонова. – Харків: РВП «Оригінал», 1995. – с. 600.

## День 4

*Цель и задачи самостоятельной работы:* изучить правила приема, хранения и отпуска различных веществ в аптеках, виды этикеток, принципы подбора упаковочного материала для порошков, нормы отклонений в массе отдельных доз при развеске порошков; внутриаптечный контроль качества изготовленных лекарственных средств.

Хранение лекарственных веществ в аптеке регламентируется приказом МЗУ №44.

В помещениях для хранения должна поддерживаться определенная температура и влажность воздуха, периодичность проверки которых осуществляется не реже 1 раза в сутки. Для наблюдения за этими материальными необходимо обеспечить термометрами и гигрометрами, которые крепятся на внутренних стенах помещения поодаль от нагревательных приборов на высоте 1,5-1,7м от пола и расстояния не менее 3м от дверей.

Помещения для хранения должны быть обеспечены необходимым количеством стеллажей, шкафов, поддонов, подтоварников. Установление стеллажей осуществляется таким образом, чтобы они находились на расстоянии 0,6-0,7м от внешних стен, не меньше чем 0,5м от потолка и не менее чем 0,25м от пола. Стеллажи по отношению к окнам должны быть расположены так, чтобы проходы были освещены, а расстояние между стеллажами составляло не менее 0,75м для обеспечения свободного доступа к товару.

Помещения аптек должны содержаться в чистоте, пол периодически (но не реже однажды в день) убирается влажным способом с применением разрешенных моющих средств.

В помещениях для хранения лекарственные средства размещаются отдельно:



- в строгом соответствии с токсикологическими группами: список А (ядовитые и наркотические вещества); список Б (сильнодействующие вещества) и общий список.

Лекарственные средства списков А и Б должны храниться согласно действующим приказам;

- в соответствии с фармакологическими группами;
- в зависимости от способа употребления (внутреннее, внешнее);
- лекарственные средства "ангро" в соответствии с агрегатным состоянием (жидкие отдельно от сыпучих, газообразных и других);
- в соответствии с физико-химическими свойствами лекарственных средств и влиянию разных факторов внешней среды;
- с учетом установленных сроков пригодности для лекарственных средств;
- с учетом характера разных лекарственных форм.

Изделия медицинского назначения следует хранить отдельно по группам:

- резиновые изделия;
- изделия из пластмасс;
- перевязочные средства и вспомогательные материалы;
- изделия медицинской техники.

Все лекарственные средства в зависимости от физических и физико-химических свойств, действию на них разнообразных факторов внешней среды распределяются на следующие группы:

- которые требуют защиты от света;
- которые требуют защиты от действия влаги;
- которые требуют защиты от испарения;
- которые требуют защиты от действия повышенной температуры;
- которые требуют защиты от пониженной температуры;

- которые требуют защиты от действия газов, которые содержатся в окружающей среде;

- пахучие, красящие;

- дезинфицирующие средства.

К числу лекарственных средств, которые требуют защиты от света, принадлежат: антибиотики, галеновые препараты (настойки, экстракты, концентраты, из растительного сырья), растительное лекарственное сырье, органопрепараты, витамины и витаминные препараты, кортикостероиды, эфирные масла, жирные масла, дражированные препараты, соли йодисто- и бромистоводородной кислот, галенозамещенные соединения, нитро и нитрозосоединения, нитраты, аминок- и амидосоединения, фенольные соединения, производные фенотиазина.

Лекарственные средства, которые нуждаются в защите от действия света, следует хранить в таре из светозащитных материалов (стеклянной таре оранжевого стекла, металлической таре, упаковке, из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвет), в темном помещении или в шкафах, окрашенных изнутри черной краской и с плотно подогнанными дверцами или в плотно сбитых ящиках из плотно подогнанной крышкой.

Для хранения особо чувствительных к свету лекарственных веществ (нитрат серебра, прозерин и другие), стеклянную тару обклеивают черной светонепроницаемой бумагой. Лекарственные вещества, которые нуждаются в действии света, например, препараты железа закиси, следует хранить в стеклянной таре малой емкости светлого стекла на ярком свете. Допускается действие прямых солнечных лучей.

К лекарственным средствам, которые требуют защиты от действия влаги, принадлежат: гигроскопические вещества и препараты (например, ацетат калия, сухие экстракты, растительное лекарственное сырье, гидролизующиеся вещества, соли азотной, азотистой, галогеноводородной и

фосфорной кислот, соли алкалоидов, натриевые металлоорганические соединения, гликозиды, антибиотики, ферменты, сухие органолепараты, лекарственные вещества, которые характеризуются за фармакопейной статьей как очень легко растворяющиеся в воде, а также лекарственные вещества, содержание влаги в которых не должно превышать уровень, установленный Государственной фармакопеей и другой нормативно технической документацией.

Лекарственные средства, которые требуют защиты от действия атмосферных паров воды, следует хранить в прохладном месте, в плотно запакованной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой таре).

Лекарственные средства с обнаруженными гигроскопическими свойствами следует хранить в сухом помещении в стеклянной таре с герметической укупоркой, залитой сверху парафином. При укупорке тары с такими лекарственными веществами необходимо старательно вытирать шейку и пробку штангласа.

К числу лекарственных средств, которые требуют защиты от выветривания, принадлежат:

- собственно летучие вещества, которые чаще всего применяются в аптечной практике;
- лекарственные препараты, которые имеют летучий растворитель (спиртовые настойки, жидкие спиртные концентраты, густые экстракты);
- растворы и смеси летучих веществ (эфирные масла, растворы аммиака, формальдегида, хлористого водорода, свыше 13%, карболовой кислоты, этиловый спирт разной концентрации и др.);
- лекарственное растительное сырье, которое содержит эфирные масла;
- лекарственные препараты, которые содержат кристаллизационную воду
- кристаллогидраты;

- лекарственные вещества, которые разлагаются с образованием летучих продуктов (йодоформ, перекись водорода, хлорамин Б, гидрокарбонат натрия);

- лекарственные вещества с установленным нормативно технической документацией нижним уровнем содержания влаги (сульфат магния, парааминосалицилат натрия, сульфат натрия и др.).

Лекарственные средства, которые требуют защиты от испарения, следует хранить в прохладном месте, в герметически закупоренной таре из непроницаемых для летучих веществ материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги). Применение полимерной тары, упаковки и закупорки допускается согласно Государственной фармакопее и другой нормативно-технической документацией.

Кристаллогидраты, в зависимости от относительной влажности воздуха, могут проявлять свойства как гигроскопических, так и выветривающихся веществ, потому их следует хранить в герметически закупоренной стеклянной, металлической или толстостенной пластмассовой таре при относительной влажности воздуха 50-65% в прохладном месте.

К лекарственным средствам, которые требуют защиты от действия повышенной температуры, относятся:

- группа лекарственных средств, которые требуют защиты от выветривания;

- легкоплавкие вещества;

- бактериальные препараты (вакцины, сыворотки, бактериофаг, анатоксины и другие);

- антибиотики;

- органолептические препараты;

- гормональные препараты;

- витамины и витаминные препараты;

- препараты, которые содержат гликозиды;

- медицинские жиры и масла;
- мази на жировой основе и другие вещества.

Лекарственные средства, которые требуют защиты от действия повышенной температуры, следует хранить при комнатной температуре (18-20<sup>0</sup>С) или прохладной (12-15<sup>0</sup>С) температуре. В отдельных случаях требуется более низкая температура хранения (например, для АТФ 3-5<sup>0</sup>С), что должно быть указано на этикетке или в инструкции по применению препарата.

Жидкость Бурова требует хранения в прохладном месте. При помутнении раствор фильтруют и проверяют не соответствие всем требованиям Государственной фармакопеи. Допускаться опалесценция раствора.

К числу лекарственных средств, которые требуют защиты от действия пониженной температуры, принадлежат такие, физико-химическое состояние которых после заморозания изменяется и при следующем согревании при комнатной температуре не восстанавливается (40% раствор формальдегида, растворы инсулина и др.).

