

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ
ЗАПОРОЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВ

АПТЕЧНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ
МОДУЛЬ 2

СБОРНИК ЛЕКЦИЙ В ВИДЕ ПРЕЗЕНТАЦИЙ
для студентов 3 курса фармацевтического факультета специальности
«Фармация»

Запорожье

2016

Аптечная технология лекарств. Модуль 2.Сборник лекций в виде презентаций для студентов фармацевтического факультета специальности «Фармация».

Авторы:

проф. Гладышев В.В., доц. Пухальская И.А., доц. Литвиненко Т.М., ст.преп. Малецкий Н.Н.

Рецензенты:

Д.фарм.н., проф. Доля В.С., доц. Сінча Н.І.

Аптечная технология лекарств. Модуль 2.Сборник лекций в виде презентаций для студентов 3 курса фармацевтического факультета специальности «Фармация» / В.В. Гладышев, И.А. Пухальская, Т.М. Литвиненко, Н.Н. Малецкий. – Запорожье: ЗГМУ, 2016. – 177 с.

Сборник лекций включает презентации к модулю 2 по дисциплине «Аптечная технология лекарств». Презентации составлены в соответствии с рабочей программой по данной дисциплине с целью улучшения уровня подготовки студентов к практическим занятиям по технологии лекарств, закрепления полученных знаний и практических навыков.

Рассмотрено и утверждено на заседании кафедры технологии лекарств протокол №_____от_____

Рассмотрено и утверждено на заседании цикловой методической комиссии фармацевтических дисциплин протокол №_____от_____

Утверждено на заседании центрального методического совета Запорожского государственного медицинского университета, протокол №_____от_____

Содержание

Введение.	4
1. Мази, пасты, линименты. (доц. Пухальская И.А.)	5
2. Суппозитории. (доц. Пухальская И.А.)	23
3. Пилюли. Характеристика вспомогательных веществ. Новые методы приготовления пилюль. (ст. преп. Малецкий Н.Н.)	50
4. Стерильные лекарственные формы. (доц. Литвиненко Т.Н.)	95
5. Изотонические растворы. Методы расчётов изотонических концентраций. (доц. Литвиненко Т.Н.)	117
6. Кровезамещающие жидкости. (доц. Литвиненко Т.Н.)	129
7. Глазные лекарственные формы. Глазные капли. Глазные мази. (доц. Литвиненко Т.Н.)	137
8. Препараты с антибиотиками. (доц. Литвиненко Т.Н.)	149
9. Несовместимые прописи в лекарственных формах. (ст. преп. Малецкий Н.Н.)	161

ВВЕДЕНИЕ

Фармацевтическая технология – основная часть фармацевтической науки, комплекс научных знаний об исследовании, свойствах, производстве, анализе лекарственных средств и препаратов, а также об организации фармацевтической службы и маркетинга.

В последнее время теория и практика производства лекарств достигли значительных успехов. В медицинскую практику внедрены новые группы лекарственных средств, значительно расширилась номенклатура вспомогательных веществ, которые используются в технологии лекарств, повысились требования к качеству лекарственных форм.

Вместе с появлением новых эффективных лекарственных средств повысилась необходимость в современном научном обосновании способов приготовления и совершенствования технологии врачебных форм для получения стабильных лекарственных препаратов с оптимальным терапевтическим эффектом.

Целью данного издания является помощь студентам фармацевтического факультета специальности «Фармация» в обобщении знаний и умений по дисциплине «Аптечная технология лекарств» модуль 2 при подготовке к темам практических занятий, усвоению самостоятельной работы и получению зачета.

В сборник включены презентации лекций по темам дисциплины «Аптечная технология лекарств» модуль 2 в соответствии с рабочей программой.

Учебный материал изложен с учетом современных требований нормативной документации, приказов, которые действуют, и другой документации по вопросам технологии лекарственных форм и фармацевтического порядка в аптечных учреждениях.

Самостоятельная работа с представленными презентациями будет способствовать качественной подготовке студентов по темам дисциплины, а также развитию и закреплению полученных знаний, навыков и умению решать проблемные ситуационные задания.

Мази, пасты, линименты



План

- 1. Характеристика линиментов как лекарственной формы.
- 2. Классификация линиментов. Прописи официальных линиментов.
- 3. Технология гомогенных и гетерогенных линиментов. Введение лекарственных веществ.
- 4. Мази как лекарственная форма. Характеристика, классификация.
- 5. Основы для мазей. Классификация, характеристика, требования.
- 6. Технология гомогенных и гетерогенных мазей.
- 7. Введение лекарственных веществ в мази.
- 8. Оформление, отпуск и хранение линиментов и мазей.

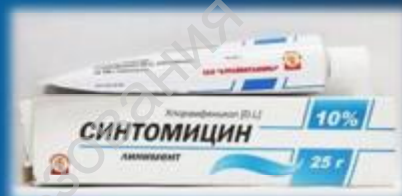
Линименты (или жидкие мази) – лекарственная форма для наружного применения, представляющая собой густые жидкости или студенистые массы, плавящиеся при температуре тела и применяемые путем втирания в кожу.

ПРЕИМУЩЕСТВА:

- ✓ легко наносятся на кожу;
- ✓ высокая биологическая активность;
- ✓ быстро впитываются.

НЕДОСТАТКИ:

- ✓ невысокая стабильность ряда прописей;
- ✓ неудобство транспортировки.



3

Классификация линиментов

По характеру дисперсионной среды (или виду основы)

По медицинскому назначению (или виду действия)

По типу дисперсных систем



4

По характеру дисперсионной среды делят на 4 группы:

- **Жирные линименты** (*Linimenta pinguida seu olimenta*) включают как дисперсионная среда, жирные масла, или жироподобные вещества (ланолин). Чаще всего используют подсолнечное, касторовое масла.
- **Линименты спиртовые** (*Linimenta spirituosa*) содержат спирт и настойки (чаще всего настойку перца стручкового), а также различные лекарственные вещества.
- **Мыльно-спиртовые линименты** (*Saprolinimenta*) содержат как дисперсионная среда спиртовые растворы мыла. Они могут быть жидкие (если содержат калийное мыло) или студенистые (если содержат натриевое мыло).
- **Вазолинименты** (*Vazolinimenta*) характеризуются наличием вазелинового масла.

5

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № "___" _____ 20__ р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Tincturae Capsici
Spiritus Camphorati aa 10,0
M. D. S. Перцово камфорный
линимент

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



6

Назва закладу
(штамп закладу)

Код закладу за ЗКУД
Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № "___"___ 20__ р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Camphorae 3,0
Olei Hyoscyami
Olei Terebinthinae aa 10,0
Spiritus saponati 30,0
M. D. S. При миозитах

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



7

По медицинскому назначению:

Анальгезирующие

Раздражающие

Противовоспалительные

Вяжущие

Подсушивающие

Дезинфицирующие

8

Классификация линиментов по физико-химическим свойствам

С технологической точки зрения, эта классификация имеет наиболее существенное значение. По этому признаку линименты делят на:

- Гомогенные:

1. Линименты-растворы
2. Линименты экстракционные

- Гетерогенные:

1. Линименты суспензионные
2. Линименты эмульсионные
3. Линименты комбинированные

9

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № " " 20 _р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Linimenti Capsici ammoniati

40,0

D. S. Наружное

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.

Состав:

1. Настойка стручкового перца 3 мл
2. Камфорный спирт 2 мл
3. Раствор аммиака 1 мл



10

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № "_____" 20_р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Chloroformii

Olei Camphorati

Olei Hyoscyami

Olei Terebinthinae aa 15,0

M. f. Linimentum.

D. S.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.

Состав:

Methylii salicylatis 1,0

Olei Hyoscyami 3,0

Chloroformii 1,0



11

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № "_____" 20_р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Xeroformii

Picis liquidae Betulae aa 3,0

Olei Ricini 94,0

M.D.S.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



12

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № "___" _____ 20__ р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Olei Helianthi 74,0
Sol. Ammonii caustici 25,0
Acidi oleinici 1,0
M. D. S. Линимент
аммиачный

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



13

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № "___" _____ 20__ р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Linimenti «Naphthalginum»
100,0
D.S.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.

