Міністерство охорони здоров'я України
Запорізький державний медико-фармацевтичний університет
Кафедра технології ліків

Технологія ліків і парфумерно-косметичних засобів

Розділ 1. Тверді і рідкі лікарські засоби

Навчальний посібник до практичних занять і самостійної роботи студентів 3 курсу фармацевтичних факультетів спеціальності 226 "Фармація, промислова фармація", освітня програма "Технології парфумерно-косметичних засобів"
(Видання друге, доповнене)

Запоріжжя
2024

УДК 615.451/.453(075.8)
Т38

Затверджено на засіданні центральної методичної ради Запорізького державного медико-фармацевтичного університету,протокол № 4 від 25.04.2024р.

Укладачі: Гладишев В.В., Пухальська І.О., Литвиненко Т.М., Малецкий М.М., Лисянська Г.П., Сафронова Д.М., Гладишева С.А., Каплаушенко Т.М.

Рецензенти: доктор фарм. наук, проф. Кучеренко Л.І.
доктор біол.наук, проф. Тржецинський С.Д.

Т38 Технологія ліків і парфумерно-косметичних засобів.
Розділ 1. Тверді і рідкі лікарські засоби. Навчальний посібник до практичних занять і самостійної роботи студентів 3 курсу фармацевтичних факультетів спеціальності 226 "Фармація, промислова фармація", освітня програма "Технології парфумерно-косметичних засобів" / В.В. Гладишев, І.О. Пухальська, Т.М.Литвиненко, М.М. Малецький, Г.П.Лисянська, Д.М.Сафронова, С.А. Гладишева, Т.М. Каплаушенко – 2-ге вид. – Запоріжжя: ЗДМФУ, 2024.- 164 с.

Навчальний посібник для самостійної роботи студентів розроблено для поліпшення рівня підготовки студентів фармацевтичних факультетів до практичних занять з технології екстемпоральних лікарських та косметичних засобів. Навчальний посібник розроблений відповідно до вимог наказу «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських і косметичних засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015.
З метою удосконалення самостійної підготовки в посібник включені згідно робочої програми розділи з приготування твердих і рідких лікарських і косметичних засобів, ситуаційні завдання і еталони їх рішення.

УДК 615.451/.453(075.8)

©В.В.Гладишев,І.О.Пухальська, Т.М.Литвиненко,М.М. Малецький, Г.П. Лисянська, Д.М.

Сафронова, С.А. Гладишева, Т.М. Каплаушенко

Вступ

Технологія лікарських і косметичних засобів - це наука про теоретичні основи і виробничих процесах приготування ліків і косметики.

Головною метою технології лікарських та косметичних форм як наукової дисципліни є розробка науково обґрунтованих, технічно досконалих, стабільних і безпечних лікарських і косметичних засобів, що відрізняються високою ефективністю.

Основним завданням технології лікарських та косметичних форм є формування знань і умінь провізора-косметолога з приготування, контролю, стандартизації, зберігання та відпуску лікарських та косметичних засобів.

При вивченні дисципліни «Технології екстемпоральних лікарських і косметичних засобів» студент набуває необхідні знання та практичні навички з приготування лікарських і косметичних препаратів, здійснення постадійного контролю, удосконалення технології з метою підготовки фахівця до діяльності в сфері практичної фармації та косметології.

Даний посібник складений відповідно до затвердженої програми модулю 1 і включає теми з виготовлення нестерильних твердих і рідких лікарських і косметичних форм в умовах аптеки. Розділ 1 розподілений на 3 тематичних розділа, по вивченні кожного з яких студент набирає до 40 балів. Кількість балів за результатами підсумкового контролю становить максимально 80 балів.

Теми навчального посібника представлені в логічній послідовності і взаємозв'язку з урахуванням їх значення для практичної діяльності провізора –косметолога. У пояснювальних введеннях до кожної теми надані загальні відомості з технології,контролю якості та відпуску екстемпоральних лікарських та косметичних засобів. При цьому враховані положення і загальні статті Державної Фармакопеї України I видання.

Контроль тематичних розділів проводиться на практичних заняттях шляхом написання контрольної роботи, рішення ситуаційних завдань, рекомендується також комп'ютерне тестівання, оцінювання практичних навичок.

Підсумковий контроль розділа здійснюється після його закінчення і передбачає рішення ситуаційних , розрахункових і тестових завдань, усну співбесіду, контроль практичних навичок.

З метою удосконалення самостійної підготовки в навчальний посібник включені ситуаційні завдання і еталони її рішення. Вирішення таких завдань у студентів сприяє розвитку умінь критично оцінювати правильність приготування лікарських форм, виявляти допущені помилки і обгрунтовувати шляхи і способи їх усунення.

Правила по техніці безпеки при роботі в учбовій аптеці кафедри технології ліків

До практичної роботи в лабораторіях і приміщеннях кафедри допускаються особи, що вивчили властивості лікарських і допоміжних речовин, хімічних реактивів, а також що володіють методами безпечної роботи з ними: знайомі з приладами, які використовують в лабораторії; знайомі з характером можливих травм, отруєнь і надання першої медичної допомоги, що володіють навичками, при нещасних випадках; що пройшли інструктаж.

Категорично забороняється пробувати на смак лікарські препарати, готові ліки, а також використовувати для лікування ліки, приготовані в учбовій аптеці.

Препарати, що відносяться до отруйних, наркотичних, психотропних, прекурсорам, повинні зберігатися відповідним чином у обладнаних сейфах, згідно діючої нормативно-технічної документації.

При приготуванні водних і спиртових розчинів йоду і концентрованих розчинів калію перманганату, щоб уникнути опіків, остерігатися попадання їх кристалів на шкіру. Щоб уникнути опіків рук слід користуватися гумовими рукавичками.

При приготуванні спиртових розчинів, а також при роботі з ефіром, хлороформом, ацетоном слід відміряти і зважувати ці розчинники далеко від вогню.

При роботі з електроустаткуванням і електроприладами строго забороняється:

- працювати на незаземленому електроустаткуванні і приладах;
- перевіряти наявність напруги пальцями і торкатися токопровідних частин електросхеми;
- переносити включені прилади, що знаходяться під напругою;
- користуватися несправним електроустаткуванням та електропроводкою :
- вішати на штепсельні розетки, вимикачі і електропроводи різні речі, зміцнювати дроти мотузком і дротом;
- працювати з електроустаткуванням, що не пройшла чергової перевірки, відомості про яку фіксуються в паспорті;
- працювати без захисних засобів, що пройшли технічну перевірку; залишати без нагляду електричні прилади під напругою;

При приготуванні настоїв і відварів слід стежити за правильним нагрівом водяних бань, дотримуватися обережності ,щоб уникнути можливих опіків водяною парою.

Стерилізація приготованих ліків для ін'єкцій і очних крапель проводиться в текучопарових стерилізаторах і автоклавах і повинна здійснюватися лаборантом із спеціальною освітою, що має допуск до роботи з апаратами під тиском.

Вищевикладені правила по техніці безпеки обов'язкові для усіх працюючих в учбових лабораторіях кафедри технології лікарських форм.

Тематичний план самостійного вивчення розділа 1 з технології екстемпоральних лікарських та косметичних засобів.

1. Історія фармацевтичної технології. Основні етапи розвитку. Роль вітчизняних вчених у становленні і розвитку технології лікарських форм.
2. Структура рецепту. Його значення як технологічного, медичного, господарського і юридичного документу.
3. Історія вітчизняних фармакопей.
4. Джерела наукової інформації з технології лікарських форм.
3. Виробництво лікарських форм в аптеках. Санітарний і фармацевтичний режими. Нормативна документація.
6. Лікарські речовини. Таблиці вищих доз отруйних і сильнодіючих речовин.
7. Класифікація лікарських форм за агрегатним станом, шляхам введення і як дисперсних систем.
8. Класифікація лікарських форм за агрегатним станом, шляхам введення і як дисперсних систем.
9. Державна перевірка вагів та гирь. Догляд за вагами і гирями. Правила дозування сипучих речовин, рідин з високою і низькою щільністю і лікарських форм. Прилади і апарати, використовувані для дозування за об'ємом. Догляд за ними в умовах аптеки. Умови, що визначають точність дозування краплями. Краплеміри: стандартний і нестандартний, калібрування нестандартного краплеміра.
10. Класифікація порошків за складом, дозуванням, способом прописування і способом застосування. Окремі випадки приготування порошків (з тритураціями, екстрактами, важкоподрібнюючими , фарбувальними речовинами, напівфабрикатами і т д.) Прилади і апарати, використовувані в технології порошків. Дозування і упаковка порошків.
11. Контроль якості води очищеної. Подача води до робочого місця. Експлуатація трубопроводу.
12. Неводні розчинники: силіконові рідини Есилон-4 і Есилон-5, поліетиленоксид 400. Склад, характеристика, перспективи застосування в технології неводних розчинів аптечного виробництва.
13. Фільтрування. Фільтрувальні матеріали. Вимоги до них, характеристика.
14. Розчини як лікарська форма. Розведення стандартних фармакопейних рідин. Бюреточні установки. Правила роботи з ними.
15. Ароматні води в медицині та косметології. Способи отримання,контроль якості.
16. Контроль якості розчинів ВМС. Зміни розчинів ВМС при зберіганні; висолювання, концервація, застигання, синерезис.
17. Розчини захищених колоїдів. Технологічні прийоми їх виготовлення залежно від складу міцел колоїдів. Властивості розчинів захищених колоїдів і їх стабільність при зберіганні.

18. Стабілізуюча дія, заснована на фізико-хімічних поверхневих явищах ВМС і поверхнево-активних речовин (ПАР), вживаних в технології суспензій та емульсій.
19. Класифікація та характеристика ПАР,які використовуються в косметичних формах.
20. Характеристика косметичних емульсій. Косметичні ефекти емульсійних засобів в залежності від типу емульсії.
21. Основні правила введення лікарських речовин до складу емульсій: розчинних у воді, маслі та які додаються по типу суспензій.

Тематичний розділ 1 (ТР1) : Загальні питання з технології екстемпоральних лікарських та косметичних засобів. Порошки.

Цілі навчання	
Студент повинен знати	*Студент повинен уміти*
Види і структуру ДФУ, наказів МЗУ, довідкової літератури.	Користуватися довідковою літературою, наказами МЗУ, статтями ДФУ 1 видавництва
Види, пристрій і правила роботи з ваговимірювальними приладами, використовуваними в аптечних установах.	Працювати з різними типами ваговимірювальних приладів, використовуваних в аптечних установах.
Характеристику, класифікацію і технологію приготування порошків залежно від фізико-хімічних властивостей інгредієнтів, що входять.	Готувати порошки з різними фізико-хімічними властивостями інгредієнтів по індивідуальним екстемпоральним прописам.

Структура ТР1

Тематичний план самостійного вивчення ТР1	Поточний контроль, оцінка і бали
Основні поняття і терміни в технології екстемпоральних лікарських і косметичних форм. Фармацевтичний і санітарний режим в аптеці. Державне нормування виробництва лікарських препаратів. Державна фармакопея, довідкова література. Накази МОЗ. Рецепт. Біологічно-активні і допоміжні речовини, які використовуються у виробництві косметичних засобів.	«5» – 4 бали «4» – 3 бали «3» – 2 бали «2» перескладена на «3» – 1 балл
Дозування в технології лікарських форм за масою і краплями. Пристрій і перевірка таритних і ручних терезів. Техніка дозування.	
Приготування простих і складних дозованих порошків. Тверді косметичні форми: присипки, маски	
Приготування порошків з мінімальною кількістю отруйних і сильнодіючих речовин. Тритурації	
Приготування складних порошків з екстрактами, настоянками, барвниками. Напівфабрикати. Тверді косметичні форми: пудри, зубні порошки	
Підсумковий контроль ТМ1: "Основні поняття і терміни технології екстемпоральних лікарських і косметичних форм. Державне нормування виробництва лікарських та косметичних препаратів. Порошок. Тверді косметичні форми ".	«5» – 19 –20 балів «4» – 17 – 18 балів «3» – 15 – 16 балів

Заняття 1

Основні поняття і терміни в технології лікарських форм. Фармацевтичний та санітарний режим в аптеці. Державне нормування виробництва лікарських препаратів. Державна фармакопея, довідкова література. Накази МЗУ. Рецепт.

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

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

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

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

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

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

Нормування складу прописів лікарських препаратів

Рецепт - це письмове, затвердженої форми (на медичному бланку) пропозиція (доручення) лікаря (фельдшера, акушерки, зубного лікаря) аптеці про приготування лікарського препарату і відпуску його хворому з вказівкою йому способу застосування. Це офіційний документ, який має дуже важливе

значення, оскільки є єдиною основою для відпуску з аптек більшості лікарських препаратів і застосування їх хворими, виходячи з вказівки лікаря про дози і порядок прийому, з урахуванням індивідуального підходу до хворого. Окрім основного медичного значення рецепт має також юридичне, технологічне і господарське значення.

Юридичне значення полягає в тому, що він надає право на придбання лікарських засобів і відзначається раціональним призначенням рецептурного пропису хворому, датою виписування, наявністю прізвища, імені і по-батькові лікаря, використанням відповідних рецептурних бланків з урахуванням фармакологічної дії лікарських засобів.

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

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

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

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

   Далі може бути виписана речовина, що виправляє смак або запах лікарської речовини - corrigens. Наступна група інгредієнтів рецепту - формотворні речовини - constituens.
7. **Prescriptio або subscriptio** - припис, підпис. Після перерахування лікарських речовин вказується лікарська форма, яка має бути виготовлена.
8. **Signatura** - сигнатура, позначення .Починається словами Signa або Signetur. Зміст сигнатури призначений для хворого. У ній вказують, як слід

приймати лікарський препарат. Тому сигнатура пишеться українською мовою.

9. **Subscriptio medici** - особистий підпис лікаря. Рецепт закінчується особистим підписом і друком лікаря. Окрім вказаного вище, в рецептах можуть зустрічатися особливі відмітки лікаря.

Окрім вказаного вище, в рецептах можуть зустрічатися особливі відмітки лікаря**.**

Косметичні засоби - це засоби, призначені для контактування ззовні з різними частинами тіла (шкіра, волосяний покрив, інтимна область) або з зубами і слизової оболонки ротової порожнини з винятковою або переважної метою їх очищення, парфумування, зміни зовнішнього вигляду та / або здійснення впливу на запах тіла і / або їх захисту та утримання їх в хорошому стані.

Санітарно-гігієнічні та парфюмерно-косметичні засоби на відміну від лікарських препаратів призначені для догляду і сприятливого впливу на здорову шкіру, волосся, зуби і ін. Ці засоби виконують гігієнічні, профілактичні та естетичні функції. Асортимент даної групи товарів реалізується при наявності «Гігієнічного висновка державної санітарно-гігієнічної експертизи нормативної документації», який стверджує Головний державний санітарний лікар України або уповноважена ним особа. На кожну одиницю продукції повинен бути паспорт (сертифікат якості) виробника.

Засоби лікувальної косметики проходять таку ж процедуру реєстрації, як і будь-який лікарський препарат згідно «Положення про реєстрацію і порядок відачі Дозволу на ввезення та использование зарубіжніх и вітчізняніх ЗАСОБІВ лікувальної косметики" (Наказ №3 Фармакологічного комітету МОЗ України від 29.03.96р).

Нормування умов приготування і технологічного процесу лікарських і косметичних засобів

Нормування умов приготування лікарських і косметичних засобів включає дотримання комплексу санітарно-гігієнічних заходів. Мається на увазі обов'язкове дотримання санітарного режиму, а при приготуванні ряду препаратів - умов асептики, дотримання правил роботи з отруйними, наркотичними і прирівняними до них речовинами, з агресивними в хімічному плані речовинами (кислотами, лугами, пергідролем, фенолом і ін.). Все це нормується відповідними наказами МОЗ України. Накази №275 від 15.05.06г. і №626 від 15.12.2004р. нормують санітарний режим з елементами правил GMP. Наказ №44 від 16.03.93г. регламентує умови зберігання речовин. СанПіН № 27 від 01.07.1999г. «Державні санітарні правила и норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промісловості» встановлюють гігієнічні вимоги і норми безпеки для здоров'я людини продукції парфумерно-косметичної промисловості, а також порядок проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи на етапах розробки, виробництва, транспортування, зберігання, реалізації і професійного використання при наданні населенню косметолого-перукарських послуг.

Дотримання технологічного процесу - це один з факторів забезпечення високої якості лікарських препаратів. Порушення технологічного процесу може бути причиною недоброякісності приготованих лікарських і косметичних засобів.

Стадії і послідовність технологічного процесу також нормуються відповідними наказами МОЗ України - №197 від 07.09.93, №626 від 15.12.2004, а також ДФУ 1 вид., Відповідними спеціальними документами (АНД, регламентами та ін.).

Останнім часом особливо велика увага приділяється заходам забезпечує якість готового продукту - система правил GMP. Це такі міжнародні стандарти як Директива Комісії ЄС № 91/356 / ЕЕС «Про встановлення основних принципів і правил належної виробничої практики лікарських засобів для людини» і № 76/768 / ЕЕС «Про встановлення основних принципів і правил належної виробничої практики косметичних засобів». Остання регламентує склад косметичних засобів і містить переліки речовин, що недозволені в складі косметичних виробів (1 233 найменування з вказівками можливих винятків), зміст яких обмежена (із зазначенням граничних концентрацій і умов їх використання), наприклад, зміст борної кислоти в присипках НЕ має перевищувати 5% по масі, крім того ці препарати не дозволяється застосовувати для дітей до 3 років, а також для шкіри,що лущиться або подразнена в разі, якщо зміст борної кислоти більш 1,5% по масі, переліків допоміжних речовин, включення яких до складу косметичних препаратів умовно дозволено із зазначенням функції, допустимих концентрацій і потенційних побічних ефектів, перелік дозволених і умовно дозволених в косметиці барвників, консервантів, УФ-фільтрів. Крім цього в Директиві представлені визначення косметичного засобу, їх класифікація.

Існують і національні стандарти, як наприклад наказ №626 від 15.12.04, в якому також узаконені і види внутрішньоаптечного контролю якості готової продукції і напівфабрикатів. Методики з контролю якості також викладені в різних специфікаціях на лікарські препарати (АНД, фармакопейні монографії та ін.). Крім цього показники якості косметичної продукції викладені в державних стандартах:

ДСТУ 2472-2006 «Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення понять»

ДСТУ 4093-2002 «Лосьйони та тоніки косметичні. ТУ»

ДСТУ 4774-2007 «Вироби косметичні для макіяжу на жировосковій основі. ЗТУ»

ДСТУ 4763-2007 «Бальзами косметичні. ЗТУ»

ДСТУ 4764-2007 «Скраби косметичні. ЗТУ»

ДСТУ 4765-2007 «Креми косметичні. ЗТУ»

ДСТУ 4766-2007 «Маски косметичні. ЗТУ»

ДСТУ 4772-2007 «Вершки та молочко косметичні. ЗТУ»

ДСТУ 4773-2007 «Вироби косметичні для макіяжу порошкоподібні та компактні. ЗТУ»

ДСТУ 4315-2004 «Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. ЗТУ»

ДСТУ 4767-2007 «Олії косметичні. ЗТУ»

ДСТУ 5010-2008 «Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання»

ДСТУ 4186-2003 «Засоби гігієни ротової порожнини рідкі. ЗТУ»

ДСТУ 4710-2006 «Вироби парфумерні рідинні. ЗТУ» та ін.

Біологічно активні речовини БАР

До біологічно активних відносять речовини, які надають виражений фізіологічний ефект в малих кількостях. У косметичних засобах використовують білки (ферменти), амінокислоти, нуклеїнові кислоти, ліпіди, деякі високомолекулярні речовини (гіалуронова кислота), вітаміни, гормони, антисептики, біогенні стимулятори та ін. Найчастіше БАР, що застосовуються в косметиці, також використовуються і в лікарських препаратах (борна кислота, гіалуронова кислота, вітаміни, гормони та ін.).

Поняття "біологічно активна речовина" (БАР) є дуже великим, в зв'язку з чим в основу класифікації БАР покладені як їх медико-біологічні властивості, так і різні функціональні призначення в косметичних виробах.

Залежно від функціонального призначення розрізняють дерматотропні БАР прямого і непрямого дії.

До дерматотропних БАР непрямої дії відносяться речовини, які надають непрямий вплив на фізіологічний і функціональний стан шкірних покривів. Зокрема, до складу захисних косметичних засобів вводяться речовини, які утворюють пліку, наприклад, ліпіди, мінеральні масла, багатоатомні спирти та ін., Які при нанесенні на шкіру утворюють на ній захисну плівку, оберігаючи тим самим шкіру від зневоднення та ін. шкідливих факторів навколишнього середовища.

Група дерматотропних БАР прямої дії включає справжні БАР, які, будучи структурними або енергетичними елементами клітин, беруть участь в їх метаболізмі: білки, нуклеїнові та амінокислоти, ліпіди, ліпоїди, мікроелементи та ін., А також біогенні стимулятори; ферменти, гормони та ін.

Допоміжні речовини в косметичних засобах

Профілактичний ефект косметичних засобів визначається комплексною дією біологічно-активних і допоміжних речовин. Як біологічно активні, так і допоміжні речовини в складі косметичних засобів підбираються з урахуванням форми випуску, спрямованості дії, типу шкіри.

Незалежно від функцій і властивостей допоміжні речовини, що вводяться в косметичні засоби традиційно ділять на: формотворчі (основи і

розчинники), стабілізуючі і коригуючі. Їх також можна класифікувати і за іншими ознаками, наприклад за хімічною природою, за призначенням.

Формотворчі речовини вводяться для додання відповідної форми і забезпечення зручності нанесення засобу на шкіру і слизові. Більш детально з цією групою речовин можна ознайомитися при вивченні безпосередньо технології приготування лікарських і косметичних форм.

Стабілізуючі інгредієнти необхідні для забезпечення стабільності протягом гарантованого терміну придатності. До них відносяться стабілізатори, емульгатори, антиоксиданти, консерванти. Стабілізатори та емульгатори розглядаються в розділах, присвячених приготуванню суспензій, емульсій, ін'єкційних розчинів.

Антиоксиданти вводяться в рецептуру косметичних засобів з метою запобігання перекисного окислення компонентів масел, що містять ненасичені зв'язки. Антиоксиданти за механізмом дії діляться на прямі і непрямі. До прямих антиоксидантів відносяться сильні відновники, що мають більш високу здатність до окислення, ніж стабілізовані ними біологічно активні речовини: натрію сульфіт, натрію метабісульфіт, вітаміни С і Е, ронгаліт, тіосечовина і ін. Механізм стабілізації полягає в тому, що речовина окислюючись витрачає кисень на себе, тим самим захищаючи субстанцію від окислення.

До непрямих антиоксидантів-комплексонообразователям відносяться речовини, що зв'язують в практично недіссоційованних з'єднання катіони металів, які є каталізаторами окислювальних процесів в лікарських і косметичних засобах. Прикладом такого стабілізатора є трилон Б.

Консерванти - це антимікробні речовини, які вводяться до складу косметичних препаратів з метою запобігання зростанню мікробної флори. За вимогами Європейської Фармакопеї препарати для зовнішнього застосування і косметичні креми не повинні містити Ps. Aeruginosa, Staph. aureus, бактерії роду Enterobacteriaceae. До консервантів слід віднести бензойну і саліцилову кислоти, ніпагін, ніпазол, борну кислоту, хлоргексидину біглюконат, метилпарабен, пропілпарабен і ін.

Коригуючі речовини забезпечують естетичну привабливість косметичного засобу, а також можуть покращувати смакові характеристики лікарських засобів (переважно в педіатричній практиці). До них відносяться різні підсолоджувачі, коригенти смаку, фарбники, ароматизатори і аромату.

Барвники - кольорові допоміжні речовини, що мають мілкодисперсний стан і здатні рівномірно розподілятися по всій поверхні ліків, однорідно фарбуючи. Всі використовувані барвники можна розділити на три групи: мінеральні, природні та синтетичні. До мінеральних барвників (пігментів) відносяться карбонат кальцію, двоокис титану, оксид заліза, алюміній, срібло.

Природні (натуральні) барвники отримують з різних частин рослин. Їх колір, забарвлення обумовлені наявністю в складі антоціанів, каротиноїдів, флаваноїдів, хлорофілу та ін. Основний недолік природних барвників - їх

мала стійкість до світла, окислювачів, зміни pH середовища, температурних впливів і ін.

Найбільш широко використовують синтетичні барвники: азо-барвники, трифенілметанові, індигоїдні, ксантенові, хінолінові барвники. У них висока барвна здатність, стійкі до світла, окислювача, зміни pH і температури.

Класифікація і характеристика ароматичних композицій вивчається в курсі фармацевтичної аромалогії.

Визначення норм якості субстанцій та допоміжних засобів, що використовуються для приготування лікарських і косметичних засобів.

Біологічно активні і допоміжні речовини повинні відповідати певним вимогам і нормам, які регламентуються відповідною нормативно-технічною документацією - АНД. Для цієї документації є три рівня значущості:

1. Приватні статті (монографії) Національної фармакопеї.

2. Аналітична нормативна документація, затверджена на конкретного виробника.

3.Внутрішньоаптечна (технологічні інструкції) або внутрішньозаводські (стандарти підприємств СТП) норми.

Монографії Національних фармакопеї (МНФ) регламентують не якість конкретного готового продукту, а встановлюють мінімальний державний стандарт вимог, обов'язково включаються в будь-яку АНД виробника на відповідний продукт (субстанція, БАВ, допоміжна речовина). МНФ не є юридичними документами, за якими можна контролювати якість лікарських засобів. Найголовніше - вони не пов'язані з технологією виробництва конкретного продукту.

У 2001 році вийшло перше видання Державної Фармакопеї України (ДФУ I). Вона складається з вступу, опису методів аналізу, реактивів, монографій на лікарські та допоміжні речовини (170), загальних статей на лікарські форми (17).

У вступі зазначається, що ДФУ повністю гармонізована з Європейською Фармакопеєю. Носить законодавчий характер; вимоги, викладені в ній, є обов'язковими для всіх підприємств та установ України, незалежно від форм власності, які виробляють, зберігають, контролюють, реалізують і застосовують лікарські засоби. В «Загальних зауваженнях» наведені прийняті скорочення і позначення, одиниці міжнародної системи вимірювання.

У «Методах аналізу» описані близько 30 фізичних та фізико-хімічних методів аналізу; тут же наведені реакції ідентифікації, випробування на вміст домішок, методи кількісного визначення, біологічні та фармако-технологічні методики (розчинність, плинність, однорідність, распадаємость і ін.)

У розділі «Реактиви» описані еталонні та буферні розчини, титровані розчини. У розділі «Загальні тести» описані методи приготування стерильних продуктів, біологічні індикатори стерилізації, визначення мікробіологічної чистоти лікарських засобів. Представлені монографії на різні біологічно активні субстанції та допоміжні речовини.

У розділі «Загальні статті на лікарські форми» наведені статті на порошки, мазі, супозиторії, капсули та ін.

Основним нормативним документом, який регламентує якість конкретної субстанції або готового препарату, є АНД виробника. АНД розробляється на основі відповідної МНФ для конкретної технології на конкретного виробника і є юридичним документом для пред'явлення претензій за якістю. В АНД виробника можуть включатися методики і тести, не описані в МНФ, проте рівень вимог АНД повинен бути не нижче МНФ (мінімально допустимий державний стандарт).

Самим нижнім, але не найнижчим рівнем АНД є внутрішньоаптечні або внутрішньозаводські норми, які створюються виробником для того, щоб забезпечити безумовні вимоги ВФС і ФС. За формою і змістом це та ж ФС (АНД), але нормативні межі посилені з урахуванням ризику споживача. Слід зазначити, що всі ці види АНД є, на відміну від МНФ, інтелектуальною власністю виробників, мають конфіденційний характер і можуть бути представлені тільки відповідним експертним і контрольованим органам. Існує узагальнений термін «СПЕЦИФІКАЦІЇ», який об'єднує всі види аналітичної нормативної документації на сировину і готовий продукт: АНД, ФС, ГОСТ, ТУ, СТП та ін.

Крім специфікацій в комплект документів фармацевтичного підприємства входять ще й такі види:

- стандартні робочі процедури (СРП), які деталізують і регламентують порядок проведення окремих видів робіт, в т.ч. і контроль якості;
- технологічні регламенти або Site master File (в аптеці - інструкції), що визначають технологію виробництва, технічні засоби та обладнання, нормативи виробництва і ін.
- різні виробничі інструкції з охорони праці, техніки безпеки, охорони навколишнього середовища та ін.
- протоколи серій, що відображають історію кожної серії готової продукції, включаючи виробництво, контроль якості та інші обставини, які можуть мати значення для якості серії;
- різні реєстраційні та лабораторні журнали.

Загальні вимоги при оцінці якості екстемпоральних лікарських і косметичних засобів.

1. Аналіз документації: наявність рецепта (при необхідності сигнатури), паспорта, відповідність в них записів. Правильні записи свідчать про правильність технології, що також підтверджується наявністю розрахунків компонентів прописи рецепта.
2. Упаковка повинна відповідати масі (об'єму) і виду лікарської форми, а також властивостями інгредієнтів, які входять. Перевіряють герметичність закупорювання.
3. Оформлення: перевіряють наявність основних і додаткових етикеток.

4. Органолептичний контроль полягає в перевірці зовнішнього вигляду лікарської форми, її кольору, смаку, запаху, однорідності змішування, відсутності механічних домішок в рідких лік. формах.

Писемний контроль: використовується обов'язково після екстемпорального виготовлення будь-якого лікарського або косметичного засобу. При заповненні паспорта письмового контролю вказується: дата, номер рецепта, взяті лікарські речовини і їх кількості, число доз, ставляться підписи тих, хто виготовив, розфасував і перевірив лікарський засіб. Паспорт на отруйні і наркотичні засоби пишеться на зворотному боці рецепта.

Всі розрахунки проводяться до приготування лікарського препарату і розписуються на зворотному боці паспорта по пам'яті негайно після приготування лікарського або косметичного препарату згідно з технологією.

Опитувальний контроль та інші види (див. Наказ №626 від 15.12.04).

В аптеках контроль якості екстемпоральних лікарських і косметичних засобів здійснюється провізором, провізором-аналітиком або провізором-косметологом.

Мета навчання:

- студент повинен вивчити і орієнтуватися в основних документах по державному нормування виробництва ліків. Вміти користуватися Фармакопеями, наказами МОЗ України та іншими видами АНД;
- знати основні принципові відмінності між нормуванням парфюмерно-косметичних, лікарських та лікувально-косметичних засобів;
- ознайомитися з фармацевтичним і санітарним режимами і правилами техніки безпеки в аптеках, навчальних лабораторіях, косметичних салонах;
- вміти читати і виписувати рецепти на латинській мові;
- освоїти основні положення GMP в умовах аптек;
- знати асортимент біологічно активних (БАВ) і призначення допоміжних речовин, які застосовуються в косметиці;
- вивчити властивості основних груп косметологічних засобів;
- розуміти принципи складання рецептури, поєднання різних БАВ в одній прописи.

Навчальні питання

1. Нормування умов виробництва лікарських та косметичних препаратів. Наказ МОЗ України №275 від 15.05.06. Наказ МОЗ України №626 від 15.12.04. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарськіх ЗАСОБІВ в умовах аптеки».
2. Належна виробнича практика лікарських засобів. Директива Комісії ЄС про встановлення основних принципів і правил належної виробничої практики лікарських засобів для людини (91/356 / EEC).
3. Законодавчі особливості нормування якості лікарських і косметичних засобів (наказ МОЗ України №626 від 15.12.04). Специфікації:

монографії ДФУ, АНД, ТУ та ін. Норми допустимих відхилень при приготуванні лікарських і косметичних засобів в аптеці. Директива ЄС № 76/768 / ЕЕС «Про встановлення основних принципів і правил належної виробничої практики косметичних засобів». СанПіН № 27 від 01.07.1999г. «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості».

4. Прописи офіцинальні, мануальні, магістральні. Рецепт, його складові частини. Наказ МОЗ України №360 від 19.07.05. «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядку відпуску лікарських ЗАСОБІВ і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень».
5. Поняття БАР і допоміжні речовини, їх класифікації.

Еталони виписування рецептів та паспорту

1-ша міська лікарня Медична документація ф-1

РЕЦЕПТ N_____

Дорослий "____"_____
200__р.

За повну вартість Безкоштовно Оплата 50%

Хвор.: Іванову А.І., 57 років
Лікар: Петров І.С.

Rp.: Amyli tritici 1,0
Zinci oxydi 0,7
Glycerini 15,0
Aq. purificatae 5 ml
M.D.S. Для пом’якшення та очищення обличчя
Підпис та печатка лікаря

Паспорт (заповнюється на окремому листку по пам'яті)
Дата № рецепта
Взято: Amyli tritici 1.0
Zinci oxydi 0,7
Glycerini 15,0
Aq. Purificatae 5 ml
m 21,7

Виготовив - підпис
Розфасував - підпис

Практикант - підпис (в разі приготування лікарської форми практикантом)

Перевірив - підпис

Відпустив – підпис

4-я Дитяча лікарня Форма бланка №1
тел. 63-18-21
Дитячий Дорослий
31 січня 2005 років
Хворому: Федорової Маші, 4 роки
Лікар: Куреєва І.С.

Rp.: Atropini sulfatis 0,00025
Papaverini hydrochloridi 0,015
Sacchari 0,1
Misce, ut fiat pulvis
Da tales doses №10
Signa: По 1пор. на ніч
Підпис та особиста печатка лікаря

Паспорт (заповнюється на окремому листку по пам'яті)
Дата № рецепта «Д»; «А»
Видав: Triturationis Atropini sulfatis (1:100) 0,25 Підпис
Отримав: Triturationis Atropini sulfatis (1:100) 0,25 Підпис
Взято: Sacchari 0,75
Papaverini hydrochloridi 0,15
Triturationis Atropini sulfatis (1:100) 0,25
По 0,11 № 10
Виготовив - підпис
Розфасував - підпис
Перевірив - підпис
Відпустив – підпис

Ситуаційні завдання для самостійного рішення

1. Визначити норми допустимих відхилень для порошків масою 0,35 м Яким наказом МОЗ України встановлені допустимі відхилення в наважкі порошків?
2. Яким наказом узаконені складові частини рецепта, правила його виписування?
3. Привести основні принципи GMP. Якими документами вони регламентуються?
4. Яким наказом регламентується санітарний режим в аптеках? Його основні розділи.

5. Яким наказом регламентуються норми допустимих відхилень при виготовленні лікарських препаратів? Наведіть допустимі відхилення для порошків.
6. Якими наказами МОЗ нормуються правила оформлення лікарських препаратів? Види аптечних етикеток.

Еталон рішення ситуаційної задачі

3. Привести основні принципи GMP. Якими документами регламентуються?

Для отримання якісного препарату необхідна така система, щоб порушення технології його виробництва стали або неможливі, або вкрай малоймовірні і легко відстежуваними з персональною відповідальністю за них.

Такою системою є GMP. Основні принципи належної виробничої практики викладені в Директиві ЄС 91/356-ЕЕС. Вона вступила в силу з 01.01.92г. Керівництво включає 9 глав, на початку кожної з яких наведено принцип. Це нормативний документ або звід правил, що регламентують організацію виробництва і контролю якості лікарських засобів - від придбання сировини і матеріалів до випуску готової продукції, включаючи зберігання і транспортування.

Основні Глави Директиви 91/356 ЄЕС:

1. Управління якістю
2. Персонал
3. Приміщення та обладнання
4. Документація
5. Технологічний процес
6. Контроль якості
7. Робота за контрактом
8. Рекламації
9. Самоінспекції

Цей мінімум вимог повинен бути на кожному підприємстві, що претендує на відповідність міжнародним стандартам. Є ще 14 додатків, які включають спеціальні правила для окремих виробничих процесів і видів діяльності, специфічних лікарських засобів і деяких лікарських форм.

Існує документ ВООЗ GMP, який відрізняється від GMP ЄС. У кожній країні повинні бути також національні стандарти GMP, які, як правило, жорсткіше стандартів ВООЗ і ЄС. Незважаючи на відмінності в правилах GMP різних рівнів, всі вони переслідують одну мету - забезпечення якості лікарських і косметичних засобів.

6.Якими наказами МОЗ нормуються правила оформлення лікарських препаратів? Види аптечних етикеток.

Правила виписування етикеток на лікарський або косметичний засіб згідно з наказом МОЗ України №626 від 15.12.04г.

Сигнальний колір - відповідно із застосуванням.

Розмір залежить від розміру флакона або банки.

На етикетці є наступна інформація:

- емблема медицини
- № або назва аптеки, адреса, назва суб'єкта господарської діяльності
- номер рецепта
- прізвище, ім'я, по батькові хворого
- склад ліків рідною і латинською мовами
- спосіб застосування
- підписи осіб,що приготували та перевірили лікарську форму
- дата приготування
- термін придатності
- ціна

Заняття 2

Дозування в технології екстемпоральних лікарських і косметичних форм по масі і краплями. Пристрій і перевірка тарирних і ручних терезів. Техніка дозування.

Приготування будь-якого лікарського або косметичного засобу передбачає обов'язкове дозування складових його інгредієнтів. Фармакологічна дія біологічно активних речовин є не тільки наслідком їх фізичних та фізико-хімічних властивостей, а й залежить від дози. Від точності дозування залежить якість приготованих ліків і косметичних засобів. Існує три основних способи дозування: по масі, за обсягом і краплями.

Дозування по масі. З усіх способів дозування найбільш часто використовують дозування по масі, тому що зважувати можна як тверді, так і рідкі речовини. Зважування проводиться за допомогою ваг. Для приготування лікарських препаратів в умовах аптек використовують равноплечіе технічні (ВТ) і аптечні ручні ваги (ВР). Вони відносяться до категорії технічних терезів другого класу. При дозуванні густих і рідких речовин зазвичай використовують тарирних ваги (50г-1 кг). Тарирних їх називають тому, що дозування рідких інгредієнтів по масі завжди передує операція тарування - зрівноважування маси тари рівноцінної тарою.

Ваги ручні аптечні марки ВР призначені для дозування за масою сухих речовин в кількості від 0,02 г до 100 г. Залежно від допустимої граничного навантаження ваги ручні аптечні бувають декількох типорозмірів: ВР-1, ВР-5, ВР-20, ВР-100.

Для забезпечення точного дозування, не залежно від конструкції, ваги повинні володіти чотирма основними метрологічними характеристиками: стійкістю, чутливістю, вірністю, постійністю показань.

Стійкість – здатність ваг, виведених зі стану рівноваги, повертатися після 4-6 коливань до початкового стану.

Чутливість – здатність терезів показувати наявність мінімальної різниці між вантажами, що лежать на чашках.

Вірність ваг – здатність терезів показувати правильне співвідношення між масою зважуваної речовини і масою стандартного вантажу-Важок.

Сталість показань ваг – здатність показувати однакові результати при багаторазових визначеннях маси речовини, що виробляються на вагах в одних і тих же умовах.

При визначенні маси використовують міліграмових і грамові гирі, які для зручності комплектують в спеціальні набори, званими важками. У повсякденній практиці основною одиницею вимірювання маси субстанції є грам. Назви нижчих одиниць грами утворюють за допомогою латинських префіксів: «деци» (0,1г); «Санті» (0,01г); «Мілі» (0,001 г).

Гирі і ваги перевіряються і клеймуються один раз в два роки представниками місцевих відділень Державного комітету стандартів, мір і вимірювальних приладів року (ДСТУ 7328-61; 19491-74; 16820-71; 359-54).

Таблиця 1

Метрологічна характеристика ручних і тарирних ваг

Тип ваг	Навантаження, г		Допустима похибка (±),мг		
	max	min	Ненавантажені ваги	При 1/10 max навантаженні	При max навантаженні
ВР-1	1	0,02	2	3	5
ВР-5	5	0,10	2	4	10
ВР-20	20	1,00	3	6	20
ВР-100	100	5,00	5	10	50
ВКТ-1000	1000	30,00	20	60	100
ВА-1000	1000	50,00	20	50	200

Правила зважування на технічних та ручних вагах. Перед початком зважування треба перевірити відповідність вагів вищезгаданим метрологічним властивостям. Треба дотримуватися граничного та мінімального навантаження для цих вагів. Перед роботою ваги треба оглянути, протерти марлевою серветкою, змоченою спиртово-ефірною сумішшю, упевнитися в їх рівновазі в ненавантаженому стані. Якщо ваги неурівноважені, тоді їх урівноважують за допомогою регуляторів, які знаходяться на кінцях коромисла, а ручні ваги - підрізуванням незакріпленого кінця шовкової нитки. Як правило (для зручності), гирі поміщають на ліву чашку вагів, а зважуваний лікарський засіб на праву.

При зважуванні лікарських та допоміжних речовин їх назва читається зі штангласу тричі: знімаючи з вертушки штанглас, при відваженні і

поверненні штангласа на місце. Підрахунок маси гирь робиться двічі - на початку зважування і у кінці. Порошкоподібні речовини при зважуванні на ручних вагах поміщають безпосередньо на чашку вагів, а густі - на коло фільтрувального або пергаментного паперу (заздалегідь тарируваний). Сипкі речовини відважують безпосередньо зі штангласу шляхом легкого постукування по ньому вказівним пальцем правої руки. Додають речовину невеликими порціями так, щоб нитки вагів не забруднювалися. У міру наближення моменту рівноваги порції речовини, яку додають, зменшують, щоб виключити можливе передозування порошку. Після зважування з вагів спочатку знімають гирі і ще раз роблять підрахунок маси гирь.

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

Дозування за об'ємом. Дозування за об'ємом є менш точним способом в порівнянні з дозуванням по масі, але він більш економний за часом і значно спрощує роботу провізора.

В аптечній практиці одиницею виміру обсягу служить мілілітр (мл). Дозування за об'ємом проводять за допомогою градуйованою мірного посуду: циліндри, мензурки, мірні колби, бюретки і піпетки. Густі, в'язкі, леткі рідини дозують по масі. Бюретки служать для точного відмірювання води та розчинів і застосовуються в аптеках для приготування лікарських форм з концентрованих розчинів.