40% раствор формальдегида (формалин) следует хранить при температуре не ниже +9<sup>0</sup>С. При появлении осадка выдерживают при комнатной температуре, потом раствор осторожно сливают и используют согласно фактическому содержанию формальдегида.

Ледяную уксусную кислоту следует хранить при температуре не ниже +9<sup>0</sup>С. При появлении осадка кислоту выдерживают при комнатной температуре до растворения осадка. В случае, когда осадок не растворяется, жидкую часть кислоты сливают и используют согласно фактическому содержанию уксусной кислоты в препарате.

Медицинские жирные масла требуют хранения при температуре не ниже +10<sup>0</sup>С. При появлении осадка их выдерживают при комнатной температуре, сливают и проверяют на соответствие всем требованиям Государственной фармакопеи.

К группе лекарственных средств, которые изменяются под воздействием газов окружающей среды, относятся:

- вещества, которые реагируют с кислородом воздуха, разные соединения алифатического ряда с ненасыщенными углеродными связями, циклические с боковыми алифатическими группами, с ненасыщенными углеродными связями, фенольные и полифенольные, морфин и его производные с незамещенными гидроксильными группами; гетерогенные и гетероциклические соединения с содержанием серы, ферменты и органопрепараты;

- вещества, которые реагируют с углекислым газом воздуха, соли щелочных металлов и слабых органических кислот (например, барбитал-натрий, гексенал и др.), препараты, которые содержат многоатомные амины (например, эуфиллин); окись и перекись магния, едкий натр и другие.

Лекарственные средства, которые требуют защиты от действия газов, следует хранить в герметически укупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненных до краев.

Лекарственные средства, которые легко окисляются кислородом воздуха, следует хранить в сухом помещении в стеклянной таре с герметической укупоркой, залитой парафином.

Особое внимание следует обратить на создание условий хранения натриевых солей барбитуровой кислоты, которые необходимо хранить в герметически укупоренной таре, залитой парафином, из материалов, непроницаемых для атмосферных паров воды и углекислого газа.

Группу пахучих лекарственных средств составляют вещества и препараты как летучие, так и практически нелетучие, которые имеют сильный запах (аммиака раствор, валидол, деготь, ихтиол, камфора, ксероформ, метилсалицилат и др.).

К группе красящих средств относятся вещества, их растворы, смеси, препараты, и так далее, которые оставляют окрашенный след на таре,

закупоривающих средствах, оборудовании и других предметах, не смывающийся обычной санитарно-гигиенической обработкой (брильянтовый зеленый, метиленовый синий, индиго-кармин, рибофлавин, фурацилин, этакридина лактат и др.).

Пахучие лекарственные средства следует хранить изолировано в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха, отдельно по наименованиями.

Красящие необходимо хранить в специальном шкафу в плотно закупоренной таре, отдельно по наименованиям. Для работы с этими веществами для каждого наименования необходимо выделить специальные весы, шпатель и другой инвентарь.

#### *Хранение лекарственного растительного сырья*

Оптимальные условия для хранения лекарственного растительного сырья температура 18-20<sup>0</sup>С, влажность воздуха, 30-40%.

Лекарственные растения содержат комплекс разнообразных природных веществ. Количественное содержание некоторых из них в растении предусматривает особенные условия хранения. Перечень сырья, классифицированного по группам хранения и в зависимости от характера и свойств действующих веществ, приведен в дополнении № 9 приказа МЗУ №44.

При хранении лекарственного растительного сырья, которое содержит питательные вещества, для предотвращения порчи ее амбарными вредителями, рекомендуется располагать в местах хранения флакон с хлороформом, в пробку которого вставлена трубочка для выветривания паров хлороформа. Хлороформ добавляют по мере его выветривания.

Особенное внимание при хранении следует уделять лекарственному растительному сырью, которое содержит сердечные гликозиды, для которого Государственной фармакопеей установлены более суровые сроки хранения и повторного переконтроля на биологическую активность.

Ядовитое и сильнодействующее лекарственное растительное сырье хранят в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком.

Все готовые лекарственные формы должны храниться в оригинальной упаковке, этикеткой наружу. Препараты, которые подлежат переконтролю, хранятся отдельно от других.

Дезинфицирующие средства ( хлорамин Б и другие) следует хранить в герметически закупоренной таре, в защищенном от света месте в изолированном помещении, подальше от помещений для хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий, помещений, для получения воды очищенной.

#### *Хранение изделий медицинского назначения*

Для сохранности резиновых изделий в помещениях хранения необходимы:

- защита от света, особенно прямых солнечных лучей, высокой (больше 20<sup>0</sup>С) и низкой (ниже 0<sup>0</sup>С) температуры воздуха; текучего воздуха (сквозняки, механическая вентиляция); механических повреждений (сжатие, сгибание, скручивание, вытягивание);

- для предупреждения высыхания, деформации и потери их эластичности, относительная влажность не менее 65%;

- изоляция от действия веществ (йод, хлороформ, хлористый аммоний, лизол, формалин, кислоты, органические растворители, щелочи и др.);

- условия хранения в отдалении от нагревательных приборов (не менее 1 м).

Помещение для хранения резиновых изделий нужно располагать не на солнечной стороне, лучше в полуподвальных темных или затемненных помещениях. Для поддержания в сухих помещениях повышенной влажности рекомендуется ставить сосуд с 2% водным раствором карболовой кислоты. В помещениях, шкафах рекомендуется ставить сосуды с



углекислым аммонием, который способствует сохранению эластичности резины.

Перевязочные средства хранят в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах и поддонах, которые должны быть окрашены изнутри светлой масляной краской и содержаться в чистоте. Шкафы, где находятся перевязочные материалы, периодически протирают 0,2% раствором хлорамина или хлорной извести.

Помещения для хранения легковоспламеняющихся (спирт и спиртосодержащие жидкости, настойки, экстракты, эфир, молочная кислота, коллодий, скипидар, органические масла и др.) и горючих (перевязочные средства, сера, глицерин, растительные масла, лекарственное растительное сырье) веществ должны быть расположены на первом этаже, иметь во внешней стене оконное отверстие не менее 1,1м<sup>2</sup> при ширине или высоте не менее 0,75м железобетонные перекрытия, стены из огнеупорных материалов с пределом огнестойкости не менее 0,75 часа, цементируемый пол с уклоном от дверей и двери с пределом огнестойкости не менее 0,6 часа, иметь внешний выход из здания или внутри здания в коридоре изолированно от всех других помещений.

В аптеках с минимальным объемом работы допускается хранение легковоспламеняющихся и горючих жидкостей во встроенных огнеупорных шкафах с дверцами шириной не менее чем 0,7 м и высотой не меньше, чем 1,2м. Место расположения шкафа должно быть удаленно от теплопроводящих поверхностей и проходов, к нему должен быть обеспечен свободный доступ.

#### *Хранение ядовитых, наркотических, психотропных веществ*

Регламентируется приказом МЗУ №356 (для наркотических, психотропных) и приложением 5 приказа МЗ СССР №523 (для ядовитых).

Ядовитые лекарственные средства (Venena) — это средства, назначение, применение, дозирование и хранение которых в связи с высокой

токсичностью должно производиться с особой осторожностью. К ним относятся и лекарственные средства, вызывающие наркоманию, — наркотические лекарственные средства, которые утверждены постановлением КМУ №770 от 06.05.2000г. «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

Сильнодействующие лекарственные средства (Heroica) — это средства, назначение, применение, дозирование и хранение которых должно производиться с предосторожностью.

Наркотические и психотропные лекарственные средства, прекурсоры в аптеках должны храниться в замкнутых огнеупорных сейфах. Хранение психотропных лекарственных средств может быть обеспечено в замкнутых металлических шкафах, надежно прикрепленных к полу или стене. На внутренней поверхности дверки сейфа или шкафа должен быть перечень наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров, которые хранятся в них. Все сейфы и металлические шкафы должны иметь надежные и исправные замки.

На внутренней поверхности дверок сейфов, в которых хранятся наркотические, психотропные лекарственные средства и прекурсоры, должны быть сделанные надписи "Наркотические средства", "Психотропные средства", "Прекурсоры" с перечнем всех средств и указанием их высших разовых и суточных доз.