Состав:

Анальгин 2,5
Метилсалицилат 2,5
Нефть нафталанская 2,5
Эмульгатор Т-2 13,0
Смесь жирных спиртов
кашалотового жира 3,0
Вода до 100,0



14

Мази – это мягкая лекарственная форма, предназначенная для нанесения на кожу, раны или слизистые оболочки.

ПРЕИМУЩЕСТВА:

- Экономичность и технологичность;
- Простота и безопасность применения;
- Достижение высокой концентрации лекарственных веществ в коже;
- Возможность введения различных лекарственных веществ.



НЕДОСТАТКИ:

- В большинстве случаев ограниченный спектр фармакологической активности;
- Мази на гидрофобных основах обуславливают «парниковый» эффект;
- Некоторые мази оказывают раздражающее действие на кожу.

15

Классификация мазей

1. По медицинскому назначению;
2. По месту применения;
3. По консистенции;
4. По составу ингредиентов;
5. По характеру распределения лекарственных веществ в мазевой основе (физико-химическая классификация).



16

По медицинскому назначению:

1. Поверхностного действия;

А) покровные мази;

- Для смягчения и смазывания жиром сухого эпидермиса;
- Для подсушивания кожи;
- Для дезинфекции и лечения ран, ожогов и других повреждений кожи;
- Для питания кожи лекарственными веществами;
- Иногда применяют покровные мази для удаления волос.

Б) защитные мази;

- Для защиты кожи от загрязнений пылью;
- Для изолирования кожи от воздействия воздуха, ядовитых веществ, растворов кислот, щелочей, воды и т.п.;
- Инфицирования микроорганизмами.

В) косметические мази

- очищения, смягчения и охлаждения кожи;
- устранения косметических недостатков кожи;
- как антисептическое средство.

2. Глубокого действия.

А) мази проникающего действия;

- вида мазевой основы;
- свойств, входящих в состав мази лекарственных веществ;
- способа нанесения мази и других условий.

Б) мази резорбтивного действия.

17

По месту применения

- Собственно мази или дерматологические мази;
- Мази для носа;
- Глазные мази;
- Вагинальные мази;
- Уретральные мази;
- Ректальные мази.



По консистенции

- Кремы,
- Собственно мази
- Пасты

18

По составу входящих ингредиентов

- Простые мази состоят из лекарственного вещества и мазовой основы.
- Сложные мази - в состав которых входят более двух ингредиентов

По характеру распределения веществ в мазовой основе:

А) Гомогенные

- Мази-растворы;
- Мази-сплавы;
- Экстракционные мази.

Б) Гетерогенные

- Суспензионные (тритурационные) мази;
- Эмульсионные мази;
- Комбинированные или полидисперсные мази.

19

Мазевые основы должны удовлетворять ряд требований:

1. Быть фармакологически индифферентными (наиболее существенное свойство)
2. Обеспечивать необходимую консистенцию мази;
3. Быть химически индифферентными, т.е. не реагировать с входящими в состав мази лекарственными препаратами;
4. Хорошо смешиваться с входящими в мазь лекарственными веществами;
5. Хорошо поглощать жидкости;
6. Легко высвобождать инкорпорированные (включенные в состав) вещества;
7. Легко проникать в кожу или образовывать на ней лишь покров;
8. Не должны ограничивать или изменять нормальную функцию кожи (раздражать ее, вызывать аллергию, изменять рН и т.д.);
9. Легко удаляться с места нанесения;
10. Не должны изменяться при хранении.

20

Классификация мазевых основ



21

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № " " 20_р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Mentholi 0.1
Vaselini
Lanolini aa 5,0
Misce ut fiat unguentum
Da. Signa. Мазь для носа.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



22

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № " " 20 р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Cerae 1,0
Cetacei 2,0
Olei persicorum 7,0
Misce ut fiat unguentum
Da. Signa. Спермацетовая
мазь.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



23

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № " " 20 р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Foliorum Ingrandis 15,0
Olei Helianthi 100,0
Cerae flavi 15,0
Misce. Da. Signa.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



24

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № " " 20 р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Hydrargyri amidochloridi 0,5
Bismuthi subnitratis
Xeroformii aa 1,0
Lanolini
Vaselini aa 10,0
Misce ut fiat unguentum
Da. Signa. При немокнущій
екземе.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № " " 20 р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Unguenti Xeroformii 100,0
Da. Signa. Наружное.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.

25

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № " " 20 р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Argenti nitratis 0,05
Vinylini
Lanolini anhydrici aa 1,0
Vaselini 8,0
Misce ut fiat unguentum
Da. Signa. Мазь Микулича
для смазывания трещин
как антисептическое.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



26

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № " " 20 р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Protargoli

Glycerini aa 1,0

Aquae purificatae 1,5 ml

Lanolini 3,0

Vaselini ad 10,0

Misce ut fiat unguentum

Da. Signa. Мазь для носа.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



27

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № " " 20 р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Ol. Persicorum 10,0

Cerae albae

Cetacei aa 4,0

Aquae purificatae 14 ml

Natrii tetraboratis 0,25

Olei Lavandae gtt III

Misce ut fiat unguentum

Da. Signa. Для смягчення

КОЖИ.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



28

Назва закладу
(штамп закладу) Код закладу за ЗКУД
Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № "___"____ 20_р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Protargoli 0,2

Mentholi 0,5

Ephedrini hydrochloridi 0,1

Lanolini 5,0

Vaselini ad 10,0

Misce ut fiat unguentum

Da. Signa. Мазь для носа.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



29

Назва закладу
(штамп закладу) Код закладу за ЗКУД
Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № "___"____ 20_р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Mentholi

Novocaini aa 0,1

Solutionis Adrenalini

hydrochloridi (1:1000) gtt X

Zinci oxydi 1,0

Lanolini 5,0

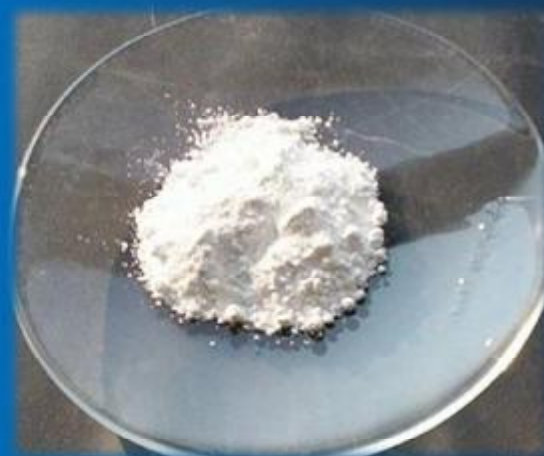
Vaselini ad 15,0

Misce ut fiat unguentum

Da. Signa. Мазь для носа.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



30

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № "___" _____ 20_р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Acidi salicylici 2,0
Zinci oxydi
Amyli aa 25,0
Vaselini flavi 48,0
Misce ut fiat pasta
Da, Signa. Наружное.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



31

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № "___" _____ 20_р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Acidi arsenicosi anhydrici 0,1
Novocaini 1,0
Olei Caryophyllorum quantum
satis
Misce ut fiat pasta
Da, Signa. Паста
мышьяковистая.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



32

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № "___" _____ 20_р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

*Rp: Anaesthesini 0,5
Camphorae 0,3
Norsulfazoli
Streptocidi
Amidopyrini aa 0,75
Olei Camphorati 10% - 3,0
Misce ut fiat pasta
Da. Signa. Для лечения
пульпитов.*

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



33

Пасты – это суспензионные мази, содержащие свыше 20% твердой фазы.