Умовні заходи, вживані при прийомі рідких лікарських препаратів

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

Оскільки відносна точність приладів, вживаних для дозування розчинів за об'ємом, залежить від температури та ін. чинників, необхідно дотримуватися таких вимог:

- дозувати розчини дозуючими приладами тільки при температурі, яка відповідає температурі їх градуювання
- рівень рідини, якщо вона прозора і змочує поверхню скла, визначають на рівні очей по нижньому меніску, а забарвлену - по верхньому. Дозуючий прилад повинен знаходитися в строго вертикальному положенні;
- застосовують дозуючі прилади тільки ретельно вимитими та знезараженими;

- відміряну рідину не слід виливати дуже швидко, оскільки вона не встигає повністю стекти із стінок приладу, особливо це стосується в'язких рідин;
- залежно від щільності рідини один і той самий об'єм може мати різну масу.

Користуючись, простою залежністю $V = \frac{m}{\rho}$, де m - маса розчину, г; ρ- густина розчину, г/мл можна розрахувати, скільки мл рідини треба виміряти, щоб отримати необхідну масу.

Мета навчання

Студент повинен:

- отримати знання та практичні навички з влаштування тарирних і ручних терезів;
- навчитися дозувати препарати будь-якої консистенції;
- вміти орієнтуватися в вимірювальному посуді, підбирати його з метою приготування лікарського або косметичного засобу;
- провести перевірку метрологічних показників тарирних ваг;
- навчитися техніці калібрування емпіричного каплеміра відповідно до нормативно-технічної документації.

Навчальні питання

1. Типи вагів, що застосовуються для відважування лікарських засобів. Пристрій ручних і тарирних ваг.
2. Метрологічні характеристики ваг: стійкість, чутливість, вірність, сталість показань. Визначення цих величин.
3. Гирі грамового і міліграмових важків і догляд за ними. Терміни перевірки ваг і важків.
4. Правила зважування лікарських речовин на ручних і тарирних вагах залежно від консистенції. Техніка тарування при зважуванні.
5. Дозування ліків краплями. Нормальний і емпіричний каплемер.
6. Дозування за об'ємом. Вимірювальна посуд: циліндри, мензурки, мірні колби, піпетки, бюретки.
7. Умовні заходи, що застосовуються хворими для дозування рідких ліків в побутових умовах.

Еталон визначення стійкості тарирних вагів

Тарирні ваги встановлюють в суворо вертикальному положенні по схилу. За допомогою ручки арритира переводять вагову систему в робоче

положення і досягають рівноваги. При цьому стрілка вагів повинна знаходитися в положенні "0". Злегка торкнувшись вказівним пальцем чашки вагів, виводять вагову систему з положення рівноваги. Потім підраховують кількість коливань стрілки вагів до повернення її в положення рівноваги, тобто в положення "0".

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

Еталон визначення постійності показань тарирних вагів

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

Якщо усі три рази маса зважуваного тіла одна і та ж, то ваги мають постійність показань.

Еталон визначення вірності тарирних вагів при 1/10 максимального навантаження

Тарирні ваги встановлюють в суворо вертикальному положенні по схилу. За допомогою ручки арритира переводять вагову систему в робоче положення і досягають рівноваги. Після цього ваги переводять в неробоче положення, а на кожну чашку вагової системи поміщають гирі масою 100,0 г (1/10 максимального навантаження). Ваги знову переводять в робоче положення і, якщо необхідно, досягають рівноваги. Потім, при заарретированних вагах, гирі міняють місцями, а вагову систему переводять в робоче положення. Якщо рівновага відновлюється, то ваги вірні.

За відсутності рівноваги на чашку вагів, що піднялася, додають гирі міліграмові до приведення вагової системи в стан рівноваги. Маса гир,які додались, в цьому випадку буде величиной погрішності. Встановлене значення погрішності порівнюють з ДСТУ (див. таблицю.1). У тарирних вагів з максимальним навантаженням 1000,0 г допустима погрішність при 1/10 максимального навантаження складає по Госту 60 міліграм.

Після збільшення міліграмових гирь стрілка вагової системи може відхилятися в протилежну сторону. В цьому випадку показання вірності вагів виходять за межі допустимих норм, і ваги вважають непридатними для роботи.

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

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

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

За відсутності рівноваги на чашку вагів, що піднялася, додають гирі міліграмові до приведення вагової системи в стан рівноваги. Маса доданих гирь в цьому випадку являтиметься величиной погрішності. Величина показання погрішності не має бути більше значення встановленого вантажу-допуску (20 міліграм) по ДСТУ (див. таблицю. 1).

Після збільшення гирь міліграмових стрілка вагів може відхилятися в протилежну сторону. Порушення рівноваги при зміні місць вантажів свідчить про невірність показань вагів і таку вагову систему рахують непридатну для роботи.

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

Еталон визначення чутливості ненавантажених тарирних вагів

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Еталон калібрування емпіричного каплемера

З піпетки, що калібрується, відміряють 20 крапель рідини і зважують у бюксі на тарирних вагах з 1/10 мірою навантаження (знаходять середнє з п'яти визначень). Середня маса 20 крапель олії м'яти перцевої дорівнює 0,45 г.
Визначають кількість нестандартних крапель в 1,0 г олії м'яти перцевої:
0,45 г - 20 нестанд. крап.
1,0г - х
х = 20 • 1 / 0,45 = 44,4 нестанд крап.

Після цього роблять розрахунки по визначенню співвідношення між нестандартної і стандартної краплями:
51 сек., крап. - 44,4 нестанд. крап.
1 станд. крап. - х нестанд. крап.
Х = 44,4 / 51 = 0,87 нестанд. Крап.

Визначають кількість нестандартних крапель в 1 мл олії м'яти перцевої, використовуючи отримане співвідношення 1 станд крап. = 0,87 нестанд. крап. Згідно таблиці крапель в 1 мл олії м'яти перцевої міститься по стандартному каплемеру 47 стандартних крапель. . Тоді в 1мл олії по піпетці, що калібрується, 47 сек., крап. Х 0,87 нестанд крап. = 40,9 нестанд. крап., а в 0,1 мл = 4,09 нестанд крап. ~ 4 краплі.

На етикетці штангласах вказують:

Oleum Menthae piperitae

1 станд. крап. = 0,87 нестанд. крап.

В 1 мл - 40,9 крап.

В 0,1 мл - 4,0 крап.

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

1. Маса 20 крапель настоянки строфанта по нестандартному каплемеру 0,43г. Скільки крапель треба відпустити, якщо в рецепті прописано: 20 крапель, 0,5 мл настоянки?
2. Якої помилки припускаються при зважуванні мінімального навішування речовини загального списку на ручних вагах ВР - 1?
3. Якої помилки у відсотках припускаються при зважуванні мінімального навішування отруйної і сильнодіючої речовини на вагах ВР - 1?
4. На ВКТ - 1000 відважено 500 г масла персикового. Відносна помилка дозування по масі склала ± 3%.Чи допустимо це?
5. Середня маса 20 крапель настоянки конвалії по піпетці, що калібрується, рівна 0.32г. Зробити калібрування нестандартного каплемера відповідно до "Таблиці крапель" ДФ Х.
6. Розрахувати відносну помилку дозування по масі 0,3 г ацетилсаліцилової кислоти на ВР - 1, ВР - 5, ВР - 20.
7. На ВР - 100 відважено 100,0 г кальцію карбонату. Відносна помилка дозування по масі склала ± 3.5%. Чи допустимо це?
8. Чутливість ВКТ - 1000 при перевірці склала: для ненавантажених вагів 40мг, при 1/10 максимальному навантаженні 70мг, при повному навантаженні 100мг. Зробити висновки про придатність вагів для робіт.

9.Яку мінімальну наважку речовин загального списку, отруйних і сильнодіючих можна зважити на терезах типу ВР-1?

Еталон рішення ситуаційних завдань

1. Маса 20 крапель настоянки строфанта по нестандартному каплемеру 0.45г. Скільки крапель настоянки строфанта необхідно відпустити, якщо в рецепті прописано 20 крапель або 0,5 мл настоянки?

Визначаємо кількість нестандартних крапель настоянки строфанта в 1,0 г

0,45г -- 20 нестанд. крап.

1,0г -- Х нестанд. крап. _

Знаходимо співвідношення між стандартними та нестандартними краплями:

у 1,0г настоянки міститься 54 стандартних краплі.

54 станд. крап. -- 44 нестанд. крап.

1 станд. крап. -- Х нестанд .крап. _

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

Необхідно відпустити по рецепту 20 крап. х 0,8 нестанд.крап.=16нестанд. крап.

У 1мл настоянки строфанта міститься 49 стандартних крапель (см ДФХ, стор. 996). У 1мл настоянки строфанта по піпетці, що калібрується : 49 станд. крап. х 0,8нестанд. крап.=39нестанд. крап. Якщо в рецепті прописане 0,5мл, означає треба узяти 0,5мл х 39 нестанд. крап.=20 нестанд. крап.

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

Згідно з метрологічними характеристиками вагів, вживаних в аптечній практиці (ТУ64-1-2834-80), чутливість ненавантажених вагів складає 0,002г (2мг).

Складаємо пропорцію (таблиця.1) :

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

Таким чином, складаємо пропорцію;

50мг (мінімальне навішування отруйної речовини) -- 100%

2,5мг -- Х%

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

Помилка складає ─ 5%.

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

Отримані дані можна представити у вигляді таблиці:

Ваги ненавантажені		1/10 граничного навантаження (100г)		**Повне навантаження**	
ДОСВІД	*ДСТУ*	ДОСВІД	*ДСТУ*	ДОСВІД	*ДСТУ*
40мг	20мг	70мг	60мг	100мг	100мг

Чутливість вагів типу ВКТ-1000

Укладення: оскільки чутливість ненавантажених вагів і при 1/10 максимального навантаження нижче відповідних норм ДСТУ, ці ваги не можна використовувати для зважування лікарських речовин в аптеці.

Заняття 3
Приготування простих і складних дозованих і недозованих порошків. Тверді косметичні форми: присипки, маски.

Порошки (Pulveres) - тверда лікарська форма для внутрішнього і зовнішнього застосування, що складається з одного або декількох твердих часток різної міри подрібненості і має властивість сипучості.

У ДФУ І представлені загальні статті «Порошки для зовнішнього застосування» (Pulveres ad usum dermicum), «Порошки для орального застосування» (Pulveres ad usum peroralia) та «Порошки екстемпоральні».

Широке застосування порошків в медичній практиці пов'язане з позитивними сторонами їх як лікарської форми. Це передусім:

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

Проте порошки не позбавлені і деяких недоліків:

- погана зберігаємість (стабільність). Наприклад, порошки, що тонкодиспергувані, легко втрачають кристалізаційну воду, якщо вони схильні до вивітрювання або швидко відволожуються, якщо гігроскопічні;
- в порівнянні з рідкими ліками дія порошків зазвичай настає дещо повільніше:
- адсорбуючи пари летких речовин, порошки можуть приймати сторонній запах, або ж втрачати запах внаслідок звітрювання пахучих компонентів;
- у ряді випадків (порошки неприємного смаку або запаху) виникає необхідність у застосуванні спеціальних захисних оболонок, так званих капсул.

Класифікація порошків

І. За складом:

1. Прості порошки (Pulveris simplices) - містять одну речовину;

2. Складні порошки (Pulveris compositi) - суміш двох або більше речовин. Їх відпускають тільки після ретельного змішування.

ІІ. За характером дозування:

1. Недозовані (Pulveres indivisi) - дозуються самими пацієнтами

2. Дозовані (Pulveres divisi) -содержат окремі разові (одноразові) дози ліків.

III. За медичним призначенням:

1. Порошок для орального застосування (Pulveres ad usum peroralia)

2. Порошок для зовнішнього застосування (Pulveres ad usum dermicum)

Порошок для зовнішнього вживання можна також розділити на підгрупи:

А) порошки для вдування (Pulveris insuflatorii)

Б) присипки і пудри (Pulveres adspersorii)

В) зубні порошки (Pulveres dentifrici)

Г) маски - для косметичних цілей

Д) солі для ванн

Е) антиперспіранти

Ж) для приготування вдома різних розчинів - полоскання, примочки, компреси, протирання і ін.)

Порошки, що дозуються, виписуються двома способами — **розподільним** та **розділовим**.

При прописуванні недозованих порошків в рецепті вказують вагову кількість кожного належної до відпуску лікарської речовини.

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

Подрібнення (concisio). У фармацевтичній технології інтенсивність багатьох процесів залежить від величини оброблюваних твердих матеріалів. Збільшити їх поверхню можна шляхом зменшення розмірів часток, тобто шляхом подрібнення. Подрібненням називають процес зменшення розмірів часток матеріалу, що призводить до збільшення питомої поверхні подрібнюваної речовини. Якщо немає спеціальних вказівок відносно міри подрібнення, то усі лікарські речовини подрібнюються до 0,16 мм (сито №1000 або сито №1400 ДФУ І 2.1.4.). У ряді випадків, кристали мають, наприклад, пластинчату або ж пелюсткову форму (камфора, фенілсаліцилат, пентоксил та ін.) і простим диспергуванням дрібного порошку можна не отримати. У таких випадках необхідно використовувати так звані диспергуючі добавки (диспергатори), які можуть бути твердими або рідкими компонентами. В ролі рідких диспергаторів (для досягнення розклинюючого ефекту) можуть використовуватися: етиловий спирт або ефір, ДМСО (диметилсульфоксид). Рідкі диспергуючі добавки вводять з розрахунку 5-10 крапель на 1,0 речовин, а у разі порошків, які дуже важко подрібнюються (ментол, камфора, тимол) 10-15 крапель.

Тверді диспергуючі добавки - це речовини, здатні насичувати поверхню іншої (тобто подрібнюваної) речовини при його подрібненні. Такі властивості мають індиферентні речовини: цукор, глюкоза. Вводять їх з розрахунку 0,02- 0,05 г на 1,0 г порошку.

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

Для кожного номера ступки є свої максимальні завантаження, які не повинні перевищувати 1/20 її об'єму. Час подрібнення не повинно бути занадто тривалим, оскільки тривале подрібнення може привести до зменшення сумарної поверхні порошку в результаті агрегації вже подрібнених часток. При подрібненні в ступці відразу декількох медикаментів, останні подрібнюються незалежно один від одного, тому в ступці раціонально порошкувати суміш речовин, чим кожне з них окремо.

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

Ситовий аналіз

Подрібленність порошку може бути виражена розміром отворів сит відповідно табл. 1

Подрібленність порошку визначається просіюванням крізь сита з певними номерами і виражається наведеними нижче термінами.

Грубий порошок. Не менш 95% маси порошку повинно проходити крізь сито номер 1400 і не більше 40% маси порошку - крізь сито 355.

Середньо дрібний порошок Не менш 95% маси порошку повинно проходити крізь сито № 355 і не більше 40% маси порошку - крізь сито 180.

95% -355 40% -180

Дрібний порошок. Не менш 95% маси порошку повинно проходити крізь сито номер 180 і не більше 40% маси порошку - крізь сито 125.

95% -180

40% - 125

Дуже дрібний порошок Не менш 95% маси порошку повинно проходити крізь сито номер 125 і не більше 40% маси порошку - крізь сито 90.

95% -125

40% -90

Якщо ці терміни не можуть бути використані, то подрібленність порошку висловлюють у вигляді співвідношення маси порошку, що пройшов крізь сито до загальної маси порошку в процентах. Якщо позначено один номер сита, то не менше 97% маси порошку повинно пройти крізь позначене сито, якщо немає інших вказівок.

Для визначення подрібленності порошку збирають сита, порошок повністю просіюють і зважують кожну фракцію.

Сита. Сита з квадратними отворами виготовляють з відповідних матеріалів. Не повинно бути взаємодії між матеріалами, з яких виготовлені сита, і речовиною, яку просіюють. Подрібленність позначають в окремій статті, використовуючи номер сита, відповідний номінальним розміром сторони отвору в мікрометрів.

Сита, характеристика сит

Номер сита, номінальний розмір отвору, (Мкм)	Допуск для отвору, мкм			Діаметр проволоки, мкм		
	Максимальний допуск для отвору, мкм	Допуск для середнього значення розміру отвору, мкм	Проміжний допуск	Рекомендований номінальний діаметр	Допустима межа	
	+ X	±Y	+ Z	d	Dmax	Dmin
11200	770	350	560	2500	2900	2100
8000	600	250	430	2000	2300	1700
5600	470	180	320	1600	1900	1300
4000	370	130	250	1400	1700	1200
2800	290	90	190	1120	1300	950
2000	230	70	150	900	1040	770
1400	180	50	110	710	820	600
1000	140	30	90	560	640	480
710	112	25	69	450	520	380
500	89	18	54	315	360	270
355	72	13	43	224	260	190
250	58	9,9	34	160	190	130
180	47	7,6	27	125	150	106
125	38	5,8	22	90	104	77
90	32	4,6	18	63	72	54
63	26	3,7	15	45	52	38
45	22	3,1	13	32	37	27
38		-	-	30	35	24

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

Спосіб і порядок змішування порошків залежить від:

- кількості інгредієнтів, що входять до складу суміші;
- фізико-хімічних властивостей компонентів (агрегатного стану, питомої щільності, забарвленості та ін.)
- лікарські речовини, що входять до складу порошкової суміші, необхідно спочатку подрібнити до певної міри дисперсності. Причому для досягнення однорідності складені компоненти порошкової суміші мають бути однаково подрібнені;

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

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

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

- при змішуванні порошків з фарбувальними лікарськими препаратами (вугілля, акрихін, метиленовий синій і так далі) необхідно спочатку "затерти" ступку незабарвленим інгредієнтом, після цього вносять в неї відважену кількість фарбувальної речовини, а потім зверху насипають шар незабарвленого компонента, що залишився. Така послідовність сприяє запобіганню зіткнення товкачика і ступки з фарбувальною речовиною;

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

- рідкі препарати (настоянки, екстракти, ефірні олії) додають у кінці змішування, але можуть також бути використані для подрібнення важкоподрібнюваних лікарських речовин. Введення до складу порошків рідких інгредієнтів не повинне змінювати основної властивості порошків - сипучості.

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

Найбільш зручними для застосування є порошки масою 0,3-0,5 р. Саме тому лікарі найчастіше прописують порошки в таких дозуваннях. Коливання

в масі окремих доз порошків не повинні перевищувати нормативних величин, приведених в ДФУ I метод.2.9.6.

Упаковка і відпустк. Для упаковки дозованих порошків в аптеці в залежності від їх фізико-хімічних властивостей використовують різні пакувальні матеріали: писальний, парафінований, вощений папір, пергамент і підпергамент.

Зазвичай паперові капсули мають розмір 7,5 х 10 см. Речовини гігроскопічні, летючі або пахучі упаковують в капсули з вощеного (charta cerata) або парафінованого (charta paraffinata) паперу, жиророзчинні і схильні до адгезії порошки - в капсули з пергаментного паперу (charta pergamenta), оскільки такі речовини можуть дати з воском і парафіном евтевтіку і втратити сипкість. Сучасним пакувальним матеріалом є полімерні плівки - целофан, поліетилен, полістирол, інші комбіновані плівки.Упаковка і оформлення до відпуску недозованих порошків

Недозовані порошки відпускаються в паперових пакетах, картонних і пластмасових коробках. Порошок, які містять в своєму складі кристалізаціонну воду, легко піддаються вивітрюванню, наприклад, натрію тетраборат, натрію сульфат, магнію сульфат і ін., До приміщення їх в пакет або коробку загортають в пергаментний або парафінований пакет.

Порошок, які містять речовини, що легко розкладаються, пахучі і гігроскопічні, наприклад, калію перманганат, відпускають в скляній банці, закритій пробкою.

Присипки відпускають в спеціальній коробці забезпеченою додатковою внутрішньої кришкою, яка має отвори для разпилення.

Присипки для новонароджених відпускають в стерильному посуді.

Оформлення порошків до відпуску, які приготовлені за індивідуальними прописами, оформляються етикетками «Зовнішнє», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці».

Оцінка якості. При оцінці якості готових порошків проводиться в першу чергу аналіз документації (рецепту, паспорта), перевірка сумісності лікарських засобів, доз отруйних, наркотичних, сильнодіючих лікарських речовин і норми відпуску наркотичних засобів. Потім перевіряють оформлення порошків - відповідність етикеток, упаковки, кольору, смаку, запаху лікарських речовин, що входять. Визначають відхилення в масі окремих доз допустимим нормам, що відповідають вимогам загальною статтею ДФУ I. Однорідність перевіряють після натискання голівки товкачика на масу порошку (на відстані 25 см від ока не має бути видимих окремих часток). Сипучість перевіряють пересипанням порошку з однієї капсули в іншу, при цьому не повинно бути грудок.

Тверді косметичні форми

Визначення і класифікація порошків для зовнішнього застосування згідно ДФ 1 вид.

Порошок - це тверда дисперсна система без дисперсійного середовища. Порошоки є механічними сумішами подрібнених різноманітних лікарських

та косметичних засобів, де частинки твердої фази не розподілені в масі носія, тобто дисперсійне середовище відсутнє - воно не вноситься в процес виготовлення лікарської форми.

Залежно від ступеня подрібнення розрізняють дрібнодисперсні системи: порошки, присипки, пудри.

До порошків для зовнішнього застосування - Pulveres ad usum extermum-відноситься:

присипки - найдрібніші порошки, використовувані при різних ураженнях шкіри;

пудри;

зубні порошки.

Основні вимоги, яким повинні відповідати порошки - це сипкість, рівномірний розподіл речовин по всій масі складного порошку, однорідність змішування, стабільність.

Присипки

Очищені дрібні хімічно індиферентні або активно діючі порошки, використовувані для попередження і лікування запальних захворювань шкіри. Присипки мають високу гігроскопічність, внаслідок чого адсорбує піт, шкірне сало, ексудат, охолоджують шкіру, надають судинозвужувальну, протизапальну дію, перешкоджають тертю дотичних поверхонь шкірних складок, захищають шкіру від впливу зовнішніх факторів. Призначають їх при надмірному пото- і салоотделении, запаленні шкірних складок з явищами гіперемії і опіку.

Порошоки, призначені для застосування в вигляді присипок, повинні бути подрібнені до часток розміром 0,1 мм з метою досягнення найбільшої сумарної поверхні цих порошків.

До складу присипок частіше входять або рослинні (пшеничний, рисовий, картопляний крохмаль), або мінеральні (крейда, окис магнію, біла глина, бентоніт, окис цинку) порошкоподібні речовини. При необхідності в присипку додають антибактеріальні, припікаючі і інші фармакологічні засоби. При вологій і жирній шкірі застосовують мінеральні компоненти або їх комбінації, при сухій шкірі - порошки з крохмалем.

Присипки наносяться на шкіру 2-3 рази на добу за допомогою ватного тампона або з банки через марлеву серветку. Порошок для зовнішнього застосування в багаторазових контейнерах можуть випускатися в контейнерах з кришками, які просіюють.

Присипки, призначені для нанесення на рани, уражену шкіру або слизові оболонки повинні готуватися в асептичних умовах, якщо вони витримують високу температуру, то піддаються стерилізації.

Присипки, призначені для нанесення на шкіру новонароджених, готують шляхом подрібнення, просіювання з подальшою стерилізацією в сушильній шафі при температурі 150 ° С протягом 1 години. Через підвищену крізьшкірній проникності новонароджених необхідно обережно застосовувати ментол, калію перманганат. Не слід застосовувати борну кислоту як малоефективний антисептик, який має токсичну дію.

У сучасній косметиці широке застосування знаходять маски.

Косметичні маски діють на шкіру більш інтенсивно, ніж інші косметичні засоби, але регулярний догляд за шкірою обличчя та шиї вони замінити не можуть. Маски являють собою лише додатковий засіб по догляду за шкірою. За своєю дією маски діляться на кілька видів: заспокійливі, пом'якшувальні, в'яжучі, підсушуючі, протизапальні, освіжаючі, очищуюючі, відбілюючі, стягуючі, відлущувальні, пінисті, гідратуючі, лікувальні, тонізуючі. Але цей поділ досить умовний, так як одна косметична процедура (маска) може виконувати кілька функцій, одночасно розправляючи, розгладжуючи шкіру, підвищуючи її пружність, забезпечуючи епідерміс необхідними речовинами, надаючи бактерицидну і в'яжучу дію. Маски розрізняють також по їх консистенції: пастоподібні, рідкі, гелевидні, воскові, порошкоподібні.

Пастоподібні маски зазвичай містять високий відсоток твердих речовин, таких, як каолін або бентоніт, розсіяних в рідкому середовищі. Так звані грязьові і каолінові компреси належать до цієї групи косметичних форм. Рідкі маски володіють малою в'язкістю. Вони більш кращі, ніж пастоподібні маски, так як легше накладаються і швидше висихають. Основними складовими цих масок є гідрофільні полімери (метилцелюлоза і її похідні, карбопол, альгінати, полівінілпіролідон і ін.). До складу гелеподібних масок входять натуральні і синтетичні гелеутворювачі. Вони подібні до рідких масок, але мають більш густу консистенцію. До складу воскових масок входять віск, парафін, ланолін і інші речовини. Порошкоподібні маски використовують після розчинення їх в рідині.

Мета навчання

Студент повинен:

- розширити знання нормативної документації, яка регулює виробництво порошків (ДФУ I);
- навчитися самостійно вирішувати питання про можливість виготовлення і відпустки порошків з урахуванням прописаних доз і сумісності лікарських речовин;
- вміти готувати порошки в умовах аптеки: розраховувати кількість лікарських речовин і масу порошків за прописом;
- відважувати, подрібнювати і змішувати лікарські речовини, виходячи з правил приготування складних порошків;
- упаковувати і оформляти порошки до відпустки;
- оцінювати якість порошків на стадії приготування і готових за технологічними показниками, керуючись вимогами ДФУ I.

Навчальні питання

1. Характеристика порошків як лікарської або косметичного засобу. Позитивні і негативні сторони. Вимоги ДФУ 1 вид. до порошків.
2. Класифікація порошків, способи їх виписування.

3. Технологічні стадії приготування порошків, їх характеристика: Порошкування, просіювання, змішування, дозування і упаковка.
4. Приготування порошків з летючими інгредієнтами, з речовинами, що мають різну щільність і насипну масу.
5. Особливості приготування порошків, до складу яких входять речовини списку «Б»
6. Технологічні особливості приготування присипок.
7. Вимоги до подрібненості порошків для зовнішнього застосування. Ситовий аналіз.
8. Тверді косметичні маски.
9. Пакувальний матеріал і тара для порошків. Вимоги та підбір пакувальних матеріалів.
10. Контроль якості порошків. Норми допустимих відхилень з посиланням на нормативно-технічну базу.

Еталон приготування лікарської форми

Rp.: Calcii carbonatis 0,3
Natrii hydrocarbonatis 0,1
Magnesii oxydi 0,1
Misce fiat pulvis
Da tales doses № 20
Signa. По 1 порошку при печії.

Характеристика лікарської форми. Складний дозований порошок для внутрішнього застосування, до складу якого входять речовини з різною насипною масою.

Технологія і її обгрунтування. За правилами змішування порошків в першу чергу в затерту ступку поміщають речовину, яка виписана в меншій кількості. Ступку затирають кальцію карбонатом 6,0 г (прописаний в більшій кількості), відсипав на капсулу, залишивши близько 2,0 м Оскільки магнію оксид має дуже малу насипну масу і не потребує подрібненні, в ступку далі поміщають 0,1 х 20 = 2,0г натрію гідрокарбонату і розтирають, а потім в 2 прийоми (0,3 х 20 = 6,0) додають кальцію карбонат з капсули, ретельно змішуючи обидва компонента. В останню чергу акуратно підмішують 2,0г окису магнію. Порошок окису магнію дуже легкий і при роботі з ним треба стежити, щоб не було втрат. Після ретельного перемішування порошки розвішують на одногрмових ручних вагах по 0,5г і упаковують в паперові капсули. Розвішані порошки поміщають в паперовий пакет або картонну коробку. Оформляють до відпуску етикеткою «Порошки», виписують паспорт письмового контролю.

Паспорт письмового контролю:

Дата № рецепта

Взято: Calcii carbonatis 6,0
Natrii hydrocarbonatis 2,0
Magnesii oxydi 2,0

По 0,5 № 20

Приготував: підпис
Перевірив: підпис
Відпустив: підпис

Еталон приготування косметичної форми

Rp: Thymoli 0,05
Boli albae
Talci veneti aa 5,0
Misce fiat pulvis
Da. Signa. Присипка для ніг

Характеристика косметичної форми. Складна тверда косметична форма для зовнішнього застосування, до складу якої входить важкоподрібнювана і летюча лікарська речовина - тимол.

Технологія і її обгрунтування. Загальна маса порошків становить 10,05г, тому для приготування цієї прописи порошку використовують ступку №6. В першу чергу в ступку поміщають білу глину, подрібнюють і затирають пори ступки, висипають на капсулу. На спеціальних весочках (ВР-1) для пахучих речовин відважують 0,05 г тимолу - важкоподрібнювана речовина, яку подрібнюють з 1 краплею 95% етилового спирту (з розрахунку 10 крапель етилового спирту на 1,0 г важкоподрібнюючої речовини). Після випаровування розчинника тимол внаслідок явища рекристалізації знаходиться в дрібнодисперсному стані і рівномірно розподіляється у всій масі порошку. До подрібленого тимолу додають окремими порціями білу глину (співвідношення інгредієнтів при змішуванні не повинно перевищувати 1:20), в останню чергу додають тальк (порошок з невеликим питому вагу).

Присипку переносять в широкогорлую скляну склянку з темного скла,що загвинчується пластмасовою кришкою. Постачають етикетками: «Зовнішнє».

Паспорт

Дата № рецепта
Взято: Boli albae 5,0
Thymoli 0,05
Spiritus aethylici 95% gtts I
Talci veneti 5,0
m = 10,05

Приготував: підпис
Перевірив: підпис
Відпустив: підпис

Ситуаційні задачі

1.Візьми: Кислоти борної
Цинка оксиду
Тальку порівну по 2,0

Змішай, щоб утворився порошок
Дай. Познач. Присипка.

Ситуація. Студент приготував порошки наступним чином: відважив тальк, подрібнив, відсипав на капсулу для затирання пор ступки, потім подрібнив кислоту борну, додав цинку оксид, подрібнив, в кінці домісив тальк з капсули. Ретельно перемішав і переніс у флакон з кришкою, що загвинчується. Забезпечив етикеткою: «Зовнішнє».

Дайте критичну оцінку способу приготування присипки, теоретично обґрунтуйте раціональну технологію.

2.Візьми: Борної кислоти 1,0
Білої глини 5,0
Тальку 3,0
Тимолу 0,1
Змішай, щоб утворився порошок
Дай. Познач. Присипка.

Ситуація. Студент приготував порошки наступний чином: змішування і подрібнення почав з лікарської речовини, яка прописаним в меншій кількості, помістив в ступку 0,1 г тимолу и подрібнів; Додав 1,0 г кислоти борної, змішав; потім Додав 3,0 г тальку и 5,0г білої глини. Ретельно перемішав та переніс у флакон з кришкою, що загвинчується. Забезпечив етикеткою: «Зовнішнє».

Дайте критично оцінку способу Приготування присипки, теоретично обґрунтуйте раціональну технологію.

3.Візьми: Амідопіріну
Терпінгідрату порівну по 0,25
Змішай, щоб утворівся порошок
Дай таких доз числом 6
Познач. По 1 порошку 3 рази на день.

Ситуація. Студент приготував порошки наступним чином: після перевірки доз помістив в ступку 1,5 г амідопірину, подрібнив потім додав 1,5 г терпінгідрату, подрібнив і перемішав до однорідності. Розфасував в паперові капсули по 0,5 г 6 доз, упакував, помістив в картонну коробочку. Забезпечив етикеткою: «Порошок».

Дайте критичну оцінку способу приготування присипки, теоретично обґрунтуйте раціональну технологію.

Еталон рішення ситуаційної задачі

1. Rp .: Acidi borici
Zinci oxydi
Talci ana 2,0
Misce ut fiat pulvis
Da. Signa: Присипка.

Критична оцінка ситуації. Студент приготував лікарську форму неправильно, порушений принцип приготування для складних порошків з інгредієнтів, прописаних в рівних кількостях, пори ступки не слід затирати речовиною, так як змішування речовин проводиться в співвідношенні 1: 1. Приготування слід починати з подрібнення крупнокристалічного речовини - кислоти борної. З огляду на, що це присипка, і порошок повинен бути дрібнодисперсним, подрібнювати кислоту борну слід зі спиртом. Тальк, як легко розпорошуваний порошок -додавати необхідно в кінці.

Технологія і її обгрунтування. У ступці розтирають кислоту борну (кристалічний порошок) з 10 краплями спирту етилового 95% (на 1 г речовини 5 крапель спирту), залишають на 1-2 хв для випаровування спирту, змішують з цинку оксидом, в останню чергу додають тальк, акуратно перемішуючи, в додатковому подрібненні він не потребує.

Переносять у флакон з кришкою, що загвинчується. Постачають етикеткою «Зовнішнє». Оформляють паспорт.

Дата рецепт №1
Взято: Acidi borici 2,0
Spiritus aethylici 95% gtts X
Zinci oxydi 2,0
Talci 2,0
m=6,0
приготував:
перевірив:
відпустив:

Заняття 4
Приготування порошків з мінімальною кількістю отруйних і сильнодіючих речовин. Тритурації

До складу складних порошків, що дозуються, часто можуть входити отруйні та сильнодіючі речовини.

Отруйні лікарські засоби - лікарські засоби, що входять до списку «А». Це група лікарських засобів, фізіологічна дія яких на організм проявляється вже при дуже малих разових дозах.

Сильнодіючі лікарські засоби - це засоби, що входять до списку «Б». Це лікарські засоби, призначення, застосування, дозування, і зберігання яких повинне здійснюватися з обережністю у зв'язку з можливими ускладненнями при їх застосуванні.

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

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

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

На внутрішній стороні дверцят сейфа, в яких зберігаються лікарські засоби списку А, має бути напис "А" (Venena) з вказівкою списку речовин, що зберігаються, їх разові та добові дози. У сейфі "А" мають бути ручні ваги, важки, гирі, ступки, мірний посуд, воронки, які потрібні для приготування лікарських препаратів.

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

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

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

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

ВРД і ВДД отруйних і сильнодіючих речовин приведені в Державній та Міжнародній фармакопеях в спеціальних таблицях. Крім того, ВРД і ВДД отруйних та сильнодіючих речовин вказані в приватних статтях фармакопеї (ДФУ І видавництво, монографії).

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

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

На одноградусових важках нижня межа зважування для несильнодіючих лікарських препаратів складає 0,02 г, а для облікових препаратів - 0,05 г. Нижче за 0,05 г зважувати не можна, оскільки це відгукнеться помилками.

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

Вказівка ця обумовлена в ДФ. Дослівна інтерпретація його: «Якщо в порошках прописується отруйна або сильнодіюча речовина в кількостях менше 0,05 г, то мають бути використані їх тритурації.»

Тритурації - це розбавлення лікарської речовини молочним цукром. Останній використовують як розчинник з двох причин:

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

Тритурації є двох видів: децимальне (розбавлення 1:10) та центизимальне (розбавлення 1:100). Яку тритурацію деци- чи центизимальну готувати в тому або іншому випадку - залежить від дозування прописаного в рецепті порошку облікового препарату. Якщо доза виражена в міліграмах - слід готувати тритурацію центизимальну 1:100.

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

- метрологічних можливостей одногрампових рецептурних вагів;
- реальної кількості облікового препарату в аптеці.

Метрологічні можливості одногрампових рецептурних вагів відомі. Найменша кількість препарату на ручних вагах можна зважити з точністю до 0,05г. Отже, найменшою кількістю для децимальної тритурації буде 0,5 г, а для центизимальної - 5,0 г. Проте бувають випадки, коли фармацевт свідомо зобов'язаний приготувати тритурацію у великих кількостях: це тоді, коли в аптеці загальний залишок препарату буде більше 0,05 г, але менше 0,1 г, тобто залишок не кратний 0,05 г. Допустимий у штангласі залишок облікового препарату складає 0,08 г - тоді слід тритурацію готувати з усього залишку: децимальної - 0,8 г; центизимальної - 8,0 г.

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

Trituratio
Atropini sulfatis (1:10) cum SACCHARO lactis
(0, 01 Atropini sulfatis - 0,1 triturationis)
Дата, № серії, № аналізу, підпис того,хто виготував тритурацію.

Trituratio
Atropini sulfatis (1:100) cum SACCHARO lactis
(0,001 Atropini sulfatis - 0,1 triturationis)
Дата, № серії, № аналізу, підпис того,хто виготував тритурацію.

Мета навчання

Студент повинен:

- засвоїти правила роботи з отруйними, особливо отруйними та наркотичними речовинами (наказ МЗУ № 11 від 21.01.2010р.; наказ МЗУ 360 від 19.07.2005р., № 812 від 17.10.12р.);
- навчитися готувати та оформляти тритурації;

Освоїти приготування та відпуск порошків з сильнодіючими, отруйними та наркотичними речовинами, прописаними в мінімальних (незважуваних) кількостях.

Навчальні питання

1. Правила зберігання, прописування та відпуск особливо отруйних, отруйних, наркотичних та сильнодіючих лікарських засобів в аптеках.
2. Поняття про ВРД і ВДД. Норми відпуску наркотичних та прирівняних до них речовин по одному рецепту.
3. Зберігання лікарських форм, що містять особливо отруйні, отруйні та наркотичні речовини.
4. Мінімальне навішування отруйних та сильнодіючих речовин, що забезпечує достатню точність при зважуванні на ручних вагах. Причини існуючих обмежень.
5. Тритурації. Приготування, зберігання тритурацій в умовах аптеки. Оформлення тритурацій.
6. Особливості технології порошків з мінімальною кількістю отруйних та сильнодіючих речовин.

Еталон приготування лікарської форми

Rp.: Atropini sulfatis 0,0002
Sacchari 0,2
Misce ut fiat pulvis
Da tales doses №10
Signa: По 1 порошку 3 рази на день.

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

Технологія і її обгрунтування. Атропіну сульфат відноситься до списку "А". Його ВРД - 0,001г., ВСД - 0,003г. по рецепту: Р. д.-0,0002г., Д. д.- 0,0006. Дози не завищені. Перевірка НЕО не більше 0,01г для порошку (наказ МЗУ №360) - не завищена.

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

Цукру по рецепту потрібно 2,0г. Щоб не збільшувати масу одного порошку, необхідно від кількості цукру - 2,0г відняти кількість тритурації-

0,2г (оскільки кількість отруйної речовини в тритурації дуже мала, то при розрахунках можна не його брати до уваги).

Відважують 1,8г. цукру, поміщають в ступку, ретельно розтирають. Відсипають на капсулу, залишивши в ступці приблизно 0,2г. Вносять в ступку відважену провізором-технологом тритурацію атропіну сульфату - 0,2г., ретельно перемішують, додаючи частинами інший цукор. Розвішують по 0,2г. №10 на вощені капсули. Порошки поміщають в паперовий пакет або картонну коробку. Оформлюють до відпуску етикеткою "Внутрішнє", попереджувальною етикеткою "Поводитися з обережністю", виписують сигнатуру, опечатують. Оформляють паспорт.

Паспорт.

Дата № рецепту "А"
Видав: Triturationis Atropini sulfatis 1:100-0,2
Підпис
Отримав: Triturationis Atropini sulfatis 1:100 - 0,2
Підпис

Узято: Sacchari 1,8
Triturationis Atropini sulfatis 1:100-0,2
по 0,2 №10
Виготував - підпис
Перевірив - підпис

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

У завданнях знайшли віддзеркалення технології порошків з отруйними, наркотичними та сильнодіючими речовинами, прописаними в мінімальних кількостях, перевірка норм відпуску наркотичних речовин та доз інгредієнтів списку "А", оформлення до відпуску порошків з вказаними речовинами.

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

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

Дайте критичну оцінку способу приготування лікарської форми.

2. Візьми: Платифіліну гідротартрату 0,003
Цукру 0,3

Змішай, щоб вийшов порошок
Дай таких доз №12
Познач: По 1 порошку 3 рази на день.

Ситуація. Маються в наявності тритурації платифіліну гідротартрату 1:10 та 1:100. Яку з них доцільно застосувати при виготовленні порошків по цьому пропису?

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

Ситуація. Чи правильно вчинив студент, приготувавши та відпустивши лікарську форму по цьому пропису:

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

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

Еталон рішення ситуаційної задачі

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

Критична оцінка ситуації. Студент приготував лікарську форму неправильно, порушений принцип приготування для складних порошків, пори ступки слід затерти речовиною, прописаною у більшій кількості. При оформленні до відпуску, коробку з порошками необхідно було опечатати та забезпечити попереджувальною етикеткою "Поводитися з обережністю".

Технологія та її обгрунтування. Перевіряють дози стрихніну нітрату : ВРД- 0,002, ВДД- 0,005, по рецепту Р. д.- 0,002, Д. д,- 0,004. Дози не завищені. У рецепті прописана речовина списку "А". Її виділяють, підкреслюючи червоним олівцем. При виготовленні цієї лікарської форми застосовують тритурацію стрихніну нітрату 1:10. У ступці розтирають 3,0г. фітину, висипають на капсулу, залишивши невелику кількість (приблизно 0,12г.). Вносять у ступку 0,12г. тритурації стрихніну нітрату 1:10 та

змішують, поступово додаючи фітин. Розвішують по 0,52 №6. Оформлюють до відпуску етикеткою "Внутрішньо", попереджувальною етикеткою "Поводитися з обережністю", опечатують, забезпечують сигнатурою. Оформляють паспорт.