Комнаты, сейфы и металлические шкафы в аптеках, где хранятся наркотические и психотропные лекарственные средства и прекурсоры, после операций с ними должны замыкаться, а по окончании рабочего дня - опечатываться или пломбироваться и сдаваться под охрану. Ключи от комнат, сейфов и металлических шкафов, где хранятся наркотические и психотропные лекарственные средства, прекурсоры, а также печати и пломбиратории, должны находиться у заведующего или материально-

ответственных лиц, уполномоченных, письменным приказом руководителя аптеки.

В комнатах, где хранятся наркотические, психотропные лекарственные средства и прекурсоры, должны быть весы, ручные разновесы, лейки, ступки, цилиндры, другая посуда и инвентарь, который используется для расфасовывания, измельчения, отвешивания, отмеривания этих средств. На окнах и дверях должны оборудоваться решетки.

В ассистентских комнатах аптек запасы наркотических, психотропных лекарственных средств и прекурсоров должны храниться в замкнутых огнеупорных сейфах только в течение рабочего дня в количествах, необходимых для изготовления лекарственных форм. По окончании работы запасы этих веществ переносятся в соответствующую материальную ответственным лицом. В рабочее время ключи от сейфов, которые находятся в ассистентских комнатах, должны храниться у материально-ответственного лица, определенного приказом руководителя аптеки.

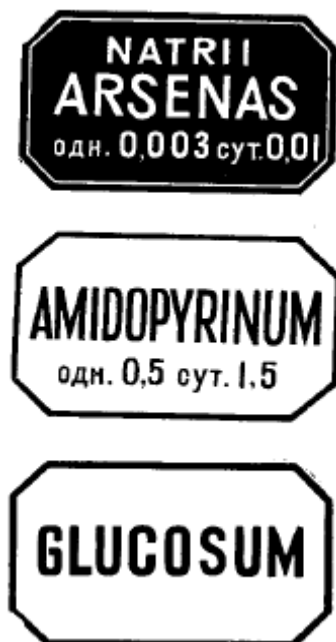
Изготовленные лекарственные формы, которые содержат наркотические и психотропные лекарственные средства или прекурсоры, должны быть опечатаны или же закупорены "под обкатку" и храниться до отпуска в отдельном замкнутом металлическом шкафу, надежно прикрепленном к полу или стене.

Особо ядовитые средства (мышьяковистый ангидрид, натрия арсенат кристаллический, стрихнина нитрат, ртути дихлорид (сулема) и ртути оксицианид) должны храниться только в сейфах, при этом особо ядовитые средства – во внутреннем, запирающемся на замок, отделении сейфа (приложение 5 приказа №523).

Надписи на штангласах, в которых хранятся ядовитые лекарственные средства, должны быть белого цвета на черном фоне, а на штангласах, содержащих сильнодействующие лекарственные средства, красного цвета на белом фоне; в обоих случаях на штангласах должны быть указаны высшие

разовые и суточные дозы. Этикетки штангласов с веществами общего списка оформляются черным шрифтом на белом фоне (рис. 13).

Рис. 13



*Образцы этикеток на штангласах*

Сильнодействующие лекарственные средства, относящиеся к списку Б, должны храниться в отдельных шкафах. Шкафы, в которых хранятся сильнодействующие лекарственные средства, после окончания рабочего дня должны запираются. В сейфах, где хранятся ядовитые, наркотические вещества списка А, для изготовления лекарств должны храниться ручные весы, разновес, ступки, цилиндры и воронки, мытье и обработка которых производится отдельно от другой посуды под наблюдением фармацевта. Желательно на посуде, используемой для изготовления лекарств, иметь маркировку: "для атропина", "для сулемы" и т.д. Изготовленные лекарства, содержащие ядовитые средства, опечатываются лицом, проверившим лекарство, или укупориваются (под обкатку).

*Хранение лекарственных субстанций в аптеках (общие правила)*

Все действующие вещества (субстанции) должны храниться до нарушения целостности в оригинальных контейнерах в зонах (помещениях) для хранения, а после открытия контейнеров – в специально отведенных чистых зонах (помещениях), которые могут быть оборудованы в ассистентской комнате, – в штангласах, которые должны быть чистыми (вымытыми и простерилизованными) и соответственно промаркированными.

На всех штангласах с лекарственными веществами, которые содержатся в помещениях хранения, необходимо отмечать их наименование, страну, название производителя, номер серии завода-производителя, номер сертификата анализа лаборатории, срок годности, дату заполнения штангласа и подпись лица, которое его заполнило.

На штангласах с лекарственными веществами, которые содержат влагу, следует отмечать процент влаги; на баллонах с жидкостями (водорода пероксида раствор, формальдегида раствор, аммиака раствор и т. п.) – фактическое содержимое действующего вещества.

На всех штангласах с лекарственными веществами в ассистентской комнате следует отмечать: их наименование, страну, название производителя, номер серии завода-производителя, номер сертификата анализа лаборатории, срок годности, дату заполнения, подписи лиц, которые заполнили и проверили идентичность вещества.

Штангласы с растворами, настойками и жидкими полуфабрикатами, при необходимости обеспечиваются нормальными каплемерами или пипетками. Число капель в определенном объеме определяется взвешиванием и отмечается на штангласе. Малые количества жидких лекарственных средств, которые в прописи отмечены в стандартных каплях, следует отмерять эмпирическим каплемером (глазной пипеткой), прокалиброванным по соответствующей жидкости.

Повторное заполнение штангласов следует проводить только после полного использования лекарственного вещества и соответствующей обработки штангласа.

### **Контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке**

Отпускают лекарственные средства, изготовленные в аптеке, только после проверки их качества провизором-аналитиком или провизором и предоставления разрешения на реализацию уполномоченным лицом.

*Письменный контроль.* При производстве (изготовлении) всех лекарственных средств по индивидуальным рецептам и по требованиям ЛПУ заполняются паспорта письменного контроля, кроме тех, которые изготавливаются сериями по требованиям ЛПУ, для которых наименование и количество исходных веществ отмечается в соответствующем журнале. В паспорте письменного контроля отмечаются: дата, номер рецепта (требования), взятые лекарственные вещества и их количества; число доз; общая масса или объем лекарственной формы, проставляются подписи лиц, которые приготовили, расфасовали и проверили приготовленное лекарственное средство.

Запись в паспорте письменного контроля должна отображать технологию (порядок смешивания ингредиентов) и производиться на латинском языке по памяти немедленно после приготовления лекарственного средства. Паспорт письменного контроля хранится в аптеке в течение двух месяцев.

Изготовленные лекарственные средства, рецепты и заполненные паспорта письменного контроля передаются на проверку провизору-аналитику или лицу, которое выполняет его функции. Контроль заключается в проверке соблюдения правил технологии (последовательности смешивания), соответствия записей в паспорте письменного контроля прописи в рецепте, правильности проведенных расчетов.

*Опросный контроль.* Опросный контроль применяется выборочно для лекарственных средств, изготовленных по индивидуальным прописям. Проводится после изготовления фармацевтом (провизором) не более как пяти лекарственных форм. При проведении опросного контроля провизор-аналитик или ответственное лицо называет первый ингредиент, который входит в состав лекарственной формы, а в сложных лекарственных формах отмечает также его количество, после чего фармацевт (провизор) называет по памяти все взятые им для приготовления ингредиенты и их количество.

*Органолептический контроль.* Органолептический контроль является обязательным видом контроля и заключается в проверке внешнего вида лекарственного средства, в том числе качества укупорки, ее цвета, запаха, однородности смешивания, отсутствия механических включений в жидких лекарственных формах. Результаты контроля оформляются в журнале.

*Физический контроль.* Физический контроль заключается в проверке общей массы или объема лекарственного средства, количества и массы отдельных доз, которые входят в эту лекарственную форму (но не менее трех доз). При этом контролю подвергаются в обязательном порядке внутриаптечные заготовки; средства, подлежащие стерилизации, лекарства для новорожденных и детей до 1 года, ядовитые, наркотические (психотропные), а также лекарственные средства, изготовленные по индивидуальным рецептам избирательно в течение рабочего дня. Результаты фиксируются в журнале.