КЛАССИФИКАЦИЯ ПАСТ

- ✓ дерматологические (лечебные, защитные);
- ✓ зубоврачебные;
- ✓ зубные.



34

*Rp.: Acidi salicylici 0,4
Zinci oxydi-Amyli aa 5,0
Vaselini 10,0
Misce, fiat pasta Da. Signa. Паста Лассара.*

Цинка оксид, кислота салициловая и крахмал не растворяются в воде и вазелине. Салициловая кислота при растирании образует пыль, раздражающую слизистые.

В выпарительной фарфоровой чашке на водяной бане расплавляют вазелин. В подогретой ступке (до 50°C) измельчают цинка оксид, смешивают с салициловой кислотой и частью расплавленного вазелина (5,0 г).

К полуохлажденной массе прибавляют по частям крахмал (крахмал при смешивании с горячим вазелином может образовывать крахмальный клейстер), добавляют остальное количество расплавленного вазелина и перемешивают до образования однородной массы.

35

ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків: Підручник для фарм. вузів і факультетів / Під ред.. О.І. Тихонова. – Харків: РВП «Оригінал», 1995. – С. 297-339.
2. Кондратьева Т.С. «Технология лекарственных форм», Т.1, – М.: «Медицина», 1991. – С.277-311.
3. Кондратьева Т.С. Руководство к лабораторным занятиям по технологии лекарственных форм. М.: «Медицина», 1986. – С.149-176.
4. Приказ МЗ Украины №626 от 15.12.2004 г. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки».
5. Государственная фармакопея СССР. - XI изд. - М.: «Медицина», вып.2.- 1990. – 145-146 с.
6. Державна Фармакопея України. - 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – 556 с.



Суппозитории



План

- 1. Суппозитории как лекарственная форма. Классификация, характеристика, требования ГФУ.
- 2. Способы прописывания суппозиториев, проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ.
- 3. Суппозиторные основы, их характеристика, требования.
- 4. Технологические стадии приготовления суппозиториев методом выкатывания. Примеры.
- 5. Технологические стадии приготовления суппозиториев методом выливания и прессования. Примеры.
- 6. Оформление к отпуску, оценка качества и хранение суппозиториев.

Суппозитории (от лат. "Suppositorius" - подставной, происходит от *Supponere* – подкладывать) – твердые при комнатной температуре и расплавляющиеся или растворяющиеся при температуре тела дозированные лекарственные формы.



3

В зависимости от места введения различают суппозитории:

1. Ректальные свечи (*suppositoria rectalia*), предназначенные для введения в прямую кишку (1 – цилиндр; 2 – конус; 3 – торпеда или сигара);



2. Вагинальные свечи (*suppositoria vaginalia*), предназначенные для введения в вагину (1 – шарики; 2 – овули; 3 – пессарии);



4

3. Палочки (bacilli), предназначенные для введения в фистульные ходы, канал шейки матки, мочеточник, слуховой проход и т.п.



5

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА СУШПОЗИТОРИЕВ

Суппозитории	Форма	Параметры	Масса	Если в рецепте масса не указана*
Ректальные	тела с заостренным концом и утолщением посредине (для преодоления рефлекторного сопротивления сфинктера)	длина – 2,5-4 см; максимальный диаметр – 1,5 см;	1,0 - 4,0 г	3,0
Вагинальные	сферическая, яйцевидная, плоское тело с закругленным концом	—	1,5 - 6,0 г	4,0
Палочки	форма цилиндра с заостренным концом	длина – до 10 см; диаметр – до 1 см;	0,5 - 1,0 г	

6

ПРИМЕНЕНИЕ СУППОЗИТОРИЕВ

Суппозитории	Вид воздействия
Ректальные	Местное - на слизистую оболочку прямой кишки Резорбтивное - на организм
Вагинальные	Местное воздействие - дезинфицирующее, вяжущее, прижигающее, анестезирующее, противозачаточное
Палочки	Местное воздействие - дезинфицирующее, вяжущее, обезболивающее, рассасывающее

7

ПРЕИМУЩЕСТВА СУППОЗИТОРИЕВ КАК ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

1. Поступление лекарственных веществ в большой круг кровообращения, минуя желудочно-кишечный тракт.
2. Быстрота наступления эффекта, сопоставимая с внутримышечными и пищеварительными соками
3. Возможность назначения лекарственных препаратов, инактивируемых пищеварительными соками;
4. Возможность назначения в одной форме химически несовместимостей
5. Высокая эффективность в детской практике, в терапии церебросклероза, в психиатрии и гериатрии, при токсикозах беременности, в случае тошноты и нарушения процесса глотания, при поражении печени, при тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы.

8

СУППОЗИТОРИИ КАК ДИСПЕРСНАЯ СИСТЕМА

Дисперсионная среда – суппозиторная основа.

Дисперсная фаза – лекарственные вещества в твердом или жидком состоянии (в виде раствора, эмульсии, суспензии) или комбинированном, которая равномерно распределена в дисперсионной среде.



9

ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К СУППОЗИТОРИЯМ:

1. Суппозитории должны иметь **правильную** и соответственно **одинаковую форму**, **однородную массу**, **достаточную твердость** и **плавиться при температуре тела**. Однородность массы определяется визуально на срезе по отсутствию вкраплений, блесков, кусочков основы.
2. Отклонения в массе суппозитория не должны превышать **±5%** от средней массы суппозитория.
3. Содержащиеся в них **лекарственные вещества** должны быть **точно дозированы**.
4. **Масса основы** для суппозитория, указанная в рецепте, **не должна уменьшаться** без согласования с врачом, т.к. это приводит к повышению концентрации действующих веществ в суппозиториях.
5. $t^{\circ}\text{пл.}$ не должна быть выше **37°**.

10

6. Должны быть устойчивы к действию света, воздуха, влаги, микрофлоры.
7. Суппозитории должны выдерживать испытания распадаемости по ДФУ I изд. Метод 2.9.2. Время распадаемости для суппозиторий на жировых основах составляет 30 мин., на гидрофильных основах – 60 мин. в воде при $t^{\circ} = 36 - 37^{\circ}$



11

ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К СУППОЗИТОРНЫМ ОСНОВАМ:

1. Должны быть достаточно твердыми при комнатной температуре и плавиться (или растворяться) при температуре не выше, чем 37°C , обладать достаточной вязкостью, отсутствием запаха, обеспечивать максимальный контакт между лекарственными веществами и слизистой оболочкой;
2. Должны быть химически и фармакологически индифферентными, не обладать раздражающим действием и не изменяться под действием внешних факторов (света, тепла, влаги, кислорода воздуха, микроорганизмов);

12

3. Должны легко приобретать соответствующую форму, смешиваться с возможно большим количеством лекарственных веществ, не взаимодействовать с ними и быть стойкими при хранении;
4. Должны легко высвободить лекарственные вещества, способствовать проявлению фармакологического действия лекарственных веществ, что зависит как от свойств основ, так и от способа введения лекарственных веществ в основу;
5. Должны обладать соответствующими реологическими показателями и оптимальными структурно-механическими свойствами.