Паспорт

Дата № рецепту "А"
Видав: Triturationis Strychnini nitratis 1:10-0,12
Підпис
Отримав: Triturationis Strychnini nitratis 1:10 — 0,12
Підпис
Узято: Phytini 3,0
Triturationis Strychnini nitratis 1:10 - 0,12
по 0,52 №6
Виготував - підпис
Перевірив - підпис

5. Склад порошків Мясникова (Депрессін)
резерпіну 0,0001
дибазолу 0,02
гіпотіазиду 0,025
Етаміналу-натрію 0,05
Змішай. Дай таких доз №50.
Познач.По 1 пор. 3 рази в день

Rp .: Reserpini 0,0001
Dibazoli 0,02
Hypotiazidi 0,025
Aethaminali-natrii 0,05
Misce ut fiat pulvis
D.t.d. № 50. S. По 1 пор. 3 рази в день

Складний дозований порошок - авторська пропис. Порошок містить сильнодіючі речовини, але дозування їх не перевіряється, оскільки пропис авторська.

Для приготування складного порошку слід використовувати Тритурації резерпіну 1:10, так як кількість його на 50 порошків зважити на ручних вагах неможлива (0005). Індиферентних речовин в лікарській прописі немає, тому використовуємо ступку з затертими порами етаміналом натрію). У затерту ступку поміщають 0,05 г тритурації резерпіну 1:10, потім додають 1,0 г дибазолу і перемішують, потім 1,25г гіпотиазиду і знову перемішують і, нарешті, залишок етаміналу-натрію. Всю суміш порошків добре змішують до однорідності. Розвішують по 0,09г на 50 доз.

Виписують паспорт письмового контролю.

Дата Рецепт №
Взято: Aethaminali-natrii 2,5
Triturationis Reserpini 1:10 - 0,05
Dibazoli 1,0
Hypotiazidi 1,25
За 0,09 № 50

Виготовив - підпис
Перевірив - підпис
Відпустив - підпис

Заняття 5

Приготування складних порошків з екстрактами,настоянками, барвниками. Напівфабрикати. Тверді косметичні форми: пудри, зубні порошки

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

За консистенцією екстракти розрізняють
- рідкі екстракти (Extracta fluida) - вміст вологи більше 25%;
- густі екстракти (Extracta spissa) - в'язкі маси з вмістом вологи не більше 25%;
- сухі екстракти (Extracta sicca) - сипучі маси з вмістом вологи не більше 5%;

В технології порошків дуже часто використовується екстракт беладони. Вітчизняна промисловість випускає екстракт беладони сухий і екстракт беладони густий. Для зручності в аптеках з екстракту густого готують його розчин - Extractum Belladonnae solutum 1: 2. Готують його з прописи: 100,0 г густого екстракту розчиняють у суміші з 60,0 г води, 10.0 г 90% етилового спирту і 30,0 г гліцерину.

Розчин екстракту густого, також як і сухий, застосовують в подвійній кількості стосовно виписаного в рецепті.

Порошок з сухим екстрактом готують за загальними правилами приготування порошків з інгредієнтів, прописаних в різних кількостях.

Робота з густими екстрактами вельми незручна, оскільки вони мають високу в'язкість, при дозуванні спостерігаються значні втрати препарату. При необхідності екстракт густий відважують на кружок фільтрувального паперу і змивають його за допомогою розчинника, який застосовується для екстракції - кілька крапель води або 20% етанолу. Беруть його стільки, скільки прописано в рецепті. Користуватися при виготовленні складних

порошків розчинами екстрактів замість сухого або густого екстрактів не слід, так як внаслідок змісту в таких розчинах гліцерину порошки можуть відволожуватися. Розчин густого екстракту використовують в тому випадку, якщо до складу порошкової маси входять речовини з високою адсорбційною здатністю і погано розчинні у воді, такі як магнію оксид, магнію карбонат основний, крохмаль, фенілсаліцилат і інші. Якщо в рецепті не вказана консистенція екстракту, застосовують екстракт, зазначений в ДФ.

Тверді косметичні форми. Пудри

Пудра для обличчя являє собою невеликий косметичний порошок, іноді тонований і володіє специфічним запахом, який використовується для додання матового відтінку, вона підвищує загальну привабливість шкіри, підкреслює її природний колір, допомагаючи приховувати незначні плями і знебарвлені ділянки і приглушуючи її надмірну яскравість і блиск. Пудри використовуються також для підсушування на обличчі основи.

Роль пудри:

-надання матовості епідермісу, усунення жирного блиску;

-приховування дрібних дефектів шкіри обличчя;

-захист епідермісу від шкідливих зовнішніх факторів, що впливають на шкіру;

-Фіксація тонального засобу, попередньо нанесеного на шкіру.

Основні вимоги до пудри наступні: вона повинна бути вільною від шкідливих речовин, мати достатнє покриття (здатність пудри при нанесенні її на шкіру тонким шаром не просвічувати, закривати і робити менш помітною фактуру шкіри, маскувати її недоліки), легко вбирати виділення шкіри для усунення блиску і надавати матовість, лягати тонким прозорим шаром, щільно прилягати до шкіри, щоб не обсипатися при русі повітря, довго триматися на обличчі. Пудра не повинна бути гігроскопічною. Крім того це повинний бути дрібнодисперсний порошок для забезпечення рівномірності розподілу і утримання на шкірі.

Порошкоподібна вільна пудра може містити пігмент, при цьому кольори повинні бути живими і м'якими, що не темніють і не залишають фарби на обличчі при виділенні поту. Запах повинен бути не різкий і несильний.

Покриванність досягається введенням речовин з великою покривною здатністю: цинку окису, титану двоокису, глини білої.

Біла глина застосовується в складі пудр в зв'язку з хорошою покривною здатністю, але при цьому речовина є грубуватою і непластичною. Тому його піддають спеціальній обробці для переводу в колоїдний стан. Широко використовується титану діоксид. Вводять ці речовини слід обмежено, щоб не повністю замаскувати природну фактуру шкіри.

До речовин, що поглинає виділення шкіри, відносяться крохмаль і вуглекислий кальцій, оброблений на колоїдній млині.

У складі пудр широко використовують крохмаль завдяки його властивостям знищувати блиск шкіри і захищати її від різких коливань температури, поглинаючи вологу і секрети шкірних залоз і не

перешкоджаючи при цьому їх виділенню. Кращим крохмалем для косметичних препаратів вважається рисовий, потім кукурудзяний і пшеничний. Але сам по собі крохмаль погано пристає до шкіри. Слабо на ній тримається, тому використовуються домішки, які посилюють прилягаємість - стеарати цинку і магнію 5 - 20%, біла глина. Крім того крохмаль є хорошим середовищем для розвитку мікроорганізмів, тому вміст крохмалю в пудрах варіює близько 10%.

Розріджувачі зменшують покриваність пудри, інакше повністю маскується природний малюнок шкіри. Основним розчинником (10 - 25% пудри) є тальк. Тальк - м'який, жирний і слизький на дотик порошок - при нанесенні на шкіру тонким шаром дає матовий відтінок, а при втиранні блищить, пудра надає невелику покриваність, а головне слизькість. Останнє необхідно, щоб пудра надавала шкірі гладкість, і при нанесенні на шкіру не створювалося враження одутлості. Однак при великих кількостях тальку пудра легко обсипається.

Шляхом змішування перерахованих вище компонентів отримують пудри, що відповідають тим чи іншим вимогам. Ці пудри фарбуються різними барвниками пігментами, в якості яких використовують головним чином оксиди заліза та інших металів, виготовлені синтетичним способом. Широко застосовують так звані «земельні фарби» - оксид заліза, охру, мінерал сиенит. Фарбувальний пігмент становить 1 - 5%.

Для запобігання розмноження бактерій і збільшення терміну придатності пудри в неї додають бактерицидні препарати.

Існує безліч пудр для особо різноманітних тонів і відтінків, а також різної ваги. Легка і середня пудри зазвичай краще підходять для сухої і нормальної шкіри, тоді як важка пудра може використовуватися для нормальної або жирної шкіри. За тональностю пудра для обличчя повинна відповідати природному кольору шкіри і поєднуватися з тоном основи. На обличчі вона не повинна виглядати затверділою і виділятися плямами або порожнинами. Прозора (безбарвна) пудра змішується з основою і при нанесенні на шкіру не змінює її кольору.

Крім нанесення на шкіру обличчя ,пудри можуть призначатися для тіла з тією ж метою, що і присипки, але завдаючи більш тонким і менш помітним шаром.

Зубні порошки

Зубний порошок - засіб для гігієнічного догляду за порожниною рота і зубів, що представляє собою суміш абразивних речовин, біологічно активних речовин і смакових добавок. Препарат добре очищає зуби, нейтралізує освіту в порожнині рота кислоти, має дезінфікуючі властивості.

Абразивні речовини забезпечують очищає, поліруючий дію паст без пошкодження зубної емалі. Як абразиви використовують кальцію карбонат хімічно обкладена, дикальцийфосфат безводний, його моно- і дигідрат, кремнеземи, гідроокис алюмінію та ін. Зубні порошки теж вимагають високого ступеня дисперсності, тому що зміст великих твердих частинок може призвести до ураження емалі зубів.

Як ароматичних речовин, коригенти смаку найбільш поширені ефірні масла.

Відповідно до вимог ДСТ 592-77 «Порошок зубний» за органолептичними та фізико-хімічними показниками зубні порошки повинні відповідати вимогам і нормам, наведеним у таблиці.

Контроль якості зубних порошків

№ п/п	Найменування показника	Характеристика і норма
1.	Зовнішній вигляд і колір	Мікрокристалічний порошок без грудочок, білого кольору (допускається легке фарбування в світло-рожевий колір).
2.	Запах і смак	Повинен відповідати запаху і смаку зубного порошку, який виготовлений за затвердженою рецептурою.
3.	Залишок після просіювання через сито з сіткою № 014	Не допускається
4.	Масова частка вуглекислого кальцію, вуглекислого магнію і двукіслого натрію в перерахунку на вуглекислий кальцій,% не менше	96,5
5.	Масова частка вологи і летких речовин,% не більше	3,0
6.	Масова частка вільного лугу, в перерахунку на гідроксиду калію,% не більше	0,05
7.	Масова частка двовуглекислого натрію для зубних порошків з гідрокарбонатом,%	1,0-2,5
8.	Масова частка вуглекислого натрію для зубних порошків гідрокарбонатом,% не більше	0,3

Методи дослідження

Визначення зовнішнього вигляду виробляють візуально, розсипаючи 1,0 г зубного порошку на рівну, гладеньку скляну поверхню.

Визначення кольору виробляють, розсипаючи на білу пластину тонким шаром товщиною 1-2 мм 20,0 г зубного порошку і порівнюючи з кольором зубного порошку, приготовленого за затвердженою рецептурою.

Запах і смак зубного порошку визначають органолептичними порівнянням з запахом і смаком зубного порошку, приготовленого за затвердженою рецептурою. Визначення залишку після просіювання.

20,0 г зубного порошку просівають через сито № 014 (1890 отворів на 1 см). Просіювання ведуть при легкому натисканні на зубний порошок м'якою волосяною щіткою. Зубний порошок повинен проходити цілком.

Масову частку вуглекислого кальцію, вуглекислого магнію і двовуглекислого натрію в перерахунку на вуглекислий кальцій визначають титриметрическим методом.

Масову частку вільного лугу в перерахунку на гідроксид калію проводять титриметрическим методом.

До складу складних порошків часто входять важкоподрібнювані речовини (камфора, ментол, йод, тимол), які добре розчиняються в летючих розчинниках, зокрема - етанолі. Тому такі речовини в порошки доцільно вводити у вигляді розчинів. Як правило, для розчинення ментолу, камфори, тимолу використовують 90% етанол в співвідношенні 1: 1, а для йоду 95% етанол в співвідношенні 1:10. Після випаровування розчинника важкоподрібнювана речовина внаслідок явища рекристалізації виявляється рівномірно розподілена в масі порошку.

Порошки с рідинами

До складу порошків можуть вводитися настойки, ефірні масла та інші рідини. Спосіб приготування таких порошків залежить від виду та кількості прописаної рідини, а також від фізико-хімічних властивостей входять до них порошкоподібних речовин.

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

-рідини, які самі є діючими речовинами (ефірні масла);

-рідини, що представляють собою розчини нелетких діючих речовин в леткому розчиннику і є термостабільними (рідкий екстракт водяного перцю, настоянка беладони, настоянка строфанта і ін.);

-рідини, що представляють розчини летких речовин, що діють і є термолабільними (настоянка валеріани, настоянка м'яти, нашатирно-анісові краплі та ін.).

Порошок з рідинами, які самі є діючими речовинами (ефірні масла). Ефірні масла, що входять до порошоку в суміші з цукром, відомі під назвою «маслосахара» (Elaeosacchara). «Маслосахара» виконують роль коригентів смаку «corrigens» і наповнювачів «constrituens». Готують їх екстемпоральних (з огляду на летючість ефірних масел) в співвідношенні 1 крапля ефірного масла на 2,0 г цукру. У разі сильнопахнущих масел (рожеве, померанчове, коріандрове) - 1 крапля на 4,0 г цукру. Відпускають порошки «маслосахара» в пергаментних капсулах. Вощені і парафіновані капсули в даному випадку непридатні, оскільки ефірні масла розчиняють як віск, так і парафін.

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

І варіант - рідини, що представляють собою розчини нелетких діючих речовин в леткому розчиннику і є термостабільними (рідкий екстракт водяного перцю, настоянка беладони, настоянка строфанта і ін.).

У таких випадках рідкі компоненти упарюють, в попередньо нагрітій ступці.

ІІ варіант - рідини, що представляють собою розчини летких речовин, що діють і є термолабільними (настоянка валеріани, настоянка м'яти, нашатирно-анісові краплі та ін.).

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

Попередньо необхідно провести калібрування піпетки.

Пример. Візьми: Фенобарбіталу 0,02
Фенацетину 0,2
Цукру 0,1
Настоянки валеріани II каплі
Змішай. Дай таких доз № 10
Познач: По 1 порошку на ніч

Розрахуйте кількість нестандартних крапель (маса 20 крапель настоянки = 0,64г), яке слід додати до порошкової суміші. Встановіть необхідність додавання індиферентного наповнювача і, якщо необхідно, його кількість.

Кількість нестандартних крапель в 1,0 г настойки валеріани:

0,64г - 20 нестанд. капель

1,0г - х нестанд. Крап.

Співвідношення між стандартною і емпіричної краплею становитиме:

56 станд., крап. - 31 нестанд. Крап.

1 станд. Крап. - х

Для вищенаведеної прописи необхідно взяти 2 станд. Крап. Х 10 = 20 станд., Крап. Або 20 станд. Крап. Х 0,55 = 11 нест.крап.

Далі оцінюють сипкість отриманої маси. Відомо, що порошок зберігає сипкість в тому випадку, якщо на 1,0г його доводиться 2-3 краплі рідини; на 1,0 г молочного цукру-5-6 крапель.

Вага порошкової маси за рецептом 3,2г. Розраховуємо кількість крапель настоянки, які можуть поглинатися порошковою сумішшю:

1,0г - 2 крап.

3,2г - х

Отже, з 20 крапель, передбачених прописом, 6 крапель вбере порошкова суміш, а для решти 14 крапель необхідно орієнтовно розрахувати кількість молочного цукру, необхідного для відновлення сипучості маси: розрахувати кількість молочного цукру, необхідного для відновлення сипучості маси:

1,0г-6крап.

х- 14 крап.

$$X = \frac{1{,}0 \cdot 14}{6} = 2{,}3\ г.$$

Таким чином, для приготування даних порошків слід взяти 11 нестандартних крапель настоянки валеріани і додатково ввести 2,3 г молочного цукру.

Порошки з фарбувальними речовинами. Згідно з наказом МЗ України №44 від 16.03.93р. до групи фарбувальних речовин відносяться: этакридіну лактат, діамантовий зелений, індиго червоний для ін'єкцій, калію перманганат, метиленовий синій, рибофлавін, фурацилін, акрихін.

До групи забарвлених лікарських речовин відносяться речовини, які не залишають забарвленого сліду на тарі. Порошки з цими речовинами готуються за правилами для складних порошків. До таких лікарських речовин відносяться: нітроксолін, протаргол, коларгол, міді сульфат та ін.

Приготування порошків з фарбувальними речовинами необхідно виконувати в окремо відведеній ступці на окремому робочому місці або на столі, покритим білим аркушем паперу, який після роботи згортають та спалюють. Фарбувальна речовина, відважена на окремих вагах, пеіед початком змішування необхідно поміщати між двома порціями незабарвленої речовини.

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

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

Порошки з напівфабрикатів. . При виготовленні складних порошків в аптеках часто користуються лікарськими напівфабрикатами. Напівфабрикати - спеціальні внутрішньоаптечні заготівлі порошкоподібних сумішей, що складаються частіше всього з двох або більше лікарських речовин у співвідношеннях, що найбільш часто зустрічаються в рецептах. Номенклатура напівфабрикатів визначається рецептурою для кожної аптеки. У вигляді напівфабрикатів готують такі лікарські суміші, які є сумісними поєднаннями лікарських речовин, що не змінюються при зберіганні в аптеці. Технологія напівфабрикатів проводиться за загальними правилами приготування порошків. Доцільно, щоб усі інгредієнти мали однакову міру подрібнення, це до певної міри перешкоджає розшаруванню суміші. Періодично прописи напівфабрикатів переглядаються. Для кожного напівфабрикату встановлюють умови та допустимий термін зберігання.

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

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

Мета навчання

Студент повинен:

- засвоїти основні технологічні операції при виготовленні порошків для зовнішнього застосування;
- вміти готувати порошки з труднопорошкуемимі, летючими і рідкими лікарськими речовинами;
- знати номенклатуру екстрактів, способи введення їх в складні лікарські порошки. Вміти готувати порошки з використанням рідких, сухих, густих екстрактів, а також з їх розчинами;
- знати перелік фарбувальних і забарвлених речовин (додаток 8 до Інструкції з організації зберігання лікарських засобів. Наказ МОЗ України №44 від 16.03.93 р);
- освоїти прийоми зважування, змішування і оформлення до відпуску порошків, що містять барвники,
- узагальнити окремі випадки приготування складних порошків;
- систематизувати знання по технології порошків.

Навчальні питання

1.Способи приготування порошків, до складу яких входять сухі, густі, рідкі екстракти.

2.Порошкі для зовнішнього застосування, характеристика, властивості (ДФУ1изд.).

3.Пудри.

4.Зубние порошки.

5.Введеніе в порошки рідких інгредієнтів. Приготування порошків з маслосахарамі.

6.Порядок зважування, змішування, відпустки порошків з фарбувальними речовинами.

7.Частная технологія твердих лікарських засобів для зовнішнього застосування, використовуваних в фармації і косметології.

8. Використання напівфабрикатів для приготування складних порошків.

Еталон приготування лікарської форми

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

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

Технологія та її обгрунтування. Перевіряють дози кодеїну фосфату, папаверину гідрохлориду та екстракту красавки. Перевіряють норму відпуску кодеїну фосфату по цьому рецепту. Дози та норми відпуску не завищені.

Якщо для приготування цього пропису використовується сухий екстракт красавки, то його беруть подвійну кількість по відношенню до густого екстракту, що враховується при розвішуванні порошків.

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

При необхідності застосування густого екстракту, внаслідок відсутності сухого екстракту роблять таким чином: густий екстракт відважують на гурток фільтрувального паперу і переносять на товкачик. Папір відділяють шляхом змочування її декількома краплями 20% спирту.

Знявши екстракт зі шматочка паперу, поміщають в ступку, заздалегідь затерту цукром, 4-5 крапель 20% спирту та розчиняють у ньому екстракт красавки до утворення однорідної густої рідини. Після чого поступово перемішують порошкоподібні інгредієнти в порядку зростання їх кількості. Приготовану суміш залишають в ступці на повітрі (5-10 хв.) для видалення спирту. Порошкоподібну масу розвішують на 10 доз по 0,25 г.

Оформляють до відпуску, забезпечують етикетками "Внутрішнє", "Поводитися з обережністю", виписують сигнатуру, опечатують. Оформляють паспорт (на окремому листку).

Паспорт

Дата: № рецепту "А"
Видав: Codeini phosphatis 0,1
Підпис
Отримав: Codeini phosphatis 0,1
Підпис
Узято: Sacchari 2,0
Codeini phosphatis 0,1
Papaverini hydrochloridi 0,2
Extracti Belladonne sicci (1:2) 0,4
по 0,27 №10
Виготував - підпис
Розфасував - підпис
Перевірив — підпис

Еталон приготування косметичної форми

Rp.: Magnesii carbonatis 1,0
Amyli 2,0
Talci 4,0
Zinci oxydi 3,0

Lanolini 0,5
Змішай, щоб утворився порошок
Дай. Познач. Пудра для обличчя

Характеристика косметической форми. Складний недозований дрібнодисперсний порошок для зовнішнього застосування - пудра.

Технологія і її обгрунтування. Відважують 4,0 г тальку (речовина прописано в більшій кількості) і поміщають на капсулу. Невеликою частиною затирають пори ступки. Додають 1,0 г магнію карбонату, подрібнюють, потім 2,0 крохмалю, обережно подрібнюють, змішують, додають 3,0 г цинку оксиду, подрібнюють. Додають тальк, змішують до однорідності, додають 0,5 г ланоліну, перемішують. Упаковують в широкогорлих скляних пляшках або пластмасову коробочку. Оформляють до відпуску етикеткою «Зовнішнє». Виписують паспорт.

Дата рецепт №
Взято: Talci 4,0
Magnesii carbonatis 1,0
Amyli 2,0
Zinci oxydi 3,0
Lanolini 0,5
m=10,5
Приготував
Провірив
Відпустив

Ситуаційні завдання для самостійного рішення

У завданнях відображені технологія складних недозованих порошків для зовнішнього застосування, вибір упаковки, оформлення до відпуску.

1.Ситуація. У рецепті виписано 0,5 мл настоянки м'яти. Скільки крапель настоянки м'яти необхідно відпустити, якщо маса 20 крапель за нестандартним каплемеру склала 0,40г. Студент відпустив 21 краплю. Підтвердіть дії студента розрахунками.

2.Візьми: Кислоти саліцилової 3,0
Кислоти борної 5,0
Ланоліну 5,0
Формаліну 10,0
Талька 100,0
Змішай, нехай утвориться порошок
Дай. Познач. Присипка для ніг.

Ситуація. Студент подрібнив 3,0г кислоту саліцилову і 5,0г кислоти борної, додав в кілька прийомів 100,0г тальку, потім ланолін 5,0г і 10мл формаліну.

3.Оцініть ситуацію і обґрунтуйте технологію.

Візьми: Натрію гідрокарбонату 10,0
Натрію тетраборату 15,0
Натрію хлориду 5,0
Олії м'яти перцевої 5 крапель
Змішай, нехай утвориться порошок
Дай. Познач. 1 чайну ложку порошку
розчинити на склянку води, промивати.

Ситуація. Порошкоподібні інгредієнти студент змішав разом, в кінці додав 5 крапель олії м'яти перцевої за допомогою відкаліброваної піпетки. (Співвідношення 1 ст краплі = 2 нест крапель).

Критично оцініть ситуацію і зробіть розрахунки.

Еталон рішення ситуаційної задачі

3. Rp: Natrii hydrocarbonatis 10,0
Natrii tetraboratis 15,0
Natrii chloridi 5,0
Olei Menthae piperitae gtts V
Da in charta pergamenta
Signa. По 1 чайній ложці на склянку води для промивання.

Критична оцінка ситуації. При виготовленні складних порошків необхідно враховувати правила змішування інгредієнтів: від меншого до більшого. Студент додав 5 крапель олії м'яти перцевої не проведена перерахунок на нестандартний каплемір.

Технологія і теоретичне обгрунтування. Для приготування цієї прописи необхідно використовувати ступку №6.

У ступку поміщають 15,0г натрію тетраборату, подрібнюють. Одночасно затирають пори ступки, відсипав на капсулу, залишивши в ступці 5,0г порошку, додають 5,0г натрію хлориду, змішують, потім додають 10,0г натрію гідрокарбонату і решта натрію тетраборату, ретельно перемішують до однорідності. Проводять розрахунок кількості крапель олії м'яти перцевої по нестандартному каплеміру: 1,2 х 5 = 6 крапель.

В різні місця на однорідну суміш порошків додають 6 крапель м'яти перцевої, перемішують. Відповідно до вказівок в рецепті, відпускають в пергаментному папері для запобігання випаровування ефірного масла і вкладають в картонну коробку. Етикетка «Зовнішнє».

Паспорт

Дата № рецепта

Взято: Natrii tetraboratis 15,0
Natrii chloridi 5,0
Natrii hydrocarbonatis 10,0

Olei Menthae piperitae gtts VI

m = 30,0

Приготував: підпис

Провірив: підпис

.

Заняття 6

Підсумковий контроль тематичного модулю 1: «Загальні питання технології екстемпоральних лікарських і косметичних засобів. Порошок. Тверді косметичні форми ».

Мета навчання

Студент повинен:

- знати основні цілі і завдання технології лікарських та косметичних засобів;
- знати основні документи по нормуванню виробництва лікарських та косметичних засобів;
- засвоїти основні терміни та поняття технології лікарських та косметичних засобів;
- знати фармацевтичний і санітарний режим в аптеках;
  вміти виписувати латинською мовою рецепти і оформляти їх паспорт письмового контролю;
- освоїти методи дозування (по масі і краплях);
- знати і вміти теоретично обґрунтувати технологію приготування порошків;
- вміти самостійно виготовити і оформити до відпуску порошкову лікарську або косметичну форму;
- вміти користуватися фармакопеї та довідковою літературою для пошуку необхідної інформації з приготування порошків.

Контрольні питання:

1. Організація виробництва лікарських форм в аптеках, санітарний і фармацевтичний порядок. Наказ МОЗ України №275 від 15.05.06 р
2. Якими документами нормується виробництво, якість, умова зберігання і відпуск ліків? Наказ МОЗ України №626 від 15.12.04. Наказ МОЗ України №360 від 19.07.05г. Наказ МОЗ України № 44 від 16.03.93г.
3. Державна фармакопея України (ДФУ I) і її структура.
4. Класифікація лікарських і косметичних форм.
5. Види прописів (офіцинальні, мануальні, магістральні). Приклади.
6. Рецепт, правило його виписування. Оформлення паспорта. Наказ МОЗ України №360 від 19.07.05г.
7. Поняття БАР і допоміжні речовини. Їх класифікації.
8. Умовні заходи, що застосовуються хворими для дозування рідких ліків в побутових умовах.

9. Методи дозування лікарських форм.
10. Типи аптечних ваг і їх метрологічні характеристики.
11. Стандартні і емпіричні каплеміри. Калібрування емпіричного каплеміра. (Розрахунки).
12. Класифікація порошків. Стадії технологічного процесу приготування порошків.
13. Загальні правила подрібнення і змішування порошків і їх особливості.
14. Приготування порошків з важкоподрібнюваними речовинами.
15. Приготування порошків з отруйними речовинами. Тритурації.
16. Приготування порошків з настоянками, екстрактами і барвниками.
17. Значення упаковки в забезпеченні якості порошків. Пакувальні матеріали, вимоги, що пред'являються до них.
18. Оформлення порошків, що містять отруйні речовини, до відпуску.
19. Класифікація косметичних твердих лікарських засобів для зовнішнього застосування.
20. Приватна технологія твердих лікарських засобів для зовнішнього застосування, використовуваних в фармації і косметології.

Тематичний модуль 2 (ТМ2): Рідкі лікарські і косметичні форми (концентровані розчини, водні та неводні розчини, краплі, мікстури, стандартні фармакопейні рідини, лосьйони, тоніки).

Мета навчання	
Студент повинен знати	*Студент повивнен вміти*
Види розчинників, використовуваних при приготуванні рідких лікарських і косметичних форм, і вимоги до них.	Відмірювати або відважувати відповідний розчинник
Масо-об'ємний спосіб приготування рідких лікарських і косметичних форм.	Проводити відповідні розрахунки при приготуванні лікарських і косметичних форм з рідким дисперсійним середовищем
Способи поліпшення розчинності речовин при приготуванні лікарських і косметичних форм.	Готувати рідкі лікарські та косметичні форми за індивідуальними екстемпоральних прописами.

Структура ТМ2

Тематичний план самостійного вивчення ТМ2	Поточний контроль, оцінка і бали
Рідкі лікарські і косметичні засоби. Фізико-хімічна теорія розчинення; істинні розчини. Приготування розчинів легко-і важкорозчинних, легкоокислюваних, що утворюють комплексні сполуки речовин. Краплі для внутрішнього застосування	«5» – 4 бали «4» – 3 бали «3» – 2 бали «2» перескладена на «3» – 1 балл
Приготування концентрованих розчинів для бюреточній установки. Розрахунки по доведенню концентрованих розчинів до необхідної концентрації	
Приготування мікстур з використанням концентрованих розчинів, галенових препаратів і розчиненням сухих лікарських речовин в концентрації до 3% і понад 3%. ароматні води	
Рідкі лікарські і косметичні форми зі стандартними фармакопейними розчинами	
Підсумковий контроль ТМ 2: «Водні і неводні розчини. Концентровані розчини. Приготування рідких лікарських і косметичних форм з використанням сухих речовин і концентрованих розчинів. Краплі. Ароматні води. Розведення спирту і стандартних фармакопейних рідин. Лосьйони, тоніки, зубні еліксири ».	«5» – 19 –20 балів «4» – 17 – 18 балів «3» – 15 – 16 балів

Заняття 7

Рідкі лікарські і косметичні засоби. Фізико-хімічна теорія розчинення; істинні розчини. Приготування розчинів легко-і важкорозчинних, легкоокислюваних, що утворюють комплексні сполуки речовин. Краплі для внутрішнього застосування.

Залежно від ступеня подрібнення частинок дисперсної фази рідкі лікарські форми можуть являти собою гомогенні (істинні розчини, розчини високомолекулярних сполук - ВМС), гетерогенні (колоїдні розчини, суспензії, емульсії) або поєднання цих основних типів цих дисперсних систем (комбіновані). За характером зв'язку частинок дисперсної фази з дисперсної середовищем прийнято розрізняти ліофільні і гідрофільні системи.

До істинним систем відносяться:

а) молекулярно-дисперсні системи, в яких розчинена речовина - НЕ електроліт (цукор, спирт, глюкоза і т.д.) розпадається на окремі кінетичні самостійні молекули (розмір часток менше 1нм).

б) іонно-дисперсні системи в яких лікарська речовина - електроліт (натрію хлорид, магнію сульфат і т.д.) має розмір часток порядку 0,1нм. Розчинена речовина в розчині знаходиться у вигляді окремих гідратованих іонів і молекул в деяких рівноважних кількостях.

Найважливішою особливістю істинних розчинів є мимовільність (спонтанність) процесу їх утворення. Справжні розчини добре дифундують, їх компоненти не можуть бути розділені ні фільтруванням, ні будь-яким іншим способом.

Розчинниками можуть бути полярні (вода, спирт, кислоти, нижчі глюкози та ін.) і неполярні рідини (хлороформ, масла, кремнійорганічні сполуки). Полярні розчинники мають велику діелектричну постійну, великий дипольний момент і наявність функціональних груп, що забезпечують утворення координаційних зв'язків. Полярні рідини мають малий дипольний момент, не мають активних функціональних груп.

Для розчинення певних речовини найбільш придатні ті розчинники, які структурно подібні і, отже, мають близькі і аналогічі хімічні властивості. Речовини електроліти, що мають високі діелектричні постійні будуть розчинятися у воді.

Відомості про розчинність речовин в основних розчинниках наведені в приватних фармакопейних статтях і АНД. Для переважної більшості твердих речовин їх розчинність в воді підвищується з підвищенням температури. Винятки становлять солі кальцію.

Щоб прискорити розчинення повільнорозчинних речовин, вдаються до простих і більш складних методів підвищення розчинності. До простих методів можна віднести: нагрівання, попереднє подрібнення, перемішування суміші.

До більш складних маніпуляцій відносять: використання співрозчинників і гідротропні речовини, комплексоутворення, солюбілізація.

До співрозчинники можна віднести наступне: бінзил бензоат, спирт бензиловий, пропіленгліколь, гліцерин, димексид та ін. Використання комбінованих розчинників дозволяє в одному розчині поєднувати лікарські речовини з різною розчинністю і фармакологічними властивостями.

Явище гідротропії забезпечує отримання гідрофільних комплексів з органічними речовинами, що містять електроннодонорні заступники - полярні радикали. Прикладами гідротропних речовин можуть служити натрію сіліцілат, натрію бензоат, гаксаметілентетрамін, новокаїн, антипірин, сечовина, амінокислоти, протеїни та ін. Існує синтетичний шлях - введення в структуру малекули гідрофільних груп: OH; -COOH; - CH2-COOH; -CH2-OH.

Ряд речовин здатні утворювати водорозчинні комплексні сполуки, що полегшує їх розчинення. Так, наприклад, йод розчинний у воді 1: 5000. Для отримання більш концентрованих розчинів використовують здатність йоду утворювати легкорозчинні у воді комплексні сполуки з калію і натрію йодидами з утворенням перйодидів. Для отримання водних розчинів полієнових антибіотиків (ністатину, леворина) використовують полівінілпіролідон, з яким вони утворюють комплексні сполуки.

Як розчинник найчастіше використовується вода очищена (Aqua purificata). Більшість розчинів готують масо-об'ємним способом, тобто розчинювану речовину беруть по масі, а розчинник - до отримання необхідного обсягу. Масо-об'ємний спосіб приготування також прийнятий і для спиртових розчинів. Ваговим способом готують розчини на вузьких розчинниках (гліцерин, рослинні і мінеральні масла та ін.) - розчинювану речовину і розчинник беруть по масі.

Якщо в розчинах для внутрішнього застосування прописані отруйні або сильнодіючі речовини, то необхідно перевірити їх дози.

Візьми: Розчин анальгіну 3% 200мл
Калія броміду 3,0
Змішай. Дай.
Познач. По 1 ст. ложчі 3 раза на день.

Обсяг столової ложки - 15мл; десертній - 10мл; чайної - 5 мл.

Число прийомів: 200: 15 = 13.

Доза анальгіну на один прийом: 6: 13 = 0,46; добова доза-1,38; ВРД - 1,0; ВСД-3,0.

Доза анальгіну в рецепті не завищена.

При приготуванні водного розчину в підставку, промиту водою очищеної, відмірюють необхідну кількість води, в якому розчиняють зважене кількість лікарської речовини.

Якщо в рідких лікарських формах для внутрішнього застосування прописані отруйні або сильнодіючі лікарські речовини, то перед приготуванням необхідно перевірити вищі разові і добові дози і додати їх у відведені кількість води в першу чергу.

Якщо лікарська речовина існує в кристалічному і обезводному вигляді (натрію сульфат, магнію сульфат), то використовують кристалічну речовину.

Сильно гігроскопічні речовини (кальцію хлорид) використовують у вигляді 50% розчину.

Якщо до складу розчину входять тверді лікарські речовини з різною розчинністю, то в першу чергу розчиняють важкорозчинні речовини. Для прискорення розчинення використовують попереднє подрібнення, гарячу воду, підігрівання і перемішування.

Для розчинення важкорозчинних речовин, таких як галун, кислота борна, фурацилін, заліза сульфат, міді сульфат, натрію сульфат, натрію тетраборат використовують гарячу воду (підігрівання) або розтирання в ступці в присутності невеликої кількості розчинника.

Особливі випадки приготування деяких водних розчинів.

Розчин натрію гідрокарбонату. Використовують воду кімнатної температури. При виготовленні розчину відбувається гідроліз речовини з утворенням натрію карбонату та вуглекислого газу. Нагріваючи розчин і використовуючи теплу воду, слід герметично укупорити флакон та відкривати тільки після охолодження.

Розчин свинцю ацетату. Для розчинення свинцю ацетату використовують свіжопрокип'ячену воду (свіжоперегнана очищена вода, прокип'ячена протягом 30хв), позбавлену вуглекислого газу. До розчину свинцю ацетату для повного його розчинення рекомендується додавати оцтову кислоту (5крапель розведеної оцтової кислоти на 100мл розчину).

Розчин темісалу. Темісал є сумішшю еквімолекулярних кількостей натрієвих солей саліцилової кислоти та слабкої органічної кислоти - теоброміну. Під дією вуглекислоти у воді з темисалу випадає в осад практично не розчинний у воді теобромін. Щоб уникнути розкладання, розчини темисалу готують на свіжопрокип'яченій очищеній воді, позбавленій вуглекислого газу та щільно укупорюють Теобромін, що виділився, можна розчинити, додаючи невелику кількість (декілька крапель) 15% розчину їдкого натру. Розчини з осадом відпускати не можна.

Розчин осарсола. Осарсол містить до 27% миш'яку та є двоосновною кислотою, списку А. Препарат дуже мало розчинний у воді, тому для поліпшення його розчинення у воду додають луги: натрію гідроксиду або натрію гідрокарбонат. При виготовленні 3% розчину осарсолу додають на 1,0 препарату 0,4г натрію гідрокарбонату; при виготовленні 5% розчину осарсола на 1,0 препарату беруть 0,61г натрію гідрокарбонату. Розчиняють у воді натрію гідрокарбонат, в отриманому розчині розчиняють осарсол, проціджують, оформляють до відпуску з попереджувальними етикетками, виписують сигнатуру. Флакон опечатують.

Краплі для орального застосування.

Краплі - це рідкі лікарські форми, що дозуються при їх прийомі краплями. Розчини лікарських речовин виписуються у формі крапель в об'ємі 5-15мл. Спосіб приготування крапель залежить від властивостей лікарських речовин та об'єму розчину. Малий об'єм розчину обумовлює специфічний спосіб приготування. Лікарські речовини розчиняють в половинній кількості

розчинника, розчин проціджують через довговолокнисту вату, заздалегідь промиту водою очищеною. Іншу воду проціджують через ту ж вату до отримання прописаного об'єму крапель.
Така технологія забезпечує точність концентрації лікарських речовин в розчині. Водні розчини солей можна проціджувати (фільтрувати) через скляні фільтри.

Якщо краплі складаються з настоянок, галенових, новогаленовых препаратів та інших рідких та твердих речовин, приготування зводиться до розчинення твердих лікарських речовин у відповідному розчиннику або до змішування рідин.

Готові рідкі лікарські форми перевіряють на чистоту та герметичність. Флакон злегка струшують, перевертають та переглядають в прямому і відбитому світлі. Не повинно бути ніяких сторонніх часток та рідина не повинна протікати через пробку. Кіркову пробку накривають паперовим ковпачком і обв'язують ниткою, кінці якої заклеюють маркою з реквізитами аптеки. Якщо використовується пластмасова пробка, то паперові ковпачки не використовуються. Наклеюються відповідні етикетки "Зовнішнє", "Внутрішнє". Розчини з отруйними речовинами опечатують, виписують сигнатуру, етикетки "Поводитися з обережністю". Якщо необхідно, етикетки "Зберігати в прохолодному місці", "Зберігати в захищеному від світла місці", "Перед вживанням збовтувати". Звертають увагу на прозорість, колір, запах, смак, відхилення в об'ємі (наказ МЗУ №812 від 17.10.12р.). Контроль при відпуску здійснюється згідно наказу МЗУ №812 від 17.10.12р.) Термін придатності добовий при температурі 3-5 градуси, не вище 25 градусів ,і складає в середньому від 2 до 30 діб.

Водні розчини в косметичній практиці

У практичній косметології переважно знаходять застосування розчини деяких солей, кислот і ін. Для проведення косметичних прцедур: ванни, ванночки, примочки, умовно, протирання, обтирання і ін.

Мета навчання

Студент повинен:

1. Знати теоретичні аспекти розчинення лікарських речовин в різних розчинниках;
2. Вивчити номенклатуру розчинників застосовуються в косметології;
3. Вміти приготувати рідкі косметичні форми у вигляді істинних розчинів легкорозчинних речовин;
4. Навчитися прискорювати розчинення важкорозчинних речовин з використанням простих методів (нагрівання, подрібнення та ін.);
5. Вміти приготувати розчини важкорозчинних речовин з використанням співрозчинники і комплексоутворюючих речовин;
6. Вміти оформити до відпуску приготовані препарати лікувальної косметики моз україни №626 від 15.12.2004р;

7. Вміти оцінити якість приготованих косметичних засобів згідно з наказом моз україни №626 від 15.12.2004.

Навчальні питання

1. Номенклатура розчинників застосовуються у фармації та косметології.
2. Вода очищена, отримання, вимоги. Вода високоочищена. Положення монографій ДФУ І, наказу МОЗ України №275 від 15.05.06г.
3. Теорія фізико-хімічних процесів, що відбуваються при розчиненні речовин в розчинниках.
4. Справжні розчини. Фактори, що впливають на розчинення речовин в рідинах.
5. Приготування розчинів легко і важкорозчинних речовин. Використання прийомів прискорення розчинення.
6. Приготування розчинів з препаратів, що утворюють комплексні сполуки.

Еталони приготування лікарських форм

Rp.: Solutionis Lugoli 10 ml
Da. Signa. Для змазування зіву.

Характеристика лікарської форми. Рідка лікарська форма для зовнішнього застосування, до складу якої входить важкорозчинна речовина йод. Кристалічний йод розчиняється у воді 1:5000. Для отримання більш концентрованих розчинів використовують здатність йоду утворювати легко розчинні комплексні сполуки з йодидами, бромідами калію та натрію. 1% розчин Люголя застосовується як зовнішній засіб. (5% розчин Люголя застосовується перорально) Його готують за наступним прописом:

Склад: Йоду кристалічного 1,0
Калію йодиду 2,0
Води очищеної 100мл

Технологія і її обгрунтування. Розчиняють 0,2г калію йодиду в 3-4 краплях води очищеної (розчинність калію йодиду у воді 1:0, 75мл,) та в концентрованому розчині розчиняють 0,1г йоду кристалічного, при цьому прискорюється реакція комплексоутворення. Додають 10мл води очищеної. Розчин проціджують через скляний фільтр №1. Враховуючи світлочутливості йоду, лікарську форму відпускають в склянках помаранчевого скла. Оформляють етикеткою "Зовнішнє". Виписують паспорт.