*Химический контроль.* Химический контроль заключается в идентификации и определении количественного содержания лекарственных веществ, которые входят в состав лекарственного средства. Лекарственные формы, подлежащие этому виду контроля, указаны в приказе №812.

*Контроль при отпуске.* Контролю при отпуске подлежат все изготовленные в аптеках лекарственные средства. Этот вид контроля осуществляет провизор аптеки, который отпускает лекарства.

При этом проверяется соответствие:

- упаковки лекарственных средств – физико-химическим свойствам ингредиентов, которые входят в их состав;
- оформление лекарственных средств – требованиям действующих нормативных документов;
- отмеченных в рецепте доз ядовитых и наркотических (психотропных) лекарственных веществ возрасту больного;
- номера на рецепте и номера на этикетке; фамилии больной на квитанции – фамилии на этикетке, в рецепте или его копии;
- соответствие составу лекарственного средства, указанному на этикетке, – прописи в рецепте.

### **Оформление к отпуску лекарственных форм, изготовленных в аптеке**

Производится согласно указаниям приказа МЗУ №812.

Все лекарственные средства, изготовленные в условиях аптеки, оформляются этикетками определенного образца в зависимости от способа использования/применения: "Внутреннее", "Наружное", "Для инъекций", "Для инфузий" (для парентерального введения) и тому подобное и лекарственной формы: "Глазные капли", "Ушные капли", "Назальные капли", "Порошки", "Микстура" и т. п.

Этикетки на белом фоне должны иметь такие сигнальные цвета:

- зеленый – для лекарственных средств, предназначенных для внутреннего употребления;
- оранжевый – для лекарственных средств, предназначенных для наружного применения;
- синий – для лекарственных средств парентерального применения;
- розовый – для глазных лекарственных средств.

На все этикетки печатным способом должны быть нанесены предупреждающие надписи: для микстур и суспензий – "Хранить в



прохладном и защищенном от света месте", "Перед применением взбалтывать"; для мазей, суппозиториев, глазных мазей и глазных капель – "Хранить в прохладном и защищенном от света месте"; для капель для внутреннего употребления – "Хранить в прохладном и защищенном от света месте".

Все этикетки обязательно должны содержать предупреждающую надпись "Беречь от детей".

Для обращения особого внимания на назначение лекарственного средства или его специфические свойства применяют также дополнительные предупреждающие надписи "Детское" (на зеленом фоне белый шрифт), "Сердечное" (на оранжевом фоне белый шрифт), "Беречь от огня" (на красном фоне белый шрифт), "Обращаться осторожно!" (на белом фоне красный шрифт), "Хранить в прохладном месте" (на синем фоне белый шрифт), "Хранить в защищенном от света месте" (на синем фоне белый шрифт), "Перед применением взбалтывать" (на белом фоне зеленый шрифт).

На лекарственные средства, которые содержат ядовитые вещества, а также при отпуске кислот концентрированных, растворов пероксида водорода, фенола, в чистом виде или в растворах с концентрацией свыше 5%, должна наклеиваться предупредительная этикетка "Обращаться осторожно!".

Контейнеры, в которых отпускают ядовитые лекарственные средства, оформляют предупреждающими надписями "Яд" (с изображением перекрещенных костей и черепа), "Обращаться осторожно!", а на этикетке должны быть указаны название раствора украинским языком и его концентрация.

Примеры этикеток представлены на рис. 14,15.

Тексты этикеток должны содержать такие обозначения и информацию:

Эмблема медицины или эмблема медицины и эмблема (логотип) субъекта предпринимательской деятельности или эмблема (логотип) субъекта предпринимательской деятельности.

Номер или название аптеки, адрес, название субъекта предпринимательской деятельности.

Номер рецепта или требования ЛПУ.

Фамилия, инициалы больного или номер и название больницы, отделения.

Название и/или состав лекарственного средства. Состав должен быть указан украинским и латинским языками; заполняется от руки или наносится штампом. При отсутствии места на этикетке допускается состав указывать одним языком.

Способ применения (при обозначении способа применения указать дозу, частоту и время приема, до или после еды) или введения (для инъекционных и внутривенных инфузионных лекарственных средств) и т. п.

Приготовил, проверил, N анализа.

Серия (для серийного изготовления). Серия для продукции серийного изготовления отражается цифрой, которая соответствует порядковому номеру по журналу лабораторно фасовочных работ.

Дата приготовления.

Срок годности.

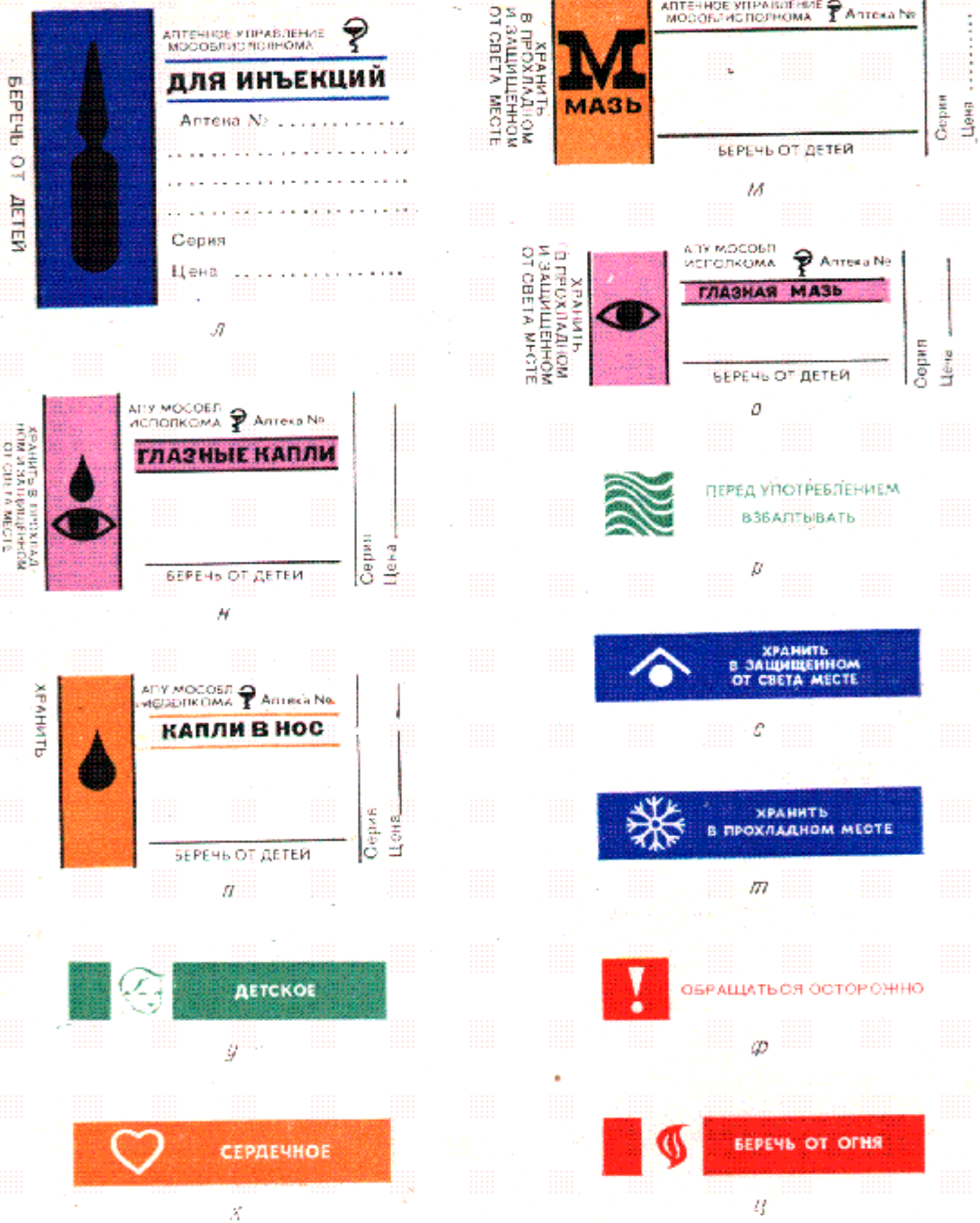
Цена.