13

КЛАССИФИКАЦИЯ СУППОЗИТОРНЫХ ОСНОВ



14

№	Основа	Состав, свойства	Примечание
1	Желатино-глицериновая (рекомендовано ГФУ)	Состав: желатина - 1, воды - 2, глицерина - 5 частей. Нестабильна, подвержена высыханию и микробной порче, несовместима с электролитами, кислотами, щелочами, солями тяжелых металлов.	Используется желатин медицинский
2	Мыльно-глицериновая	Состав: глицерина 60,0 г, натрия карбоната 2,6 г, кислоты стеариновой 5,0 г.	Раствор мыла в глицерине (слабительное)
3	ПЭО основы (рекомендовано ГФУ)	1. ПЭО-6000 60%, ПЭО-1500 20%, ПЭО-4000 20%. 2. ПЭО-400 5%, ПЭО-1500 95%	Обезвоживают слизистую оболочку

15

Гидрофобные основы

№	Основа	Состав, свойства	Примечание
1	Масло какао (рекомендовано ГФУ)	Сложный эфир глицерина преимущественно олеиновой, пальмитиновой и стеариновой кислот. Густая однородная масса желтоватого цвета с приятным ароматным запахом. Прогоркает медленно, при этом белеет.	Имеет пластические свойства и используется для приготовления суппозиториев методом выкатывания
2	Бутироль	Состав: гидрогенизированные жиры (ГЖ) с температурой плавления 36 °С - 50 частей, парафина - 20 частей, масла какао - 30 частей.	Рекомендуется для приготовления методами выливания и прессования
3	ГХМ - 5Т	Гидрогенизированного хлопкового масла - 95 %, эмульгатора Т-2 - 5 %. По структурным особенностям не уступает маслу какао, но более стабильна, легко поглощает водные растворы ввиду присутствия эмульгатора.	Используется для приготовления суппозиториев методом выливания

16

4	Твердый жир (рекомендовано ГФУ)	Имеет два состава: - ланоля 60 г, ГЖ - 20 г, парафина - 20 г; - ланоля 80 г, ГЖ - 40 г, парафина - 10 г. Используется ТЖ типа А (100% твердого кондитерского жира) и Б (95-99% твердого кондитерского жира и 1-5 % моноглицерида стеариновой кислоты, эмульгатор Т-1 или эмульгатор № 1).	Рекомендуется для приготовления суппозитория методом выливания с липофильными и порошкообразными веществами до 15 %.
5	Имхаузен или Витепсол	Патентованная основа (ФРГ), состоит из триглицеридов лауриновой и стеариновой кислот. Эмульгатор - моноглицериновый эфир кислоты лауриновой.	Используется для приготовления суппозитория методом выливания
6	Лазупол	Основа в фармакопеях ряда зарубежных стран. Представляет собой смесь эфиров кислоты фталевой с высшими спиртами, например, цетиловым.	Используется для приготовления суппозитория методом выливания

17

СПОСОБЫ ПРОПИСЫВАНИЯ СУППОЗИТОРИЕВ

Распределительный способ - количество ЛС и основы прописывают из расчета на 1 свечу или шарик с указанием необходимого их числа

Разделительный способ - количество ЛС прописывают из расчета на всю массу с указанием, сколько свечей или шариков приготовить из этой массы

18

Способы введения лекарственных веществ в основу:

- 1. Вещества растворимые в жирах.** К ним относятся лишь немногие лекарственные вещества, прописываемые в форме суппозиторий: хлоралгидрат, камфора, ментол и др. Их смешивают с жировой основой или растворяют в расплавленной основе. При введении их в больших количествах могут получиться эстетические смеси с пониженной температурой плавления, поэтому к ним добавляют уплотнители – *парафин, воск, спермацет*.



19

- 2. Вещества, растворимые в воде или в других растворителях:** соли алкалоидов, новокаин, резорцин, хинозол, этакридин лактат, метиленовый синий и др. Их предварительно растворяют в нескольких каплях воды, глицерина.

Сухие экстракты препараты серебра: колларгол, протаргол, независимо от выписанного количества, всегда вводят в суппозиторную основу в виде концентрированных водных или водно-глицериновых растворов, т.к. смешанные с основой в сухом виде они не оказывают терапевтического действия.



20

Для эмульгирования жидкости иногда требуется добавить ланолин.

- 3. Вещества, не растворимые в основе и индифферентных растворителях: цинка окись, дерматол, ксероформ, висмута нитрат основной, стрептоцид и др.** Эти вещества, входящие в малых количествах растирают с несколькими каплями миндального, персикового или вазелинового масла и затем смешивают с мелко измельченной основой; если же они входят в значительных количествах, то их тщательно растирают и смешивают с мелко измельченной основой или с частью расплавленной основы.

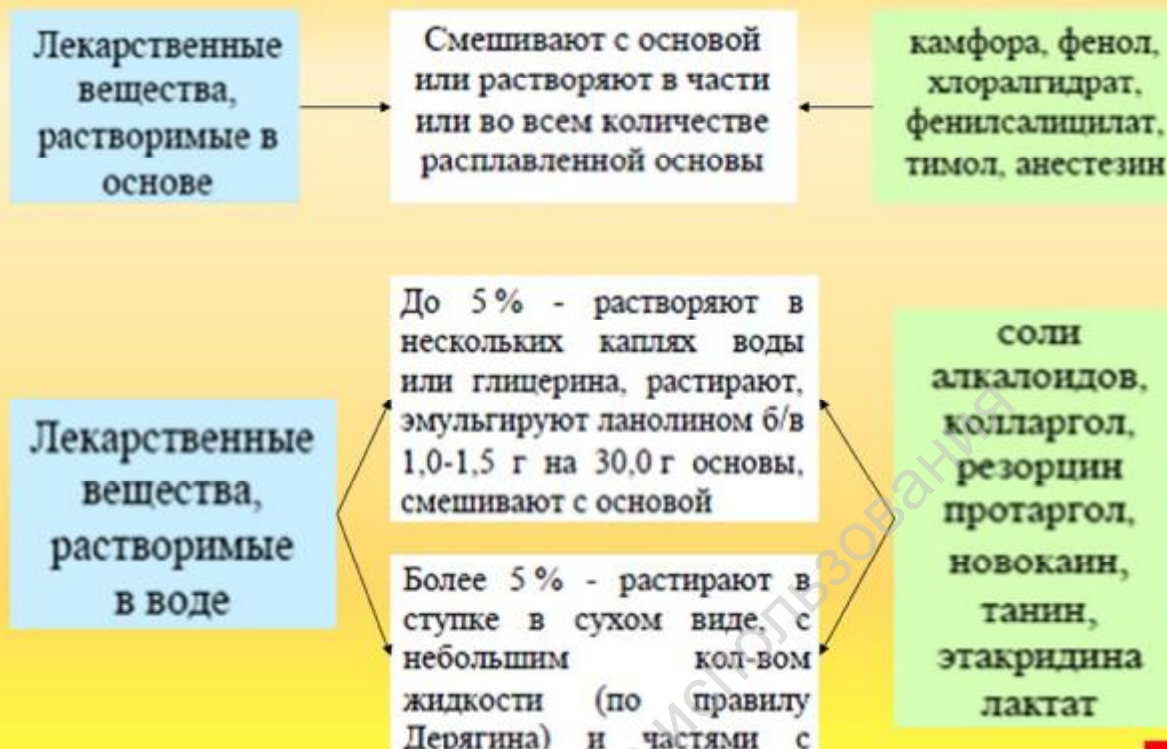


21

- 4. Густые, густоватые и жидкие вещества, например, ихтиол, густые экстракты валерианы и другие смешивают непосредственно с жирной основой.**
- 5. Жидкие ингредиенты, не содержащие летучих действующих веществ могут быть сгущены выпариванием.**
- 6. Лекарственные вещества, входящие в состав желатино-глицериновых суппозиториев, предварительно растворяют в части глицерина или воды, предназначенных для изготовления массы; если же они не растворимы, то их тщательно растирают с частью глицерина, а затем перемешивают к расплавленной готовой основе.**

22

ВВЕДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В ГИДРОФОБНЫЕ ОСНОВЫ



23



24

Растворимость лекарственного вещества

растворимо в воде или глицерине

не растворимо ни в воде, ни в глицерине

хорошо растворимо в ПЭО - основе, коллагеновом геле

растворяют в части воды или глицерина, предназначенных для приготовления основы, и добавляют к расплавленной

растирают с частью глицерина в тонкую суспензию и перед выливанием добавляют к расплавленной основе

лекарственное вещество вводят непосредственно в расплавленную часть или всю основу (гель)