Паспорт

дата № рецепту

Узято: Iodi 0,1
Kalii iodidi 0,2
Aquae purificatae 10ml
V=10ml

Виготував: підпис
Перевірив: підпис.

Rp.: Adonisidi 5ml
Tincturae Convallariae
Tincturae Valerianae aa 15ml
Tincturae Leonuri 10 ml
Misce. Da. Signa. По 30 крапель 2 рази на день

Характеристика лікарської форми. Рідка лікарська форма для внутрішнього застосування, до складу якої входить адонізид, - списку Б.

Технологія та її обгрунтування. Перевіряють вищі дози адонізиду. Визначають кількість крапель у всьому об'ємі:

1-й метод:

15мл настоянки валеріани х 51крап.=765крап.
15мл настоянки конвалії х 50крап.=750крап.
15мл настоянки пустирника х 51крап.=765крап.
5мл адонізиду х 34крап.=170крап.
Разом: 2195крап.
Визначають кількість прийомів :
2195крап. :30=73прийому
Розраховують разові та добові дози адонізиду :
170крап.:73=2крап. (разова)
2крап. х 2=4крап. (добова)

2-й метод:

Для визначення доз отруйних та сильнодіючих речовин в суміші настоянок можна використовувати простіший та швидший метод, заснований на розрахунку пропорційності змісту настоянок в суміші.
Наприклад: в 45мл суміші настоянок міститься 5мл адонізиду, в 30краплях (разовий прийом суміші настоянок) - х крапель адонізиду

45 — 5
30 — Х _ 3 краплі

Точніші результати при цьому методі виходять у разі, коли настоянки мають приблизно однакову кількість крапель в 1мл.
Дози не завищені. Отримані результати порівнюють з даними, приведеними в ДФ.

Технологія. У склянку для відпуску відміряють 5мл адонізиду, 10мл настоянки пустирника, 15мл настоянки конвалії та валеріани. Перемішують. Оформляють етикеткою "Внутрішнє". Виписують паспорт.

Паспорт

Дата №рецепту
Узято: Adonisidi 5ml
Tincturae Convallariae 15ml
Tincturae Vallerianae 15ml

Tincturae Leonuri 10 ml

V=45ml

Виготував - підпис

Перевірив - підпис

Еталон приготування косметичної форми

1. Rp .: Solutionis Kalii carbonatis 1% - 100 ml

Da.

Signa. Для вмивання при жирній шкірі.

Характеристика косметичної форми. Рідка косметична форма для зовнішнього застосування, до складу якої входить добре розчинна речовина - калію карбонат.

Технологія і її обгрунтування. У підставку відмірюють 100 мл води очищеної. Розчиняють 1,0 г калію карбонату, проціджують через подвійний шар марлі у флакон для відпустки, закупорюють. Оформляють етикеткою «Зовнішнє».

Виписують паспорт.

Дата рецепт №

Взято: Aquae purificatae 100 ml

Kalii carbonatis 1,0

V = 100ml

Виготовив - підпис

Перевірив - підпис

Відпустив - підпис

Ситуаційні завдання для самостійного рішення

У завданнях відображені питання технології рідких лікарських форм

1. Візьми: Розчину калію перманганату 4% 30мл

Дай. Познач. Для полоскання.

Ситуація. Студент відважив 1,2г калію перманганату і розчинив в підставці в 30 мл свіжоприготовленої води. Розчин процідив через пухкий грудочку вати в відпускний флакон оранжевого скла. Оформив до відпустки. Дайте критичну оцінку технології розчину.

2. Візьми: Розчину срібла нітрату 0,5% 200мл

Дай.

Познач. Для промивання сечового міхура.

Ситуація. Студент відважив 1,0 срібла нітрату, помістив в підставку,

розчинив в 200мл очищеної води, процідив у відпускний флакон на 200 мл через скляний фільтр №1. Підготував до відпустки. Дайте критичну оцінку технології розчину.

3. Візьми: Розчину міді сульфату 3% 150мл
Дай. Познач. Для спринцювання.

Ситуація. Студент відважив 4,5 міді сульфату, помістив в підставку, додав 150мл очищеної води. Речовина не розчинилася у воді при тривалому стоянні та помішуванні скляною паличкою. Чи не проціджуючи розчин переніс у відпускний флакон. Оформив до відпустки. Дайте критичну оцінку технології розчину.

Еталон рішення ситуаційної задачі

3. Rp.: Sol. Cupri sulfatis 3% 150ml
Da. Signa. Для спринцювання.

Критична оцінка ситуації. Студент приготував лікарську форму неправильно. Незважаючи на хорошу розчинність міді сульфату у воді (1:3), процес розчинення протікає повільно у зв'язку з поганою змочуваністю кристалів речовини. Тому прибігають до подрібнення кристалів у ступці. Проціджування рекомендують робити через скляні фільтри. Студент порушив технологію: не досяг повноти розчинення міді сульфату та відпустив лікарську форму у вигляді суспензії.

Технологія і її обгрунтування. Відважують на ВР - 5 , 4,5г міді сульфату, поміщають в ступку №4 та розтирають в сухому вигляді, потім додають 30мл води очищеної та продовжують розтирання. Отриманий розчин проціджують через скляний фільтр №1 у флакон. Відпускний флакон укупорюють та забезпечують етикеткою "Зовнішнє". Оформляють паспорт.

Паспорт

Дата № рецепту
Узято: Cupri sulfatis 4,5
Aquae purificatae 150ml
V=150ml
Виготував- підпис
Перевірив- підпис

Заняття 8

Приготування концентрованих розчинів для бюреточної установки. Розрахунки з доведення концентрованих розчинів до необхідної концентрації

Концентровані розчини - це робочі розчини лікарських речовин певної концентрації - більшою, ніж та, в якій ці речовини прописуються в рецептах. Призначаються для відповідного розведення розчинником (водою) при виготовленні рідких ліків. Застосування таких розчинів значно полегшує роботу фармацевта, сприяє підвищенню якості приготованих ліків та прискорює їх відпуск населенню. Номенклатура концентрованих розчинів визначається запитами екстемпоральної рецептури та залежно від потреби список концентрованих розчинів може змінюватися.

Готують концентровані розчини в асептичних умовах на свіжоперегнаній воді очищеній.

Усі допоміжні матеріали, а також посуд, вживаний при виготовленні концентрованих розчинів, мають бути простерилізовані. Отримані розчини обов'язково фільтрують та піддають кількісному та якісному хімічному аналізу. На ємкості з приготованими концентрованими розчинами наклеюють етикетку з вказівкою найменування та концентрації розчину; номер серії; дата приготування; номер аналізу (наказ МЗ України № 197 від 7.09.93р.).

Рефрактометрія. Для визначення концентрації речовини в розчині, достовірності та чистоти часто застосовується рефрактометрія.

Показник заломлення - це відношення швидкості світла в повітрі до швидкості світла у випробовуваному розчині. Показник заломлення залежить від температури, довжини хвилі світла, від концентрації речовини в розчині, природи розчинника.

Прилади, вживані для визначення показника заломлення, називаються рефрактометрами.

Методика визначення

Випробовуваний розчин та воду очищену витримують 30 хвилин поряд з рефрактометром. Після цього наносять 1-2 краплі води на призму рефрактометра та визначають показник заломлення. Потім призму ретельно протирають, наносять 1-2 краплі випробовуваного розчину та визначають показник заломлення.

Концентрацію речовини в розчині визначають по формулі:

$$X = \frac{(n - n_0)}{F}$$

де **X** - концентрація досліджуваного розчину у вагових або об'ємних відсотках;

n - показник заломлення розчину;

n0 - показник заломлення розчинника;

F - приріст показника заломлення, що доводиться на кожен відсоток розчиненої речовини.

Примітка: рефрактометричним методом проводиться визначення для розчинів з концентрацією речовин більше 5%.

Мета навчання

*Студент повинен***:**

- освоїти методику приготування концентрованих розчинів;
- закріпити знання з рефрактометрії. Знати та уміти використовувати рефрактометричний метод для кількісного визначення речовин в концентрованих розчинах;
- уміти проводити розрахунки по зміцненню або розбавленню приготованих розчинів.

Навчальні питання

1. Приготування концентрованих розчинів для бюреточної установки. Наказ МЗ України № 197 від 07.09.93р.
2. Що таке коефіцієнт збільшення об'єму лікарської речовини і як він використовується при приготуванні концентрованих розчинів?
3. Як приготувати концентрований розчин з урахуванням його щільності?
4. Що розуміється під асептичними умовами приготування концентрованих розчинів?
5. Рефрактометрія.
6. Розрахунки з доведення концентрованих розчинів до необхідної концентрації:
   а) розчин виявився міцніше за потрібне;
   б) розчин виявився слабкіше за потрібне;
7. Допустимі відхилення в концентрованих розчинах.
8. Оформлення та зберігання концентрованих розчинів в аптеці.

Еталон приготування концентрованого розчину.

З використанням мірного посуду приготувати 25мл 20% розчину кальцію хлориду та перевірити концентрацію.

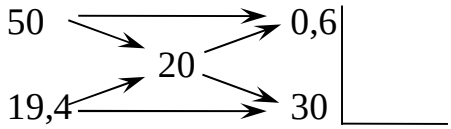
Спочатку розраховують кількість кальцію хлориду (в аптеці кальцію хлорид зберігається у вигляді 50% розчину) :

100	—	20	
25	—	X	X= 5,0
100	—	50	
Y	--	5	Y= 10мл 50% розчину

У асептичних умовах відміряють 10мл 50% розчину кальцію хлориду, поміщають в мірну колбу місткістю 25мл та доливають водою очищеною до мітки. Отриманий розчин перевіряють на достовірність, чистоту та кількісний вміст речовини.

Концентрація речовини в розчині після кількісного визначення виявилася 19,4% . Скільки потрібно додати 50% розчину кальцію хлориду для приготування 20% розчину.

Розрахунок ведемо за правилом змішування :



30г -- 0,6ч
25г -- Х
Х=(25х0, 6)/30=0,5мл

Перевірка розрахунку.

Об'єм 25мл збільшився на 0,5мл і став 25,5мл. У цьому об'ємі буде 5,1г кальцію хлориду (4,85 +0,25).

25,5 — 5,1
100 — Х Х= (100х5, 1)/25,5= 20%

Концентрація речовини в розчині після кількісного визначення виявилася 20,8%. Скільки потрібно додати води для отримання 20% розчину?

Розрахунок ведемо по формулі: **X=V(C - B)/B**

де **Х** - кількість води, необхідна для розбавлення приготованого розчину в мл;

V - об'єм приготованого розчину в мл;

З - фактична концентрація розчину у відсотках;

У - необхідна концентрація розчину у відсотках.

У формулу підставляють цифрові значення:

Х=25(20,8-20)/20=1мл

До отриманого розчину додають 1мл води очищеної та отримують 20% розчин кальцію хлориду.

Перевірка розрахунку. До 25мл 20,8% розчину кальцію хлориду додамо 1мл води, загальний об'єм рівний 26мл, у ньому знаходиться 5,2 речовини, звідси:

26 — 5,2
100 — Х Х=(100х5, 2)/26=20%

Концентрований розчин після розбавлення або зміцнення повторно піддають якісному аналізу, перевіряють на кількісний зміст, чистоту.

Отриманий розчин фільтрують через скляний фільтр №3 або №4 в заздалегідь простерилізовану склянку для зберігання. На склянку прикріплюють етикетку з вказівкою найменування, концентрації, дати

виготовлення, № аналізу, серії.

Приготувати 1000мл 10% розчину натрію броміду. Щільність розчину 1,0730 г/мл

У тих випадках, коли відсутній мірний посуд (мірні колби, циліндри), лікарська речовина та розчинник відважують. Знаючи щільність розчину, можна легко і точно розрахувати, яку кількість води необхідно узяти. Для розрахунку можна скористатися формулою:

$$\mathbf{m = \rho \cdot V},$$

де **m** - маса розчину, г;

V - об'єм розчину, мл;

ρ- щільність розчину, г/мл

Маса розчину рівна: **m**=1,0730г/мл х 1000мл=1073,0г

Маса розчину складається з маси розчинника та маси лікарської речовини. Отже, для приготування 1000мл 10% розчину натрію броміду води очищеною необхідно узяти: 1073,0- 100,0=973,0.

При цьому виходить 1073,0г розчину, об'єм якого рівний 1000мл.

У стерильний посуд відважують 973,0 вод очищеної, додають 100,0 натрію броміду. Після розчинення натрію броміду розчин фільтрують в склянку для зберігання.

З урахуванням коефіцієнта збільшення об'єму (КЗО), приготувати 1000мл 10% розчину натрію броміду.

Кількість води для приготування концентрованого розчину можна розрахувати, використовуючи значення коефіцієнта збільшення об'єму. КЗО - це величина, що показує збільшення об'єму при розчиненні 1,0г речовини. Значення КЗО приведені в довідкових таблицях. КЗО для натрію броміду складає - 0,27мл/р. 100,0г натрію броміду витіснить 27мл води (0,27мл/г х 100,0г = 27мл). Звідси води необхідно узяти: 1000мл - 27мл =973мл.

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

Уміти приготувати концентрований розчин з використанням мірного посуду, щільність розчину та коефіцієнт збільшення об'єму, а також уміти довести розчин до необхідної концентрації у разі її невідповідності. Зробити перевірку розрахунків.

1. Скільки води треба додати для розбавлення 5л 52% розчину кальцію хлориду, щоб отримати 50% розчин?

Відповідь: 200мл.

2. Розрахувати кількість води для розбавлення 3л 20,8% розчину натрію броміду, щоб отримати 20% розчин?

Відповідь: 120мл.

3. Скільки води треба додати для розбавлення 2л 5,5% розчину натрію

гідрокарбонату, щоб отримати 5% розчин?

Відповідь: 200мл.

4. Приготовано 2л 40% розчину глюкози. Вирахувати, яку кількість глюкози треба додати до отриманого розчину, якщо при аналізі його концентрація склала 38,4? (р=1,1498).

Відповідь: 42,67г.

5. Скільки речовини треба додати для зміцнення 5л 18,5% розчину натрію саліцилату, щоб отримати 20% розчин? (р=1,0830).

Відповідь: 84,93г.

6. Приготовано 2л 9,2% розчину кальцію хлориду. Скільки треба додати 50% розчину кальцію хлориду, щоб отримати 10% розчин?

Відповідь: 40мл.

7. Приготувати 0,4л 20% розчину кальцію броміду з використанням мірного посуду.

8. Приготувати 3л 10% розчину натрію бензоату з урахуванням щільності розчину (р=1,0381).

Відповідь: 2814,3мл

9. Приготувати 1,5л 20% розчину натрію броміду з урахуванням коефіцієнта збільшення об'єму, рівного 0,25 (вологість препарату 2,8%).

Відповідь: 1416,4мл

10. Визначити концентрацію розчину натрію саліцилату, якщо показник заломлення його дорівнює 1,3533 (F=0,00200).

Відповідь: 10%.

11. Приготований 10% розчин кофеїн-бензоат натрію. Аналіз показав, що його концентрація рівна 10,1%. Чи можна його використовувати для бюреточної системи?

1. Вкажіть допустимі норми відхилення 40% розчину глюкози для бюреточної системи.

Еталон рішення ситуаційної задачі

Приготувати 1,5л 20% розчину натрію броміду з урахуванням коефіцієнта збільшення об'єму, рівного 0,25 (вологість препарату 2,8%).

Розрахунок кількості води роблять таким чином:
Кількість речовини =300,0г
Кількість води, що витісняє 300,0г речовини : 300,0·0,25=75мл
Кількість речовини з урахуванням вологості:

97,2 — 100
300,0 — X X=308,6г
Кількість води : m=1500мл-(75+8,6мл)=1416,4мл
Кількість води можна розрахувати також по формулі:

V= V1 - m x (КЗО + З/(100-С))

де **V** - кількість води, необхідна для приготування розчину, мл;
V1 - об'єм розчину, мл;
m - маса лікарської речовини, г;
З - відсоток змісту вологи, %

V= 1500-300·(0,25 + 2,8/(100-2,8))=1416,4мл

Заняття 9

Приготування мікстур з використанням концентрованих розчинів, галенових препаратів та розчиненням сухих лікарських речовин в концентрації до 3% і понад 3%.Ароматні води

Приготування мікстур за допомогою бюреточної установки (системи) полягає у відмірюванні розрахованих кількостей води та концентрованих розчинів речовин. Концентровані розчини додають в розраховану кількість очищеної води в прописаному порядку (розчини отруйних та сильнодіючих речовин в першу чергу). Настоянки, рідкі екстракти, спиртові розчини, сиропи, ароматні води, новогаленові препарати додають до водного розчину в останню чергу. При приготуванні мікстур з використанням концентрованих розчинів, галенових препаратів та сухих речовин необхідно керуватися наступними правилами:

1. Об'єм мікстури визначається підсумовуванням об'ємів рідких інгредієнтів: розчинів лікарських речовин, галенових препаратів та інших рідких препаратів.
2. Сухі речовини, концентрати яких відсутні, прописані в кількості до 3% від об'єму мікстури, розчиняють у відміряній кількості води. При визначенні загального об'єму мікстури кількість сухих речовин не враховується, об'єм мікстури збільшується трохи і відхилення не перевищує допустимі норми.
3. Сухі речовини, концентрати яких відсутні, прописані в кількості понад 3% від об'єму мікстури, готують в мірному посуді. Об'єм води, необхідний для розчинення сухих речовин, визначають також розрахунковим шляхом: Розчиняти сухі речовини у відміряній кількості води не допускається, оскільки об'єм мікстури, при цьому, перевищить допустимі норми.
4. Рідкі екстракти концентрати включають в об'єм водного розчину.
5. У мікстурах, до складу яких входять водні витяги з лікарської рослинної сировини, прописані сухі речовини розчиняють в процідженій та охолодженій витяжці. Використання концентрованих розчинів не допускається.

6. Сухі екстракти (алтейного кореня, термопсиса та ін.) беруть в кількості, що відповідає кількості рослинної сировини.
7. Якщо до складу мікстури входить ароматна вода, то вона має бути відміряна в кількості, вказаній в прописі; не дозволяється зменшувати кількість ароматної води за рахунок використання концентрованих розчинів. Після розчинення сухих речовин в ароматній воді, отриманий розчин проціджують в склянку для відпуску.
8. Цукровий та інші сиропи, ароматні води, спирт етиловий дозують за об'ємом. Цукровий сироп можна дозувати і по масі, враховуючи його щільність (1,3г/мл). В'язкі рідини, ефір, ефірні олії та інші дозують по масі безпосередньо у флакон для відпуску.

Флакон оформляють відповідними етикетками: "Внутрішнє" "Зберігати в прохолодному місці", "Перед вживанням збовтувати". Якщо до складу мікстури входить світлочутлива речовина, то лікарську форму відпускають у флаконі помаранчевого скла та забезпечують етикеткою: "Зберігати в захищеному від світла місці". Рідкі лікарські форми з отруйними та наркотичними речовинами опечатують. Приготування мікстур з використанням концентрованих розчинів має ряд переваг : різко зростає продуктивність, покращуються санітарні умови праці, концентровані розчини піддаються якісному та кількісному контролю, що забезпечує високу якість виготовлених ліків.

Ароматні води є розчинами ефірних масел у воді. Знаходять застосування як в медичній, так і в косметичній практиці в складі лосьйонів, тоніків або як самостійний засіб.

У медицині найчастіше використовують воду кропну і м'ятну. Приготування їх регламентується наказом МОЗ України №197 від 07.09.93.

Отримання ароматних вод для косметичної практики розглядається в курсі фармацевтичної аромалогії.

Мета навчання

Студент повинен

- набути практичних навичок в роботі з бюреточною системою;
- уміти приготувати рідкі лікарські форми з використанням концентрованих розчинів та галенових препаратів;
- знати переваги використання бюреточної системи порівняно з введенням в мікстури сухих речовин;
- уміти приготувати мікстуру розчиненням сухих речовин, складових менше 3% від об'єму мікстури;
- знати технологію рідких лікарських форм, до складу яких входять розчинені сухі речовини в концентрації понад 3% від об'єму мікстури;
- уміти приготувати мікстуру з ароматною водою;
- уміти готувати рідкі лікарські форми (розчиняти речовини, проціджувати розчини, відміряти та відважувати рідини за допомогою бюреток, піпеток, вагів, правильно змішувати інгредієнти мікстур);
- закріпити знання за розрахунками доз отруйних, наркотичних та сильнодіючих речовин в мікстурах;

- уміти оформити мікстуру до відпуску та оцінити якість приготованих мікстур, керуючись вимогам наказу МЗУ 197 від 07.09.93р.

Навчальні питання:

1. Бюреточна система та правила експлуатації її в аптечних умовах. Наказ МЗ України №197 від 7.09.93р.
2. Приготування рідких лікарських форм з використанням бюреточної системи.
3. Приготування мікстур, до складу яких входять сухі речовини в кількості до 3% .
4. Особливості приготування рідких лікарських форм, до складу яких входять сухі речовини в кількості понад 3%.
5. Введення в мікстури настоянок, рідких та сухих екстрактів, нашатирно-анісових крапель, сиропів, галенових та інших рідких препаратів.
6. Як дозуються цукровий сироп, етиловий спирт, в'язкі, леткі рідини та рідини з високою та низькою щільністю?
7. Яка особливість приготування мікстур, що містять ароматну воду?
8. Який порядок змішування інгредієнтів мікстури?
9. Контроль якості мікстур, норми допустимих відхилень.
10. Оформлення та відпуск рідких лікарських форм.
11. Асортимент і приготування ароматних вод в аптеці.

Еталон приготування косметичної форми

Rp .: Glycerini 1,0
Magnesii sulfatis 2,0
Aquae Menthae 100 ml
M.D.S. Лосьйон для пористої шкіри.
Протирати обличчя на ніч.

Характеристика косметичної форми. Рідке косметичний засіб для зовнішнього застосування - протирати обличчя. Містить легкорозчинний у воді інгредієнт, ароматний воду і в'язку рідину в малій кількості.

Технологія і її обгрунтування. Лікувальний лосьйон слід готувати в підставці без урахування КУО. мірним циліндром відмірюють 100мл води м'ятної і в ній розчиняють 2,0г магнію сульфату. Після ретельного перемішування і повного розчинення речовини розчин проціджують у флакон для відпустки і додають в нього 1,0 г гліцерину. Таку малу кількість в'язкої рідини слід відмірювати краплями. Обсяг косметичної форми розраховують з урахуванням щільності гліцерину 1,123 г / мл. загальний обсяг дорівнює = 100 + 1,0 / 1,123 = 100,9 мл. Флакон закупорюють, оформляють етикетками «зовнішнє», «Зберігати в прохолодному місці».

Виписують паспорт.

Дата № рецепта

Взято: Aquae Menthae 100 ml
Magnesii sulfatis 2,0
Glycerini 1,0 gtts
V = 100,9 ml

Виготовив: підпис
Перевірив: підпис
Відпустив - підпис

Еталони приготування лікарських форм

Rp.: Codeini phosphatis 0.15
Natrii bromidi 3,0
Natrii hydrocarbonatis 1,0
Tincturae Valerianae 10 ml
Tincturae Belladonnae 5ml
Aquae purificatae 180 ml
Misce. Da.
Signa. По1 столовій ложці 3 рази на день

Характеристика лікарської форми. Складна рідка лікарська форма для внутрішнього застосування, до складу якої входить кодеїну фосфат, прирівняний до наркотичних речовин.

Приготування лікарської форми з використанням концентрованих розчинів.

Технологія та її обгрунтування. Загальний об'єм мікстури складає 195мл. Кількість концентратів рівна: 20% (1:5) розчину натрію броміду 15мл; 5% (1:20) розчину натрію гідрокарбонату 20мл. Кількість води : 180 - (15+20)=145 мл В підставку відміряють 145мл води очищеної та розчиняють 0,15г кодеїну фосфату, отриманого у провізора технолога, розчин проціджують у відпускний флакон місткістю 200 мл Відміряють з бюреточної системи 20мл 5% розчину натрію гідрокарбонату та 15мл 20% розчину натрію броміду. Аптечною піпеткою відміряють 5мл настоянки красавки та 10мл настоянки валеріани та додають у флакон. Оформляють до відпуску етикетками: "Мікстура", "Перед вживанням збовтувати", "Зберігати в прохолодному місці". Опечатують. Замість рецепту виписують сигнатуру, оскільки кодеїну фосфат прирівняний до наркотичних речовин та підлягає кількісному обліку. Рецепт залишається в аптеці. .Виписується паспорт.

Паспорт

Дата рец.№5 "А"
Видав: Codeini phosphatis 0,15 Підпис
Отримав: Codeini phosphatis 0,15 Підпис
Узято: Aquae purificatae 145 ml
Codeini phosphatis 0,15

Sol. Natrii hydrocarbonatis (1:20) - 20 ml
Sol. Natrii bromidi (1:5) - 15 ml
Tincturae Belladonnae 5 ml
Tincturae VALERIANAE 10 ml
V=195 ml
Виготував - підпис
Перевірив - підпис

Приготування рідкої лікарської форми з використанням сухих речовин, не перевищуючих 3% від загального об'єму.

Технологія та її обгрунтування.

Загальний об'єм мікстури 195 мл Відсотковий вміст сухих речовин від загального об'єму складає:

195 — 4,15 г X=(100 x 4,15)/195=2,12%
100 — X

Кількість сухих речовин складає менше 3%. У підставку відміряють 180 мл води очищеної та розчиняють 0,15 кодеїну фосфату, 3,0 г натрію броміду та 1,0 г натрію гідрокарбонату. Розчин проціджують у відпускний флакон. Аптечною піпеткою відміряють 5 мл настоянки красавки та 10 мл настоянки валеріани та додають у флакон. Лікарську форму оформляють до відпуску етикетками «Мікстура», «Перед вживанням збовтувати», «Зберігати в прохолодному місці». Опечатують. Замість рецепту хворому видають сигнатуру, оскільки кодеїну фосфат прирівняний до наркотичних речовин та підлягає предметно-кількісному обліку. Рецепт залишається в аптеці. Виписується паспорт.

Паспорт

Дата № рецепту "А"
Видав: Codeini phosphatis 0,15 Підпис:
Отримав: Codeini phosphatis 0,15 Підпис:
Взято: Aquae purificatae 180 ml
Codeini phosphatis 0,15
Natrii bromidi 3,0
Natrii hydrocarbonatis 1,0
Tincturae Belladonnae 5 ml
Tincturae Valerianae 10 ml
V=195ml
Виготував - підпис
Перевірив - підпис

Приготування рідкої лікарської форми з використанням сухих речовин,перевищуючих 3% та більше від загального об'єму.

3. Rp.: Solutionis Hexamethylentetramini 3% 100ml
Ammonii chloridi 2,0
M. D. S. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Характеристика лікарської форми. Складна рідка лікарська форма для внутрішнього застосування, до складу якої входять сухі лікарські речовини, перевищуючі 3%, від загального об'єму мікстури.

Технологія та її обгрунтування. Загальний об'єм мікстури 100 мл Кількість сухих речовин більше 3%. Готують розчин в мірному посуді або з урахуванням коефіцієнта збільшення об'єму.

У мірному посуді. У підставку поміщають близько 90 мл води очищеної та розчиняють 3,0 г гексаметилентетраміну і 2,0 г амонія хлориду. Розчин переносять в мірний циліндр, доводять об'єм водою до 100 мл та проціджують у флакон для відпуску.

З урахуванням коефіцієнта збільшення об'єму (КЗО). КЗО - ця величина показує, в скільки разів збільшується об'єм розчину при розчиненні в ньому 1,0 г сухої лікарської речовини. Для гексаметилентетраміну КЗО складає - 0,78, для амонія хлориду - 0,72. Тоді:

1,0г гексаметилентетраміну витісняє 0,78 мл води
3,0г - 2,34 мл води

1,0г амонію хлориду 0,72
2,0г - 1,44 мл води

Загальний об'єм витисненої води 3,8 мл = 4 мл
У 96 мл води очищеної розчиняють 3,0г гексаметилентетраміну і 2,0г амонію хлориду. Розчин проціджують у флакон для відпуску. Оформляють до відпуску етикетками: "Мікстура", "Зберігати в прохолодному місці". Виписується паспорт.

Паспорт
Дата № рецепту
Узято: Aquae purificatae 96 ml
Hexamethylentetramini 3,0
Ammonii chloridi 2,0
V= 100ml
Виготував - підпис
Перевірив - підпис

Ситуаційні завдання для самостійного рішення

У завданнях відображені питання технології рідких лікарських і косметичних форм на різних розчинниках.

1. Візьми: Барбітал натрію 1,0
Натрію броміду 5,0
Калію броміду 3,0
Кофеїну-бензоату натрію 0,6
Настоянки валеріани 3 мл
Води очищеної 200 мл
Змішай. Дай.
Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Ситуація. Студент відміряв в підставку 25мл 20% розчину натрію броміду, 15 мл 20% розчину калію броміду і 6мл 10% розчину кофеїну-бензоату натрію, додав 1,0 г барбітала натрію і 154мл води очищеної. Розчин процідив в склянку для відпуску, аптечної піпеткою відміряв 3 мл настойки валеріани. Оформив до відпуску "Перед вживанням збовтувати", "Зберігати в прохолодному місці". Дайте критичну оцінку способу приготування лікарської форми, теоретично обґрунтуйте раціональну технологію.

2. Візьми: Калію йодиду 1,0
Натріюгідрокарбонату 2,0
Анальгіну 6,0
Нашатирно-анісової крапель 4 мл
Води очищеної 100 мл
Змішай. Дай.
Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Ситуація. Студент відміряв в підставку 60мл води очищеної, розчинив в ній 1,0 г калію йодиду і 6,0г анальгіну, розчин процідив в відпускну склянку. Відміряв у відпускний флакон 40мл 5% розчину натрію гідрокарбонату. У склянку відміряв 10мл цукрового сиропу, додав 4мл нашатирно-анісової крапель, ретельно перемішав і додав у відпускний флакон. Склянку оформив до відпустки етикетками: "Перед вживанням збовтувати", "Зберігати в прохолодному місці". Дайте критичну оцінку способу приготування лікарської форми.

3. Візьми: Натрію бензоату 2,0
Калію броміду 3,0
Адонізиду 5 мл
Настоянки собачої кропиви 10 мл
Води м'ятної до 200мл
Змішай. Дай.
Познач. По 1 десертній ложці 3 рази на день.

Ситуація. Студент відміряв 185мл води м'ятної, розчинив в ній 2,0г натрію бензоату, додав 15мл 20% розчину калію броміду, процідив в склянку для відпуску, додав 5мл адонізиду і 10мл настоянки пустирника. Оформив етикетками: "Внутрішнє", "Перед вживанням збовтувати", "Зберігати в прохолодному місці". Дайте критичну оцінку способу приготування лікарської форми.

4. Візьми: Міді сульфату 1,0
Цинку сульфату 0,4
Спирту камфорного 3мл
Води очищеної 300 мл
Змішай. Дай.
Познач. Для лікування сикоза.

Ситуація: Фармацевт помістив в мірний посуд 3мл камфорного спирту, міді сульфат, цинку сульфат і довів очищеною водою до мітки. Дайте критичну оцінку ситуації.

5. Візьми: Розчину подофілліна 20% - 20мл
Дай. Познач. Для виведення папіломи.

Ситуація: Фармацевт відміряв 20мл - 4 мл = 16мл води очищеної і розчинив в ній 4,0г подофілліна. Процідив у відпускний флакон і приготував до відпустки. Дайте критичну оцінку ситуації.Еталон рішення ситуаційної задачі

Еталон рішення ситуаційної задачі

1. Rp.: Barbitali - natrii 1,0
Natrii bromidi 5,0
Kalii bromidi 3,0
Coffeini - natrii benzoatis 0,6
Tincturae Valerianae 3 ml
Aquae purificatae 200ml
Misce. Da.
Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Критична оцінка ситуації. Студент при виготовленні цієї лікарської форми допустив помилки, які полягають в наступному :
по-перше, розчини лікарських речовин необхідно додавати до розрахованої кількості води; по-друге, сухі лікарські речовини необхідно розчиняти у воді очищеній та отриманий розчин процiджувати.

Технологія та її обгрунтування. Перш ніж приступити до виготовлення мікстури необхідно розрахувати загальний об'єм, об'єм вживаних концентрованих розчинів та об'єм води очищеної. Загальний об'єм мікстури складається з 200 мл води очищеної та 3 мл настоянки валеріани.

Об'єм концентрованих розчинів :
20% розчину натрію броміду : 5х5=25 мл
20% розчину калію броміду : 3х5=15 мл

10% розчину кофеїну-бензоату натрію : 0,6х10=6 мл

Об'єм води очищеної : 200 -(25+15+6)=154мл

У підставку відміряють 154мл води очищеної та розчиняють 1,0г барбіталу натрію. Розчин проціджують в склянку для відпуску, що заздалегідь ополіснута водою очищеною. У цю ж склянку відміряють з бюретки 25мл 25% розчину натрію броміду, 15мл 20% розчину калію броміду, 6мл 10% розчину кофеїну-бензоату натрію. До отриманого водного розчину додають аптечною піпеткою 3 мл настоянки валеріани. Оформляють етикетками: «Перед вживанням збовтувати», «Зберігати в прохолодному місці», «Поводитися з обережністю». Лікарську форму опечатують та відпускають з сигнатурою. Виписують паспорт.

Паспорт

Дата №рецепту "А"

Видав: Barbitali - natrii 1,0

Підпис

Отримав: Barbitali - natrii 1,0

Підпис

Узято: Barbitali - natrii 1,0

Aquae purificatae 154ml

Sol.Natrii bromidi(l :5) - 25ml

Sol.Kalii bromidi(l :5) - 15ml

Sol.Coffeini - natrii benzoatis (l;10) - 6ml

Tincturae Valerianae 3ml

V=203ml

Виготував- підпис

Перевірив- підпис

Заняття 10
Рідкі лікарські і косметичні форми зі стандартними фармакопейними розчинами

Фармакопейні (офіцинальні) розчини - це водні розчини твердих, рідких та газоподібних речовин в певній концентрації, вказаній у відповідних статтях ДФ або в іншій НТД. До них відносяться: **розчин калію ацетату, рідина Бурова, кислота хлористоводнева, розчин перекису водню, розчин аміаку, формалін, кислота оцтова.** Ці розчини в рецептах можуть виписуватися під двома назвами: **умовною та хімічною.**

Умовна назва	**Хімічна назва**
Рідина Бурова	Розчин алюмінію ацетату основного 7,6 - 9,2%
Рідина калію ацетату	Разчин калію ацетату 33 - 35%
Формалін	Розчин формальдегіду 36,5 - 37,5%
Пергідроль	Розчин перекису водню концентрований 27,5 - 31,0%

Нашатирний спирт	Розчин аміаку 9,5 - 10,5%
	Кислота хлористоводнева 24,8-25,2%
	Кислота хлористоводнева розведена 8,2-8,4%
	Кислота оцтова 3; 29,5-30,5; 98%.

При розведенні цих розчинів звертають увагу на назву виписаних препаратів від чого залежить розрахунок їх концентрацій.

Якщо в прописі дана умовна назва, то при розрахунку стандартні розчини приймають за одиницю (100%).

Якщо в рецепті вказана хімічна назва, то при розрахунку виходять з фактичного вмісту речовини у фармакопейних розчинах.

Для розрахунків можна використовувати наступну формулу:

$$\mathbf{x} = \frac{\mathbf{V} \cdot \mathbf{в}}{\mathbf{а}}$$

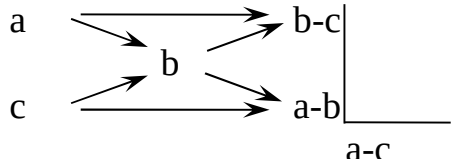
де: **х** - об'єм стандартної рідини, мл;

V - об'єм розчину, який необхідно приготувати, мл;

у - прописана концентрація розчину (%);

а - фактична концентрація стандартної рідини, що підлягає розведенню (%).

У аптеках можуть виникати ситуації, коли необхідно змішати два розчини з меншою і більшою концентрацією з метою отримання розчину заданою концентрацією. В цьому випадку застосовують правило змішування ("зірочки")

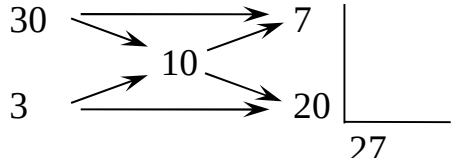


де: **а** - розчин більшої концентрації, %;

у - розчин необхідної концентрації, %;

з - розчин меншої концентрації, % або 0 для води.

Приклад. У яких співвідношеннях необхідно змішати 30% і 3% розчини перекису водню, щоб отримати 200мл 10% розчину перекису водню?



Для приготування
27мл 10% р-ну перекису водню потрібно -- 7 мл пергідроля
Для приготування
200 мл 10% р-ну перекису водню потрібно -- Х мл пергідроля
Х = 200·7/27 = 51,8 мл пергідроля

Для приготування

27мл 10% р-ра перекису водню потрібно -- 20 мл 3% перекису
Для приготування
200 мл 10% р-ра перекису водню потрібно -- Х мл 3% перекису
Х = 200·20/27 = 148,2 мл 3% перекису

Що стосується приготування цих розчинів, то воно по суті зводиться до відповідного розведення фармакопейних препаратів водою або іншим вказаним в рецепті розчинником. Розчини готують безпосередньо в склянці для відпуску; відміряючи спочатку воду, а потім фармакопейний препарат. У разі потреби, ці розчини проціджують через вату в склянку для відпуску. Вміст склянки перевіряють на чистоту та герметичність.

Розчин перекису водню. У НТД приведено два препарати:

- розчин перекису водню (Solutio Hydrogenii peroxydi diluta). що містить 2.7 - 3.3% перекису водню.
- розчин перекису водню концентрований (Solutio Hydrogenii peroxydi concentrata).

Якщо в рецепті не вказана концентрація перекису водню, то відпускається розбавлений 3% розчин перекису водню.

Приклад: Rp.: Solutionis Hydrogenii peroxydi 20 ml
Da. Signa. Зовнішнє.

Відпускають 20мл 3% розчину перекису водню. При внутрішньоаптечній заготівлі в 3% розчин перекису водню додають стабілізатор натрію бензоат у кількості 0.05%.

Якщо в рецепті прописаний розчин перекису водню іншої концентрації, то його готують розведенням водою пергідроля або розчину перекису водню, виходячи з фактичного змісту перекису водню в початковому препараті.

Приклад: Rp.: Solutionis Hydrogenii peroxydi 2% - 150ml
Da. Signa. Зовнішнє.

В даному випадку розчин можна приготувати з 3% розчину перекису водню або 30% розчину (пергідроля), але з урахуванням фактичного змісту перекису водню в початковому препараті. Наприклад, використовуємо 3% розчин перекису водню, тоді для розрахунку:

По формулі:

$$X = \frac{V \cdot b}{a} = \frac{150 \cdot 2}{3} = 100 \text{ мл 3\% розчину перекису водню}$$

води очищеної : 150мл - 100мл = 50мл .

У флакон для відпуску відміряють 50 мл води очищеної та 100мл 3% розчину перекису водню.

Розчин можна приготувати використовуючи 30 % розчин перекису водню (пергідроль).

По формулі:

$$X = \frac{V \cdot b}{a} = \frac{150 \cdot 2}{30} = 10{,}0$$ р. пергідроля

води очищеної : 150 мл - 10,0г = 140мл

Приклад: Rp.: Solutionis Hydrogenii peroxydi 6% - 60ml
Da. Signa. Для змазування ясен.

В даному випадку готують розчин з пергідроля з урахуванням фактичного змісту перекису водню :

По формулі:

$$X = \frac{V \cdot b}{a} = \frac{6 \cdot 60}{30} = 12{,}0$$ р. пергідроля

води очищеної : 60мл - 12,0г = 48мл

У мірну колбу на 100мл відважують 12,0г пергідроля та доводять водою очищеної до мітки 60мл.

Приклад: Rp.: Solutionis Perhydroli 5% - 150ml
Da. Signa. Зовнішнє.

Якщо в рецепті прописаний розчин пергідроля (умовна назва), то останній приймають за одиницю або за 100%. Щільність пергідроля 1,4 г/мл

Розрахунок:

$$X = \frac{V \cdot b}{a} = \frac{5 \cdot 150}{100} = 7{,}5$$ г пергідроля

Води очищеної 150-7,5 = 142,5мл

У мірну колбу на 200мл відважують 10,5г пергідроля і доводять водою очищеної до мітки 150мл

Розчини перекису водню світлочутливі - відпускаються в склянках помаранчевого скла.

Розчин аміаку. У аптеках є 10% і 25% розчин аміаку. Якщо виписаний розчин аміаку без вказівки концентрації, то завжди зважаємо на фармакопейний препарат, що містить 10% аміаку (Solutio Ammonii caustici), - нашатирний спирт.

При виготовленні розчину аміаку необхідної концентрації завжди виходять з фактичного вмісту аміаку в розчині.

Приклад: Rp.: Solutionis Ammonii caustici 2% 500ml.
Da. Signa.

По формулі:

$$X = \frac{\mathrm{V} \cdot \mathrm{b}}{\mathrm{a}} = \frac{500 \cdot 2}{10} = 100$$ мл 10% розчину аміаку

води очищеної : 500мл - 100мл = 400мл

У розчині концентрація аміаку з часом зменшується (летуч!), тому такий розчин необхідно зміцнити, додаючи 25% розчин аміаку. Кількість міцного розчину можна розрахувати за формулою:

$$X = \frac{V(a-c)}{b-c}; Y = V - X$$

де: **х** - кількість міцного розчину, мл;

V - об'єм розчину, який необхідно приготувати, мл;

а - необхідна міцність розчину, %;

з - концентрація слабкого розчину, %;

у - концентрація міцного розчину. %;

у - кількість слабкого розчину, мл

Наприклад, необхідно приготувати 5л 10% розчину аміаку з використанням 5% і 25% розчину.

$$X = \frac{5(10-5)}{25-5}; Y = 5 - 1{,}25 = 3.75$$

Так, щоб отримати 5л 10% розчину аміаку, необхідно узяти 1,25л 25% розчину і 3,75л 5% розчину аміаку

Розчин формальдегіду (формаліну). Стандартним є 37% розчин формальдегіду (газу) у воді, названий формаліном.