Рис. 14



Примеры аптечных этикеток

Рис. 15



Примеры аптечных этикеток

## Упаковка, оформление к отпуску порошков

Порошки представляют собой твердую лекарственную форму для внутреннего и наружного применения, состоящую из одного или нескольких твердых частиц разной степени измельченности и обладающую свойством сыпучести.

При выборе упаковки учитывают классификацию порошков по характеру дозирования. Соответственно различают порошки недозированные и дозированные.

Недозированные порошки отпускаются из аптеки без деления на отдельные дозы и дозируются самим пациентом. К этой группе относятся преимущественно порошки для наружного применения (присыпки и др.). Дозированные содержат однократные дозы лекарства, разделяются на дозы в аптеке до отпуска больному, каждая доза должна быть индивидуально упакована. Рекомендации по выбору упаковочного материала представлены на схеме 1.

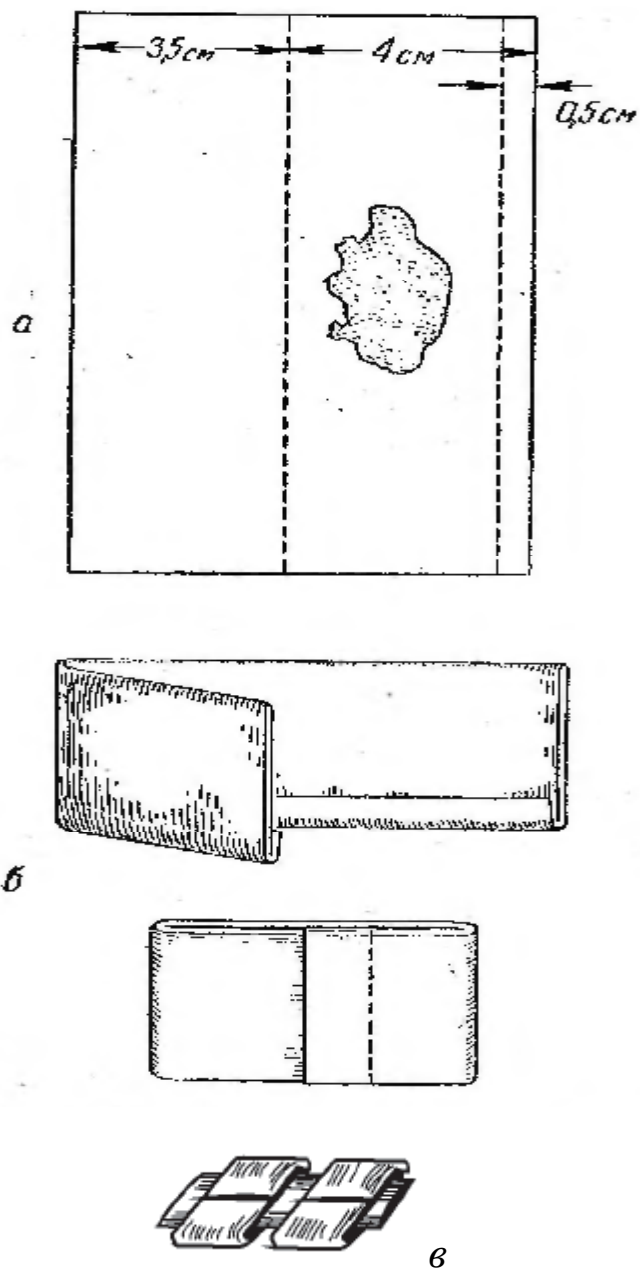
Схема 1.



Техника упаковывания отдельных доз порошка в бумажные капсулы представлена на рис. 16. После заворачивания готовые капсулы

укладываются по 3 или по 5 в коробочку или пакетик, оформляются соответствующими этикетками.

Рис. 16



*Техника упаковки порошка в бумажные капсулы*

*а – заворачивание капсулы, б – готовая капсула, в – капсулы, сложенные по 3*

## Нормы допустимых отклонений при развеске порошков на дозы

(приказ МЗУ №812)

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

### *Контрольные вопросы*

1. Принципы организации хранения различных веществ в аптечных учреждениях.
2. Какие вещества относятся к красящим?
3. Особенности организации хранения ядовитых, наркотических, психотропных веществ в аптеках.
4. Виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных средств.
5. Виды аптечных этикеток.
6. Упаковка порошков.

### *Литература*

Приказ МЗУ №44 от 16.03.93г. «Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення».

Приказ МЗУ №812 от 17.10.2012 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».

Приказ МЗУ №275 от 15.05.06г. «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».

Приказ МЗУ №356 от 18.12.97 «Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в державних і комунальних закладах охорони здоров'я України».

Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Підручник для фарм.вузів і факультетів. / Під ред. О.І.Тихонова. – Харків: РВП «Оригінал», 1995. – с. 600.



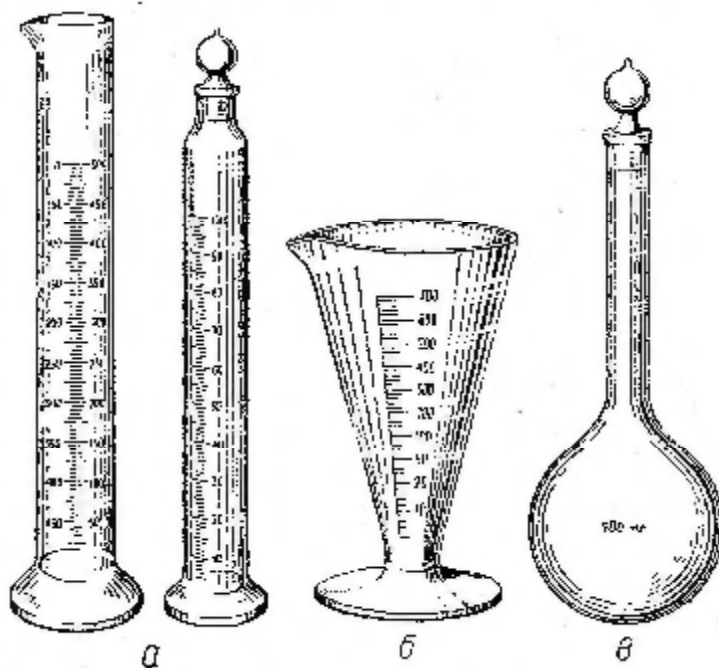
## День 5

*Цель и задачи самостоятельной работы:* изучить измерительные приборы, используемые в аптеках для отмеривания жидкостей, их характеристики и правила работы с ними.

Наряду с дозированием по массе в аптечной практике широко применяется отмеривание жидких лекарственных форм или дозирование их по объему.

При изготовлении жидких лекарственных форм методом используют мерную посуду, градуированную на "налив" (мерные колбы, цилиндры, мензурки градуированные пробирки) (рис. 17) и на "вылив" (аптечные бюретки, каплемеры и пипетки), и откалиброванную в соответствии с ГОСТом.

Рис. 17



*Мерные приборы*

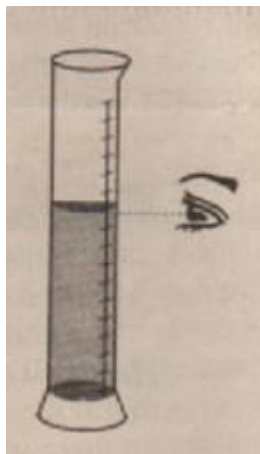
*а – цилиндры, б – мензурки, в – мерная колба*

Весовой способ дозирования является более точным по сравнению с объемным, так как на точность отмеривания влияет ряд факторов:

температура, вязкость дозируемой жидкости, диаметр измерительного прибора, смачиваемость стенок сосуда, положение глаз работающего относительно цилиндра и т.д.