25

МЕТОДЫ ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУППОЗИТОРИЕВ

- Выкатывание (ручное формирование)
- Выливание в формы
- Прессование

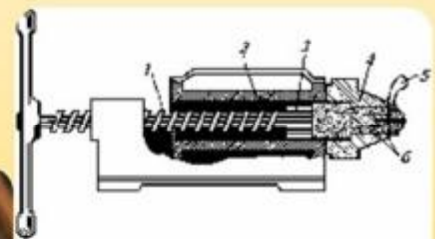


Рис. 129.
 Суппозиторный пресс
 Суппозиторный пресс
 Рис. 129

26

ПРИГОТОВЛЕНИЕ СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ ВЫКАТЫВАНИЯ

СТАДИИ приготовления суппозиториев методом выкатывания

подготовка основы

введение ЛВ и получение суппозиторной массы

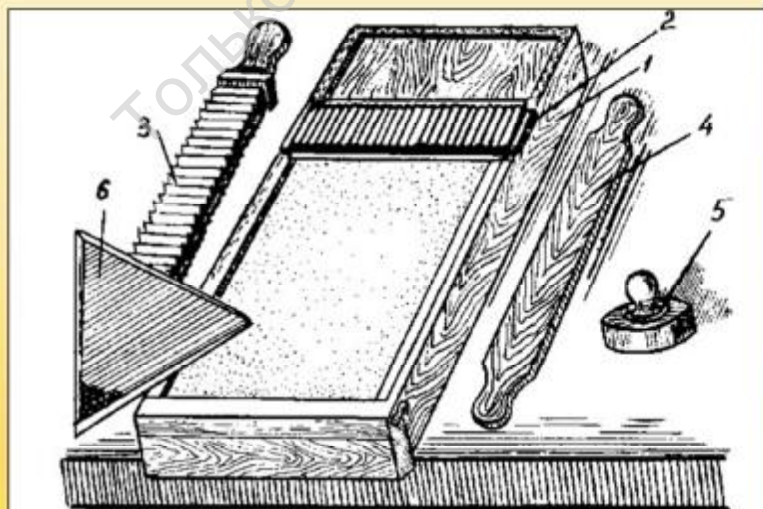
дозирование

формирование суппозиториев

упаковка и оформление к отпуску

27

Суппозиторную массу выкатывают,
используя пилюльную машинку



- 1 - пилюльная машинка;
- 2 - нижний резак;
- 3 - верхний резак;
- 4 - дощечка;
- 5 - ролик;
- 6 - счетный треугольник

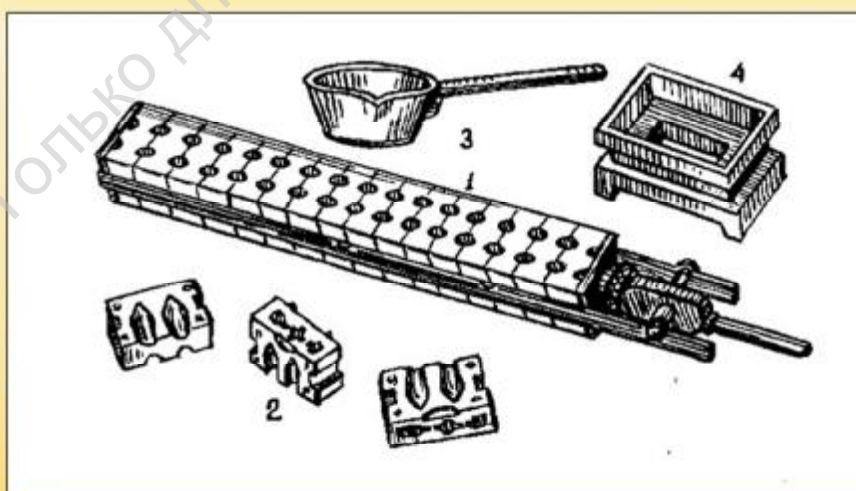
28

ПРИГОТОВЛЕНИЕ СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ ВЫЛИВАНИЯ



31

Для выливания используют специальные металлические или пластмассовые формы с числом гнезд 30, 50, 200 и более, вместимостью 1; 1,5; 2; 3; 4 см³.



- 1 - форма;
- 2 - ячейки формы;
- 3 - ковшик для плавления и смешивания компонентов суппозиториев;
- 4 - разливная лейка.

32

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № " " 20 _р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Analgini 0,3

*Butyrolii quantum satis ut fiat
suppositorium rectale*

Da tales doses № 4.

*Signa. По 1 суппозиторию на
ночь,*

(объем формы = 3,0)

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



33

Расчёты:

$$0,3 * 4 = 1,2$$

$$1/E_{ж} = 0,79$$

$$B = 3,0 * 4 - 0,3 * 4 * 0,79 = 12,0 - 0,95 = 11,05$$

Дата

ПІК

№ рецепта

Взято: Butyrolii 11,05

Analgini 1,2

m = 12,25 по 3,06 №4

Изготовил:

Проверил:

34

Бутирол помещают в фарфоровую чашку с носиком и расплавляют на водяной бане. К расплавленной полуостывшей массе в той же чашке примешивают при помощи небольшого пестика тонко измельченный анальгин. Смесь помешивают до начинающего загустения, затем быстро заливают в формы, наполняя их до краев. Наполненные формы охлаждают в холодильнике, последние развинчивают и вынимают суппозитории путем нажима на их основания по направлению к вершине.



35

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № " " 20 р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Chinini hydrochloridi 0,2
Acidi boricі 0,3
Acidi citrici 0,02
Butyroli quantum satis ut fiat
globuli
Da tales doses № 10.
Signa. По 1 шаріку на ночь

(объем формы = 3,0)

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.

Выливание шариков

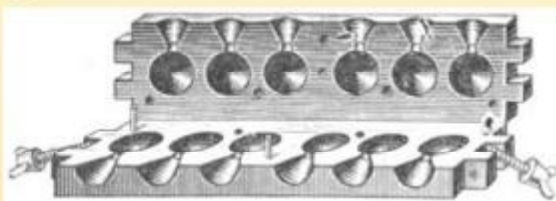


Рис. 31. Форма для выливания шариков.



36

Расчеты:

$$\begin{array}{ll} 1/E_{\text{ж}} \text{ хинина г/х} = 0,84 & 0,2 * 10 * 0,84 = 1,68\text{г} \\ 1/E_{\text{ж}} \text{ борной к-ты} = 0,625 & 0,3 * 10 * 0,625 = 1,87\text{г} \\ 1/E_{\text{ж}} \text{ лимонной к-ты} = 0,79 & 0,02 * 10 * 0,79 = 0,16\text{г} \end{array}$$

$$B = 3,0 * 10 - (1,68 + 1,87 + 0,16) = 26,3$$

37

Технология

По таблице находим, что 2,0 г хинина г/х соответствует $2,0 \times 0,84 = 1,68$ г бутирола, борной кислоты - $3,0 \times 0,625 = 1,87$ г бутирола по объему, лимонной кислоты - $0,2 \times 0,79 = 0,16$ г бутирола. Таким образом, бутирола нужно взять: $30,0 - (1,87 + 1,68 + 0,16) = 26,3$.

Вначале готовят смесь тонко измельченных порошков, затем - однородную суспензию в растопленной основе, которую при оптимальной вязкости разливают в 3,0 граммовые формы.

38

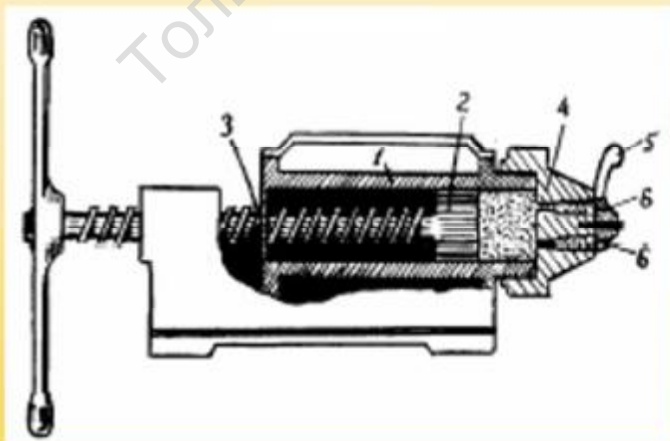
Выливание палочек

При выливании палочек используют соответствующие формы. Технология та же, что и при выливании суппозиторий и шариков.