Якщо в прописі виписаний розчин формаліну якої-небудь концентрації, то розрахунки ведуть, приймаючи стандартний розчин за одиницю (100%).

Приклад: Rp.: Solutionis Formalini 3% - 100ml
Da. Signa. Для дезинфекції приміщення.

У відпускний флакон відміряють 97 мл води очищеної і 3 мл формаліну.

Якщо в рецепті виписаний розчин формальдегіду з вказівкою концентрації, то при розрахунках враховують фактичний зміст формальдегіду.

Приклад: Rp.: Solutionis Formaldehydi 4% - 100ml
Da. Signa. Для обмивання ніг.

По формулі:

$$X = \frac{\mathrm{V} \cdot \mathrm{b}}{\mathrm{a}} = \frac{100 \cdot 4}{37} = 10{,}8 \text{ мл}$$

У відпускний флакон відміряють 89,2мл води очищеної і 10,8мл формаліну.

При виготовленні розчинів формальдегіду (формаліну) можна застосовувати формалін з меншим змістом формальдегіду чим 37%, але з урахуванням фактичного змісту формальдегіду в розчині. Наприклад, кількість формальдегіду в розчині 20%.

Приклад: Rp.: Solutionis Formaldehydi 5% 200ml

Da. Signa. Для протирання рук.

Розрахунок:

$$X = \frac{5 \cdot 200}{20} = 50$$ мл 20% розчину формальдегіду

води очищеної : 200мл - 50мл = 150мл

Приклад: Rp.: Solutionis Formalini 5% 200ml
Da. Signa.

Розрахунок: 100мл -- 37,5г формальдегіду
10 мл -- х

$$x = \frac{10 \cdot 37,5}{100} = 3,75$$ г формальдегіду

У 10мл розчину фармакопейного препарату міститься 3,75г формальдегіду. Розраховуємо, в якому об'ємі 20% розчину формальдегіду міститься 3,75г формальдегіду.

100мл -- 20,0
Х -- 3,75 х=19мл.

Для спрощення розрахунків можна визначити коефіцієнт перерахунку :

$$K = \frac{37,5}{20} = 1,87$$

На штанглас наклеюють етикетку
"Розчин формальдегіду 20% :1, 87мл = 1мл формаліну"

Якщо в рецепті виписано 10мл формаліну, то при використанні 20% розчину формальдегіду, останнього необхідно узяти 19мл (10х1,87).

У флакон для відпуску поміщають 181мл води очищеної та 19мл 20% розчину формальдегіду.

Розчин кислоти хлористоводневої. У ДФ приведено два препарати

- кислота хлористоводнева розведена (Acidum hydrochloricum dilutum), 8,2 - 8,4% хлористого водню, що містить.
- Кислота хлористоводнева (Acidum hydrochloricum), 24,8 - 25,2% хлористого водню, що містить.

Якщо в рецепті прописаний розчин кислоти хлористоводневої без позначення концентрації, то відпускають кислоту хлористоводневу роведену, приймаючи її за одиницю (100%).

Приклад: Rp.: Acidi hydrochlorici 4ml
Aquae purificatae 100ml
Da. Signa. По 20 крапель перед їдою.

Розрахунок: кислоти хлористоводневої розведеної : 4мл
води очищеної : 100мл

У відпускний флакон вносять 100мл води очищеної і за допомогою аптечної піпетки 4мл кислоти хлористоводневої розведеної, перемішують. Оформляють етикеткою "Мікстура"

Якщо в рецепті прописаний розчин кислоти з позначенням концентрації, то при розрахунках кислоту хлористоводневу розведену приймають за одиницю (100%).

Примітка: для отримання кислоти хлористоводневої розведеної, необхідно узяти 1 частину кислоти хлористоводневою (24,8-25,2%) і 2 частини води очищеної.

Приклад: Rp.: Solutionis Acidi hydrochlorici ex 3,0 : 150ml
Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день перед їжою

Rp.: Solutionis Acidi hydrochlorici 2% 150ml
Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день перед їжою.

Розраховуємо кількість кислоти хлористводневої розведеною по цьому пропису (два способи позначення однієї і тієї ж концентрації).

Розрахунок:

$$X = \frac{\mathrm{V} \cdot \mathrm{b}}{\mathrm{a}} = \frac{150 \cdot 2}{100} = 3 \text{ мл}$$

У відпускний флакон вносять 147мл води очищеної і за допомогою аптечної піпетки 3мл кислоти хлористоводневої розведеної, перемішують. Оформляють етикеткою "Мікстура".

У асистентських кімнатах не дозволяється зберігати кислоту хлористводородную і кислоту хлористоводневу розведену. Хлористий водень летючий, забруднює повітря приміщень, призводить до прискорення корозії металів, зміни властивостей лікарських речовин. Тому кислоту хлористоводневу розведену розбавляють водою в співвідношенні 1 частина кислоти (8,3%) і 9 частин води очищеної. Отриманий розчин містить 0.83% хлористого водню. Така аптечна заготівля ("Розчин кислоти хлористоводневої розведеної 1:10") використовується для приготування розчинів і беруть її в 10 разів більше в порівнянні з прописаною кількістю кислоти в рецепті, при цьому підвищується і точність дозування. Для наведеного вище рецепту слід узяти:

Розрахунок: розчину кислоти хлористоводневої розведеної 1:10 30мл води очищеної 120мл

Кислоту хлористоводневу з концентрацією 24,8 - 25,2% хлористого водню використовують в аптеці як реактив і для приготування розчину №2 по пропису Дем'яновича (авторський пропис), де в розчинах цю концентрацію приймають за одиницю.

Приклад: Rp.: Acidi hydrochlorici 12ml
Aquae purificatae ad 200ml
Misce. Da.
Signa. Розчин №2 для змазування шкіри.

Rp.: Solutionis Acidi hydrochlorici 6% - 200ml
Da. Signa. Розчин №2 для змазування шкіри.

Два способи позначення однієї і тієї ж концентрації.

Розрахунок: кислоти хлористоводневої 12мл
води очищеної 188мл
чи кислоти хлористоводневої розведеної 36мл
води очищеної 164мл

У відпускний флакон відміряють 188мл води очищеною і додають 12мл кислоти хлористоводневої (25% розчин). Можна застосовувати кислоту хлористоводневу розведену (8,3%) у кількості 36мл і води очищеної 164мл.

Розчин кислоти оцтової. Кислота оцтова буває розведеною 3%, 30% та концентрованою 98%. При виготовленні розчинів кислоти оцтової виходять з фактичного змісту її у фармакопейному препараті.

Приклад: Rp.: Solutionis Acidi acetici 8% 300ml
Da.Signa.Для обтирання.

За правилом розведення знаходимо кількість розведеної кислоти

$$x = \frac{300 \cdot 8}{30} = 80$$ мл 30% розчину кислоти оцтової

води очищеної : 220мл

У флакон для відпуску відміряють 220мл води очищеною і додають 80мл кислоти оцтової розведеної, щільно укупорюють та оформляють етикеткою "Зовнішнє"

Кількість концентрованої кислоти :

$$X = \frac{300 \cdot 8}{98} = 24{,}5$$ мл 98% розчину кислоти оцтової

води очищеної : 275,5мл

У флакон для відпуску відміряють 275,5мл води очищеною та додають 25мл розчину кислоти оцтової 98%, щільно укупорюють та оформляють етикеткою «Зовнішнє».

Розчин алюмінію ацетату основного. Стандартним розчином алюмінію ацетату основного є 8% розчин, званий рідиною Бурова. Якщо в прописі виписаний розчин рідини Бурова з вказівкою концентрації, то при розрахунках стандартний розчин приймають за 100%, або за одиницю.

Приклад: Rp.: Solutionis Liquoris Burovi 3% 200ml
Acidi borici 2,0
Misce. Da. Signa.Для примочок.

Розрахунок:

$$X = \frac{3 \cdot 200}{100} = 6$$ мл 8% розчину алюмінію ацетату основного

води очищеної 194мл

кислоти борної 2,0

У підставку відміряють 194мл води очищеної, вносять 2,0г кислоти борної і 6мл рідини Бурова, ретельно збовтують до розчинення кислоти борної. Розчин проціджують через ватний тампон у відпускний флакон та оформляють до відпуску.

Якщо виписаний в рецепті розчин алюмінію ацетату основного з вказівкою концентрації, то при розрахунках виходять з фактичного вмісту алюмінію ацетату основного в рідині.

Приклад: Rp.: Solutionis Aluminii subacetatis 3% 160ml
Da. Signa.

Користуючись правилом розведення, знаходимо:

Розрахунок:

$$x = \frac{3 \cdot 160}{6} = 60 \text{ мл рідини Бурова}$$

води очищеної : 160мл - 60мл = 100мл

У відпускний флакон відміряють 100мл води очищеної і 60мл рідини Бурова.

Якщо в рецепті виписана рідина Бурова або розчин алюмінію ацетату основного без вказівки концентрації, то відпускаємо стандартний розчин.

Приклад: Rp.: Solutionis Aluminii subacetatis 100ml
Da. Signa.

Rp.: Liquoris Burovi 100ml
Da. Signa.

В обох випадках у відпускний флакон відміряють по 100мл стандартного розчину (8% розчин алюмінію ацетату основного або рідини Бурова).

Розчин калію ацетату. ***Стандартний розчин, що містить 33 - 35% калію ацетату, отримують шляхом розчинення калію карбонату або гідрокарбонату в 30% розчині оцтової кислоти.***

Якщо в рецепті виписаний розчин калію ацетату або рідина калію ацетату без позначення концентрації, то відпускають стандартний розчин.

Приклад: Rp.: Solutionis Kalii acetatis 200ml
Da. Signa.
Rp.: Liquoris Kalii acetatis 200ml
Da. Signa.

Розрахунок: в усіх випадках відміряють 200мл стандартної рідини.

Якщо в рецепті виписаний розчин рідини калію ацетату (умовна назва) з вказівкою концентрації, то при розрахунках стандартний розчин приймають за 100% або одиницю.

Приклад: Rp.: Solutionis Liquoris Kalii acetatis 5% 150ml
Da. Signa.

Розрахунок:

$$x = \frac{5 \cdot 150}{100} = 7{,}5$$ мл рідини калію ацетату

Води очищеної : 150мл - 7,5мл = 142,5мл

У відпускний флакон відміряють 142,5мл води очищеної і 7,5мл рідини калію ацетату.

Якщо в рецепті виписаний розчин калію ацетату (хімічна назва) з позначенням концентрації, то при розрахунках виходять з фактичного змісту калію ацетату у фармакопейному препараті.

Приклад: Rp.: Solutionis Kalii acetatis 5% 200ml
Da. Signa.

Розрахунок:

$$x = \frac{5 \cdot 200}{34} = 29{,}4 = 29$$ мл розчину калію ацетату (рідини калію ацетату)

Води очищеної : 200мл-29мл = 171мл

У відпускний флакон відміряють 171мл води очищеної та 29мл рідини калію ацетату.

Мета навчання

Студент повинен:

- знати хімічну і умовну назву стандартних фармакопейних рідин і способи їх прописування в рецептах;
- вміти розрахувати кількість препарату для приготування лікарської або косметичної форми;
- знати відповідні примітки, наведені в ДФ, а також в розділі "Реактиви";
- навчитися готувати розчини стандартних фармакопейних рідин;
- вміти оцінювати їх якість в умовах аптеки;
- вміти правильно оформити рідку лікарську форму до відпустки відповідно до наказу МОЗ України № 626 від 15.12.04г.

Навчальні питання

1. Методи прописування офіцинальними розчинів. Наказ МОЗ України №197 від 07.09.93г.
2. Розрахунки по розведенню розчинів формальдегіду (формаліну).
3. Методи розрахунку розчинів кислоти хлористоводневої.
4. Розрахунки по розведенню перекису водню (пергідролю).

5. Приготування розчину рідини Бурова з урахуванням способу прописування.
6. Розрахунки по розведенню кислоти оцтової, розчину аміаку і калію ацетату (рідини калію ацетату).
7. Правило змішання ("зірочки").
8. Оформлення та відпуск рідких лікарських і косметичних форм.

Еталон приготування косметичної форми

Rp:. Solutionis Formalini 5% - 120 ml
D. S. Для змазування.

Характеристика лікарської форми. Рідка лікарська форма для зовнішнього застосування, до складу якої входить формалін.

Технологія і її обгрунтування. У склянку для відпуску відміряють 114 мл води очищеної та 6 мл формаліну. Якщо в аптеці є розчин формальдегіду не 37%, а іншій концентрації (наприклад, 28%), то розрахунок кількості розчину формальдегіду можна вести двояко:

а) 100,0 -- 37,0
6,0 — x x = 2,22 г формальдегіду

100,0 — 28,0
У -- 2,22 у = 8мл 28% розчину формальдегіду

б) визначають значення До:
До = 37/28 = 1,32
V = V1*K = 6*1,32 = 8мл
V1 - кількість формаліну, виписаного по рецепту, мл

У склянку для відпуску відміряють 112 мл води очищеної в 8,8 мл 28% розчину формальдегіду.
Укупорюють. Оформлюють етикеткою "Зовнішнє". Пишуть паспорт письмового контролю.
Паспорт
Дата № рецепту
Узято: Aquae purificatae 112 ml
Solutionis Formaldehydi 28% - 8,8ml
V=120ml
Виготував - підпис.
Перевірив - підпис

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

Уміти: В завданнях відбиті технології рідких лікарських форм із стандартними фармакопейними розчинами. Дати критичну оцінку способу

приготування лікарської форми, теоретично обгрунтувати раціональну технологію.

1. Візьми: Розчину калію ацетату 10% - 200мл
Дай. Познач. По 1 столовій ложці 2 рази на день.

Ситуація. Студент помістив в підставку 20,0г калію ацетату і додав 200мл води очищеної. Отриманий розчин процідив через ватний тампон у відпускний флакон. Мікстуру оформив попереджувальною етикеткою: "Зберігати в прохолодному місці".

2. Візьми: Розчину рідини калію ацетату 20% - 100мл
Дай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Ситуація. Студент помістив в мірний циліндр 20,0г калію ацетату і довів водою очищеної до об'єму 100мл (вміст розчинної речовини понад 3%). Отриманий розчин процідив через ватний тампон у відпускний флакон і оформив етикеткою "Мікстура".

3. Візьми: Розчину аміаку 5% 200мл
Дай. Познач. Для миття рук.

Ситуація. Перш ніж приступити до виготовлення лікарської форми, студент провів розрахунки. У аптеці є 10% розчин аміаку.

$$x = \frac{5 \cdot 200}{10} = 100 \text{ мл}$$

Студент помістив у підставку 100мл води очищеної і додав 100мл 10% розчину аміаку. Процідив у відпускний флакон, щільно укупорив та оформив етикеткою "Зовнішнє".

4. Візьми: Розчину кислоти оцтової 40% 100мл.
Дай. Познач. Примочка.

Ситуація. Студент відміряв 40 мл кислоти оцтової (98%) та помістив у підставку, туди ж додав 100мл води очищеної. Отриманий розчин процідив в склянку для відпуску, щільно укупорив та оформив етикеткою "Зовнішнє".

5. У яких співвідношеннях необхідно змішувати 25% і 37% розчини формальдегіду, щоб отримати 500мл 30% розчину формальдегіду?

Еталон рішення ситуаційної задачі

2. Rp.: Solutionis Liquoris Kalii acetatis 20% - 100ml.
Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Критична оцінка ситуації. Студент допустив помилку при виготовленні лікарської форми. Не було враховано, що розчин виписаний під умовною назвою. При розрахунках лікарські препарати, виписані під умовною назвою, приймають за одиницю (100%).

Технологія і її обгрунтування. У підставку поміщають 80 мл води очищеної і 20мл рідини калію ацетату, проціджують у відпускний флакон. Щільно укупорюють та оформляють етикеткою "Мікстура". Виписують паспорт. ;

Паспорт
Дата № рецепту
Узято: Aquae purificatae 80ml
Liquoris Kalii acetatis 20ml
V= 100ml
Виготував - підпис
Перевірив - підпис

Заняття 11
Приготування неводних розчинів. Розрахунки по розведенню спирту. Евтектичні суміші. Лосьйони, тоніки, зубні еліксири

У медичній та косметичній практиці часто використовують розчини на неводних розчинниках для полоскань, примочок, спринцювань, інгаляцій.

Залежно від властивостей розчинника їх відносять до летких, нелетких та комбінованих.

Приготування розчинів на летких розчинниках.

До летких розчинників відносять спирт етиловий, хлороформ, ефір.

Розчини на цих розчинниках готують безпосередньо у відпускних флаконах, які мають бути сухими та чистими.

Враховуючи летючість розчинників, небажані такі технологічні операції як нагрівання, фільтрування, проціджування. У разі потреби їх можна процідити через грудочку вати, прикривши воронку скляною пластинкою. При приготуванні розчинів на летких розчинниках спочатку в склянку для відпуску поміщають сухі лікарські речовини, потім розчинник, оскільки додавати сухі речовини через змочену шийку флакона важко.

Спиртові розчини. Спирт етиловий застосовують для розчинення камфори, резорцину, кислоти саліцилової, алкалоїдів, ефірних олій, йоду, ментолу, перекису водню, формаліну та інших речовин.

Приготування спиртових розчинів нормується наказом МЗ України №197 від 07.09.93 р.

Якщо в рецепті не вказана концентрація етанолу, тоді застосовують 90%. Виключенням є розчини, які мають іншу нормативно-технічну документацію (додаток 5 до наказу МЗ України №197 від 07.09.93 р.), а також 5% розчин йоду (ДФ Х). Якщо концентрація спирту позначена у відсотках, необхідно розуміти об'ємні відсотки. У разі відсутності спирту потрібної концентрації його готують розбавленням міцнішого спирту водою. Для цього користуються алкоголеметрическими таблицями, вичисленнями за формулами, правилом змішування, додаток до наказу №197 від 07.09.93 р.

При змішуванні спирту з водою, наприклад, 50 мл води і 50 мл 96% спирту не вийде 100мл, оскільки при цьому відбувається внутрішньомолекулярне стискування - контракція. У зв'язку з цим при приготуванні до міцного спирту в мірному посуді додають воду, доводячи до певного об'єму, або розраховують згідно з алкоголеметричними таблицями.

Приклад: Візьми: Кислоти саліцилової 0,1
Спирту етилового 10 мл

У сухий чистий флакон через суху воронку вносять 0,1 г кислоти саліцилової, додають 10 мл 70% спирту етилового. Флакон швидко закривають пробкою і струшують до повного розчинення. Лікарську форму оформляють сигнатурою, оскільки спирт знаходиться на предметно-кількісному обліку. Якщо 70% спирту немає, беруть 95% етанол і доводять водою до потрібної концентрації в мірному посуді.

Розрахунок кількості міцного спирту ведуть по формулі:

$$\frac{70 \cdot 10}{95} = 7{,}4 \text{ мл 95\% етанолу}$$

Приготування розчинів на нелетких розчинниках.

Розчини лікарських речовин на нелетких розчинниках (жирні масла, гліцерин, силікони) готують по масі і безпосередньо у флаконі для відпуску. Проціджують ці розчини тільки у разі потреби через марлю. Щоб прискорити процес розчинення, суміш підігрівають на водяній бані.

Масляні розчини. Масляні розчини готують наступним способом: в сухий флакон для відпуску поміщають лікарську речовину, потім додають розчинник. Суміш підігрівають на водяній бані. Леткі речовини (ментол, камфора) розчиняють в заздалегідь підігрітому маслі до 40- 50 С, у флаконі, закритому пробкою.

Жирні масла і вазелінове масло не змішується з водою, тому розчини слід готувати в сухій склянці.

Гліцеринові розчини. У вигляді гліцеринових розчинів найчастіше прописують кислоту борну, натрію тетраборат, йод, іхтіол, танін і інші речовини. Гліцеринові розчини готують у відпускному флаконі, підігріваючи розчини до 40-50°С. При нагріванні знижується в'язкість гліцерину, прискорюється процес розчинення речовини.

Приклад: Візьми: Кислоти борної 1,0
Гліцерину 100,0

У сухий флакон для відпуску поміщають 1,0г кислоти борної, тарують і відважують 100г гліцерину, нагрівають на водяній бані при температурі 50-60 °С до повного розчинення кислоти борної. Оформляють до відпуску.

До неводних розчинів відносяться також і евтектичні сплави, які утворюють при змішуванні деяких речовин (ментол, камфора, тимол, резорцин, фенол, бромкамфора та ін.).

В стоматологічній практиці евтектичні сплави використовуються як рідкі ліки.

Утворення рідини залежить від природи лікарських речовин, температури плавлення, співвідношення узятих речовин, механічної дії.

Температуру плавлення евтектичного сплаву можна розрахувати по формулі:

$$\mathbf{T0} = T1 - K. (1000 . m2/M.м.. m1)$$

де: **Т0-температура** плавлення евтектичного сплаву, $^{0C;}$

Т1-температура плавлення розчинника, $^{0C;}$

К-кріоскопічна постійна розчинника, $^{0C;}$

m1 - маса розчинника, г;

m2 -масса речовини, що додається, г;

М. м.-молекулярна маса речовини, що додається.

Приведена формула може бути використана для визначення кріоскопічної постійної, маси розчинника, молекулярної маси та кількості речовини, що додається.

При приготуванні евтектичних сплавів у відпускну склянку поміщають речовини, закривають пробкою, ставлять на водяну баню(40 ℃)
і нагрівають до повного розчинення. При великих кількостях речовин їх можна подрібнювати та перемішувати в ступці.

У випадку приготування порошків з лікарських речовин, що утворюють евтектику, доцільно їх відпускати окремо. Для висушування евтектичних сплавів іноді додають каолін (рівна кількість) або магнію оксид (половинна кількість).

Приклад: Візьми: Резорцину 1,0
Тимолу 2,2

У сухий флакон поміщають резорцин і тимол, щільно закривають пробкою і ставлять в теплу воду (40℃), витримують до повного розплавлення - утворюється рідина.

У косметології спиртові розчини для нанесення на шкіру прийнято називати лосьйонами.

Лосьйони - косметично-гігієнічний засіб для догляду за шкірою у вигляді водного або неводного розчину (водно-спиртового) активнодіючих речовин. Лосьйони можуть бути представлені мікрогетерогеннрю системою, яка має властивість плинності (зазвичай ньютонівські рідини).

Лосьйони мають кілька класифікацій:

I Залежно від сфери застосування

1. лікувально-профілактичні
2. власне косметичні (гігієнічні)

II В залежності від віку пацієнта

3. для дітей

4. для підлітків
5. для осіб середнього віку
6. педіатричний
III За типом дисперсної системи
7. гомогенні
8. гетерогенні (суспензії, емульсії, колоїди).

Залежно від області застосування лосьйони класифікують на:

• по догляду за нормальною і сухою шкірою;
• по догляду за жирною шкірою;
• по догляду за проблемною шкірою;
• по догляду за шкірою рук;
• по догляду за волоссям і волосистої частини голови.

Гігієнічні лосьйони забезпечують очищуючий ефект, освіжають, пом'якшують шкіру, полегшують процес гоління. Лосьйони після гоління сприяють дезінфекції та зменшення подразнення шкіри. Лікувально-профілактичні лосьйони поряд з очищуючим і тонізуючим ефектами мають специфічно направлену дію (протизапальну, ранозагоювальну, бактерицидну і ін.).

Типовий для рецептур лосьйонів етиловий спирт. Залежно від концентрації він може бути основним антисептиком, консервантом або виконувати допоміжні функції (співрозчинники, Пенетрат і ін.)

У водно-спиртових лосьйонах оптимальною концентрацією етилового спирту вважається 50-60%. Більш високі концентрації висушують шкіру, можуть викликати роздратування, однак знаходять застосування в лосьйонах після гоління (концентрація спирту 30 - 90%). До складу лосьйонів можуть входити речовини нерозчинні або важкорозчинні в водно-спиртових розчинах, наприклад, запашні речовини. Підвищенню їх розчинності сприяє введення ПАР - солюбілізатор в концентрації до 2%, які покращують властивості лосьйонів і дозволяють знизити концентрацію спирту до 20 - 40%.

В якості допоміжних речовин лосьйони містять засоби, що пом'якшують шкіру (емоленти): гліцерин (до 10%), гліколі, мінеральні масла. Крім цього можуть вводитися для додання косметичної привабливості барвники 0,1 - 0,5% і запашні речовини 0,2 - 1%, загусники (похідні целюлози, натрію альгінат і ін.).

Не рекомендується використовувати спирт для дуже сухої шкіри. В цьому випадку рекомендуються тоніки. Це вид лосьйонів, які не містять етиловий спирт. До складу безалкогольних тоніків входять багатоатомні спирти (гліцерин), ізопропіловий спирт, які покращують розчинні і очищаючі властивості лосьйонів.

Асортимент БАР лосьйонів досить широкий: кислоти неорганічні і органічні, вітаміни А, Е, В до 0,5%, загоюючі добавки (алантоін, пантотенова олія), в'яжучі (галун), деякі солі (натрію і калію ацетат, анестетики (анестезин), ефірні масла, рослинні екстракти та ін.

Вимоги до якості лосьйонів викладені в ДСТУ 4093-2002 «лосьйон та тоніки косметичні. ТУ ».

Показатели качества лосьонов

Наименование показателя	Характеристика и норма
Внешний вид	Однородная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость. В лосьонах, содержащих настои трав и другие биологически активные вещества, допускается наличие незначительного осадка
Цвет	Свойственный данному наименованию лосьона
Запах	Приятный, свойственный отдушке для лосьона данного наименования
Массовая доля этилового спирта, %	17,0–90,0
Водородный показатель, pH	1,2–8,5

Показатели качества тоников

Наименование показателя	Характеристика и норма
Внешний вид	Однородная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость. Допускается наличие единичных волокон. В лосьонах, содержащих настои трав и другие биологически активные вещества, допускается наличие незначительного осадка или взвеси
Цвет	Свойственный данному наименованию лосьона
Запах	Приятный, свойственный данному наименованию лосьона
Водородный показатель, pH	3,0–8,5
Сухой остаток, г	0,03–1,5

Спиртові рідини предназаначенних для догляду за порожниною рота називають «зубний еліксир». Це зазвичай забарвлені ароматизовані рідини, що містять не менше 30% етанолу і роблять протизапальну, антимікробну, регенеруючу і дезодоруючу дію. Зубні еліксири класифікують на гігієнічні (очищаючі, освіжаючі, дезодоруючі, відбілюючі) і лікувально-профілактичні (протикарієсний, протівопарадонтозний ефект). Основні компонети даних коштів вода, неводні розчинники (спирт етиловий), біологічно-активні речовини, ароматизатори, барвники. Застосовуються еліксири після попереднього розведення водою 15 - 20 крапель на 100 мл. Вимоги до них викладені в ТУ 10-04-16-103-98 «Еліксірі зубні».

Зубні еліксири не слід плутати з ополіскувачами, які виконують ті ж функції, але випускаються вже готовими до застосування, не вимагають розбавлення і можуть не містити спирту етилового.

Мета навчання

Студент повинен:
- розширити знання нормативної документації регулюючої виготовлення наведених розчинів. Наказ МОЗ України №197 від 07.09.93 р .;
- вміти готувати неводні розчини: розраховувати кількість лікарських речовин і розчинника;
- відважувати лікарську речовину і розчинник, виходячи з фізико-хімічних властивостей;
- вміти розчиняти лікарські речовини в наведених розчинниках;
- вміти проводити розрахунки з розведення спирту, використовуючи алкоголеметричні таблиці. Наказ МОЗ України №197 від 07.09.93 р, методичний лист Гапу України від 28.02.73 р .;
- систематизувати рецептуру рідких косметичних препаратів за групами: лосьйони, рідини для видалення бородавок і ін., Рідини для зняття лаку, еліксири, полоскання, примочки і ін .;
- вміти оформити до відпуску приготовані препарати лікувальної косметики МОЗ України №626 від 15.12.2004р;
- вміти оцінити якість приготованих косметичних засобів згідно з наказом МОЗ України №626 від 15.12.2004.

Навчальні питання

1. Які неводні розчини застосовуються для приготування рідких лікарських форм? Класифікація. Характеристика.
2. Які особливості дозування наводнихих розчинників? Їх обгрунтування.
3. Які алкоголеметричні таблиці використовуються для розрахунків по розведенню етанолу? У чому їх принципова відмінність?
4. Особливості приготування та відпуску спиртових розчинів. Явище контракції.
5. Які особливості технології розчинів на летких розчинниках і їх обгрунтування? Методи прискорення процесу розчинення. Прийом використання співрозчинники в косметології.
6. Поняття про гідротропне розчинення. Приклади.
7. Умови утворення евтектики.
8. Класифікація рідких форм в косметології. Загальна характеристика лосьйонів, тоніків, зубних еліксирів.
9. Контроль якості неводних розчинів. Норми допустимих відхилень.
10. Строки зберігання неводних розчинів в аптеці.

Еталон приготування косметичної лікарської форми

Rp.: Glycerini 2,0
Sol.Magnesii sulfatis 4% - 150 ml
M.D.S. Лосьйон для пористой кожи.
Протирати обличчя на ніч.

Характеристика косметичної форми. Рідкий косметичний засіб (лосьйон) для зовнішнього застосування - протирати обличчя. Містить легкорозчинні у воді інгредієнт, в кількості що перевищує 3%.

Технологія і її обгрунтування. Лікувальний лосьйон можна готувати за допомогою концентрованого розчину або в підставці з урахуванням КЗО.

У флакон для відпуску відмірюють 126 мл води очищеної, додають 24 мл 25% розчину магнію сульфату і 2,0 г гліцерину, закупорюють. Все ретельно збовтують і оформляють до відпуску, постачають етикеткою «Зовнішнє». Оформляють паспорт.

Дата № рецепта

Взято: Aquae purificatae 126ml
Sol.Magnesii sulfatis 25% 24 ml
Glycerini 2,0
V = 151,8ml

Виготовив: підпис
Перевірив: підпис
Відпустив: підпис

Розрахунки: магнію сульфату по прописи потрібно
4,0 г - 100 мл
Х г - 150 мл, х = 6,0 г
Розчину магнію сульфату 25% 1: 4 6,0 * 4 = 24 мл
Води очищеної 150-24 = 126 мл
Щільність гліцерину 1,123 г / мл, 2,0 г / 1,123 = 1,8 мл

Можна готувати вказаний розчин і в підставці. З цією метою використовують КУО; для магнію сульфату КУО = 0,52. 6г магнію сульфату займуть об'єм в воді; 0,52 • 6 = 3,12мл, тому в підставку відмірюють: 150мл-3,12мл = 146,88 мл води очищеної і в ній розчиняють 6,0г магнію сульфату, проціджують у флакон для відпуску, додають 2,0 г гліцерину.

Дата № рецепта

Взято: Magnesii sulfatis 2,0
Aquae purificatae 146,88ml
Glycerini 2,0
V = 151,8ml

Виготовив: підпис
Перевірив: підпис
Відпустив: підпис

Еталон приготування лікарської форми.

Rp.: Chlorali hydrati 1,0
Tannini 0,5
Olei Ricini 2,5
Spiritus aethylici ad 25ml
D.S. Для змазування шкіри голови при випаданні волосся.

Характеристика лікарської форми. Рідка лікарська форма для зовнішнього застосування, до складу якої входить неводний розчинник - спирт етиловий.

Технологія і її обгрунтування. Об'єм розчину 25мл. Об'єм 2,5г масла касторового-2,6мл (2,5/0,95=2,6), тому 90% спирту етилового необхідно узяти 25-2,6=22,4мл. Якщо в рецепті не вказана концентрація спирту етилового, застосовують 90%.

У тарований флакон для відпуску відважують 2,5г масла касторового. У підставку вносят1, 0г хлоралгідрата 0,5г таніну, 22,4мл 90% спирту етилового і збовтують до розчинення речовин. Отриманий розчин швидко переносять у флакон для відпуску(спирт леткий), закривають пробкою і перемішують до розчинення масла касторового. Оформляють етикеткою «Зовнішнє», додаткові етикетки: «Зберігати в прохолодному місці», «Берегти від вогню». Виписують паспорт.

*Паспорт***:** Дата №рецепту

Узято: Olei Ricini 2,5
Chlorali hydrati 1,0
Tannini 0,5
Spiritus aethylicus 22,4ml
V=25ml

Виготував: підпис
Перевірив: підпис

Ситуаційні завдання для самостійного рішення

У завданнях відображені питання технології рідких косметичних форм на різних розчинниках.

1. Візьми: Пергідролю
Гліцерину по 5,0
Спирту етилового 96% - 10мл
Води очищеної до 50 мл
Змішай. Дай. Познач. Відбілюючий лосьйон.

Ситуація: фармацевт відміряв всі інгредієнти в відпускний флакон в наступний черговості: Вода очищена 30мл + пергідролю 5 мл + гліцерину 5мл і в останню чергу спирту етилового 96% 10 мл. все ретельно змішав і оформив до відпустки. Дайте критичну оцінку ситуації.

2. Візьми: Оцту столового 8,0

Гліцерину 8,0
Спирту етилового 96% - 20мл
Води очищеної 60 мл.
Зміщується. Дай. Познач. Змащувати кисті рук 3 рази в день.
Обґрунтувати технологію розчину. Виписати паспорт.

3. Візьми: Кислоти оцтової 3мл
Спирту камфорного 10мл
Кислоти бензойної 2,0
Спирту етилового 96% - 20мл
Змішай. Дай. Познач. Лосьйон при вуграх і пористій шкірі.
Обґрунтувати технологію прописи. Виписати паспорт.

4. Візьми: Хлоралгідрату 0,3
Кислоти саліцилової 0,3
Спирту етилового 96% - 10мл
Змішай. Дай.
Познач. Змащувати уражені ділянки.

Обґрунтувати технологію прописи. Виписати паспорт.
У завданнях розглядаються:
розрахунки з розведення спирту етилового з використанням алкоголеметричних таблиць, формули розрахунку і правила змішування.
1. Скільки грамів 96% спирту і води необхідно взяти для отримання 100мл 70% спирту?
2. Скільки грамів 95% спирту і води необхідно взяти для отримання 20мл 80% спирту?
3. Скільки мл 95% спирту і води необхідно взяти для отримання 100мл 60% спирту?
4. Скільки мл 70% спирту і води необхідно взяти для отримання 50 гр 20% спирту?
5. Скільки мл 95% спирту і води необхідно взяти для отримання 1000мл 40% спирту?
6. Скільки грамів 95% спирту і води необхідно взяти для отримання 200 грамів 30% спирту?
7. Скільки мл 95% спирту і води необхідно взяти для отримання 40мл 90% спирту?
8. Необхідно отримати 3 кг 70% спирту. Скільки буде потрібно грамів 95% спирту і води?
9. Скільки треба додати води до 5 л 90% спирту, щоб отримати 40% спирт?

Еталон рішення ситуаційної задачі:

1. Rp .: Perhydroli
Glycerini aa 5.0
Spiritus aethylici 96% - 10ml
Aq. Purificatae ad 50ml
M.D.S. Відбілюючий лосьйон.

Критична оцінка ситуації. Фармацевт приготував лосьйон неправильно. Згідно з наказом МОЗ України №197 від 07.09.93г «Інструкція по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсним середовищем» в'язкі рідини і пергідроль дозуються по масі. Тому необхідно гліцерин і пергідроль зважити по 5г в мірну склянку, де міститься невелика кількість води очищеної (близько 20мл), потім довести до мітки 40мл і додати у відпускний флакон 10мл 96% етилового спирту, перевірити обсяг. Закупорити. Оформити етикеткою. Виписати паспорт письмового контролю.

Паспорт.
Дата № рецепта

Взято: Perhydroli 5,0
Glycerini 5.0
Spiritus aethylici 96% - 10ml
Aq. Purificatae ad 50ml
Vобщ.50 ml
Виготовив: підпис
Перевірив: підпис
Відпустив: підпис

8. Необхідно отримати 3 кг 70% спирту. Скільки буде потрібно грамів 95% спирту і води?

По таблиці №2 (ДФХ, стор. 1014) - для 1 кг 70% спирту необхідно взяти 95% спирту 675г, води 325г;
Для 3 кг 70% спирту:
- спирту 95%: 675.3 = 2,025кг
-води: 325.3 = 0,975кг

9. Скільки треба додати води до 5 л 90% спирту, щоб отримати 40% спирт?
Розведення спирту по таблиці №3 (ДФ Х, стор. 1015). По таблиці: до 1000 мл 90% спирту необхідно додати 1306 мл води, щоб отримати 40% спирт.
1л - 1,306 води
5л - х х = 6,53л води

Заняття 12
Підсумковий контроль тематичного модулю 2: «Водні і неводні розчини. Концентровані розчини. Приготування рідких лікарських і косметичних форм з використанням сухих речовин і концентрованих розчинів. Краплі. Ароматні води. Розведення спирту і стандартних фармакопейних рідин. Лосьйони, тоніки, зубні еліксири ».

Студент повинен:

- закріпити теоретичні знання і практичні навички по технології рідких лікарських і косметичних форм;
- вміти узагальнювати теоретичний і практичний матеріал і логічно викладати його на конкретних прикладах;
- вміти написати латинською мовою рецептурні прописи;
- вміти проаналізувати рецептурну пропис, дати характеристику речовин і лікарській формі, здійснити перевірку сумісності вхідних інгредієнтів, а також доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин;
- знати розрахунки лікарських речовин для приготування рідких ліків;
- вміти скласти технологічну схему приготування рідких лікарських і косметичних форм з урахуванням фізико-хімічних властивостей вхідних інгредієнтів;
- вміти приготувати рідку лікарську форму і здійснити контроль її якості;
- вміти проводити розрахунки з розведення спирту, використовуючи алкоголеметричні таблиці. Наказ МОЗ України №197 від 07.09.93 р, методичний лист Гапу України від 28.02.73 р .;
- систематизувати рецептуру рідких косметичних препаратів за групами;
- вміти підібрати таро-укупорочні і допоміжний, необхідний для приготування та відпуску рідких лікарських і косметичних форм, посуд;
- вміти користуватися ДФУ I і довідковою літературою для пошуку необхідної інформації з приготування рідких лікарських і косметичних форм.

Контрольні питання

1. Визначення і характеристика рідких лікарських форм. Вимоги. Класифікація.
2. Які дисперсійні середовища використовують для приготування рідких ліків? Вода очищена. Вимоги, що пред'являються до неї.
3. Апаратура для отримання води очищеної. Конструкція і принцип роботи.
4. Які неводні дисперсійні середовища застосовуються для приготування рідких ліків? Етиловий спирт, його розведення.
5. Розчини. Визначення. Характеристика. Вимоги.
6. Якими способами позначається концентрація речовини в розчинах? Способи прописування.
7. Технологічні стадії приготування розчинів.

8. Водні розчини. Визначення. Характеристика. Вимоги. Массооб'емний метод приготування розчинів. Прийоми, що прискорюють процес розчинення для речовин.
9. Як приготувати розчин з срібла нітрату, калію перманганату, йоду, ртуті дихлорид, натрію гідрокарбонату, осарсола і інших речовин.
10. Розведення стандартних розчинів: перекису водню, розчину формальдегіду, кислот, розчинів алюмінію ацетату основного і калію ацетату, розчину аміаку.
11.Бюреточна установка і правила її експлуатації. Наказ МОЗ України №197 від 07.09.93 р
12. Концентровані розчини для бюреточній установки, приготування та контроль якості (рефрактометрія). Розрахунки, пов'язані зі зміцненням і розведенням концентрованих розчинів.
13. Приготування мікстур з використанням сухих лікарських речовин до і понад 3%; з використанням концентрованих розчинів. Перевірка доз в мікстурі.
14. Неводні розчини. Визначення. Характеристика. Вимоги. Стадії технологічного процесу. Як готують розчини на спирті, гліцерині, маслах, ефірі.
15. Поняття про гідротропне розчинення. Приклади.
16. Умови утворення евтектики.
17. Класифікація рідких форм в косметології.
18. Приготування крапель для внутрішнього застосування. Використання заготовок і напівфабрикатів. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин.
19. Які фільтруючі матеріали використовуються для очищення розчинів?
20. Упаковка та оформлення до відпуску рідких лікарських і косметичних форм.

Тематичний модуль 3 (ТМ3): Розчини ВМС, колоїдні. Суспензії. емульсії.

Мета навчання	
Студент повинен знати	*Студент повинен вміти*
Класифікації та характеристику ВМС і колоїдів, які використовуються в медицині і косметиці.	Готувати розчини ВМС і колоїдні за індивідуальними екстемпоральних прописами.
Характеристику, класифікацію і технологію приготування суспензій і емульсій залежно від фізико-хімічних властивостей вхідних інгредієнтів.	Готувати лікарські та косметичні суспензії і емульсії з різними фізико-хімічними властивостями інгредієнтів за індивідуальними екстемпоральних прописами.

Структура ТМ3

Тематичний план самостійного вивчення ТМ3	Поточний контроль, оцінка і бали
Розчини ВМС. Особливості косметичних розчинів високомолекулярних сполук	«5» – 4 бали «4» – 3 бали «3» – 2 бали «2» перескладена на «3» – 1 бал
Колоїдні розчини для лікувальних і косметичних цілей	
Суспензії	
Емульсії лікарські (медичні). косметичні емульсії	
Курсова робота	
Підсумковий контроль ТМ3: "Розчини ВМС, колоїдні. Суспензії. Емульсії ".	«5» – 19 –20 балів «4» – 17 – 18 балів «3» – 15 – 16 балів

Заняття 13
Розчини ВМС. Особливості косметичних розчинів високомолекулярних сполук

Природні або синтетичні речовини з молекулярною масою від 10 000 до мільйона і більше відносяться до високомолекулярних з'єднань. Молекули ВМС, як правило, представляють довгі нитки, які переплітаються або згорнуті в клубки, при цьому довжина їх значно більше розміру поперечника.