На точность отмеривания также влияют и другие факторы: правильное определение уровня жидкости в измерительном приборе. Глаз работающего должен быть на уровне мениска, иначе неизбежна значительная ошибка за счет параллакса, т.е. кажущегося смещения уровня жидкости. Во избежание этого явления выпускают бюретки одинаковой высоты, обычно 450 мм. Уровень бесцветной жидкости устанавливают по нижнему мениску, окрашенной по верхнему (рис. 18).

Рис. 18



*Правильное расположение глаза при отмеривании жидкости*

Важным фактором, влияющим на точность дозирования жидких лекарственных форм по объему и каплями, является радиус бюретки (пипетки или каплемера), поскольку объем отмериваемой жидкости ( $V$ , мл) равен

$$V = \pi r^2 h,$$

где  $h$  – высота столба жидкости, мм;

$r$  – радиус.

Следовательно, небольшие количества жидкостей необходимо отмеривать бюретками и пипетками малых радиусов.

Следующим важным фактором, влияющим на точность дозирования по объему, является время истекания жидкости (значительно медленнее вытекает часть жидкости, прилегающая к стенкам), поэтому необходимо дать возможность полностью стечь оставшейся на стенках бюретки (пипетки) жидкости в течение нескольких секунд (до 5-7).

Большое влияние на точность отмеривания оказывает чистота стекла посуды. Измерительную стеклянную посуду (бюретки, пипетки, каплемеры) необходимо мыть не реже одного раза в неделю, лучше всего взвесью горчичного порошка в виде (1:20) или раствором водорода пероксида с моющими средствами при температуре 60<sup>0</sup>С.

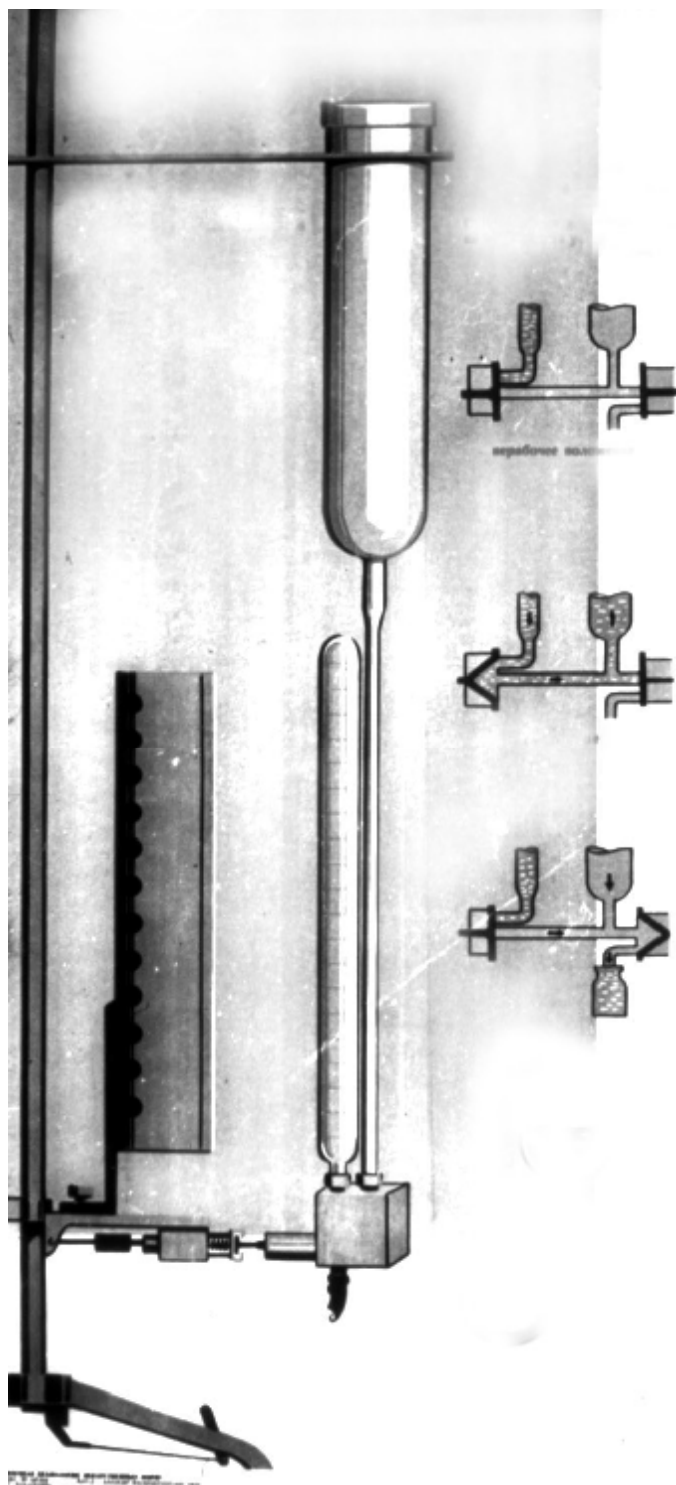
Таким образом, на точность дозирования по объему оказывает влияние значительно большее количество факторов, чем на дозирование по массе, вследствие чего последнее является наиболее точным и надежным. Однако метод дозирования по объему (отмеривания) обеспечивает значительную экономию времени по сравнению с дозированием по массе (отвешивание), а в некоторых случаях более точную дозировку в виде растворов сильно гигроскопичных лекарственных веществ (например, кальция хлорида и др.). Соблюдение соответствующих условий работы позволяет свести к минимуму отрицательные факторы, влияющие на точность отмеривания, и достичь высокой производительности труда.

Для отмеривания ингредиентов количества жидких лекарственных препаратов применяют аптечные бюретки, пипетки и каплемеры.

**Бюретка** – это прямая стеклянная градуированная трубка, верхний конец которой открыт и соединён с помощью питающей трубки с сосудом концентрированных растворов (рис. 19).

К нижнему концу бюретки приклеен стеклянный наконечник, не включенный в измерительную часть бюретки.

Рис. 19



*Аптечная бюретка*

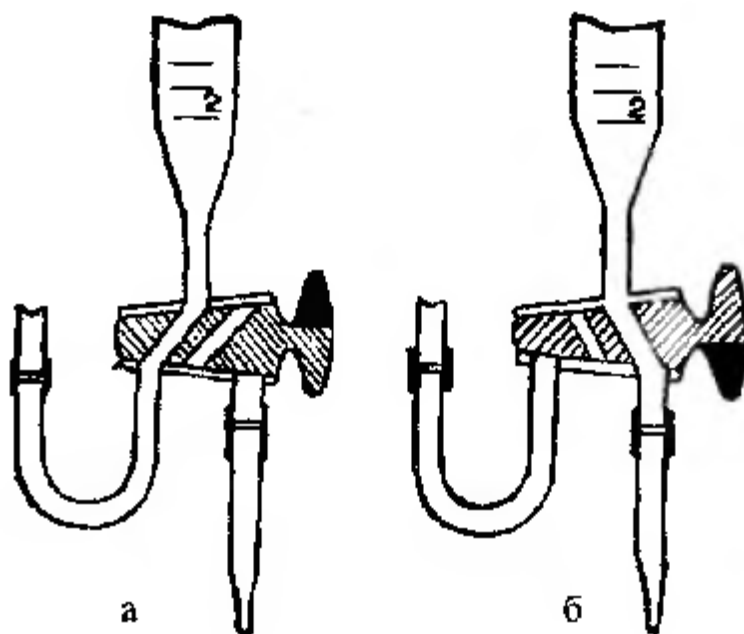
Высота всех бюреток независимо от вместимости – 450 мм при соответственно различном диаметре (12-32 мм), в этом случае середина шкалы бюреток, смонтированных на вертушке, находится на уровне глаз фармацевта, работающего сидя, что позволяет уменьшить ошибку при

дозировании. Жидкие лекарственные средства отмеривают, контролируя требуемый объем визуально по шкале бюретки.

**Бюретки с 2-х ходовым краном.** Бюретки с 2-х ходовым краном монтируются на специальном штативе и через питающую трубку соединяются с питающим сосудом. Нулевая отметка бюретки находится на уровне крана. Проходные отверстия в штоке крана расположены под углом  $90^\circ$ . Открытую верхнюю часть бюретки закрывают стеклянным колпачком, а баллон с водой – стеклянной пробкой.