39

ПРИГОТОВЛЕНИЕ СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ ПРЕССОВАНИЯ



- 1 - мерный цилиндр;
- 2 - поршень;
- 3 - винт;
- 4 - матрица;
- 5 - упор;
- 6 - спрессованные свечи.

40

- Метод используется только для суппозиторных масс, имеющих необходимую пластичность.
- Прессы могут быть недозирующие и с автоматическим дозированием.
- Метод прессования с автоматическим дозированием используется на фармацевтических заводах для массового приготовления свечей.
- В аптечных условиях могут использоваться ручные недозирующие прессы.

41

- Вместителища в прессах имеют определенный объем, поэтому для расчета суппозиторной массы необходимо пользоваться **коэффициентом замещения** (как и при методе выливания).
- При подготовке массы для прессования ее следует измельчать и в случае необходимости подсушивать для придания сыпучести.
- Метод отличается точностью дозирования и гигиеничностью.

42

Количество основы находят по формуле:

$$X = \Pi r^2 l d n \quad X = \Pi \left(\frac{D}{2}\right)^2 * l * d * n$$

X – необходимое количество основы в граммах

D – диаметр палочек в см

l – длина палочек в см

n – число палочек

d – плотность жировой основы – 0,95

(плотность желатино – глицериновой основы – 1,15)

43

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № " " 20 _ р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

*Rp: Aethacridini lactatis 0,01
Olei Cacao quantum satis ut
fiat bacillus uretralis
longitudine 3 sm et diametro 3mm.
Da tales doses № 10.
Signa.*

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



44

$$X = 3,14 \cdot \frac{0,3}{2} \cdot 3 \cdot 0,95 \cdot 10 = \frac{3,14 \cdot 0,09 \cdot 3 \cdot 0,95 \cdot 10}{4} = 2,01$$

Дата

ППК

№ рецепта

Взято: Olei Cacao 2,01
Aethacridini lactatis 0,1
 m= 2,4 по 0,24 №10

Изготавил:

Проверил:

45

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
 (штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № " " 20 р.
 Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
 Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Ichthyoli

Acidi borici aa 0,25

*Massae gelatinosae quantum satis
 ut fiat globulus vaginalis*

Da tales doses № 10.

Signa. По 1 шарику 2 рази в день

(объем формы = 3,5)

Підпис та особиста печатка
 лікаря

М. П.



46

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № " " 20 _ р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Osarsoli 1.2

*Massae gelatinosae quantum
satis ut fiat pessarium №6*

Da.

Signa. По 1 пессарію на ніч.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.

ППК

Взято: Gelatinae 3,5

Aque purificatae 7

Glycerini 17,5

Massae gelatinosae 28,0

Osarsoli 1,2

m= 28,2 по 4,86 №6

Приготував:

Проверил:

49

Расчеты

Если вес пессария не указан, то берем **4,0 г**

$$X = [4,0 \times 6 - (1,2 \times 0,69)] \times 1,21 = 28,0$$

$$8 - 1$$

$$8 - 2$$

$$28 - x$$

$$x = 3,5 \text{ желатина}$$

$$28 - x \quad x = 7,0 \text{ воды}$$

$$8 - 5$$

$$28 - x \quad x = 17,5 \text{ глицерина}$$

50

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ СУППОЗИТОРИЕВ

СОЗДАНИЕ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

многослойные суппозитории

полые суппозитории

пористые суппозитории

РАСШИРЕНИЕ АССОРТИМЕНТА СУППОЗИТОРНЫХ ОСНОВ

возможно сочетать различные по
свойствам ЛВ

полость внутри заполняется в
аптеке ЛВ

увеличение поверхности контакта
со слизистой облегчает высвобождение

52

лиофилизированные
суппозитории

суппозитории с
пленочными покры-
тиями

окрашенные
суппозитории

пористая структура и большая
пористая поверхность способствует
быстрой распадаемости и
высвобождению

контролируемая доставка ЛВ –
пленочное покрытие замедляет
диффузию активного компонента

окрашивание защищает от
воздействия определенного спектра
лучей, вызывающих окисление и
деструкцию

53

ОЦЕНКА КАЧЕСТВА СУППОЗИТОРИЕВ

1. Внутриаптечный контроль:

- проверяют документацию (рецепт, паспорт);
- органолептический контроль (цвет, запах, отсутствие механических включений, размер, форма);
- проверяют упаковку;
- проверяют оформление.

2. Однородность массы (по ГФ Украины) – на продольном срезе суппозиторная масса должна быть однородна без вкраплений; допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

3. Средняя масса (по ГФ Украины) отдельных свечей не должна превышать $\pm 5\%$, если нет других указаний в отдельной статье.

54

4. Температуру плавления (по ГФ Украины) для суппозитория, приготовленного на липофильной основе, определяют по открытому капиллярному методу, которая не должна превышать $37\text{ }^{\circ}\text{C}$, если нет других указаний в отдельной статье.

5. Время полной деформации (по ГФ Украины) должно быть не более 15 мин, если нет других указаний в отдельной статье.

6. Для суппозитория на гидрофильных основах определяют время растворения (по ГФ Украины), должен раствориться в течение 60 мин).

7. Распадаемость суппозитория и пессария (по ГФ Украины) - состояние суппозитория на жировой основе исследуют через 30 мин, на гидрофильной – через 60 мин.

55

ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Тихонов О.И., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків: Підручник для фарм. вузів і факультетів / Під ред.. О.И. Тихонова. – Харків: РВП «Оригінал», 1995. – С. 340-363.
2. Кондратьева Т.С. «Технология лекарственных форм», – М.: «Медицина»,1991. Т.1.-С.312-325.
3. Кондратьева Т.С. Руководство к лабораторным занятиям по технологии лекарственных форм. М.: «Медицина», 1986. – С.158-188.
4. Приказ МЗ Украины №626 от 15.12.2004 г. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки».
5. Державна Фармакопея України. - 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – 556 с.
6. Государственная фармакопея СССР – XI изд.-М.: «Медицина»,1990, вып. 2.-С.151.



План

- 1. Характеристика пилюль как лекарственной формы. Положительные и отрицательные стороны пилюль.
- 2. Способы прописывания пилюль, проверка доз сильнодействующих и ядовитых веществ.
- 3. Основные вспомогательные вещества, применяемые для приготовления пилюль. Принцип подбора.
- 4. Характеристика технологических стадий приготовления пилюль.
- 5. Приготовление пилюль с растворимыми и нерастворимыми в воде лекарственными веществами, экстрактами, алкалоидами, окислителями, гидрофобными жидкостями.
- 6. Аппаратура, используемая для приготовления пилюль, подсчет пилюль.
- 7. Обсыпка пилюль. Оценка доброкачественности.
- 8. Упаковка и оформление к отпуску.

2

Пилюли – дозированная лек. форма для внутреннего применения, имеющая вид шариков весом от 0,1 до 0,5 г, приготовленных из однородной пластичной массы (ГФ X, ст. 535, стр. 542).



Пилюли весом более 0,5 г называются болюсами *boli*, менее 0,1 г – гранулами – *granulae*.

Болюсы применяются в основном в ветеринарной фармации, а гранулы – в гомеопатии.

3

Название этой лек. формы произошло от лат. *pilula*, букв. мячик, шарик.

В настоящее время удельный вес пилюль в рецептуре аптек не превышает 5%.

Пилюли в значительной мере вытеснены таблетками, производство которых достигло заметного совершенствования.

Однако, пилюли не утратили значения ценной лек. формы, допускающей широкую индивидуализацию при прописывании лекарств.