Розчини ВМС поєднують в собі властивості істинних, так і колоїдних розчинів. Властивості розчинів ВМС, характерні для колоїдних систем, це: своєрідність часток розчиненої речовини; броунівський рух, мала швидкість дифузії, внаслідок чого вони не можуть проникати через напівпроникну мембрану: мале значення осмотичного тиску; здатність до світлорозсіювання та інші.

Властивості розчинів ВМС характерні для істинних розчинів: здатність утворити молекулярні розчини при змішуванні з відповідним розчинником; термодинамічні рівноважні системи, це гомогенні та однофазні системи; макромолекули не виявляються в ультромікроскопі та інші.

До складу молекул ВМС входять полярні (гідрофільні: -COOH, - NH2, - OH та ін.) і не полярні (гідрофобні: -CH3, -CH2-, -C6H5 та ін.) Радикали, що мають полярний характер, взаємодіють з полярними розчинниками (вода, гліцерин, спирт); гідрофобні радикали сольватуються неполярними розчинниками (петролійний ефір, бензол та ін.). Чим більше полярних атомних груп в молекулі ВМС, тим краще вона розчиняється у воді. Властивості ВМС залежать не лише від наявності полярних і неполярних радикалів, довжини нитки, але також від форми молекул.

ВМС, які мають сферичні молекули (пепсин, гемоглобін, панкреатин та ін.) при розчиненні майже не набрякають; розчини мають малу в'язкість, підлеглі законам дифузії і осмотичного тиску.

ВМС з лінійними молекулами (желатин, целюлоза і її похідні) при розчиненні набрякають, утворюючи високов'язкі розчини, які не підкоряються закономірностям, характерним розчинам низькомолекулярних речовин. При розчиненні таких речовин відбувається дифузія молекул ВМС в розчиннику і дифундування розчинника у ВМС. Оскільки молекули розчинника рухливіші, ніж макромолекули, то вони проникають у ВМС і заповнюють вільний простір між макромолекулами, гідратують їх, при цьому слабшають міжмолекулярні зв'язки. Після руйнування зв'язків між макромолекулами, вони починають повільно дифундувати в розчинник. Набухання переходить в розчинення. Проте для деяких ВМС стадія набухання не переходить в стадію розчинення.

Набухання може бути обмеженим і необмеженим. Необмежене набухання закінчується розчиненням, ВМС поглинає розчинник, а потім при цій же температурі переходять в нього. При обмеженому набуханні ВМС поглинає розчинник, але сам в ньому не розчиняється, при цьому

утворюється гель. Але в деяких випадках відбувається обмежене набухання при зміні умов (нагрівання).

Виділення з розчину ВМС відбувається при додаванні великої кількості електроліту, відзначається коагуляція. Це пояснюється зменшенням розчинності ВМС у концентрованому розчині електроліту. Випадання в осад ВМС відбувається також при додаванні до розчину нейтральних солей, спирту і цукрового сиропу. Ці речовини гидратируются, віднімаючи воду у макромолекул ВМС.

Тому при приготуванні розчинів ВМС за прописами, до складу яких входять електроліти, спирт, цукровий сироп, доцільно останні вводити до розчину ВМС у вигляді водного розчину. ВМС розчиняють в чистому розчиннику, так як в розчині солей розчинення цих речовин буде утруднено. Спирт і цукор в значних кількостях додають до розчину ВМС частинами при розмішуванні.

З огляду на природних і функціональних особливостей ВМС у мно¬гом слідують механізму дії ПАР. Це пов'язано, перш за все, з на¬лічіем певної поверхневої активності, що дозволяє оп¬ределять ВМС як високомолекулярні ПАР і класифікувати їх за аналогічним ознакою на неіоногенні і іоногенні.

Основними представниками неіоногенних високомолекулярних ПАР є: оксіетільовані аліфатичні спирти C12H25 (CH2 CH2O) (| H, оксіетільовані алкілфеноли C9H | 9C6H4O (CH2CH2O) |; H, оксіетільовані алкілоламіди C11H23CONCH2CH2O (CH2CH2O) f | H, блок-сополімери окисів етилену і пропилену АЛЕ (CH2-CH2O) - (CH2-CHO-CH3) - (CH2-CH2O) OH. В технології КЗ завойовують визнання катіонні полімери. Представники цієї групи відрізняються структурою полімерного ланцюга, молекулярною масою і положенням четвертинної амонієвої групи.

Представниками класу амфотерних полімерів є білкові гідролізати і їх похідні.

Внаслідок особливостей будови ВМС самостійно виполняють стабілізуючу функцію, сприяючи загущення дісперсіонного середовища. Також добавки водорозчинних полімерів, змінюючи міцелярні властивості ПАР, сприяють процесу солюбілізації. Полімер, адсорбуючись на міцелярній поверхні, захищає його від безпосереднього контакту з водою.

Природні поліпептиди- колаген, еластин, кератин, желатин, яєчний білок - здатні значно знижувати рівень дратуючого впливу з боку ПАР, знижуючи їх солюбілізірующій ефект на натуральні поліпептиди шкіри. Нативні поліпептиди забузпечують вологозатримуючу, захисну функцію шкіри. Пов'язуючи в комплексі з ліпідами воду, амінокислоти, сечовину, солі, білки, вони сприяють підтримці водно-сольового балансу шкіри. Більш високу, ніж білки, субстативність до шкіри і волосся виявляють білкові гідролізати кератину, еластину, колагену з М.М. 700-2000.

ВМС і їх розчини використовують в медицині і косметології як лікарські препарати (ферменти, полісахариди, слизу і ін.), Як допоміжні речовини при виготовленні лікарських і косметичних форм (основи для

мазей, гелів і супозиторіїв, емульгатори, стабілізатори, пролонгатори, солюбілізатори і ін .), а також як пакувальний матеріал при відпуску лікарських форм і для виготовлення плівок, флаконів, пробок, банок.

Класифікація ВМС

1. По джерелу отримання : природні ВМС (сухі та густі екстракти, ферменти, білки, пектин, камедь, слиз, смоли та ін.) і синтетичні ВМС (целюлоза і її похідні-МЦ, натрий-КМЦ, ацетилфталилцеллюлоза, полівініловий спирт, полівініпірролідон та ін.).
2. По здатності до розчинення: обмежено (желатин, крохмаль) і що необмежено набрякають (пепсин, екстракти).
3. За способом застосування : лікарські речовини (пепсин, трипсин, панкреатин) і допоміжні (основи для мазей та супозиторіїв, стабілізатори суспензій, емульгатори для емульсій).

Приватна технологія приготування розчинів ВМС

Розчини пепсину. Пепсин, який є ферментом, відноситься до необмежено набухають ВМС. Так як він інактивується в сильних кислотах, велике значення має порядок змішування компонентів прописи. Спочатку готують розчин кислоти і в ньому розчиняють пепсин. Розчини пепсину не фільтрують через фільтри з паперу, так як він адсорбується на них, що призводить до зменшення концентрації ферменту.

Rp .: Pepsini 2,0
Sol. Acidi hydrochlorici 2% 200 ml
Misce. Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день під час їжі

ППК: Дата № рецепта
Взято: Pepsini 2,0
Sol. Acidi hydrochlorici 1:10 40 ml
Aquae purificatae 160 ml
V 200 ml

У підставку відмірюють 160 мл води, додають 40 мл розчину кислоти хлористоводневої і в отриманому розчині розчиняють 2 г пепсину. Розчин проціджують через ватний тампон, промитий гарячою водою, або фільтрують через скляний фільтр № 1 в відпускний флакон місткістю 200 мл. Флакон щільно закупорюють і оформляють до відпуску.

Примітка. У асистентської кімнаті не дозволяється зберігати навіть розведену кислоту хлористоводородную. Тому готують розчини розведеною кислоти хлористоводневої 1:10, які використовують для розчинів пепсину і з іншими цілями.

Розчини метилцелюлози (МЦ). МЦ є простим метиловим ефіром целюлози. Випускається у вигляді волокнистих пластівців білого або злегка жовтуватого кольору. Розчиняється тільки в холодній воді, але процес розчинення протікає швидше, якщо МЦ спочатку обробити гарячою водою. Наважку МЦ заливають гарячою водою температури 80-90 ° С (кількість води має становити 0,2-0,5 частини від обсягу розчину), потім додають холодну воду до необхідного об'єму і перемішують до розчинення МЦ.

Рекомендується в процесі розчинення МЦ охолоджувати розчин льодом або помістити в холодильник.

При нагріванні вище 50 ° С у водних розчинах можлива коагуляція МЦ, але при охолодженні вона повністю переходить в розчин.

Розчини натрій-карбоксиметилцелюлози (натрій-КМЦ). Натрій-КМЦ є аморфним порошком сірого кольору, без смаку і запаху. Добре розчиняється як в холодній, так і в гарячій воді.

Розчини полівінілового спирту (ПВС). ПВС являє собою порошок білого або злегка жовтуватого кольору. Може мати молекулярну масу від 10 000 до 40 000 і більше. У воді розчиняється при нагріванні.

Розчини полівінілпіролідону (ПВП). ПВП може бути низько-, середньо-і високомолекулярних. Низькомолекулярний ПВП має молекулярну масу 12 600 ± 2700. Це білий або злегка жовтуватий порошок зі слабким специфічним запахом. Легкорастворім в воді, 95% спирті. Середньомолекулярні ПВП має молекулярну масу 30 000 - 40 000. Це білий або злегка жовтуватий зернистий порошок без запаху. Розчинний у воді, повільно розчинний у спирті.

Розчини желатину. Желатин відноситься до обмежено набухають ВМС.

Візьми: Розчину желатину 3% 200 мл

Дай.

Познач. По 1 столовій ложці за годину

ППК:

Желатину 6 г

Води дистильованої 200 мл

Загальний обсяг 200 мл

У порцелянову чашку відважують 6 г желатину, заливають його 25 мл води (зазвичай чотириразовим кількістю) і залишають на 45-60 хв для набухання. До набряклому желатину додають 175 мл води і нагрівають на водяній бані при температурі не вище 50 ° С до розчинення желатину. Теплий розчин проціджують через подвійний шар марлі в відпускний флакон місткістю 200 мл. Флакон закупорюють і оформляють до відпуску.

У косметиці желатин використовується в безжирових кремах і желе, в цілому широта його використання обмежена в зв'язку з тваринним походженням.

Розчини крохмалю. Крохмаль не розчиняється у холодній воді, а лише злегка в ній набухає, поглинаючи 35-40% води. Крохмальні зерна руйнуються в киплячій воді. При цьому утворюється крохмальний клейстер. Розчини крохмалю можуть бути виписані також під назвою «слиз» (Mucilago) або «відвар» (Decoctum). Розчини крохмалю готують у міру потреби, так як вони швидко піддаються впливу мікроорганізмів, прокисають і пліснявіють.

У тих випадках, коли в рецепті не позначена концентрація крохмалю в розчині, готують 2% розчин по прописи: крохмалю 1 ч., води холодної 4 ч. води киплячої 45 ч.

Візьми: Хлоралгідрату 0,2
Слизу крохмалю 100,0
Змішай. Дай.
Познач. На 2 клізми

ППК:

Хлоралгідрату 0,2 г
Крохмалю 2 г
Води холодної 8 мл
Води киплячої 90 мл
Загальна маса 100,2 г

У фарфоровій чашці кип'ятять на сітці 90 мл води, і в киплячу воду додають приготовану в стаканчику суспензію 2 г крохмалю в 8 мл холодної води. При цьому суміш енергійно перемішують, не допускаючи комкування крохмалю. В іншому випадку розчин крохмалю переробляють. Доведену до кипіння суміш обережно нагрівають ще 1-2 хв. Після охолодження в слизу розчиняють хлоралгідрат і розчин проціджують крізь подвійний шар марлі в тарований відпускний флакон оранжевого скла місткістю 100 мл. При необхідності в розчин додають воду до маси 100,2 м

Агар-це тонкі прозорі зморщені смужки або пластинки, що отримують при сушінні желатинового відвару морських водоростей. Містить 85 - 90% вуглеводів, 2 - 3% білків, деяка кількість зв'язаної сірки і 3 - 5% золи. У холодній воді набухає, але не розчиняється і майже повністю розчиняється в 200 ч. гарячої води. Досить щільний і стійкий холодець агар дає вже при концентрації 0,5%. У косметиці використовується для приготування желе для душа і як домішка-згущувач до кремів.

Гуміарабік (камедь аравійська) являє собою твердіючу на повітрі каучукоподібну смолу, що виділяється з деяких африканських видів акації. Утворює в'язкі водні розчини і тому в косметичних і фармацевтичних препаратах служить для стабілізації дисперсних систем. Водний розчин аравійської камеді 1: 2 Mucilago Gummi arabici готують наступним чином: добірні (без включень) шматки камеді зважують, швидко обполіскують водою і поміщають в шматок марлі, зав'язаний у вигляді мішечка. Останній підвішують у воді безпосередньо під її поверхнею і з таким розрахунком, щоб він знаходився на відстані кількох сантиметрів від дна судини. До кінця другої доби камедь розчиняється, утворюючи на дні шар важкоконцентрованого клейкого розчину. Вийнявши марлю, рідину перемішують, при необхідності проціджують. При необхідності швидкого приготування розчину гумміарабіки його отримують розтиранням в ступці порошку камеді з поступово що додається водою. Аналогічно готують розчини абрикосової камеді.

Трагакант - камедь, що випливає з надрізів на стовбурі і коренях різних видів чагарників Astragalus. З водою дуже сильно набухає, але

розчиняється дуже повільно, утворюючи надзвичайно в'язкі рідини в слабких концентраціях. Застосовується в концентрації 1 - 1,5% як згущуються засіб при виготовленні косметичних желе для душа, безжирових кремів, як емульгатор.

Гіалуронова кислота - природний мукополісахарид, входить до складу основної речовини сполучної тканини. Завдяки високим показникам гідрофільності гіалуронова кислота утворює з водою високо в'язкі гелі, які мають унікальні властивості зволоження шкіри і слизових оболонок. При цьому вона залишається на поверхні шкіри і регулює таким чином її вологість. Гіалуронова кислота сумісна з багатьма біологічно активними речовинами, при цьому досить часто підвищує їх властивості, є природним УФ-фільтром. Застосовується в складі косметичних засобів догляду за шкірою в концентраціях для профілактики утворення зморшок і зволоження 0,005-0,1%, для стимулювання росту волосся в концентраціях 0,001-0,5%, а також в захисних засобах, наприклад, сонцезахисних, в концентраціях 0, 1-1%.

Хітозани - суміш деацетілірованних на 80-90% похідних хітину, який міститься в панцирі членистоногих (крабів, омарів і ін.). Ця речовина має ті якості емульгатора, розчинні у воді і володіє властивостями адгезії. Хто зна може самостійно утримувати воду. Крім того, під час взаємодії з білками і ліпідами епідермісу, утворюючи пов'язану з ними адгезивную плівку, він покращує вологоутримуючі властивості шкіри. Застосовується переважно в засобах догляду за волоссям, завдяки створенню захисної плівки на поверхні (кондиціонер).

Карбомер (карбопол) - високомолекулярні полімери акрилової кислоти з молекулярною масою від 800 000 до 3 000 000. Ці гелеутворювачі можна назвати одними з найбільш поширених в косметиці. Мінімальна концентрація гелеутворення 0,5%, що значно нижче похідних целюлози. Дисперсія порошку карбомеру в воді має показник pH близько 3. Після додавання лугів (розчинів натрію або калію гідроксиду) або алканоламіни (триетаноламін) утворюються прозорі в'язкі розчини. Максимум прозорості і в'язкості досягається в діапазоні pH 6-10. При pH нижче 3 осідає вільна поліакрилова кислота, при pH більше 10 утворюється повністю нейтралізована сіль поліакрилової кислоти, нездатна до створення гелю. Під час приготування розчину потрібно досить інтенсивне перемішування дисперсії порошку Карбомер в воді, щоб частинки твердої речовини повністю зволожувалися і відділялися один від одного перш, ніж відбудуться процеси набухання і утворення грудочок.

Мета навчання

Студент повинен:

1. Розширити знання нормативної документації, яка регулює виробництво рідких лікарських форм (ДФУ I, наказ МОЗ України № 197 від 07.09.93г.

«Інструкція з приготування в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем»);
2. Навчитися самостійно вирішувати питання про можливість виготовлення лікарських форм, сумісності інгредієнтів і відпуску;
3. Вміти готувати розчини вмс в умовах аптеки; розрахувати кількість лікарських та допоміжних речовин по пропнсі;
4. Відважувати, відмірювати, розчиняти лікарські та допоміжні речовини, виходячи з правил приготування лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем;
5. Вміти користуватися бюреточною установкою;
6. Вміти готувати розчини з необмежено і обмежено набухають вмс;
7. Упаковувати і оформляти лікарські форми, до складу яких входять вмс;
8. Оцінювати якість лікарських форм, до складу яких входить вмс, на стадії приготування та відпуску, керуючись вимогами дфу і, додатком 2 до наказу № 626 від 15.12.04г. «норми відхилень, допустимі при виготовленні лікарських засобів та фасування промислової продукції в аптеках»

Навчальні питання

1. Характеристика ВМС і їх розчинів.
2. Класифікація ВМС, що застосовуються в косметологічної практиці.
3. Технологічні стадії приготування розчинів ВМС в залежності від фізико-хімічних властивостей вхідних інгредієнтів.
4. Приготування розчинів необмежено набухаючих ВМС.
5. Приготування розчинів обмежено набухаючих ВМС.
6. Механізм розчинення ВМС.
7. Особливості приготування розчинів сухих і густих екстрактів.
8. Контроль якості лікарських форм з ВМС. Норми допустимих відхилень.

Еталон приготування лікарських форм

Дитячий 5 років

Rp.: Pepsini 3,0
Acidi hydrochlorici 4 ml
Sirupi sacchari би ml
Aquae purificatae 120 ml
Misce. Da.
Signa. По 1 чайній ложці 3 разу на день під час їжі.

Характеристика лікарської форми. Рідка лікарська форма для внутрішнього застосування, до складу якої входить те, що необмежено набухає ВМС- пепсин.

Технологія та її обгрунтування. Перевіряють дози речовини списку "Б" - кислоти хлористоводневої. Кількість прийомів- 130мл: 5мл = 26. Кількість крапель на один прийом: 84:26=3.

Вища разова доза для дитини 5 років - 5 крапель, отже разова доза не завищена. Вища добова доза також не завищена, оскільки не перевищує 15

крапель. Загальний об'єм мікстури складає 130 мл Для приготування мікстури використовують 1:10 розчин кислоти хлористоводневої 1:10 40 мл В підставку відміряють 84 мл води очищеної (130 мл-46 мл), додають 40 мл 1:10 розчину кислоти хлористоводневою і в отриманому розчині при перемішуванні розчиняють 3,0 г пепсину. Розчин проціджують при необхідності через складену в декілька шарів марлю (краще через скляний фільтр №1 або №2) у відпускну склянку і додають 6 мл цукрового сиропу. Флакон оформляють етикеткою «Внутрішнє», «Перед вживанням збовтувати», «Зберігати в темному прохолодному місці». Оформляють паспорт (письмовий контроль).

Паспорт Дата № рецепту "Д"

Узято: Aquae purificatae 84ml
Sol. Acidi hydrocchlorici 1:10 40ml
Pepsini 3,0
Sirupi SACCHARI 6ml
V= 130ml
Виготував: підпис
Перевірив: підпис

Rp.: . Rp.: Gelatinae 2,0
Aquae purificatae 8ml
Glycerini 15,0
M. D. S. Наносити на пошкоджену шкіру в теплому вигляді.

Характеристика лікарської форми. Рідка лікарська форма для зовнішнього застосування, що містить речовину, що обмежено набухає, - желатин.

Технологія і її обгрунтування. У випарювальній чашці 2,0 желатину заливають 8мл води кімнатної температури і залишають на 40-50 хв. для набухання. Додають 15,0 гліцерину і ставлять на водяну баню (t 60-70°С); перемішують, щоб желатин повністю розчинився і вийшов прозорий розчин. Теплий розчин проціджують через марлю у відпускний флакон, укупорюють, оформляють до відпуску. Забезпечують етикеткою «Зовнішнє» і додатковою етикеткою «Зберігати в прохолодному місці». Оформляють паспорт.

Паспорт Дата № рецепту

Узято: Gelatinae 2,0
Aquae purificatae 8ml
Glycerini 15,0
M=25,0
Виготував: підпис
Перевірив: підпис

Еталон приготування косметичних форм

Rp.: Natriicarboxymethylcellulosae 1,75
Glycerini 5,0
Aquae purificatae ad 25,0
Misce. Da.
Signa. Основа для гелів

Характеристика косметичної форми. Основа для гелів, що містить обмеженонабухаючий розчин ВМС - натрій КМЦ.

Технологія і її обгрунтування (Інструктивно-методичні вказівки. М .: Гапу РРФСР, 1986, №3, 19с.). У випарювальній чашці 1,75 г натрій КМЦ заливають половинною кількістю води комнатной температури і залишають на 30 хв. для набухання. Додають 5,0 гліцеріну, що залишилася воду і ставлять на водяну баню (t 60-70 ° С); перемішують, щоб вийшов прозорий розчин. Теплий розчин проціджують через марлю в тарований відпускний флакон, перевіряють масу, закупорюють, оформляють до відпустки. Постачають етикеткою «Зовнішнє» і додаткової етикеткою «Зберігати в прохолодному місці». Оформляють паспорт.

паспорт

Дата № рецепта

Взято: Natrii carboxymethylcellulosae 1,75
Glycerini 5,0
Aquae purificatae ad 25,0
m = 25,0

Виготовив: підпис
Перевірив: підпис
Відпустив: підпис

Ситуаційні завдання для самостійного рішення

У завданнях відбиті технологія розчинів ВМС, що обмежено та необмежено набухають, особливості розчинення в них речовин з різними фізико-хімічними властивостями.

1. Візьми: Пепсину 2,0
Кислоти хлористоводневої 2мл
Води м'ятної до 100мл
Змішай. Дай.
Познач. По I столовій ложці 2 рази на день перед їжою.

Ситуація. Студент відміряв в підставку 80мл води м'ятної, додав 20мл 1:10 розчину кислоти хлористоводневої, розчинив 2,0 пепсину, процідив через тампон вату у відпускний флакон та оформив етикеткою «Мікстура», «Перед вживанням збовтувати».

Дайте критичну оцінку способу приготування лікарської форми, представте раціональну технологію.

2. Візьми: Желатину 3,0
Сиропу цукрового 20мл
Води очищеної 100мл
Змішай. Дай.
Познач. По 1 столовій ложці кожної години

Ситуація. Студент помістив у фарфорову чашку 3,0 желатину, залив 30мл води очищеної, залишив для набухання на 15 хв., потім додав 70 мл киплячої води і після розчинення желатину додав 20 мл цукрового сиропу. Процідив через марлю у відпускний флакон і оформив етикеткою «Внутрішнє». Дайте критичну оцінку технології лікарської форми, обгрунтуйте раціональну технологію.

3. Візьми: Натрію броміду 2,0
Настоянки валеріани 5мл
Розчину крохмалю 100,0
Змішай. Дай.
Познач. На дві клізми по 1 на ніч.

Ситуація. Студент відважив 2,0 крохмалю і додав 8мл холодної води. Отриману суспензію влив в 90мл киплячої води і прокип'ятив впродовж 10 хв. До розчину крохмалю додав 2,0 натрію броміду, отриманий розчин процідив через марлю у відпускний флакон, додав 5мл настоянки валеріани. Оформив етикеткою «Мікстура». Дайте критичну оцінку технології лікарської форми.

4. Візьми: Метилцелюлози 5,0
Води очищеної до 100,0
Змішай. Дай. Познач. Для пов'язок.

Ситуація. Студент відважив 5,0 МЦ, помістив в колбу, додав 50мл води, нагрітої до 80-90 С і залишив для набухання при кімнатній температурі. Через 2 години поставив в холодильник на 10-13 годин до повного розчинення МЦ. Отриманий прозорий розчин МЦ процідив через скляний фільтр №2 у відпускний флакон. Оформив етикеткою «Зовнішнє». Дайте критичну оцінку технології лікарської форми.

Еталон рішення ситуаційної задачі

3 Rp.: Natrii bromidi 2,0
Tincturae Valerianae 5ml
Mucilaginis Amyli 100,0
Misce. Da.
Signa. На дві клізми по одній на ніч.

Критична оцінка ситуації. Студент приготував лікарську форму неправильно. Згідно з вказівкою ДФ VII видання слиз крохмалю готують по масі: 1 частина крохмалю, 4 частини холодної води, 45 частин гарячої води. Але оскільки в пропис входить натрію бромід, необхідно залишити частину води для його розчинення. Не рекомендується нагрівати розчин крохмалю на водяній лазні більше 2хв., щоб уникнути гідролізу речовини. Настоянку валеріани вводять у відпускний флакон тільки після повного охолодження слизу і доведення її до 106,0 р. Оформляють етикеткою «Зовнішнє».

Технологія та її обгрунтування. У зваженій випарювальній чашці кип'ятять на електроплитці 85мл води очищеної і вливають в неї суспензію 2,0 крохмалю в 8мл холодної води. Суміш доводять до кипіння і нагрівають ще 1-2хв. У 5мл води розчиняють 2,0 натрію броміду та додають до охолодженого слизу. Отриманий розчин проціджують через марлю в тарований відпускний флакон темного скла. Вміст флакона доводять до маси 102,0 і додають 5мл настоянки валеріани. Флакон укупорюють, оформляють до відпуску, забезпечують основною етикеткою «Зовнішнє», попереджувальними етикетками: «Перед вживанням збовтувати» і «Зберігати в прохолодному місці». Оформляють паспорт.

Паспорт Дата № рецепту

Узято: Amyli 2,0
Aquae purificatae 98ml
Natrii bromidi 2,0
Tincturae Valerianae 5ml
m=l06, 0

Виготував: підпис
Перевірив: підпис

Заняття 14
Колоїдні розчини для лікувальних і косметичних цілей

Колоїдні розчини являють собою дисперсні системи, проміжні між істинними розчинами і грубодисперсними (суспензії і емульсії).

Розмір частинок мицелл дисперсної фази знаходиться в межах від 1 до 100 нм і складається з молекул, атомів і іонів. Ядро міцели складається з молекул гидрофобного речовини, на поверхні якого адсорбуються іони, які мають з ядром загальні хімічні елементи. Ці іони називаються потенціалопределяющего. Частинки, обмежені адсорбційним шаром, називаються гранулами. Іони, які нейтралізують гранулу, розподіляються між адсорбційним і дифузним шарами і називаються противоионами. В цілому частка називається міцела.

З огляду на великі розміри міцел, колоїдні розчини мають ряд особливостей: мала дифузійна здатність, низька осмотичний тиск,

нездатність проходити через фізіологічні мембрани, утворювати конус Тиндаля. Осідання частинок (седиментації) перешкоджає броунівський рух.

Колоїдні розчини агрегативно і термодинамічно нестійкі (надлишок поверхневої енергії), при цьому відбувається злипання і коагуляція.

Однак, деякі фактори - однойменні електричні заряди, оболонки ВМС, гідратів оболонки - перешкоджають з'єднанню колоїдних частинок, і колоїдні розчини зберігають свою стійкість протягом певного часу.

Колоїдні розчини не мають властивості зворотності (якщо розчин упарити, а потім додати воду, розчин не утворюється). Для колоїдних розчинів характерно так зване «старіння», яке проявляється в злипанні частинок з наступною коагуляцією.

Стійкість колоїдних розчинів порушується при додаванні електролітів, при зміні температури, pH середовища, дії світла, водовіднімаючих речовин, важких металів, різкому струшуванні.

Іони ПАР, адсорбуючись на поверхні розділу фаз, збільшують сили відштовхування і знижують їх поверхневий натяг, Навколо іонів ПАР утворюється гідратна оболонка, яка також сприяє агрегативной стійкості.

У косметології колоїдні розчини можуть використовуватися в якості протизапальних, ранозагоювальних засобів, для лікування вугрового висипу.

Приготування розчинів колоїдів

У аптечній практиці найчастіше готують розчини протарголу, коларголу, іхтіолу.

Протаргол - аморфний порошок коричнево-жовтого кольору, легко розчинений у воді, містить 7,8-8,3% оксиду срібла, останнє -продукти гідролізу білку (альбумінати).

При виготовленні розчину використовують здатність протарголу до набрякання, чим більше поверхня зіткнення його з водою, тим швидше проходить процес розчинення. На практиці цього досягають нанесенням тонкого шару речовини на поверхню води великої площі. Якщо до складу розчину, окрім води, входить гліцерин, тоді спочатку розтирають протаргол з гліцерином, а потім поступово додають воду. Розчин протарголу нестійкий, тому готують його на короткий термін.

Коларгол - синювато-чорні пластинки з металевим блиском, розчинений у воді; містить 70% оксиду срібла і до 30% захисних колоїдів (натрієві солі лізальбінової та протальбінової кислот). У зв'язку з малою кількістю білку препарат повільно розчиняється у воді. Тому для прискорення розчинення можна застосовувати два методи приготування розчину коларголу.

1-й метод. Концентрація коларголу до 1%. У відпускний флакон проціджують воду, додають коларгол і струшують до повного розчинення.

2-й метод. Концентрація коларголу понад 1%. Препарат вносять в ступку, підливають невелику кількість води і залишають на 2-3 хв. для набрякання, потім змізерніють. При помішуванні помалу додають іншу воду. Розчин проціджують через скляний фільтр №1 або №2, можна через грудочку вати, промиту гарячою водою.

Іхтіол - амонієва сіль сульфокислот сланцевого масла. Це чорна або бура сиропоподібна рідина зі своєрідним різким запахом і смаком. Водні розчини при збовтуванні піняться. Іхтіол змішується з водою і гліцерином, але розчиняється повільно внаслідок в'язкості. Тому його відважують у фарфорову чашку і поступово додають воду при помішуванні невеликим товкачиком. Якщо іхтіол не дуже густий, його розчиняють у флаконі для відпуску, в якій знаходиться вода або гліцерин (обережно додаючи іхтіол, щоб не забруднити шийку флакона). При приготуванні гліцеринових розчинів іхтіолу флакон поміщають в гарячу воду (для полегшення розчинення).

Візьми: Іхтіолу 2,5
Гліцерину 10,0
Води дистильованої 15 мл
Змішай. Дай.
Познач. Для тампонів

У тарований підставку відмірюють 15 мл водіі зважують 10 г гліцеріну. Іхтіол (2,5 г) зважують у тарований порцелянову чашку, потім додають частинами розчин гліцеріну в воді і розчиняють іхтіол, розтираючи його товкачем. Частина водного розчину гліцеріну залишають. Отриманий розчин іхтіолу проціджують через рихлий ватний тампон у відпускний флакон ємністю 30 мл. Порцелянову чашку споліскують розчином, що залишився гліцеріну в воді і їм же промивають ватний тампон. Флакон закупорюють і оформляють до відпуску етикетками «Зовнішнє», «Зберігати в прохолодному місці». Іхтіол можна розчиняти і безпосередньо в відпускний тарованого флаконі, куди відмірюють воду, зважують гліцерин і іхтіол. Останній додають обережно, намагаючись не забруднити горлечко флакона. При збовтуванні водні розчини іхтіолу сильно піняться.

Колоїдні системи утворюються при розведенні водними розчинами багатьох спиртових настоянок, рідких екстрактів, спиртових розчинів, особливо мають концентрацію, близьку до насиченою. Часто подібні системи називають розчинами колоїдних електролітів. Слід зауважити, що в залежності від складу настоянок і екстрактів (утримання в них смол, стеарину, воску, жирів, хлорофілу, ефірних масел і ін.) I ступеня їх розведення водою (водним розчином) можуть утворитися дрібнодисперсні (мікрогетерогенні) колоїдні системи або грубодисперсні (гетерогенні) суспензії і емульсії.

Щоб уникнути отримання грубодисперсних систем спиртові настойки, екстракти додають до розведеним сольових розчинів.

Якщо до складу водного розчину входять сиропи, слизу, то раціонально спиртові настойки, рідкі екстракти спочатку змішувати з ними, а потім суміш додавати до водних розчинів.

Мета навчання

Студент повинен:

- закріпити теоретичні знання з виготовлення колоїдних розчинів;
- ознайомитися з фізико-хімічними властивостями колоїдних препаратів срібла, іхтіолу;
- уміти готувати колоїдні розчини з урахуванням сумісності інгредієнтів в умовах аптеки;
- використовувати різні технологічні прийоми для прискорення процесу розчинення колоїдних препаратів (розтирання в ступці, розсип по поверхні розчинника і т. д.);
- уміти вводити лікарські речовини в розчини колоїдів;
- уміти робити процес очищення колоїдних розчинів від механічних домішок;
- уміти оформляти лікарські форми, до складу яких входять колоїдні препарати.

Навчальні питання

1. Перелік колоїдних препаратів, вживаних в аптечній практиці, їх коротка характеристика.
2. Будова колоїдних часток. Поняття: агрегат, ядро, частка (гранула), міцела, адсорбційний та дифузний шари.
3. Чинники, що впливають на стійкість колоїдних розчинів. Поріг коагуляції.
4. Які особливості і відмінності приготування розчинів коларголу і протарголу?
5. Приготування розчинів іхтіолу, напівколоїдів.
6. Проціджування розчинів протарголу і коларголу.
7. Скрутні і несумісні прописи в колоїдних розчинах та напівколоїдах.

Еталон приготування лікарської форми

Rp.: Solutionis Protargoli 2% 10ml
Da in vitro nigro
Signa: По 2 краплі 3 разу на день в ніс

Характеристика лікарської форми. Рідка лікарська форма, краплі для зовнішнього застосування, що містить захищений колоїд - протаргол.

Технологія та її обгрунтування. Відміряють 10мл води очищеної та переносять у фарфорову чашку. На її поверхню наносять тонким шаром 0,2 г протарголу та залишають, не збовтуючи, до повного розчинення. При необхідності розчин проціджують (скляний фільтр №1) у відпускну склянку помаранчевого скла. Оформляють основну етикетку "Зовнішнє", забезпечують додатковими етикетками "Зберігати в темному місці", "Перед вживанням збовтувати". Виписують паспорт.

Паспорт дата № рецепту

Узято: Aquae purificatae 10ml
Protargoli 0,2
V=10ml
Виготував: підпис
Перевірив: підпис

Еталон приготування лікарської косметичної форми

Rp.: Ichthyoli 1,0
Glycerini 3,0
Aquae purificatae 10 ml
Misce. Da.
Signa: Для змазування десен

Характеристика лікарської косметичної форми. Рідка лікарська форма для зовнішнього застосування, що містить природний захищений колоїд - іхтіол.

Технологія і її обгрунтування. У таровану підставку відважують 3,0 г гліцерину, додають 10 мл води очищеннох, збовтують до однорідності. У таровану порцелянову чашку відважують іхтіол, потім добавлют по частинах водно-гліцериновий розчин і розтирають до однорідності, залишивши невелику частину води з гліцерином в підставці. Проціджують розчин іхтіолу через пухкий грудочку вати у флакон для відпустки. Порцелянову чашку ополіскують залишком водно-гліцеринового розчину і промивають їм ватний тампон, закупорюють. Оформляють основну етикетку «Зовнішнє», постачають додатковими етикетками «Зберігати в темному місці». Виписують паспорт. Щільність гліцеріну 1,123 г / мл.

Паспорт дата № рецепта

Взято: Aquae purificatae 10ml
Glycerini 3,0
Ichthyoli 1,0
V=12,7ml

Виготовив: підпис
Перевірив: підпис
Відпустив: підпис

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

У завданнях розглядаються питання технології колоїдних розчинів, випадки несумісності інгредієнтів, що входять.

1. Візьми: Йоду 0,06
Калію йодиду 2,5
Іхтіолу 1,0
Води очищеної 10мл
Змішай. Дай. Познач. Змазування.

Ситуація. Студент розчинив 2,5 калію йодиду в 3мл води, додав 0,06г йоду, довів водою в мірному циліндрі до 10мл. У таровану чашку відважив 1,0 г іхтіолу і поступово помішуючи, додав розчин калію йодиду з йодом. Оформив до відпустки етикеткою "Зовнішнє".

Дайте критичну оцінку способу приготування лікарської форми, представте раціональну технологію.

2. Візьми: Протарголу 0,5
Натрію тетраборату 1,0
Гліцерину 10,0
Змішай. Дай.
Познач. Для змазування зіву.

Ситуація. Студент розчинив 1,0г буру в 10,0г гліцерину у випарювальній чашці на водяній бані. По поверхні розчину розсипав тонким шаром 0,5г протарголу і залишив на 15мин. до повного розчинення. Процідив через марлю у відпускний флакон, оформив етикеткою "Зовнішнє".
Дайте критичну оцінку технології лікарської форми.

3. Візьми: Розчину коларголу 0,5% 250мл
Дай. Познач. Для спринцювання.

Ситуація. Студент відміряв в підставку 250мл води очищеної, розчинив шляхом збовтування 1,25г коларголу. Отриманий розчин профільтрував через зольний паперовий фільтр у відпускний флакон темного скла. Етикетка "Зовнішнє".
Дайте критичну оцінку технології лікарської форми.

4. Візьми: Розчину іхтіолу 2% 80мл
Дай. Познач. Для примочок.

Ситуація. Студент відміряв у відпускний флакон 80мл води очищеної. Помістив туди 2,0г іхтіолу, розчинив його шляхом збовтування. Етикетка "Зовнішнє". Дайте критичну оцінку технології лікарської форми.

Еталон рішення ситуаційної задачі

3. Rp.: Solutionis Collargoli 0,5% 250ml
Da. Signa. Для спринцювання.

Критична оцінка ситуації. Студент приготував лікарську форму невірно. Порушив принцип очищення розчину від механічних домішок.

Технологія та її обгрунтування. У підставку відміряють 250мл води очищеної, додають 1,25г коларголу і збовтують до повного розчинення речовини. Розчин проціджують у флакон для відпуску з темного скла через скляний фільтр №1 або грудочку вати, промиту гарячою водою. Оформляють етикеткою "Зовнішнє", "Зберігати в темному місці", "Перед вживанням збовтувати". Оформляють паспорт.

Паспорт дата №рецепту

Узято: Aquae purlficatae 250ml
Collargoli 0,26
V=250ml
Виготував: Перевірив:
Підпис підпис.

Заняття 15
Суспензії в медичній та косметологічної практиці. Приготування суспензій з гідрофобних і гідрофільних речовин.

Суспензіями, називаються мікрогетерогенні системи, що складаються з твердої дисперсної фази та рідкого дисперсійного середовища.

У медичній практиці найчастіше застосовують суспензії, в яких дисперсійним середовищем є вода, водні витяги з лікарських рослин, гліцерин, або жирні масла, а дисперсною фазою - різні порошкоподібні речовини.

Розмір дисперсної фази (твердих часток) в суспензіях коливається в дуже широких межах: в тонких суспензіях в діапазоні 0.1-1 мкм; у більш грубодисперсних суспензіях понад 1 мкм.

Тонкі суспензії - каламутні мікстури (mixturae turbidae), які відрізняються від грубих суспензій тим, що у них не утворюється швидко осад і при необхідності ці мікстури проціджуються, але не фільтруються.

Грубі суспензії або так звані збовтувані мікстури (mixturae agitandae) при стоянні порівняно швидко утворюють осад, тому їх не фільтрують та не проціджують.

Частіше призначають мікстури для зовнішнього та внутрішнього застосування (мікстури-суспензії); значно рідше - для внутрішньом'язового введення.

З точки зору ефективності дії суспензії займають проміжне положення між розчинами та порошками. Чим менше розмір часток дисперсної фази в суспензії, тим більш виражена її терапевтична дія.

У аптечній практиці суспензії утворюються у разі, коли:

- тверда лікарська речовина не розчинна в прописаній в рецепті рідині, наприклад, вісмуту нітрат основний, фенілсаліцилат, цинку оксид, камфора, сірка, магнію оксид, ментол, біла глина і т. п. у воді;

- кількість прописаної твердої речовини перевищує його розчинність, наприклад, борна кислота понад 3% ;

- речовина, розчинна в цьому розчиннику, випадає в осад при збільшенні прописаної рідини іншої природи, наприклад, розбавлення настоянок водою або навпаки (анетол, смільні речовини);

- в результаті хімічної взаємодії інгредієнтів, що призводить до утворення нерозчинних речовин, наприклад, при взаємодії кодеїну фосфату та натрію броміду (при надлишку іонів брому) випадає в осад кодеїну гідробромід.

Вимоги, що пред'являються до суспензій :

- суспензії мають бути стійкі, тобто дисперсна фаза повинна тривалий час знаходитися в зваженому стані;
- суспензії повинні легко ресуспендируватся (відновлюватися) при збовтуванні;
- величина часток твердої фази повинна знаходитися в межах 10 мкм, що забезпечує найкращу міру дозування;
- суспензії не повинні містити у своєму складі лікарські речовини, комбінація яких призводить до утворення суспензій отруйних речовин.

Суспензії повинні мати **седиментаційну, агрегативну та конденсаційну стійкість.**

Седиментаційна нестійкість виражається в неминучості осідання зважених часток під дією гравітаційних сил, тобто сил тяжіння. Швидкість осідання часток в рідкому дисперсному середовищі підкоряється закону Стокса. Серед умов, що визначають за законом Стокса стійкість суспензій, найбільший вплив на швидкість осідання твердих часток чинить міра їх дисперсності, різниця щільності дисперсної фази та дисперсійного середовища, а також в'язкість дисперсійної рідини.