Для наполнения бюретки 2-х ходовой кран ставят в положение наполнения бюретки (окрашенным концом ручки крана вверх). Для слива отмеренного объема жидкости кран переводят в положение слива из бюретки (окрашенным концом ручки крана вниз) (рис. 20).

Рис. 20



*Положения двухходового крана*

*а) положение «налив»; б) положение «слив»*

В настоящее время бюретки выпускаются вместимостью 10,25,60,100 и 200 мл (последние для воды).

Все части бюретки должны плотно подходить друг к другу. Особое внимание следует обращать на краны, детали которых должны быть плотно пригнаны. Для этих целей используют специальные смазки: в летнее время – парафин (церезин) с вазелином поровну или смесь из одной части вазелина и трех частей ланолина безводного; в зимнее время – смесь из одной части парафина, двух-трех частей вазелина и 5 частей ланолина безводного. Смазку сплавляют на водяной бане и процеживают.

**Бюреточные установки** представляют собой комплект, основными деталями которого являются: собственно бюретки, питающий сосуд и питающая трубка. Их комплектуют из 8,16 и 20 бюреток (рис. 21).

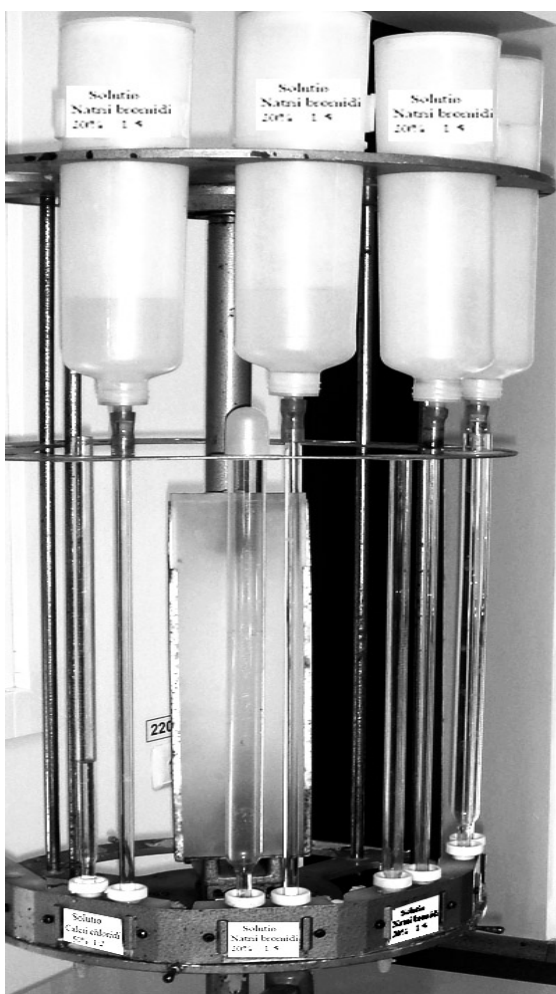


Рис. 21 Бюреточная установка

Установка состоит из металлической вертушки на опорной стойке в виде треноги. По окружности вертушки размещено 16 полиэтиленовых питающих сосудов вместимостью 1 л, стеклянных соединительных трубок и градуированных бюреток. Каждая бюретка и питающая трубка крепятся в гнездах соответствующего крана с помощью резиновых уплотнительных колечек (втулок) и резьбовых колпачков (штуцеров). Каждый кран имеет два диафрагменных клапана – заполняющий и сливной. Клапанами управляют с помощью двух механических тросиковых приводов с пружинными захватами, нажимая на клавиши "наполнение" или "слив", смонтированные на основании треноги вертушки.

Бюреточную установку на рабочем месте располагают таким образом, чтобы клавиши управления располагались справа. При работе вертушку поворачивают и фиксируют с помощью специального фиксатора так, чтобы штоки клапанов диафрагменного крана соответствующей бюретки расположились напротив пружинных захватов рычажно-тросиковых приводов. При нажатии на клавишу "наполнение" один из пружинных захватов оттягивает шток клапана наполнения. Шток оттягивает диафрагму, открывая сообщение между бюреткой и питающей трубкой. Бюретка заполняется жидкостью до необходимого объема.

При нажатии на клавишу "слив" другой пружинный захват тросикового привода оттягивает шток диафрагмы сливного клапана. Диафрагма оттягивается. Жидкость сливается во флакон. Диафрагма клапана наполнения в это время плотно закрывает сообщение бюретки с питающей трубкой.

Заполняют питающие сосуды в бюреточной установке концентрированными растворами, настойками, экстрактами (концентратами), предназначенными для изготовления водных извлечений. Проверяют правильность их заполнения путем качественного химического анализа.

Малые объемы жидкостей отмеривают бюретками и пипетками с малым диаметром (рис. 22).

Рис. 22

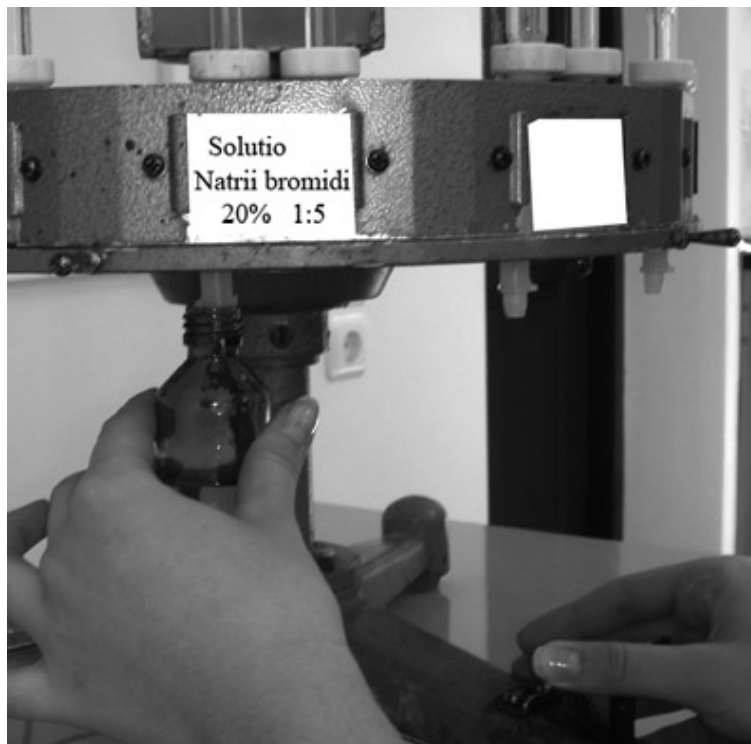


*Заполнение бюретки*

Слив жидкостей из пипеток и бюреток производят полностью, после полного стекания жидкости выжидают еще 2-3 секунды. Отмеривание жидкости по разности делений не допускается (рис. 23).



Рис. 23



*Сливание жидкости из бюретки во флакон для отпуска*

**Пипетки аптечные** предназначены для отмеривания небольших объемов и расфасовки жидких лекарственных форм (от 1 до 15 мл). Изготавливаются из нейтрального стекла четырех типов с номинальной вместимостью 3,6,10 и 15мл. Штангласы к ним – 100 и 250 мл и резиновые баллончики – 7,5; 15 и 30 мл.

Таблица 4

Соотношения вместимости (мл) пипетки, емкости баллончика и штангласа

Аптечная пипетка	15	10	6	3
Баллончик	30	30	15	7,5
Штанглас	250	250	100	100

### **Устройство аптечной пипетки**

Пипетка состоит из (рис. 24):

- стеклянной градуированной трубки, суженной книзу;
- стеклянного шара с двумя тубусами (верхним и боковым);
- резинового баллончика, надетого на верхний тубус стеклянного шара;
- резиновой трубки с бусинкой или пробкой, надетой на боковой тубус.

Пипетка крепится в горловине штангласа с помощью прокладки (резинового кольца) и не должна доходить до дна штангласа на 3-5 мм.