4

Основное преимущество пилюль заключается в том, что в пилюльной массе:

Можно сочетать самые разнообразные лек. средства, причем часто такие, которые в другой лек. форме (например, в растворах) могут быть несовместимы.

Далее в форме пилюль удастся скрыть неприятный вкус и запах лек. средств.

Точность дозировки, что дает возможность отпускать ядовитые и сильнодействующие в-ва.

5

Портативность пилюль - не уступают таблеткам, пилюли медленно распадаясь в желудочно-кишечном тракте, освобождают лек. в-ва постепенно и оказывают пролонгированное действие. Что касается замедленности действия лек. средств в форме пилюль по сравнению в другими формами, то эта способность обычно рассматриваемая как недостаток пилюль, теперь может оцениваться и использоваться иначе - как пролонгирующее свойство.

Возможность назначать в пилюлях лек. в-ва с местнораздражающим действием. Так, до сих пор пилюли являются незаменимой лек. формой для такого препарата как йод, поскольку в других лек. формах он сильно раздражает слизистую ЖКТ.

6



В пилюли можно вводит такие в-ва, которые напр., плохо таблетуются или разлагаются в процессе производств и хранения. В таблетки обычно не включают новые лек. препараты, которые должны пройти массовую апробацию, в пилюли можно вводить разнообразные препараты.

7

Недостатки

трудность изготовления, неустойчивость при хранении (высыхают, подвергаются разложению под влиянием действия микроорганизмов)

невозможность назначать больным, находящимся в бессознательном состоянии и детям, которые обычно не умеют их проглатывать.



нельзя назначать препараты, предназначенные для оказания быстрой лекарственной помощи.



8

Требования к пилюлям:

Должны иметь правильную шарообразную форму, не изменяющуюся при хранении.

Поверхность должна быть сухой, и гладкой.

В размере пилюли должны быть однородными.

Колебания в весе $\pm 5\%$.

9

Одним из основных требований к доброкачественности пилюль является их **распадаемость**, ибо прохождение пилюль в неизменном виде через желудок может привести к тому, что содержащиеся в них лек. в-ва не окажут должного лечебного действия. Исключение составляют пилюли, предназначенные для распадаения в кишечнике с целью оказания лечебного действия именно в этом отделе желудочно-кишечного тракта. В ГФ X предусматривается следующая проба на распадаемость.



10

- В конической колбе емкостью 100 мл помещают 1-2 пилюли и прибавляют 50 мл воды темп. +37. Колбу медленно покачивают 1-2 раза в секунду. *Оценку распадаемости производят на основании не менее 3-х определений.* Пилюли считаются распавшимися, если *все взятые для испытания пилюли растворились или превратились в рыхлую массу, или распались на мелкие части.* Пилюли должны распадаться *не более чем за 1 час.*

11

Вспомогательные вещества для приготовления пилюль

Консистентные
вещества

Склеивающие
(связывающие)
вещества

Вещества,
задерживающие
высыхание

12

Консистентные вещества, придающие пилюльной массе надлежащую консистенцию и пластические свойства, определенную массу и объем:

- порошки солодкового корня горечавки, одуванчика
- белые и бентонитовые глины
- пшеничный крахмал с пшеничной мукой
- тростниковый и молочный сахар
- декстрин



13

Склеивающие(связывающие)вещества - они связывают входящие в состав пилюльной массы ингредиенты и обеспечивают нужную вязкость и эластичность:

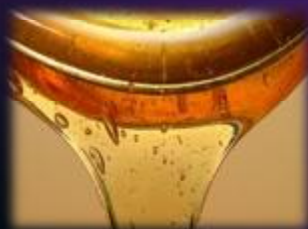
- экстракты солодкового корня одуванчика, полыни
- мельчайшие порошки плодов шиповника
- мед
- глицериновая мазь
- абрикосовая и аравийская камеди
- мука пшеничная
- ланолин безводный



14

Вещества, задерживающие высыхание — они поддерживают необходимую влажность пилюль

- очищенная вода
- глицериновая вода (1 ч. глицерина + 1ч. воды)
- сахарный сироп
- сахарная вода
- этиловый спирт
- глицерин
- ликоподий



15

Вспомогательные вещества

Для получения пластичной массы пилюль используют различные вспом. в-ва, которые не должны вступать в химические реакции с лек. в-вами и друг с другом. В противном случае может произойти разложение лек. в-в или образование массы, не распадающейся в пищеварительном тракте. Важным требованием к вспомогательным веществам является их фармакологическая индифферентность.

Вспомогательные вещества, применяемые для изготовления пилюль можно разделить на две группы: **жидкие** и **твердые**

16

К жидким вспомогательным веществам относятся: *вода, спирт, глицерин, сиропы, густые экстракты*; вода входит как обязательная составная часть почти во все пилюльные массы (кроме пилюль на жировой основе). Вода нежелательна в пилюлях с растительными порошками, содержащими сердечные гликозиды, а также с сильно гигроскопичными веществами (бромид и др.).



17

Вещества, с **резко выраженными гидрофильными свойствами** (*слизи, растительные порошки, пшеничная мука, крахмально-сахарная смесь*) образуют с водой прочные на разрыв пилюльные массы.

С некоторыми **хорошо набухающими веществами**: (*глина, бентонит*) образует достаточно пластичные пилюльные массы без добавления других склеивающих агентов. Вода может использоваться также для размягчения слишком твердой, упругой пилюльной массы, сообщая ей текучесть.

18

Спирт - в качестве жидкого наполнителя применяется очень редко, (для обработки смолосодержащих пилюльных масс), поскольку смолы растворяются в спирте, или набухают в нем. Следует иметь в виду, что в случае превышения предельного количества спирта пилюльная масса может сразу потерять пластические свойства и превратиться в вязкую жидкость.



19

Глицерин - являясь нелетучей, гигроскопической жидкостью, препятствует высыханию пилюль и способствует их распадению в желудке. Чистый глицерин обычно не применяется, вследствие его гигроскопичности, приводящей к отсыреванию пилюльной массы. На практике используется глицериновая вода — смесь равных частей фармакопейного глицерина и воды - **Aqua glycerinata**.



20

Сахарный сироп - 64% раствор сахара в воде. Сиропы являются трудно-высыхающими жидкостями, вследствие чего их добавка препятствует высыханию пилюль. Ценным свойством сахарного сиропа является способность стабилизировать соли двухвалентного железа. Сахарная вода - смесь равных количеств сахарного сиропа и воды.



21

Густые экстракты - наиболее употребительны для пилуль. Для заделки пилуль применяются следующие фармакологически индифферентные густые экстракты: солодки, одуванчика, полыни. Кол-во густого экстракта составляет обычно 1/4 от веса пилульной массы. Если в рецепте не указан какой нужно брать экстракт, то берут экстракт солодкового корня, (но наиболее фармакологически индифферентным экстрактом является экстракт одуванчика), обладающий эмульгирующим действием за счет присутствия сапонины - глицирризина.



22

Экстракт солодкового корня применяется в виде густого или сухого препарата. Последний проявляет склеивающие свойства только при добавлении жидкости. Сухой экстракт иногда включается в состав твердой фазы, сообщая при этом высокую прочность массы на разрыв и замедляя распадемость пилуль в ЖКТ. Пилули с экстрактом имеют блестящую поверхность, красивый товарный вид.



23

Твердые вспомогательные вещества должны иметь гидрофильные свойства, хорошо набухать и мало растворяться в воде. В качестве твердых наполнителей используют сахар, крахмал, декстрин, растительные порошки, муку, белую глину, бентонит и др.

Сахар и глюкоза они не являются активными наполнителями, мало влияют на прочность массы и используются в качестве индифферентных в-в для увеличения веса пилюль.



24



Крахмал - входит в состав крахмально-сахарной смеси, состоящей из крахмала 1 часть, сахар - 3 части или глюкозы 3 части. Указанные вспомогательные вещества используют для заделки пилюльных масс с солями алкалоидов и ртутных препаратов, которые с экстрактами и растительными порошками образуют нерастворимые соединения.