Агрегативну стійкість суспензії придбають в тих випадках, коли частки дисперсної фази покриті сольватними оболонками, що складаються з молекул дисперсійного середовища. Такі оболонки перешкоджають зчепленню часток, будучи чинником їх агрегативної стійкості. Для того, щоб на твердих частках утворилася сольватна оболонка, дисперсійне середовище повинне добре змочувати поверхню часток дисперсної фази. Агрегативно стійкі зазвичай суспензії гідрофільних (добре змочуваних водою) порошків - цинку оксид, магнію оксид, кальцію карбонат, глина та ін. В маслах агрегативно стійкі суспензії гідрофобних (погано змочуваних водою) порошків - терпингідрат, фенілсаліцилат, сірка та ін. Для того, щоб змінити відношення гідрофобних часток до води, а гідрофільних до масел, необхідно ввести в дисперсійне середовище розчинні в ній поверхнево-активні речовини (ЛІГШИ), такі як твіни, спени, полісахариди, мило, емульгатор №1 та ін. Останні, адсорбуючись на зважених частках, вирівнюють різницю полярностей між дисперсною фазою та дисперсійним середовищем і цим самим створюють можливість утворення сольватної оболонки навколо часток речовини, що суспендує.

Конденсаційна нестійкість суспензій найчастіше проявляється:

1. В результаті об'єднання в одній лікарській формі двох речовин, розчинних окремо, але що взаємодіють з утворенням нерозчинного осаду.
2. При розбавленні водою або водними розчинами рідких екстрактів або настоянок, приготованих на спирті.

Для отримання конденсаційно стійкої суспензії необхідно застосовувати технологічні прийоми, що забезпечують отримання зважених речовин з мінімальним розміром часток.

У першому випадку найбільш раціональним прийомом приготування конденсаційно стійкої суспензії є зливання двох розчинів взаємодіючих компонентів, приготованих і профільтрованих через окремі грудочки вати . Цей прийом дає добрі результати у тому випадку, коли нерозчинний продукт, що виходить, не має здатності до утворення перенасичених розчинів. Інакше рідка фаза піддається повільній кристалізації, а осад, що утворився, виходить грубодисперсним.

У другому випадку в результаті значного пониження концентрації спирту відбувається випадання з настоянок та екстрактів речовин, розчинних в міцному спирті (70%), але не розчинних у воді та слабкому спирті (менше 20%). У цих випадках найчастіше випадаючий осад схильний до агрегації і осідання або флокуляції, прилипаючи до стінок відпускної склянки.

Суспензії можуть бути отримані двома методами - **методом диспергування і методом конденсації.**

Дисперсійний метод заснований на подрібненні порошкових препаратів механічним шляхом (у ступці, млині і т. п.). Якщо гідрофільні лікарські речовини позбавлені здатності до набрякання, то приготування суспензії з цих речовин можна здійснити двома способами:

1 -й спосіб - шляхом диспергування твердої речовини з рідиною без прийому взмучування.

2-й спосіб - шляхом диспергування твердої речовини з рідиною з прийомом взмучування.

При застосуванні першого методу в ступку поміщають тверда речовина і розтирають його з невеликою кількістю водіілі мікстури (з розрахунку 0,4-0,6 мл рідини на 1,0 г твердого речовини - правило Дєрягіна). Потім отриману пульпу змивають іншим кількістю рідини в відпускну склянку.

У випадках виготовлення суспензій терпінгідрату, бензонафтола, фенілсаліцилату, сульфадиметоксин та ін. На 1 г речовини беруть 0,25 г абрикосової камеді або по 0,5 г аравійської камеді або желатози.

Приклад 1

Візьми: Сульфадиметоксин 2,0
Натрію бензоату 0,5
Води очіщеної 100 мл
Змішай. Дай.
Познач. По 1 десертній ложці 3 рази на день

ППК:

Сульфадиметоксин 2 г
Желатози 1 г
Розчину натрію бензоату (1: 10) 5 мл
Водіочіщеной 95 мл
Загальний обсяг 100 мл

У ступці 2 г сульфадиметоксину розтирають з 1 г желатози і 1,5 мл води до отримання густої кашки (пульпи). Потім додають 2-3-кратне кількість води, перемішують і зливають суспензію в відпускний флакон. Залишком води ополіскують ступку і зливають його у флакон. З бюретки у флакон добавляють- 5 мл розчину натрію бензоату. Флакон закупорюють, струшують і оформляють до відпуску.

Запропоновано готувати суспензії сульфадиметоксину, використовуючи 2% розчин твін-80 і 2% розчин полівінілового спирту (ПВС). Для виготовлення суспензій сульфадиметоксину (див. Приклад 2) слід взяти: сульфадиметоксину 2 г, твін-80 0,2 г, ПВС 2 г, розчину натрію бензоату 1: 10 5 мл, водідістіллірованной 95 мл.

У 10 мл води розчиняють 0,2 г твін-80. В останньому кількості (85 мл) води в окремій підставці розчиняють ПВС. У ступці розтирають протягом 3 5 хв 2 г сульфадиметоксину з приблизно 1 мл розчину твін-80. Потім додають 25-30 мл розчину ПВС, перемішують і суспензію зливають у флакон. До залишився порошку в ступці додають решту кількість розчину твін-80, перемішують і зливають у флакон. Ступку змивають розчином ПВС і переносять його у флакон. Туди ж додають 5 мл розчину натрію бензоату. Флакон закупорюють, струшують і оформляють до відпуску з етикетками «Внутрішнє», «Перед вживанням збовтувати».

Поділу фаз суспензії, стабілізованої твіном-80 і ПВС, не спостерігається протягом l '/ 2 міс.

Другий спосіб використовують для отримання тонкодисперсної суспензії з речовин з великою щільністю і що добре змочуються водою

Спочатку розтирають в ступці з половинною кількістю рідини, від маси твердої фази. Отриману таким чином пульпу розбавляють 8-10 кратною кількістю рідини і залишають на 1-2 хв. Отримана полідисперсна суспензія мимоволі розділяється на дві частини: грубодисперсну і дрібнодисперсну. Грубодисперсні частки швидко виділяються в осад, тоді як тонкодисперсні частки певний час залишаються в зваженому стані. Таку суспензію, що відокремилася від грубодисперсного осаду, обережно декантирують (зливають) в окрему склянку, а осад піддають повторному розтиранню, потім знову розбавляють новою порцією рідини. Відстоюють і знову зливають. **Цю** операцію **повторюють** до тих пір, поки весь **осад** не перетвориться на тонку, **повільно** осідаючу суспензію.

Суспензії гідрофільних, що не набухають у воді речовин готують, застосовуючи прийом взмучивания.

Приклад 2

Візьми: Цинку окису 1,5
Гексаметилентетраміну 1,0
Води дистильованої 120,0 мл
Змішай. Дай.
Познач. Для обробки ніг

ППК:

Цинку окису 1,5
Розчину гексаметилентетрамина (1: 10) 10 мл
Водідістіллірованной 110 мл
Загальний обсяг 120 мл

У підставці змішують 110 мл води 10 мл розчину гексаметилентетраміну. У ступку поміщають 1,5 г окису цинку і додають приблизно 0,75 мл раніше приготовленого розчину (відповідно до правила Дерягіна подрібнення твердої речовини здійснюється найбільш ефективно, коли на 1 г його доводиться 0,4-0,6 мл рідкої фази). Окис цинку ретельно подрібнюють протягом 1 хв. Потім додають приблизно 15 мл (5-10-кратну кількість) розчину, суспензія інтенсивно перемішують і залишають на 2-3 хв. При цьому великі частки окису цинку осідають. Тонку суспензію зливають у відпускний флакон. Що залишився в ступці осад ретельно розтирають, знову додають приблизно 15 мл розчину, суспензія перемішують і залишають на 2-3 хв. Тонку суспензію знову зливають у флакон і операцію повторюють кілька разів до тих пір, поки вся маса цинку окису НЕ буде перенесена в відпускний флакон. Рештою кількістю розчину можна обполоснути ступку і злити його у флакон, який закупорюють і оформляють до відпуску.

Описаний прийом виготовлення суспензій носить назву взмучування.

Аналогічно готують суспензії з гідрофільних набухаючих препаратів (танальбин, теальбін, санальбін). Однак, так як вони в присутності рідини набухають, то спочатку їх подрібнюють в сухому вигляді або разом з іншим кристалічною речовиною, якщо вона виписана в рецепті. Суспензії гідрофобних речовин готують з додаванням ПАР. Присутність у складі суспензії речовин, що підвищують в'язкість дисперсійного середовища, також сприяє їх стійкості.

Суспензії з лікарських речовин з гідрофобними властивостями. Подрібнення речовин з різко вираженими гідрофобними властивостями проводять при додаванні 90% етанолу в співвідношенні 1: 1 (ментол, камфора). При випаровуванні спирту відбувається рекристалізація, тобто тонке подрібнення.

Суспензії камфори, ментолу, тимолу також готують з додаванням ПАР. На 1 г лікарської речовини беруть 0,5 г абрикосової камеді або по 1 г аравійської камеді або желатози.

Приклад 3

Візьми: Камфори 1,5
Натрію броміду 2,0
Адонізиду 10 мл
Води дистильованої 150 мл
Змішай. Дай.
Познач. За 2 столові ложки 2-3 рази на день

ППК:

Камфори 1,5 г
Желатози 1,5 г
Розчину натрію броміду 1: 510 мл

Адонізиду 10 мл
Води дистильованої 140 мл
Загальний обсяг 160 мл

У підставку наливають 140 мл води, додають 10 мл розчину натрію броміду. У ступку відважують 1,5 г камфори, додають 15-20 крапель 95% етилового спирту і ретельно розтирають. Потім швидко додають у ступку 1,5 г желатози, змішують її з камфорою і, долив 1,5 мл розчину з підставки, ретельно розтирають. Потім додають решту розчину невеликими порціями, кожного разу перемішуючи його і зливаючи утворюється суспензія у відпускний флакон. Адонізид додають безпосередньо в відпускний флакон.

Для стабілізації суспензій сірки не рекомендується використовувати желатозу, камеді, так як вони зменшують фармакологічну активність сірки. Доцільно для цих цілей використовувати калійне або медичне мило (0,1-0,2 г від маси сірки).

Речовини з неявно вираженими гідрофобними властивостями подрібнюють в сухому вигляді.

Для стабілізації гідрофобних лікарських речовин до них додають гідрофільні речовини (ПАР, ВМС, і ін.), Які утворюють на поверхні твердих гідрофобних частинок адсорбційні оболонки. При цьому утворюються тонкі суспензії. Співвідношення між твердою фазою суспензії і захисним ВМС залежить від ступеня гідрофобності речовини і гідрофілізірующіх властивостей ВМС.

Гідрофобні лікарські речовини змішують зі стабілізатором (див. Табл.), Ретельно розтирають у ступці з водою (водним розчином), обсяг якого становить ½ від маси суміші, до отримання кашкоподібної пульпи. Потім додають воду малими порціями в ступку і зливають пульпу в відпускний флакон.

Суспензія сірки. Сірка відноситься до речовин з різко вираженими гідрофобними властивостями. Для стабілізації суспензії сірки застосовують калійне(медичне мило) в кількості на 1.0г. сірки 0,1-0,2г мила. Якщо до складу суспензії входять солі важких або лужноземельних металів, мило не використовується, оскільки в результаті хімічної взаємодії утворюються нерозчинні осади.

Приклад 4

Візьми: Сірки осадженної1,5
Гліцеріну 2,0
Спирту етилового 70% 5 мл
Води дистильованої 90 мл
Змішай. Дай.
Познач. Для протирання шкіри обличчя

ППК:

Сірки обложеної 1,5 г
Гліцеріну 2 г
Спирту етилового 70% 5 мл

Водідістілірованной 90 мл
Загальний обсяг 96,6 мл

У тарований відпускний флакон місткістю 100 мл зважують 2 г гліцеріну. У ступку завадять 1,5 г сірки, додають частину (приблизно близько 1 г) гліцеріну (гліцерин добре гідрофілізірует поверхню сірки) і ретельно перемішують, потім додають невелику кількість дистильованої води, додатково подрібнюють сірку. Отриману суспензію переносять у флакон, іншим кількістю водісмивают залишок суспензії з ступки у флакон. Туди ж додають 5 мл 70% спирту і 02 г калійного мила. Флакон закупорюють і сильно збовтують, потім оформляють до відпуску.

Лікарські речовини, що вводяться в рідке (водне) дисперсійне середовище

у вигляді суспензій.

Фізичні властивості речовин	**Перелік речовин**	**Кількість стабілізатора на 1,0г препарату**
Що не гідрофільні набрякають	Вісмуту нітрат основний, глина біла, кальцію гліцерофосфат, кальцію карбонат, сульфаніламіді, цинку оксид, крохмаль, магнію оксид, магнію карбонат основний.	
Що гідрофільні набрякають	Танальбін, теальбін	
Речовини з нерізко вираженими гідрофобними властивостями	Терпингідрат Фенілсаліцилат.	0,5г желатози 0,05г аеросилів 0,25 абрикосової камеді 1,0 5% розчин МЦ 0,1твіну-80 1,0 полівинілового спирту
Речовини з різко вираженими гідрофобними властивостями	Камфора, ментол, тимол.	1,0г желатози 0,5г абрикосової камеді 0,2 твіну-80, 2,0 5% розчину МЦ
	Осад сірки	0,1-0,2 калійного (медичного) мила

Метод конденсації. Отримання суспензій конденсаційним методам відбувається при заміні розчинника і в результаті хімічної взаємодії. Суспензії утворюються при додаванні до водних розчинів настойок, рідких екстрактів, нашатирно-анісової крапель. Ці препарати додають до водного

розчину в останню чергу і малими порціями. Якщо до складу мікстури входять настойки, приготовлені на спирті різної концентрації, то їх додають до мікстури в порядку збільшення міцності спирту. При такому введенні відбувається їх постійне розведення, тобто суспензія виходить більш тонкої.

При заміні розчинника відбувається випадання в осад речовин, розчинних в одному розчиннику (наприклад, в спирті: камфора ментол; смолисті речовини, рослинний віск в настойках), але не розчинних в іншому розчиннику (вода, водні розчини лікарських речовин).

Конденсаційний метод використовується для отримання суспензій шляхом укрупнення вихідних частинок (іонів, молекул) лікарських речовин. Це спостерігається при утворенні нового речовини, нерозчинного в дисперсійному середовищі (в результаті хімічної реакції між двома розчинними речовинами); при зміні розчинника (наприклад, при розведенні водою спиртових розчинів або навпаки). Іноді утворюються настільки великі частки, що їх доводиться подрібнювати диспергированием.

Приклад 5

Візьми: Амонію хлориду
Свинцю ацетату по 2,0
Спирту етилового 10 мл
Води дистильованої 150 мл
Змішай. Дай.
Познач. Для втирання в шкіру голови

ППК:

Амонію хлориду 2 г
Свинцю ацетату 2 г
Спирту етилового 90% 10 мл
Водідістілліpованной 150 мл
Загальний обсяг 160 мл

У ступці розтирають 2 г амонію хлориду і 2,0 г свинцю ацетату в присутності невеликої (~ 2 мл) кількості води (воду беруть свіжопрокип'яченої щоб уникнути утворення карбонату свинцю). За реакцією обміну між амонію хлоридом і свинцю ацетатом утворюється свинцю хлорид, нерозчинний ні в воді, ні в спирті. Розтирання утвореного осаду перешкоджає укрупненню частинок ,які виникають знову. Тонку суспензію розбавляють в ступці 2-3-кратною кількістю води, переносять у відпускний флакон. Залишок суспензії в ступці змивають рештою кількістю води в відпускний флакон. Туди ж додають 10 мл 90% етилового спирту. Флакон закупорюють, струшують і оформляють до відпуску.

Хімічна взаємодія

В результаті хімічної взаємодії суспензія найчастіше утворюється за рахунок реакцій обміну, іноді - за рахунок реакції гідролізу та інших реакцій. Процес утворення твердої фази залежить від температури, концентрації взаємодіючих речовин, близько змішування.

Для отримання більш тонких суспензій необхідно, щоб реагуючі речовини були розбавлені (розчинені). Наприклад, осади що утворюються

при змішуванні розчинів кальцію хлориду і натрію гідрокарбонату, кальцію хлориду і натрію бензоату, кодеїну фосфату і натрію броміду і ін. Іноді при змішуванні порізно приготованих розчинів деяких солей (кодеїну фосфат і натрію бромід, кальцію хлорид і натрію гідрокарбонат) осад НЕ утворюється.

Особливістю суспензійних косметичних препаратів є використання в якості дисперсної фази твердих речовин, нерозчинних у воді і жирах і званих наповнювачами.

Залежно від призначення косметичного засобу наповнювачі називаються:

абразивами в разі виконання ними функції механічного очищення (шкіри, зубної емалі і т.п.);

фізичними світлофільтрами (сонцезахисні препарати) і сорбентами (очищають і захисні креми) у разі виконання захисної функції.

Різновидом косметичних масок є скраби. **Скраб** - косметичний засіб з відлущуючим ефектом (абразивним ефектом), призначене для злущування ороговілих клітин з поверхні шкіри, сприяючи тим самим її природному відновленню. До складу скрабів входять дрібні тверді частинки, які забезпечують легкий косметичний пілінг (ексфоліацію).

Класифікація скрабів

За типом шкіри:

- для жирної;
- для сухої;
- для чутливої;
- для змішаної.

По області застосування:

- для обличчя;
- для тіла;
- для ніг;
- для області декольте і шиї.

За ступенем дисперсності абразивних частинок:

- від 0,01 до 5 мкм;
- від 5 до 30 мкм;
- від 30 до 50 мкм;
- від 50 до 150 мкм.

Технологія косметичних скрабів визначається формою випуску і типом дисперсійного середовища (емульсійна, гелева) і аналогічна технології косметичних препаратів відповідної форми випуску.

Лікарські речовини, що вводяться за типом суспензій можуть використовуватися в формі косметичних лосьйонів - суспензій. Приклад: США- дерматологічний лосьйон до складу якого входить спиртова суспензія квасцов. Лосьйон Jonson - складна комбінована система, що містить суспензію тальку.

Мета навчання

Студент повинен:

- закріпити теоретичні знання з теми. Розширити знання з нормативної документації, яка передбачає виготовлення суспензій;
- вміти правильно вибирати метод приготування суспензій, виходячи з властивостей лікарського речовини (гідрофільність, гідрофобність, властивість набухаемости в присутності води);
- закріпити теоретичні знання з теми. Розширити знання з нормативної документації, яка передбачає виготовлення суспензій;
- вміти правильно вибирати метод приготування суспензій, виходячи з властивостей лікарського речовини (гідрофільність, гідрофобність, властивість набухання в присутності води);
- вміти перевірити дози сильнодіючих речовин;
- вміти стабілізувати суспензії, застосовуючи різні за своєю природою стабілізатори і розраховувати їх кількість з урахуванням гідрофобності речовин;
- вміти використовувати правило професора Б.В.Дерягіна і прийом взмучування при приготуванні суспензій з гідрофільних речовин;
- вміти змішувати інгредієнти при приготуванні суспензій конденсаційним методом;
- знати, як вводити до складу суспензій різні лікарські препарати (настойки, екстракти, сироп цукровий та ін.);
- вміти користуватися бюреточною системою;
- вміти оцінювати якість суспензії;
- вміти правильно оформляти лікарську форму до відпуску.

Навчальні питання

1.Характеристика суспензії як лікарської форми. Позитивні і негативні властивості. Умови утворення суспензій.

2. Вимоги, що пред'являються до суспензій.

3. Які фактори впливають на стійкість суспензій?

4.Седиментаційна, агрегативна і конденсаційна стійкість. Закон Стокса.

5.Методи приготування суспензій: дисперсійний, конденсаційний. Суть фізичної і хімічної конденсації.

5.Вибор методу приготування суспензій, виходячи з властивостей твердої фази (гідрофільність, різко і не різко виражена гидрофобность, властивість набухаемости в воді).

6. Як приготувати суспензію з гідрофільних речовин (правило Дєрягіна і прийом взмучування)?

7. Як приготувати суспензію з речовин з різко вираженими гідрофобними властивостями?

8. Як приготувати суспензію з речовин з нерізко вираженими гідрофобними властивостями?

9.Стабілізатори, що застосовуються при приготуванні суспензії.

10.Які особливості приготування суспензії сірки?
11.Використання бюреточної установки при приготуванні суспензій.
12.Які основні показники оцінки якості суспензій?
13.Оформлення суспензій до відпуску. Зберігання.

Еталон приготування лікарської форми.

5. Rp.: Sulfuris praecipitati 2,0
   Glycerini 4,0
   Spiritus camphorati 3ml
   Aquae purificatae 50 ml
   Misce. Da.
   Signa. Втирати в корені волосся.

Характеристика лікарської форми. Складна лікарська форма для зовнішнього застосування в вигляді суспензії, до складу якої входить сірка. Сірка - це різко гідрофобна речовина. Адсорбуючись на поверхні бульбашок повітря, частки сірки спливають у вигляді пінистого шару. Стабілізатором для сірки є калійне мило, яке беруть з розрахунку 0,1-0,2г мила на 1,0 г сірки. Інші стабілізатори непридатні, тому що знижують її фармакотерапевтичну активність.

Технологія і її обгрунтування. У ступці ретельно подрібнюють 2,0г сірки з частиною гліцеріну (1,0 г), який є гідрофільним з'єднанням, добре змочує поверхню сірки і сприяє більш тонкому її диспергування. До отриманої суміші додають решту кількість гліцеріну і по частинах очищену воду, поступово змиваючи вміст ступки в склянку для відпуску.У склянку для відпуску додають 3 мл камфорного спирту і 0,2 г калійного мила. Суспензію енергійно збовтують і оформляють етикетками «Зовнішнє», «Перед вживанням збовтувати». Оформляють паспорт письмового контролю.

Паспорт.

Дата № рецепта

Взято: Sulfuris praecipitati 2,0
Glycerini 4,0
Ąguae purificatae 50ml
Spiritus camphorati 3ml
Saponis medicinales 0.2
m = 58,9

Виготовив - підпис
Перевірив - підпис
Відпустив: підпис

На зворотному боці паспорта:
Щільність камфорного спирту 10% - 0.894 г / мл
т = 0,894г / мл • 3 мл = 2,7 г

Еталон приготування лікарської косметичної форми

Rp.: Mentholi
Streptocidi aa 1,0
Talci
Boli albae
Glycerini aa 5,0
Spiritus aethylici 70% 20ml
Aquae purificatae 100ml
Misce. Da.
Signa. Для втирання.

Характеристика косметичної лікарської форми. Складна лікарська форма для зовнішнього застосування - гетерогенна система - суспензія, до складу якої входять гідрофобні речовини: ментол (з різко вираженою гідрофобністю), стрептоцид, тальк (не різко гідрофобні) і гідрофільна речовина - біла глина.

Технологія і її обгрунтування. Стійку суспензію ментолу можна отримати, не вдаючись до додавання стабілізатора, а обравши правильну технологію.

У 20мл 70% етилового спирту розчиняють 1,0 г ментолу. У ступці подрібнюють 1,0 г стрептоциду з 0,5 мл спиртового розчину ментолу (за правилом Дерягіна), додають в два прийоми білу глину, в кінці - тальк і решта спиртового розчину ментолу. Ментол адсорбується на поверхні порошків і знаходиться в дрібнодисперсному стані. Роль стабілізатора в даному випадку виконує біла глина - гідрофільна речовина.

Отриману масу розтирають з 5,0г гліцеріну і до утвореної пульпи додають по частинах очищену воду. Готову суспензію переносять у склянку для відпуску. Оформляють етикетками «Перед вживанням збовтувати», «Зберігати в захищеному від світла місці». Постачають сигнатурою.

Паспорт.

Дата № рецепта
Взято: Mentholi 1,0
Spiritus aethylici 70% 20 ml
Streptocidi 1,0
Boli albae 5,0
Talci 5,0
Glycerini 5,0
Aquae purificatae 100 ml
m =134,7

Виготовив - підпис
Перевірив - підпис
Відпустив: підпис

Ситуаційні завдання для самостійного рішення

У завданнях розглядаються питання технології суспензій з гідрофільних і гідрофобних речовин, а також необхідність введення і вибору стабілізатора.

1. Візьми: Кодеїну фосфату 0,15
Натрію бензоату
Терпінгідрату порівну по 2,0
Сиропу алтейного кореня 5мл
Нашатирно-анісових крапель 4мл
Води очищенної 150мл
Змішай. Дай.
Познач. По 1 столовій ложці 4 рази на день.

Ситуація. Студент відміряв в підставку 150мл води очищенної, розчинив в ній 0,15г кодеїну фосфату (отриманого у провізора-технолога) і 2,0г натрію бензоату, процідив у відпускний флакон. 2,0г терпінгідрату подрібнив в ступці і переніс у відпускний флакон, ретельно збовтати, додав 5мл сиропу алтейного кореня і 4мл нашатирно-анісових крапель. Оформив до відпуску: «Мікстура», «Перед вживанням збовтувати».
Дайте критичну оцінку технології лікарської форми, обгрунтуйте раціональну технологію.

2. Візьми: Розчину глюкози 20% 200мл
Сульфадиметоксину 2,4
Нашатирно-анісових крапель 2 мл
Змішай. Дай.
Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Ситуація. Студент розчинив 40,0г глюкози в частині очищеної води в мірному циліндрі, довів водою до 200мл, процідив в склянку для відпуску, туди ж додав 2,0 т сульфадиметоксину методом взмучування. Відлив частину (2 мл) мікстури в підставку, змішав з 2 мл нашатирно-анісової крапель і все переніс в склянку для відпуску.
Дайте критичну оцінку технології суспензії.

3. Візьми: Розчину натрію броміду 3% 200мл
Кофеїну бензоату натрію 1,0
Камфори 2,0
Змішай. Дай.
Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Ситуація. У підставку студент відміряв 30мл 20% розчину натрію броміду, 10 мл 10% розчину кофеїну бензоату натрію і 160мл води очищенної . У ступці подрібнив 2.0г камфори з 0,5г желатози і 1,25мл води. Змив пульпу в відпускний флакон з оранжевого скла сольовим розчином. Оформив до відпустку етикетками «Мікстура», «Перед вживанням збовтувати».
Дайте критичну оцінку технології суспензії.

Еталон рішення ситуаційної задачі.

1. Rp.: Codeini phosphatis 0,15
   Natrii benzoatis
   Terpini hydratis ana 2,0
   Liquoris Ammonii anisati 4 ml
   Sirupi radicis Althaeae 5 ml
   Aquae purificatae 150 ml
   Misce. Da.
   Signa. По 1 столовій ложці 4 раза в день.

Критична оцінка ситуації. Студент при приготуванні даної суспензії допустив помилки, які полягають в наступному:

По-перше, терпингідрат є гідрофобним розчином з різко вираженою гідрофобністю, приготування стійких суспензій з таких речовин вимагає додавання половиннї кількості стабілізатора - желатози, по-друге, при введенні нашатирно-анісових крапель спостерігається явище фізичної конденсації з ефірного масла анетола, гідрофобної речовини, що вимагає стабілізації. У ролі стабілізатора анетола можуть виступати слизові речовини, що містяться в алтейному сиропі.

Технологія і її обгрунтування. Перевіряють дози і НЕО кодеїну фасфата. У 130 мл очищеної води розчиняють 0,15 г кодеїну фосфату, отриманого у провізора-технолога, проціджують у відпускний флакон оранжевого скла, додають 20 мл 10% розчину натрію бензоату. У ступці ретельно розтирають 2,0 г терпінгідрату з 1,0 г желатози і 1,5 мл розчину солей до отримання пульпи, яку поступово переносять у відпускний флакон, змиваючи невеликими порціями приготованого раніше сольового розчину.

Введення нашатирно-анісових крапель вимагає особливого прийому. Окремо в стаканчику змішують 5 мл сиропу алтейного кореня і 4 мл нашатирно-анісових крапель. Суміш частинами при збовтуванні переносять у відпускний флакон і готовою суспензією в кінці споліскують стаканчик. Оформляють до відпуску. Опечатують. Постачають сигнатурою. Етикетки: «Зовнішнє», «Звертатися з обережністю», «Зберігати в прохолодному місці», «Перед вживанням збовтувати».

Паспорт

Дата № рецепта " А "

Видав: Codeini phosphatis 0,15

Підпис

Отримав: Codeini phosphatis 0,15

Підпис

Взято: Aquae purificatae 130ml
Codeini phosphatis 0,15
Solutionis Natrii benzoatis (l:10)-20ml
Terpini hydrati 2,0
Gelatosae 1,0
Sirupi radicis Althaeae 5 ml

Liquoris Ammonii anisati 4 ml

. V=159 ml

Виготовив - підпис

Перевірив - підпис

Заняття 16
Емульсії лікарські (медичні). косметичні емульсії

Емульсіями називаються дисперсно-гетерогенні системи, що складаються з двох рідин, нерозчинних або дуже мало розчинних один в одному. Рідина, що є дисперсною фазою, розподілена в іншій рідині у формі найдрібніших крапельок, їх діаметр в різних емульсіях коливається в межах від 1 до 50мкм. Найчастіше дисперсійним середовищем в емульсіях є вода або, в окремих випадках, водні витягання з лікарських рослин, а дисперсною фазою - жирні масла, бальзами та інші рідини, які не змішуються з водою.

Емульсії частенько є складовою частиною різних ліків, таких як мазей, рідин, ін'єкцій, пігулок, супозиторій та ін. Емульсії готуються ex temporae.

До позитивних сторін емульсій відносяться:

- можливість поєднання в одній лікарській формі рідин, що не змішуються;
  маскування неприємного смаку масел, що має істотне значення в дитячій фармакотерапії;
- пом'якшення подразливої дії деяких лікарських речовин на слизову оболонку;
- масла у вигляді емульсій краще всмоктуються в шлунково-кишковому тракті;
- точність дозування рідин, що не змішуються з водою;
- у формі емульсій прискорюється процес гідролізу жирів ферментами в шлунково-кишковому тракті.

До негативних сторін емульсій слід віднести:

- мала стійкість;
- порівняльна тривалість приготування;
- застосування додаткових речовин.
- сприятливе середовище для розвитку мікрофлори.

Залежно від того, яка з рідин системи є дисперсною фазою, розрізняють два типи емульсій:

1. Емульсії масло в воді, де дисперсною фазою є масло, а дисперсійним середовищем - вода. Скорочено позначається М / В;

2. Емульсії вода в маслі, де вода є дисперсною фазою, а масло - дисперсійним середовищем. Скорочено позначається В / М.

Емульсії типу М / В називають прямими або першого роду, а типу В / М - зворотними або другого роду. Ці два типи емульсій істотно відрізняються як за умовами утворення, так і за своїми властивостями.

У фармацевтичній практиці тип емульсії М / В і В / М має істотне значення. Емульсії типу М / В легко змішуються з водою і багатьма іншими водними розчинами, але не змішуються з маслами і олійними розчинами. Емульсії типу В / М, навпаки, легко змішуються з маслами та іншими неполярними рідинами і зовсім не змішуються з водою і багатьма водними розчинами.

При прийомі всередину емульсії типу М / В швидко змішуються з соком шлунково-кишкового тракту, а тому легко і швидко засвоюються організмом. Емульсії типу В / М при прийомі всередину повільно засвоюються і терапевтичну дію їх на організм виражена слабше. Емульсії зворотного типу В / М, при нанесенні на шкіру легше проникають крізь епідермальний шар і часто виявляються здатними до глибокого проникнення в тканини. Емульсії прямого типу М / В, подібно до більшості водних рідин, погано всмоктуються шкірою.

Існують також емульсії «множинного» типу, в яких в краплях дисперсної фази диспергована рідина, що є дисперсійним середовищем.

За відносною кількістю дисперсної фази емульсії можуть поділятися на розбавлені і концентровані.

У розбавлених емульсіях об'ємна концентрація дисперсної фази (масло або вода) не перевищує 0,01-0,1%. Приготування розведених емульсій не вимагає спеціальної технології, і вони зазвичай виходять при енергійному змішуванні взаємно нерозчинних одна в одній рідин. Фактором стабілізації в таких емульсіях є електричний заряд зважених часток. У медичній практиці розбавлені емульсії зустрічаються дуже рідко.

Для емульсій, як високодисперсних гетерогенних систем, характерна наявність сильно розвиненою поверхні розділу фаз, і як наслідок-високого значення поверхневої енергії А (енергії вільної поверхні), представленої твором площі дотику фаз (S) на значення поверхневого натягу (σ). У цих системах, відповідно до другого закону термодинаміки мимовільно протікають процеси, що призводять до зменшення надлишкової поверхневої енергії.

За умови збереження постійного значення (σ), диспергованої часттки прагнуть до спонтанного зменшення сумарної поверхні S, тобто до укрупнення за допомогою утворення агрегатів - флокуляція, або повного злиття - коалесценція. Це говорить про те, що ці системи агрегативно нестійкі.

У розбавлених емульсіях можливість коалесценції слабо виражена через малу ймовірність і ефективності зіткнення частинок розміром не більше 10-5см, внаслідок чого дані системи практично стійкі і не вимагають додаткової стабілізації.

Для медичних цілей, застосовуються в основному концентровані емульсії, які характеризуються вмістом дисперсної фази в кількості понад 5%. Концентровані емульсії не можуть бути отримані простим змішуванням двох взаємно нерозчинних рідин. Для того, щоб такі системи були стійкими, необхідне введення третього компоненту - емульгатора.

Залежно від медичного призначення емульсії можуть бути поділені на емульсії для внутрішнього (emulsiones ad usum internum) і зовнішнього (emulsiones ad usum externum) застосування.

Для зовнішнього застосування використовують емульсії типу В / М.

Для внутрішнього застосування використовуються емульсії типу М / В.

За вихідними матеріалами і способу приготування емульсія для внутрішнього застосування поділяються на:

1. емульсії з насіння (emulsa ex semenibus);

2. емульсії з масел (emulsa ex olei).

Емульсії з насіння отримують з природних продуктів (насіння і плодів), що містять, крім жирних олій, емульгатор білкового характеру. Тому при приготуванні емульсій з такої сировини не потрібно вводити додатково емульгатор.

Масляні емульсії готують з різних жирних олій - касторової, мигдального, вазелінового, персикового, риб'ячого жиру та ін. Якщо в рецепті не вказано кількість масла, то масляну емульсію готують з розрахунку 10,0г олії на 100,0г готової емульсії.

Якщо в лікарської композиції прописана масляна емульсія без вказівки, яке саме масло слід взяти, то готують емульсію з мигдального або персикового масла.

Приготування масляних емульсій складається з двох стадій:

1.Отлимання первинної емульсії (corpus emulsionis);

2.Розведення первинної емульсії водою до належної концентрації.

Для отримання первинної емульсії використовують різні емульгатори. На 10,0 масел беруть:

- 3,0 абрикосової камеді або 5,0 желатози, води беруть в кількості, що дорівнює половині суми маси масла і емульгатора;

- 2,0 твін 80 (в 2-3 мл води);

- 10,0 сухого цільного молока (в розчині з 10 мл води);

- 2,0 калійного або натієвого мила (для емульсій бензилбензоату - суміш 1,0 калійного мила з 1,0 емульгатора Т-2);

- 20 мл 5% розчину МЦ;

- 10 мл 5% розчину NaKМЦ, і 10 мл 5% розчину МЦ (суміш);

- 50 мл 10% розчину крохмалю;

- емульгатор Т-2 (5% від маси емульсії);

- твін-20; 40; 60-5,0;

- фосфатиди (1-1,5% від маси емульсії)

Первинну емульсію можна отримати, змішуючи емульгатор, масло і воду в різній послідовності:

1.В ступці розтирають емульгатор з водою і змішують з маслом, яке додають невеликими порціями;

2.Емульгатор подрібнюють, перемішують з маслом і при безперервному розтиранні додають воду;

3.емульгатор подрібнюють, розтирають разом з маслом і водою до утворення в'язкої молочно-білої маси. Масло і воду зважують в порцеляновій чашці (спочатку воду, а потім масло).

Перемішування здійснюють в ступці в одну сторону швидкими енергійними рухами до характерного потріскування. Після емульгування первинну емульсію залишають в спокої на 5 хвилин для руйнування емульсії зворотного типу і перемішують ще раз. Потім при помішуванні до первинної емульсії додають воду, що залишилася.

Готову емульсію проціджують через подвійний шар марлі в флакон для відпустку.

Настоянки, рідкі екстракти, сиропи, спиртові розчини додають до готової емульсії в розбавленому стані.

Нерозчинні у воді і маслі гідрофільні речовини додають до готової емульсії.

Нерозчинні у воді, але розчинні в оліях гідрофобні речовини (камфора, ментол та ін.) Розчиняють в олії при підігріванні до початку виготовлення первинної емульсії.

Винятком з цього правила є фенілсаліцилат і бензонафтол. Антисептичну дію цих речовин залежить від ступеня гідролізу. Будучи розчиненими в маслі, вони майже не піддаються гідролізу. Тому до емульсій їх додають по типу суспензій.

Водорозчинні лікарські речовини розчиняють в 1/3 - 1/4 частини води, а потім розчин додають до готової емульсії.

Склянку для відпуску постачають етикетками. «Внутрішнє» («Зовнішнє»), «Перед вживанням збовтувати», «Зберігати в прохолодному місці».

Косметичні емульсії. Вплив якості і кількості емульгаторів на стійкість емульсій.Оцінка якості.

У всьому світі відзначається активне зростання виробництва косметичних засобів по догляду за шкірою (близько 1/3 всього обсягу продукції, що випускається косметичної продукції). Головним чином це КЗ на основі емульсійних систем (ЕКЗ). Емульсійні системи, в силу певних переваг, які були розглянуті раніше і будуть розглянуті пізніше, складають основу практично всіх форм косметичної продукції - кремів, лосьйонів, бальзамів, аерозолів (мусів), декоративної косметики і т.д.

Основа косметичного засобу часто розглядається як інертний носій і в анотаціях КЗ описуються лише дії активних компонентів. Насправді вона (основа) є чинним початком будь-якого косметичного засобу. Більш того, неправильно підібрана основа може не тільки блокувати дію активних компонентів, але навіть викликати руйнівний вплив на ліпідний бар'єр епідермісу.

Основи мазеві та основи КЗ повинні задовольняти ряду вимог:

- бути біологічно індиферентними (найбільш істотне властивість);
- забезпечувати необхідну консистенцію косметичного засобу;
- бути хімічно індиферентними, тобто не реагувати з речовинами що входять до складу КЗ;
- добре змішуватися з вхідними в мазь і КС лікарськими речовинами;
- легко вивільняти інкорпоровані (включені до складу) речовини;
- добре поглинати воду;
- легко проникати в шкіру або утворювати на ній лише покрив;
- не повинні обмежувати і змінювати нормальну функцію шкіри (дратувати її, викликати алергію, змінювати pH і т.д.);
- легко видалятися з місця нанесення;
- не повинні змінюватися при зберіганні.

Емульсії ж, є універсальними основами для створення косметичних засобів різних форм і спрямованості дії. Це обумовлено, перш за все:

- структурними та функціональними особливостями шкірного покриву;
- раціональним поєднанням води і жирів в складі емульсій, що забезпечує ряд життєво важливих функцій шкіри. Водно-жирова система, близька за своєю природою та складом природним складовим шкіри, здатна активно впливати на процеси, що протікають в шкірних структурах. Присутність води, сприяє змочування, гідратації шкірної поверхні, що, в свою чергу, збільшує її сорбційні властивості. Цьому значною мірою сприяють нативні «епідермальні емульгатори» - наприклад, холестерин. Активація всмоктування також багато в чому забезпечується ПАВами-обов'язковим компонентом емульсійних систем - здатними знежирювати поверхню шкіри шляхом солюбілізації ліпідів і денатурувати природні білки, що сприяє підвищенню проникності шкіри. Жири ж, в свою чергу, будучи носієм натуральних поживних речовин, здатні функціонально заміщати шкірні ліпіди при їх нестачі. Властивості жирів як теплоізоляторів сприяють

мінералізації і зігріванню шкіри, що викликає кровонаповнення і також підвищує швидкість всмоктування речовин;

- можливістю введення в емульсійні системи речовин з різними фізико-хімічними властивостями, здатних активно впливати на біохімічні процеси в шкірних структурах (амінокислоти, мінеральні солі, вуглеводи, жирні кислоти, вітаміни, гормони та ін.), Що дозволяє збільшувати їх біодоступність і направлено впливати на певні порушення шкірної поверхні;

- емульсійні системи не порушують дихальну функцію шкіри.

Залежно від змісту дисперсної фази в системі, розрізняють розбавлені емульсії, що містять до 0,1% дисперсної фази; концентровані емульсії, що містять до 74% дисперсної фази і висококонцентровані емульсії з вмістом дисперсної фази більше 74%.

Для концентрованих емульсій з розміром частинок більше 10-5 см характерна седиментаційна (кінетична) нестійкість, обумовлена мимовільним осіданням частинок дисперсної фази під дією сили тяжіння. Відповідно до закону Стокса, швидкість седиментації може бути розрахована за формулою:

V = gd2 (dф - dср) / 18 п, де

V - швидкість седиментації;

g - прискорення вільного падіння, рівне 9,81 м / с;

dф - щільність дисперсійного середовища;

dср - щільність дисперсної фази;

n - в'язкість дисперсійного середовища.

Седиментаційна нестійкість проявляється в осадженні-седиментації або вспливанні - кремаж (утворення «вершків») частинок дисперсної фази. Седиментаційна нестійкість емульсій може бути попереджена також шляхом збільшення в'язкості дисперсійного середовища. Це можливо як за допомогою ПАР, так і за допомогою загущающих добавок різної природи, механічно перешкоджають мимовільної агрегації або осадження частинок дисперсної фази.

Фізичних проявів агрегатної нестійкості емульсій можна уникнути за допомогою стабілізації систем за допомогою ПАР різної природи і консистенції. ПАР, локалізуючись на поверхні розділу фаз, зменшують поверхневий натяг, тим самим, зменшуючи надлишкову поверхневу енергію і стабілізуючи емульсійну систему.

ПАР накопичуються на міжфазної поверхні і зменшують поверхневий натяг доти, поки поверхня не буде повністю покрита адсорбційним шаром ПАР. Концентрація ПАР, після якої не відбувається подальшого зменшення поверхневого натягу, називається критична концентрація міцелоутворення (ККП). При підвищенні цього значення надлишок ПАР утворює міцели, що представляють собою нову (колоїдну) фазу. Міцели виникають внаслідок зчеплення вандерваальсовими силами вуглеводневих ланцюгів, які утворюють неполярне ядро з гідрофільною оболонкою з полярних груп. Міцелярні агрегати з колоїдним розміром міцели від 40 до 500 А0 формуються з великого числа молекул (до 200) і утворюють гелеподібну

структуру в адсорбційному шарі. Висока структурна в'язкість таких утворень забезпечує структурно-механічний бар'єр, що перешкоджає зближенню частинок і руйнування емульсійної системи.