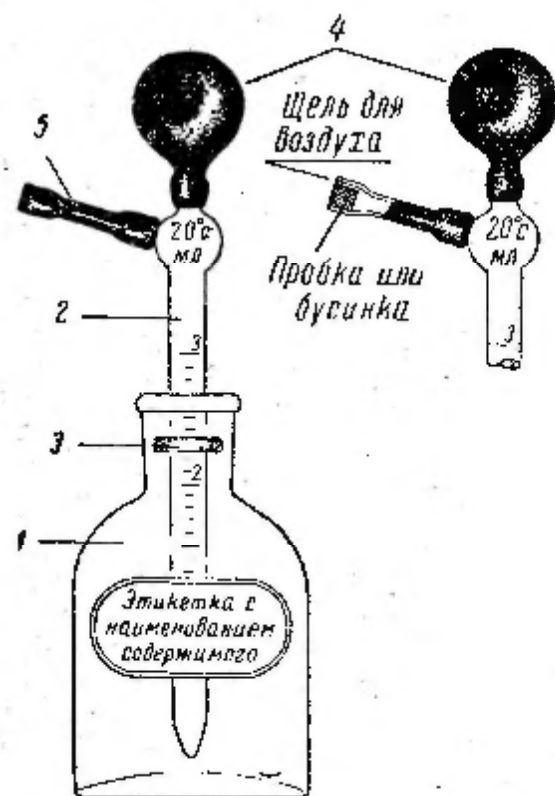
Для наполнения пипетку слегка приподнимают над штангласом и сжимают резиновый баллончик. Не допускается попадание жидкости в баллончик во избежание загрязнения. Для установления мениска на необходимом уровне пользуются боковым тубусом, нажимая резиновую трубку у бусинки. Жидкость из пипетки выливают сплошной струей, сжимая резиновый баллончик, опустив кончик пипетки в горлышко флакона для отпуска.

При работе с пипетками не допускается отмеривание жидкости по разности делений.

**КАПЛЕМЕРЫ** предназначены для отмеривания каплями небольших объемов (до 1,0 мл) жидкости. Стандартный каплемер, по определению ГФ, представляет собой прибор, дозирующий 20 капель воды в 1 мл при 20 0С. Каплеобразующая поверхность такого каплемера имеет наружный диаметр 3 мм, внутренний 0,6 мм (рис. 25).

Число капель в 1 мл различных жидкостей в «Таблице капель» ГФ указано по стандартному каплемеру. На практике вместо стандартного (нормального) каплемера используют «глазные» пипетки, которые предварительно калибруют в соответствии со стандартным каплемером.

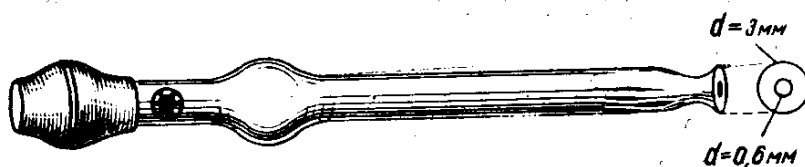
Рис. 24



*Аптечная пипетка со штангласом*

1 – штанглас, 2 – пипетка, 3 – резиновое кольцо, 4 – резиновый баллончик, 5 – резиновая трубка с пробкой и бусинкой (стеклянным шариком)

Рис. 25



*Стандартный каплемер*

*Количество капель в 1,0 г и в 1 мл, масса 1 капли жидких лекарственных препаратов при 20°C по стандартному каплемеру с отклонениями*

Наименование	Количество капель		Масса 1 капли, мг
	в 1,0 г	в 1 мл	
Адонизид	35	34	29
Валидол	54	48	19
Вода очищенная	20	20	50
Дигален-нео	29	31	34
Кислота хлористоводородная разбавленная	20	21	50
Кордиамин	29	29	34
Лантозид	56	50	18
Масло мяты перечной	51	47	20
Настойка валерианы	56	51	18
Настойка красавки	46	44	22
Настойка ландыша	56	50	18
Настойка мяты перечной	61	52	16
Настойка полыни	56	51	18
Настойка прополиса	45	35	22
Настойка пустырника	56	51	18
Настойка чилибухи	56	50	18
Нашатырно-анисовые капли	58	50	17
Раствор адреналина гидрохлорида 0,1 %-ный	25	25	40
Раствор аммиака	56	49	18
Раствор йода спиртовый 5 %-ный	49	48	20
Раствор калия ацетата	29	29	34
Раствор нитроглицерина 1 %-ный	65	53	15
Раствор ретинола ацетата масляный	45	41	22
Спирт этиловый 95 %	65	62	15
Спирт этиловый 90 %	62	51	16
Спирт этиловый 70 %	56	50	18
Спирт этиловый 40 %	47	45	21
Фенол жидкий	36	38	27
Хлороформ	59	87	17
Экстракт крушины жидкий	39	40	26
Эфир медицинский	87	62	11

На этикетке штангласа (флакона) с прикрепленным эмпирическим каплемером следует указать наименование лекарственного средства, число капель в 1 мл или 1 г и соответствие 1 капли стандартного каплемера числу капель нестандартного.

Бюреточные установки и пипетки не реже 1 раза в 10 дней, предварительно освободив их от концентрата, моют горячей водой ( $55\pm 5^{\circ}\text{C}$ ) с

суспензией горчичного порошка или раствором перекиси водорода 3% с 0,5% моющего средства, затем промывают водой очищенной с обязательным контролем смывных вод на остаточные количества моющих средств (приказ МЗУ №275).

Перед началом работы сливные краны, концы бюреток и пипеток очищают от налета солей, настоек, экстрактов и протирают спиртоэфирной смесью (1:1).

Вязкие и летучие жидкости не отмеривают по объему во избежание большой ошибки дозирования.

Не разрешается использовать бюретки, пипетки и каплемеры с отломанными концами, а также с плохо смачивающейся внутренней поверхностью стенок.

При дозировании жидких лекарственных форм в некоторых случаях допускается использование определенных условных мер:

- чайная ложка (объем 5 мл) вмещает 5 г воды, 4 г масла, 6 г сиропа, около 1,5 г растительных порошков;
- десертная ложка (объем 10 мл) вмещает 10 г воды, 9 г масла, 13 г сиропа;
- столовая ложка (объем 15 мл) вмещает 15 г воды, 12 г масла, 20 г сиропа, около 7,5 г сложных порошков.

При приеме жидких лекарственных форм удобно пользоваться градуированными стаканчиками (рис. 26).

Рис. 26



*Градуированный стаканчик для приема лекарств*

### *Контрольные вопросы*

1. Правила отмеривания жидкостей аптечной бюреткой.
2. Устройство и работа с бюреточной установкой.
3. Правила ухода за аптечными бюретками и пипетками.
4. Устройство аптечной пипетки.
5. Понятия «стандартный» и «эмпирический» каплемер. Таблица капель.
6. Сколько стандартных капель содержится в 1 мл воды дистиллированной?

### *Литература*

Приказ МЗУ №812 от 17.10.2012 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».

Приказ МЗУ №275 от 15.05.06г. «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».

Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Підручник для фарм.вузів і факультетів. / Під ред. О.І.Тихонова. – Харків: РВП «Оригінал», 1995. – с. 600.

## Литература

Приказ МЗУ №44 от 16.03.93г. «Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення».

Приказ МЗУ №275 от 15.05.06г. «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».

Приказ МЗУ №356 от 18.12.97 «Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в державних і комунальних закладах охорони здоров'я України».

Приказ МЗУ №812 от 17.10.2012 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».

Приложение 5 «Правила хранения, учета и отпуска ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных средств в хозрасчетных аптеках» к приказу МЗ СССР №523 от 03.07.68г. «О порядке хранения, учета, прописывания, отпуска и применения ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных средств».

Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Підручник для фарм.вузів і факультетів. / Під ред. О.І.Тихонова. – Харків: РВП «Оригінал», 1995. – с. 600.

## Содержание

Вступление	3
День 1	5
День 2	14
День 3	32
День 4	40
День 5	65
Литература	79