Для створення стійких емульсій, як говорилося вище, потрібні ПАР т.зв. - емульгатори, причому для кожного типу емульсій - свої.

Емульгатори. Використовуються для підвищення стійкості емульсійних косметичних засобів. Саме емульгатогр визначає тип емульсії. За правилом Банкрофта безперервної стає та фаза, в якій емульгатор краще розчиняється. Якщо емульгатор не застосовується або має однакову розчинність в обох фазах, то тип емульсії визначає співвідношення обсягів фаз: фаза з меншою об'ємною часткою зазвичай стає дисперсною фазою.

Емульгатори, які застосовуються в косметиці, повинні відповідати таким вимогам:

- забезпечувати формування стійкої емульсії;
- бути хімічно індиферентними;
- не проявляти токсичну дію, в т.ч. не викликати подразнення шкіри;
- не мати неприємного запаху.

Класифікація емульгаторів:

1.Іонногенні

- аніонні (алкілбензолсульфонат, олеінсульфонат, алкілсульфонатів, гідроксіолефінсульфонат, сульфонати ефірів жирних кислот і ін.),
- катіонні (четвертинні амонієві сполуки)
- амфолітні (сульфобетаін, карбоксібетаін).

2.Неіоногенні - (оксіетильовані спирти - первинні, вторинні).

Технологічною характеристикою емульгатора прийнято вважати величину гідрофільно-ліпофільного балансу (ГЛБ), яка вказує на співвідношення гідрофільної і ліпофільної частин в молекулі. Це умовна величина, її значення для неіоногенних емульгаторів змінюються в межах від 0 до 20.

Прямі емульсії утворюють гідрофільні емульгатори з величиною ГЛБ від 3 до 8 (холестерин, цетеариловий спирт, ланоліновий спирт, стеарет-2). Зворотні емульсії утворюються за допомогою ліпофільних, жиророзчинних емульгаторів з величиною ГЛБ від 8 до 15 (полісорбат 65, стеарет-10, ВЕО 400 стеарат). Емульганори зі значенням ГЛБ 15-20 виконують функцію солюбілізатор (полісорбат-80, лаурет 23).

Значення ГЛБ можна розрахувати по стехіометричному співвідношенню ліпофільної і гідрофільної частин молекули.

ГЛБ = 20 * (1-Мліп / М)

ГЛБ = 20 * (1-ЕЧ / КЧ)

Мліп - молярна маса ліпофільній частини молекули

М - молярна маса

ЕЧ - ефірне число

КЧ - кислотне число входить до складу ПАР жирної кислоти

Іоногенні ПАР погано підкоряються зазначеним закономірностям. Їх значення ГЛБ слід визначати експериментально, вони можуть значно виходити за межі «позначки» 20.

Як емульгатори використовуються не тільки індивідуальні емульгатори, але і їх суміші, що володіють необхідним розрахунковим значенням ГЛБ. Значення ГЛБ суміші емульгаторів адитивно складається з часткою компонентів = ГЛБ1 * Х1 + ГЛБ2 * Х2 + ...

Тобто практично в разі суміші емульгаторів необхідно частку кожного емульгатора помножити на його ГЛБ і потім підсумовувати дані показники, які необхідно розділити на загальну кількість емульгаторів в емульсії. У разі моноемульгатора досить знати його ГЛБ.

ГЛБ = (кількість 1-го емульгатора х ГЛБ 1-го емульгатора) + (кількість 2-го емульгатора х ГЛБ 2-го емульгатора) / кількість 1-го емульгатора + кількість 2-го емульгатора

При використанні одного емульгатора стабільні структури утворюються при високих концентраціях ПАР (понад 30-50%), що технологічно не раціонально.

При використанні двох типів емульгаторів - гідрофільних м / в і гідрофобних в / м, відзначається високий стабілізуючий ефект, і відповідно зменшує сумарний ГЛБ суміші емульгаторів, при цьому підвищується в'язкість системи на кілька порядків при досить невисокому вмісті суміші ПАР (до 10%). Це явище називають синергізмом емульгаторів. Однак, зустрічається й зворотне явище, коли одночасне застосування декількох емульгаторів приводить до руйнування емульсії (наприклад, одночасне застосування ланоліну і лецитину). Таке явище отримало назву антагонізм емульгаторів. Ці явища залежать як від фізико-хімічних властивостей самих емульгаторів, так і від їх кількісного співвідношення в використовуваної композиції. Тому, при виготовленні емульсій необхідно використовувати певні емульгатори і дотримуватися їх співвідношення.

У вітчизняній косметичній промисловості застосовують такі види емульгаторів і їх сумішей: пентол, сорбітанолеат,янта, емульсійнийй віск, стеарат ПЕГ-400, олеат ПЕГ-400, оксиетилірований ланолін 60, моностеарат гліцерину, моногліцериди дистильовані і др.

Як емульгатори використовуються і високомолекулярні сполуки (ВМС). З огляду на природні і функціональні особливості, ВМС багато в чому слідують механізму дії ПАР. Це пов'язано з наявністю певної поверхневої активності, що дозволяє визначати ВМС як високомолекулярні ПАР.

Речовини високомолекулярної природи, володіючи певними поверхневими властивостями (хоча значно меншими, в порівнянні з низькомолекулярними ПАР) адсорбуються на міжфазних поверхнях, створюючи просторову сітчасту систему з вираженими механічними властивостями. Цей механізм фізичної стабілізації лежить в основі структурно-механічної стійкості дисперсних систем і називається «колоїдний захист».

Однак універсального фактора стабілізації не існує і в залежності від типу системи і природи емульгатора механізм стабілізації може істотно змінюватися.

Як випливає з вищевикладеного, створення косметичних засобів на основі таких потенційно нестійких систем, як емульсії, вимагає спільного використання цілого комплексу допоміжних речовин, що забезпечують фізичну, хімічну і мікробіологічну стабільність косметичного препарату протягом певного проміжку часу. Цими речовинами є: формотворчих речовини, емульгатори, консерванти, антиоксиданти та ін.

Окремі групи допоміжних речовин забезпечують не тільки необхідні фізико-хімічні властивості емульсій, але можуть мати певну біологічну активність, що дозволяє їм включатися в ряд біохімічних процесів м'яких тканин, потенціюючи косметичні ефекти діючих інгредієнтів. Так, наприклад, високоактивні формотворчі речовини - натуральні жири і масла стимулюють обмінні процеси в шкірі; ПАР ініціюють процеси всмоктування біологічно активних речовин та ін.

Формотворчих речовини. Компоненти масляної фази, які відносяться до групи формотворчих допоміжних речовин, можуть мати різну хімічну структуру і належати до різних хімічних груп. За хімічною будовою жири і жироподібні речовини діляться на кілька основних класів:

1.Масла рослинні, тваринні, мінеральні, гідрогенізовані;

2.Жирні кислоти;

3.ВОСК (ефіри довголанцюжкових жирних кислот і спиртів) і

4.воскоподібні речовини;

5.силікони;

6.вуглеводородні з'єднання.

Консерванти. Асептичні умови приготування Кз є одним з надійних методів підвищення антимікробної стабільності. Однак цей спосіб не може виключити мікробного обсіменіння КЗ при його багаторазовому використанні. У зв'язку з цим виправдане застосування консервантів - протимікробних стабілізаторів, які є інгібіторами росту м / о.

При виборі консервантів особливу увагу приділяють широті спектру антимікробної дії. В якості консервантів використовують: спирти, феноли, органічні кислоти, солі четвертинних амонієвих сполук, ефірні масла. Широке застосування в косметичній промисловості знайшли ефіри парагідрооксібензойной кислоти - ніпагін, ніпазол.

Антиоксиданти. Вводять в рецептуру ЕКЗ з метою запобігання перекисного окислення масел, що містять поліненасичені жирні кислоти. Серед таких використовують: лимонну, аскорбінову кислоти, вітамін Е, трилон Б, етил- і пропілгаллоіл.

Принципи складання рецептури емульсійних косметичних засобів

В основу складання рецептур ЕКС різних форм і спрямованості дії покладено принцип раціонального вибору типу емульсійної системи, природи і кількості складових компонентів.

Лосьйони або косметичне молочко є, в основному, густотекучі дисперсні системи м / в. Вихідна концентрація емульгаторів визначається часткою дисперсної фази (масло) в рецептурі, часто концентрація емульгаторів 10 - 20% від вмісту диспергованих ліпідних компонентів дає стабільні склади. При більш високих концентраціях емульгаторів часто утворюються напівтверді системи. Косметичні засоби на основі емульсій м / в підходять для основного догляду за шкірою від нормальної до жирної, швидко вбираються, не залишають жирного блиску, проявляють охолоджуючий ефект за рахунок високого вмісту вільної води, добре змиваються водою. Широко застосовуються в косметиці для волосся. Для довготривалого застосування на сухій шкірі не придатні, тому що внаслідок швидкого випаровування водіпродолжают стимулювати трансепідермальних втрату води, тим самим посилюючи висихання шкіри. Тому рекомендується застосовувати їх поперемінно з емульсіями в / м.

Косметичне молочко або лосьйони типу в / м є, як правило, густі малотекучі дисперсні системи. У більшості випадків по відношенню до гидрофільної фази досить концентрації емульгаторів 5 - 10%, так як в'язкість застосовуваних зовнішніх масляних фаз вище в порівнянні з водою. Водомасляні системи погано змиваються водою, як правило, або взагалі не мають, або мають в незначній мірі охолоджуючим ефектом. Їх застосують для шкіри від сухої до нормальної, так як внаслідок ліпофільній зовнішньої фази навіть при високому вмісті води і сістеми в / м є пережиривання, що показано при сухій шкірі. Тонка жирова плівка, вбирається в поверхню шкіри, частково запобігає невідчутне випаровування і тим самим направляє поткамі шкірної вологи всередину.

Розробляють як нічні, дитячі, захисні і надзвичайно доглядаюючі. Таким чином, косметичні емульсії м / в характеризуються високими значеннями охолоджуючого ефекту і косметичної привабливості, в той час, як емульсії в / м проявляють виражені пережируванні, оклюзійний і гідратуючі ефекти.

Останнім часом відходять від традиційних рецептур ЕКз з високим вмістом ліпофільних компонентів. Це пов'язано з тим, що шкіра здатна вбирати всього 6-8% ліпідів.Кількість гідрофобних речовин,що не вібралась зумовлює появу «жирного» блиску на шкірі, при більш тривалому застосуванні, закупорюючи протоки сальних залоз, порушує природний тепло-газообмін шкіри, і може стати причиною серйозних порушень функції шкірних покривів. Тому питання необхідності тривалого застосування «жирних» кремів є досить спірним. У зв'язку з цим широке застосування знаходять емульсійні КЗ в / м, кількість масляного компонента в яких становить 30-40%, а вміст води обмежно - 50%.

При виборі емульгаторів враховують ГЛБ масляної фази і тип майбутньої емульсії так, щоб значення ГЛБ емульгаторів відповідало ГЛБ масляної фази. Наприклад, в складі косметичної емульсії масляна фаза

представлена маслом оливковою 7% і маслом жожоба 5%. Розрахунок ГЛБ масляної фази:

Загальний вміст масел 7 + 5 = 12%

ГЛБ масла оливкового 7, жожоба 6,5

ГЛБ = (7% * 7 + 5% * 6,5) / 12 = 6,8

Методи випробувань косметичних емульсій.

Зовнішній вигляд і колір косметичних емульсій визначають переглядом проби, поміщеної тонким шаром на предметне скло або аркуш білого паперу. Однорідність - відсутність грудок і крупинок - визначають на дотик легким розтиранням проби.

Запах визначають органолептичним методом.

Методи контролю косметичних емульсій можуть бути розділені на фізико-хімічні та хімічні. Фізико-хімічні методи передбачають визначення таких показників, як стабільність, pH, тип емульсії, консистенція. Ці показники характеризують споживчі якості косметичної продукції.

Хімічні методи дозволяють визначити компоненти, що входять до складу косметичного засобу.

Визначення типу емульсій.

1.Метод розведення. Метод полягає в наступному: кілька крапель досліджуваного крему вносять в воду. Якщо великі краплі швидко перетворюються в дрібні і останні поширюються по поверхні водіілі навколо крапель утворюється каламутний шар, то досліджувана система вважається емульсією 1 роду - м / в.

Якщо емульсія прилипає до шпателя і зовсім не поширюється у воді, утворюючи незмачуваність глобули, то вона відноситься до системи 2 роду - в / м. Однак, даний метод не надійний: емульсії 2 роду можуть частково розподілятися в воді, якщо вони містять ПАР, або ж у разі множинних емульсій такий метод не дає точного результату.

2.Метод фарбування. Цей метод широко використовується на практиці і заснований на тому, що крапля розчину малорозчинного барвника (Судан III) обережно наноситься на поверхню досліджуваної емульсії. Якщо дисперсійним середовищем емульсії служить масло, то крапля розтікається по поверхні і відбувається досить швидке фарбування середовища. Це емульсія в / м. Відсутність розтікання і фарбування вказує на те, що емульсія належить до системи 1 роду м / в. Аналогічне забарвлення проводять з барвниками водорозчинними (метиловий блакитний або метиленовий помаранчевий).

Останнім часом в лабораторіях використовується кондуктометрический метод визначення типу емульсій. Цей метод заснований на різній електропровідності фаз. Масляна фаза має малу електропровідність, в той час як вода є гарним провідником електрики. Тому емульсії типу в / м мають значно нижче електропровідність у порівнянні з емульсіями типу м / в.

Одним з основних напрямків вдосконалення косметичних препаратів є розробка принципово нових рецептур. Розширення асортименту вихідної сировини, застосування нових допоміжних речовин, створення нового технологічного обладнання будуть також сприяти підвищенню якості косметичних препаратів.

Мета навчання

Студент повинен знати:

- визначення, класифікацію лікарських і косметичних емульсій;
- особливості та косметичний вплив препаратів на основі емульсій;
- механізм стабілізації емульсій;
- характеристику і функціональні призначення основних компонентів рецептури косметичних емульсій;
- основні принципи складання рецептури емульсійних косметичних препаратів.

Студент повинен вміти:

1.Закріпити теоретичні знання з процесу приготування емульсій;
2.Вміти розрахувати кількість масла, емульгатора, води для отримання первинної емульсії, загальну масу емульсії;
3.Вміти приготувати і розвести первинну емульсію до необхідної маси;
4.Вміти змішувати інгредієнти емульсії і вводити лікарські речовини в залежності від їх властивостей: розчиняти в олії або воді, подрібнювати з готовою емульсією без стабілізатора або при додаванні стабілізатора;
5.Обгрунтувати використання в якості емульгуючих агентів поверхнево-активні речовини та ВМС;
6.Вибрати і обгрунтувати оптимальний варіант технології ЕКЗ за індивідуальними прописами;
7.Вводити діючі і допоміжні речовини в емульсії в залежності від їх фізико-хімічних властивостей;
8.Аналізувати рецептуру емульсійних КЗ;
9.Виготовляти емульсійні КЗ;
10.Оволодіти методами контролю якості емульсійних КЗ;
11.Підбирати таро-пакувальний матеріал і оформити до відпуску емульсійних засобів з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.

Навчальні питання

1.Характеристика емульсій як лікарської форми. Характеристика емульсій як дисперсних систем
2.Классифікація емульсій. Типи емульсій. Методи отримання первинної емульсії методи визначення типу емульсії.
3.Принцип стабілізації емульсій. Механізм стабілізуючої дії емульгаторів. Фактори, що впливають на стабільність емульсій.

4.Характеристика і класифікація емульгаторів, що застосовуються для стабілізації емульсій.
5.Введення речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу емульсій.
6.Технологія масляних емульсій.
7.Косметичний вплив на шкіру препаратів на основі емульсій. Фактори, що обумовлюють високий попит емульсійних косметичних препаратів.
8.Номенклатура і функціональне призначення БАВ і допоміжних речовин, що використовуються в рецептурі косметичних препаратів на основі емульсій.
9.Оцінка якості і вдосконалення косметичних препаратів на основі емульсій.

Еталони приготування лікарських форм

Rp.: Emulsi olei Persicosum 100,0
Phthalazoli 1,0
Misce Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Характеристика лікарської форми. Рідка лікарська форма для внутрішнього застосування, полідисперсна система, що є емульсією масла у воді і суспензією гідрофобної речовини з нерізко вираженими гідрофобними властивостями - фталазола.

Фталазол - речовина списку Б, загальна кількість його не повинно перевищувати вищу разову дозу по ДФ.

Технологія та її обгрунтування. Оскільки концентрація масляної емульсії не вказана, готують 10% -ову. Згідно з наказом МЗ України №197 від 07 03.93 р емульсію готують ваговим методом. Для отримання первинної емульсії беруть 10,0 г масла персикового, 5,0 г желатози і 7,5 мл води (очищеної). Про готовність первинної емульсії судять по характерному потріскуванню і утворенню доріжки після нанесення краплі води на поверхню первинної емульсії на краю ступки. Первинну емульсію поступово розбавляють водою до 100г. Готову емульсію проціджують через подвійний шар марлі в склянку для відпуску. Фталазол додають вже до готової емульсії шляхом ретельного розтирання з частиною останньою, використовуючи як стабілізатор желатозу, яку беруть у кількості 0,5 г.

Склянку з емульсією оформляють етикеткою "Внутрішнє" і додатковими етикетками "Перед вживанням збовтувати", "Зберігати в прохолодному місці".

Паспорт Дата № рецепту
Узято: Olei Persicorum 10,0
Gelatosae 5,0
Aquae purificatae ad 100,0
Phthalazoli 1,0
Gelatosae 0,5
m=101,5
Виготував - підпис
Перевірив - підпис

Rp.: Olei Ricini 5,0
Amyli q.s.
Misce ut fiat emulsum 50,0
Da. Signa. По 1 десертній ложці 3 рази на день.

Характеристика лікарської форми. Рідка лікарська форма для внутрішнього застосування. Гетерогенна система -эмульсія типу М/В.

Технологія та її обгрунтування. Для отримання масляної емульсії з крохмалем останній беруть в половинній кількості від маси масла (2,5 г) і готують з нього 10% гель, який виступає в ролі емульгатора.

Приготування 10% гелю проводять таким чином: у фарфоровій чашці нагрівають 17,5 мл води і виливають в неї суспензію 2,5 г крохмалю в 5 мл води. Суміш кип'ятять 1 хвилину до отримання прозорого розчину.

Напівохолоджений розчин крохмалю переносять в ступку і додають невеликими порціями 5,0 г масла при ретельному емульгуванні. Отриману первинну емульсію розбавляють водою і доводять до маси 50,0 г. Потім емульсію проціджують у відпускний флакон. Лікарську форму оформляють етикетками: "Внутрішнє", " Перед вживанням збовтувати", "Зберігати в прохолодному місці".

Паспорт Дата № рецепту
Узято: Aquae purificatae 22,5 ml
Amyli 2,5
Olei Ricini 5,0
Aquae purificatae ad 50,0
m=50,0
Виготував - підпис
Перевірив - підпис

Еталон приготовлення косметичної форми

Rp.: Olei Cacao 2,0
Lanolini 1,5
Olei Persicorum 10,0
Natrii tetraboratis 1,0
Aquae purificatae ad 50,0
Misce. Da.
Signa. Основа косметичного засобу для сухої шкіри обличя

Характеристика косметичної форми. Основа-носій косметичного засобу для догляду за сухою шкірою, полідисперсна система, що представляє собою емульсію в / м. Крім того, до складу входить тверда речовина - масло какао. Для приготування емульсії потрібно попереднє розплавлення. При змішуванні фаз температура обох повинна бути однаковою.

Технологія і її обгрунтування. У фарфоровій чашці сплавляють масло какао, ланолін і масло персикове (масляна фаза), уникаючи перегрівання. Паралельно розчиняють натрію тетраборат в гарячої воді, проціджують. Тонкою цівкою вливають гідрофільну фазу в сплав масел і емульгатора, інтенсивно емульгують до утворення емульсії. Залишають на 1-2 хв, потім перемішують з меншою інтенсивністю. Переносять в пластикову баночку з кришкою, що загвинчується. Оформляють етикетки «Зовнішнє», «Зберігати в прохолодному захищеному від світла місці». Оформляють паспорт.

Дата № рецепта

Взято: Olei Cacao 2,0
Lanolini 1,5
Olei Persicorum 10,0
Aquae purificatae 36,5 ml
Natrii tetraboratis 1,0
m = 50,0

Виготовив - підпис
Перевірив - підпис
Відпустив - підпис

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

У завданнях розглядаються питання технології масляних емульсій, введення в них водорозчинних, жиророзчинних речовин, речовин суспензій, що вводяться за типом, галенових препаратів і сиропів.

1.Візьми: Масла касторового 15,0
Фенілсаліцилату 3,0
Води очищеної до 150,0
Змішай, щоб вийшла емульсія
Дай.Обозначь.По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Ситуація. Студент відважив 15,0 г касторової олії, розчинив в ньому 3,0 г фенілсаліцилату при нагріванні. У ступці змішав 7,5 желатози з 11 мл води очищеної, окремими невеликими порціями додав розчин фенілсаліцилату в маслі при ретельному перемішуванні до отримання первинної емульсії. Первинну емульсію розбавив водою і довів до 150 мл Готову емульсію процідив через подвійний шар марлі у відпускний флакон.

Оформив етикеткою "Мікстура", "Перед вживанням збовтувати". Дайте критичну оцінку способу приготування лікарські форми, теоретично обгрунтуйте раціональну технологію.

(Дитячий 7 років)

2. Візьми: Кодеїну фосфату 0,05
Емульсії масляної 100,0
Натрію бензоату 2.0
Сиропу цукрового 5 мл
Змішай. Дай.
Познач. По 1 десертній ложці 3 рази на день.

Ситуація. Студент змішав в ступці 2,5 желатози з 4 мл води очищеної і частинами додав 5,0 г масла персикового, перемішуючи до отримання первинної емульсії. У підставці розчинив в 50 мл води 0,05 г кодеїну фосфату і 2,0 г натрію бензоату, процідив в склянку для відпуску. Розчином солей розбавив первинну емульсію і довів до 100,0 р. У відпускний флакон додав 5,0г. цукрового сиропу.

Дайте критичну оцінку способу приготування лікарської форми, теоретично представте раціональну технологію

3.Візьми: Масла персикового 20,0
Ментолу 1,0
Води очищеної до 200,0
Змішай щоб вийшла емульсія.
Дай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Ситуація. Студент змішав в ступці 10,0 г желатози з 15 мл води очищеної, додав частинами 20,0г персикового масла, перемішав і до первинної емульсії додав 155мл води очищеної, процідив через подвійний шар марлі у відпускний флакон. У ступці змішав 1,0 г ментолу з 1,0 желатози і 1 мл готової емульсії і отриману пульпу переніс в склянку для відпуску. Оформив етикетками: "Мікстура", "Перед вживанням збовтувати". Дайте критичну оцінку способу приготування лікарської форми, теоретично представте раціональну технологію.

4. Візьми: Емульсії масляної 50,0
Кофеїну-бензоату натрію 0,5
Адонізиду 3 мл
Змішай. Дай.
Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Ситуація. Студент приготував первинну емульсію, використовуючи 5,0 г масла соняшникового, 2,5 желатози і 4 мл води очищеної. У підставку помістив 30 мл води і 5 мл 10% розчину кофеїну-бензоату натрію. Цим розчином розбавив первинну емульсію і довів водою до 50 мл, процідив крізь подвійний шар марлі в склянку для відпуску і додав 3 мл адонізиду. Оформив етикетками: "Мікстура", "Перед вживанням збовтувати". Дайте критичну оцінку способу приготування лікарські форми, представте раціональну технологію

Еталон рішення ситуаційної задачі

Дитячий (7 років)

2. Rp.: Codeini phosphatis 0,05
Emulsi oleosi 100,0
Natrii benzoatis 2,0
Sirupi simplicis 5 ml
Misce.Da.
Signa. По 1 десертній ложці 3 рази на день.

Критична оцінка ситуації. При виготовленні емульсії студент допустив наступні помилки: згідно з вимогами, якщо кількість масла не вказана в рецепті, то для приготування 100,0 г емульсії беруть 10,0 г масла; студент приготував 100,0 г емульсії з 5,0 г масла; доцільно використовувати 10% концентрований розчин натрію бензоату; цукровий сироп додають за об'ємом - 5 мл (згідно з наказом МЗ України №197 від 07.09.93 р), якщо додавати по масі, то необхідно враховувати щільність 1,3 (5мл х 1, Зг/мл=6,5г).

Технологія та її обгрунтування. Доза кодеїну фосфату не перевищує вищу разову дозу по ДФ, нео не завищена. Спочатку готують емульсію персикового масла (у прописі не вказаний вид масла, тому беруть масло персикове або мигдальне). У суху ступку поміщають 5,0 г желатози та розтирають. Потім додають 10,0 г масла і змішують до отримання однорідної маси (олеозоля), потім додають 7,5 мл води очищеної і розтирають до характерного потріскування.

У підставку поміщають 50 мл води очищеною і розчиняють в ній 0,05 г кодеїну фосфату, отриманого у провізора-технолога (у паспорті розписуються у видачі і отриманні). Розчин проціджують і додають туди 20 мл 10% розчину натрію бензоату з бюреточної системи. Цей розчин солей використовують для розбавлення первинної емульсії, яку переносять в склянку для відпуску, заздалегідь старированную, проціджуваючи через подвійний шар марлі, і доводять водою до 100,0 г. У кінці в склянку для відпуску додають 5 мл цукрового сиропу.

Етикетки: «Внутрішнє», «Поводитися з обережністю», «Зберігати в прохолодному місці», «Перед вживанням збовтувати», опечатують і забезпечують сигнатурою.

Паспорт Дата № рецепту «А»

Видав: Codeini phosphatis 0,05
Підпис
Отримав: Codeini phosphatis 0,05
Підпис
Узято: Gelatosae 5,0
Olei persicorum 10,0
Aquae purificatae 7,5 ml
Codeini phosphatis 0,05
Aquae purificatae 57,5 ml
Solutionis Natrii benzoatis (1:10) 20 ml
Sirupi simplicis 6,5
m=106,5
Виготував - підпис
Перевірив - підпис

Технологія рецепту з використанням розчину метилцелюлози. У невелику фарфорову чашку відважують 20 г 5% розчину метилцелюлози,

переносять в ступку, додають невеликими порціями 10,0 г масла персикового, ретельно змішують до готовності, подальша технологія рецепту аналогічна попередній технології.

Заняття 17
Підсумковий контроль тематичного модулю 3: «Розчини ВМС. Колоїдні розчини. Суспензії. Масляні емульсії »

Студент повинен:

- закріпити знання і практичні навички з технології розчинів ВМС, колоїдних розчинів, суспензій та масляних емульсій;
- уміти узагальнювати методичний і практичний матеріал і логічно викладати його на конкретних прикладах;
- уміти написати на латинській мові рецептурні прописи;
- уміти проаналізувати рецептурний пропис, дати характеристику речовинам і лікарській формі, здійснювати перевірку сумісності інгредієнтів, що входять;
- відважувати, відміряти і змішувати лікарські речовини, виходячи з правил приготування рідких лікарських форм;
- уміти складати технологічну схему приготування рідких лікарських форм з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів, що входять;
- підбирати таро-укупорочні матеріали, упаковувати і оформляти рідкі лікарські форми відповідно до наказу наказом МЗ України №812 від 17.10.12р. «Правила виготовлення та контролю якості лікарських засобів в аптеках»;
- уміти приготувати рідку лікарську форму і здійснити її контроль;
- знати як написати паспорт (письмовий контроль) і оформити лікарську форму до відпуску;
- уміти користуватися ДФ України I видання і довідковою літературою для пошуку необхідної інформації за технологією розчинів ВМС і колоїдів, суспензій і масляних емульсій;
- оцінювати якість рідких лікарських форм на стадії приготування і готових лікарських форм, керуючись вимогами ДФУ I і наказом МЗ України №812 від 17.10.12р.

Контрольні питання

1. Класифікація і характеристика ВМС, вживаних в технології лікарських форм.
2. Стадії технології розчинів ВМС.
3. Які особливості технології необмежено і ВМС, що обмежено набрякають?
4. У чому полягають особливості приготування розчинів пепсину, желатину, крохмалю, похідних целюлози?
5. Як вводяться в розчини ВМС електроліти, спирт, цукровий сироп?

6. Стадії приготування колоїдних розчинів протарголу, коларголу і іхтіолу.
7. Суспензії. Визначення. Характеристика. Вимоги.
8. Які чинники впливають на стійкість суспензій?
9. Дисперсійний і конденсаційний метод приготування суспензій.
10. Як приготувати суспензії з речовин з нерізко і різко вираженими гідрофобними властивостями?
11. Яка роль стабілізаторів та механізм їх дії при виготовленні суспензій?
12. Як приготувати суспензію з гідрофільних речовин? Правило проф. Би. В. Дерягіна.
13. Масляні емульсії. Визначення. Характеристика. Вимоги.
14. Теоретичні основи емульгування.
15. Які емульгатори використовують в технології масляних емульсій? Їх класифікація.
16. Технологічні стадії масляних емульсій.
17. Які правила введення лікарських речовин до складу емульсій?

Заняття 18

Підсумковий контроль модуля 1

«Загальні питання технології екстемпоральних лікарських і косметичних засобів. Порошок. Тверді косметичні форми. Рідкі лікарські і косметичні форми ».

Цілі навчання	
Студент повинен знати	*Студент повинен уміти*
Види і структуру ДФУ, наказів МЗУ, довідкової літератури.	Користуватися довідковою літературою, наказами МЗУ, статтями ДФУ 1 видавництва
Характеристику, класифікацію і технологію приготування порошків залежно від фізико-хімічних властивостей інгредієнтів, що входять.	Готувати порошки з різними фізико-хімічними властивостями інгредієнтів по індивідуальним екстемпоральним прописам.
Правила приготування рідких лікарських та косметичних форм згідно діючої НТД.	Готувати рідкі лікарські та косметичні форми згідно діючої НТД.

Контроль теоретичної підготовки

До підсумкового контролю допускаються студенти, що набрали не менше 70 балів після вивчення тематичних модулів 1 - 3. Таким чином для здачі модуля студент повинен успішно пройти підсумковий контроль усіх трьох тематичних модулів. Студенти проходять тестовий контроль в комп'ютерному варіанті або на паперових носіях. Тестові завдання відповідають вимогам комплексного іспиту КРОК2, потім проводиться семінар з питань підсумкових контролів тематичних модулів і питань для самостійної підготовки, перерахованим в цьому посібнику. Максимальна кількість балів за підсумковий контроль - 80.

Оцінка	**Бали**
«5»	**80**
«4»	**70**
«3»	**60**

Контроль практичної підготовки

Кожен студент отримує індивідуальне завдання - рецепт, для якого слід вибрати правильну технологію виготовлення (див. «Керівництво до лабораторних занять з технології ліків аптечного виробництва», під редакцією Т. С. Кондратьєвої в розділі «Ситуаційні завдання»).

За результатами засвоєння програми модуля 1 знання та вміння студента оцінюються згідно отриманого рейтингу і національної шкали (див. таблицю. нижче).

Контроль успішності студента

Національна шкала	**Шкала ECTS**	**Рейтингова оцінка, бали**
зараховано	A – відмінно	170-200
	У - дуже добре	155-169
	З – добре	140-154
	D – задовільно	130-139
	E - досить_(задовольняє мінімальним критеріям)	120-129
незараховано	FX – незадовільно	100-119
	F - незадовільно (потрібна додаткова робота)	До 99

Студенти, що не здали підсумковий модульний контроль, мають можливість перездачі в установленому порядку, при цьому нарахування балів підсумковий контроль робиться на 10 менше, тобто за оцінку «3» студентові нараховують 50 балів.

Додаток 1

Директива ЄС № 76/768 / ЕЕС
«Про встановлення основних принципів і правил належної виробничої практики косметичних засобів»
(Фрагменти)

Додаток III
Частина 1 (фрагмент)

Перелік речовин, які не повинні містити косметичні продукти, за винятком обмежень і умов, викладених нижче

№	Речовина	Обмеження			Умови використання та попередження, які повинні бути вказані на упаковці
		Спосіб застосування	Максимальна концентрація в кінцевих косметичних продуктах	Інші обмеження	
1a	M47 Борна кислота, борати та тетраборати	a) Присипка	a) 5% (по масі борної кислоти)	a) 1.Не використовувати для дітей до 3 років. 2. Не використовувати на шкірі,що лущиться або роздратованна, якщо концентрація боратів більше 1,5% (по масі борної кислоти)	a) 1. Не використовувати для дітей до 3 років. 2.Не використовувати на шкірі,що лущиться або роздратованна, якщо концентрація боратів більше 1,5% (по масі борної кислоти)
		в) Засоби гігієни	в) 0,1% (по масі борної кислоти)	в) Не використовувати для дітей до 3 років.	в) 1.Не ковтати.
		c) Інші продукти (за винятком коштів для ванн і укладання волосся)	c) 3% (по масі борної кислоти)	c) Див. a)	c) Див. a)
4. 13.	аміак		6% в перерахунку на чистий аміак		Більше 2%: містить аміак

26.	формальдегід	Збільшення твердості нігтів	5% в перерахунку на чистий формальдегід		Захищати кутикулу жирами або маслом. містить формальдегід
	амонію монофлуорофосфат	Засоби гігієни ротової порожнини	0,15% в перерахунку на фтор. У разі суміші з ін. Фторвмісними речовинами з цього додатка загальний вміст фтору не більше 0,15%		Містить амонію монофлуорофосфат
59.	Тальк: гидрірований магнію Сілікан	а)Порошкоподібні продукти для дітей до 3 років в) Інші продукти			Уникати потрапляння в рот і ніс дітей

Додаток VI
Перелік консервантів, які можуть міститися в косметичних продуктах
Частина 1 (фрагмент)

Перелік дозволених консервантів

№	Речовина	Максимальна концентрація	Обмеження	Умови використання та попередження, які повинні бути вказані на упаковці
1	Бензойна кислота, її солі та ефіри	0,5% (кислота)		
2	Пропіонова кислота і її солі	2% (кислота)		
3	Саліцилова кислота і її солі	0,5% (кислота)	Не застосовувати препарат для дітей до 3 років за винятком пункт5	Не застосовувати препарат для дітей до 3 років
4	Сорбінова кислота (гекса-2,4-дієнова	0,6% (кислота)		

5	кислота) та її солі Формальдегід, параформальдегід	0,2% (за винятком продуктів гігієни ротової порожнини) 0,1% (продукти гігієни ротової порожнини) в перерахунку на вільний формальдегід	Заборонено в аерозолях (спреях)	

Додаток VIII
Перелік УФ-фільтрів, які можуть міститися в косметичних продуктах
Частина 1 (фрагмент)
Перелік дозволених УФ-фільтрів, які можуть містити косметичні продукти

№	Речовина	Максимальна концентрація	Обмеження	Умови використання та попередження, які повинні бути вказані на упаковці
1	4-амінобензойна кислота	5%		
3	Хомосалат Homosalate INN	6%		
4	Оксибензон Oxybenzone INN	10%		Містить оксибензон

Додаток 2

Значення ГЛБ при приготуванні емульсії М/В

Найменування	Значення ГЛБ
Олія абрикосова	7
Масло авокадо	7
Масло жожоба	6,5
Масло какао	6
Олія рицинова	14
Масло кокосове	8
Олія кунжутна	7
Масло макадамії	7
Масло манго	8
Масло мигдальне	6
Диметикон	5
Ланолін	10
Бджолиний віск	12
Натріюлаурилсульфат	40
Калію олеат	20
Натрію олеат	18
Твін 80	15
Глицерил моностеарат	3,8
Вазелін	7
Стеаринова кислота	15
Масло оливкове	7
Полісорбат 80	15
Метилцелюлоза	10,5
Желатин	9,8

Значення ГЛБ при приготуванні емульсії В / М

Найменування	Значення ГЛБ
Ланолін	8
Бджолиний віск	4
Масло бавовняне	5
Стеаринова кислота	6
Цетиловий спирт	15

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Нормативно-законодавчі документи

Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України від 15.05.2016 № 275. – Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06

Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України від 17.10.2016 № 812. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12

Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-заморвлень [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України від 19.07.2015 № 360. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05

Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України від 07.09.2016 № 197. – Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93

Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України від 16.03.2016 № 44. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/rada/show/v0044282-93

Базова

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

Технологія ліків : навч. посіб. / О. І. Тихонов [та ін.] ; за ред. О. І. Тихонова. - Х. : НФаУ; Оригінал, 2011. - 279 с.

Державна Фармакопея України : стандарт / Держ. п-во "Наук.-експерт.фармакопейний центр". - 1-е вид. - Х. : РІРЕГ, 2011. - 556 с.

Державна Фармакопея України. Доповнення 1 / Держ. п-во "Наук.-експерт. фармакопейний центр". - 1-е вид. - Х. : РІРЕГ. - 2011. - 520 с.

Державна Фармакопея України. Доповнення 2 / Держ. п-во "Наук.-експерт. фармакопейний центр". - 1-е вид. - Х. : РІРЕГ, 2014. - 620 с.

Державна фармакопея України. Доповнення 3 / Держ. п-во «Науково – експертний фармакопейний центр». – 1 вид. – Х. : Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів, 2018. - 280 с.

Державна фармакопея України. Доповнення 4 / Держ. п-во «Науково – експертний фармакопейний центр». – 1 вид. – Х. : Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів, 2019. - 540 с.

Додаткова

Авторскі прописи : фармацевтичний довідник / Л. В. Бокшан [та ін.]. – Львів : Медицина світу, 2012. – 208 с.

Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): методичні рекомендації / Т. Г. Ярних [та ін.] ; під ред. О. І. Тихонова, Т. Г. Ярних. – Х. 2015. – 370 с.

Зміст

Вступ……..3

Правила по техніці безпеки при роботі в навчальній аптеці кафедри технології ліків 4

Тематичний план самостійного вивчення модуля 1 технології екстемпоральних лікарських і косметичних засобів 5

Тематичний розділ 1 (ТР1): Загальні питання технології екстемпоральних лікарських і косметичних засобів. Порошок. Тверді косметичні форми.....**Помилка! Закладку не визначено.**
Заняття 1 Основні поняття і терміни в технології екстемпоральних лікарських і косметичних форм. Державне нормування виробництва лікарських препаратів. Державна фармакопея, довідкова література. Накази МОЗ. Рецепт. Біологічно-активні і допоміжні речовини, які використовуються у виробництві косметичних засобів.**Помилка! Закладку н**
Заняття 2 Дозування в технології екстемпоральних лікарських і косметичних форм по масі і краплями. Пристрій і перевірка тарирних і ручних терезів. Техніка дозування……20
Заняття 3 Приготування простих і складних дозованих і недозованих порошків. Тверді косметичні форми: присипки, маски……. 29
Заняття 4 Приготування порошків з мінімальною кількістю отруйних і сильнодіючих речовин. тритурації…….40
Заняття 5 Приготування складних порошків з екстрактами, настоянками, барвниками. Напівфабрикати. Тверді косметичні форми: пудри, зубні порошки …….47
Заняття 6 Підсумковий контроль ТР1: «Загальні питання технології екстемпоральних лікарських і косметичних засобів. Порошок. Тверді косметичні форми »…….. 58
Тематичний розділ 2 (ТР2): Рідкі лікарські і косметичні форми (концентровані розчини, водні та неводні розчини, краплі, мікстури, стандартні фармакопейні рідини, лосьйони, тоніки)……. 60
Заняття 7 Рідкі лікарські і косметичні засоби. Фізико-хімічна теорія розчинення; істинні розчини. Приготування розчинів легко-і важкорозчинних, легкоокисних та тих,що утворюють комплексні сполуки речовин. Краплі для внутрішнього застосування. ……...61
Заняття 8 Приготування концентрованих розчинів для бюреточної установки. Розрахунки по доведенню концентрованих розчинів до необхідної концентрації …….69
Заняття 9 Приготування мікстур з використанням концентрованих розчинів, галенових препаратів і розчиненням сухих лікарських речовин в концентрації до 3% і понад 3%. Ароматні води…… 74
Заняття 10 Рідкі лікарські і косметичні форми зі стандартними фармакопейними розчинами …….82
Заняття 11 Приготування неводних розчинів. Розрахунки по розведенню спирту. Евтектичні суміші. Лосьйони, тоніки, зубні еліксири …94
Заняття 12 Підсумковий контроль ТР2: «Водні і неводні розчини. Концентровані розчини. Приготування рідких лікарських і косметичних форм з використанням сухих речовин і концентрованих розчинів. Краплі. Ароматні води. Розведення спирту і стандартних фармакопейних рідин. Лосьйони, тоніки, зубні еліксири ». ……104
Тематичний розділ 3 (ТР3): Розчини ВМС, колоїдні. Суспензії. Емульсії……106

Заняття 13 Розчини ВМС. Особливості косметичних розчинів високомолекулярних сполук ……107
Заняття 14 Колоїдні розчини для лікувальних і косметичних цілей…… 117
Заняття 15 Суспензії в медичній та косметологічній практиці. Приготування суспензій з гідрофобних і гідрофільних речовин……123
Заняття 16 Емульсії лікарські (медичні). Косметичні емульсії ……....137
Заняття 17 Підсумковий контроль ТРЗ: «Розчини ВМС. Колоїдні розчини. Суспензії. Масляні емульсії »……154

Заняття 18 Підсумковий контроль Розділу 1. «Загальні питання технології екстемпоральних лікарських і косметичних засобів. Порошок. Тверді косметичні форми. Рідкі лікарські і косметичні форми »…….155
Контроль теоретичної підготовки…….156
Додаток 1...……..157
Додаток 2…….160
Література……161
Зміст…….163