25

Декстрин - продукт неполного гидролиза крахмала, являясь неограниченно набухающим ВМС, образует с водой очень вязкие, клейкие растворы. Раствор декстрина (10-20%) обладает сильно склеивающими свойствами. Недостатком декстрина является слабая способность удерживать воду, вследствие чего масса быстро сохнет.



26

Растительные порошки



Для получения пилюльных масс применяются следующие растительные порошки: солодкового корня, корня одуванчика, алтейного корня, корня горечавки, плодов шиповника.

Растительные порошки, представляющие собой измельченные органы растений (корни, корневища, плоды), не однородны по своей структуре. Они кроме бесформенных клеточных элементов, содержат различные ферментные включения: крахмальные и алейроновые зерна, группы клеток паренхимы, обрывки проводящих пучков ситовидных трубок, древесных и млечных сосудов и др.

27

Мука пшеничная - *Farina tritica* - вследствие содержания клейковины (растительные белки) позволяет готовить пилюли из лек. в-в, трудно включающихся в пилюльные массы (экстракт мужского папоротника, скипидар, эфирные масла и др.). Это одно из лучших связывающих в-в при изготовлении пилюль, применяется обычно в комбинации с крахмалом, растительными порошками и глицериновой водой. Следует учитывать, что пилюли, изготовленные на пшеничной муке, довольно быстро покрываются плесенью, а поэтому их после изготовления следует подсушивать более длительное время.



28

Сухие экстракты являются хорошими пластифицирующими в-вами. Количество сухого экстракта обычно составляет $1/5$ - $1/6$ от предполагаемого веса пилюльной массы.

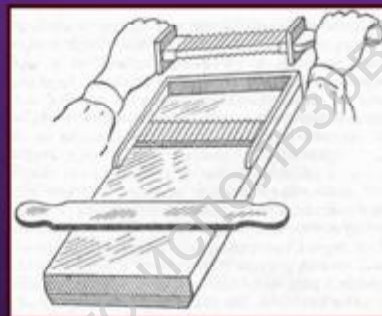
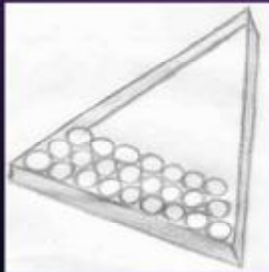
Неорганические вещества - относятся белая глина (или каолин) и бентонит.



29

Технологический процесс приготовления пилюль

1. Подготовка и смешение лек. препаратов.
2. Получение пилюльной массы.
3. Дозирование пилюль.
4. Формирование и отделка пилюль.
5. Обсыпка пилюль или покрытие их оболочками



30

Твердые лек. в-ва вводятся в состав пилюльной массы в виде мельчайших порошков. Смешение порошкообразных ингредиентов производится по общим правилам смешения порошков. Главная задача заключается в получении однородной мелкоизмельченной смеси.

Если в состав пилюль входят ядовитые или сильнодействующие в-ва, то их предварительно растворяют в воде или спирте.

Нерастворимые в воде ядовитые в-ва вводятся в пилюли в виде тритураций.

31

В процессе изготовления пилюль следует строго соблюдать требования гигиены.

Если нет указаний в рецепте, пилюли обычно обсыпают ликоподием из расчета 1,0-1,5 г на 30 пилюль.

Пилюли с белой глиной, крахмально-сахарной смесью, бентонитом, глицерофосфатом Са, фитином обсыпают белой глиной или сахарной пудрой.

Следует помнить о том, что нельзя выкатывать пилюли в присутствии порошков для обсыпания. На рецепте и сигнатуре необходимо указывать, чем были обсыпаны пилюли.

32

Частная технология

Приготовление пилюль с алкалоидами

Соли алкалоидов адсорбируются растительными порошками, их десорбция в кишечнике происходит медленно и не полностью. Поэтому нужно использовать крахмально-сахарную смесь, хорошо усваиваемую в ЖКТ.



33

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № " " 20 _р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Atropini sulfatis 0.015

Papaverine hydrochloridi 0,3

Amyli cum saccharo quantum

satis ut fiant pilulae №15

Da.

Signa. По 1x3 рази в день.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



34

Расчеты:

$$0,2 * 30 = 6,0$$

$$6,0 - (0,15 + 0,3) = 5,55 \text{ — крахмально- сахарная смесь}$$

Дата ШПК № рецепта

Выдал: *Triturationis Atropini sulfatis (1:10) 0,15*

Получил: *Triturationis Atropini sulfatis (1:10) 0,15*

Взято: *Amyli cum saccharo 5,55*

Triturationis Atropini sulfatis (1:10) 0,15

Papaverine hydrochloridi 0,3

Aguea Glycerinatae q.s

m= 6,05 по 0,21 №30

Приготовил :

Проверил :

35

Технология

Проверяют дозы атропина сульфата (сп.А) и папаверина гидрохлорида (сп.Б). Ступку затирают крахмально-сахарной смесью, а затем помещают тритураций сульфата атропина 1:10, 0,3 г папаверина г/х, хорошо перемешивают и постепенно добавляют крахмально-сахарную смесь (крахмала 1 ч, глюкозы и сахара молочного по 3 ч). Для склеивания используют 5% раствор декстрина в воде или глицериновую воду. Белой глиной обсыпают. Опечатывают.

36

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № "_____" 20 _р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp.: Argenti nitratis 0,1

*Massae pilularum quantum satis ut
fiant pilulae №20*

Da.

Signa. По 1x2 раза в день.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.

Пилули с окислителями



37

Расчеты:

$$0,2 * 20 = 4,0$$

$$4,0 - 0,1 = 3,9$$

$$m = 0,2 * 20 - 0,1 = 3,9$$

Argenti nitratis в.р.д= 0,03

в.с.д= 0,1

Дата

ШПК

№ рецепта

Выдал: *Argenti nitratis 0,1*Получил: *Argenti nitratis 0,1*Взято: *Argenti nitratis 0,1**Boli albae 3,9**Aguea purificatae q.s*

m= 4,0 №20

Приготовил :

Проверил :

38

Технология

Нитрат серебра легко разлагается в присутствии многих орг. в-в с выделением окиси и металлического серебра. Проверяют дозу (сп. А). Чистую ступку и пестик предварительно протирают небольшим ватным тампоном, слегка смоченным разведенной HNO_3 . В ступку помещают 0,1 г нитрата серебра и растворяют его в нескольких каплях диет. воды. К раствору прибавляют 4 г белой глины или смесь белой глины с бентонитом (2+1) и диет. воды до образования тестообразной массы.

39

- Для склеивания массы можно использовать небольшое кол-во ланолина (1г на 30). Пилюльный стержень разрезают на машинке с пластмассовыми резаками. Готовые пилюли не должны иметь серого оттенка. Обсыпают белой глиной, банки оранжевого стекла или фарфора или пластмассы.



40

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № "___" _____ 20__ р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

*Rp.: Kalii permanganatis 0,6
Massae pilularum quantum
satis ut fiant pilulae №30
Da.
Signa. По 1x2 раза в день.*

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



41

Расчеты:

$$0,2 * 30 = 6,0$$

ланолина безводного 1,0

$$\text{глины белой: } 6,0 - (0,6 + 1,0) = 4,4$$

Дата	ШК	№ рецепта
------	----	-----------

Взято: Kalii permanganatis 0,6

Boli albae 4,4

Lanolini anhydrici 1,0

m= 6,0 №30

Приготовил :

Проверил :

42

Технология

В тщательно вымытой и высушенной ступке растирают 0,5-1,0 г белой глины и 0,6 г перманганата калия. К смеси добавляют дебодошное количество безводного ланолина (1 г на 30 пилюль), а затем понемногу белую глину до получения массы.

В случае введения в пилюли малых количеств KMnO_4 (для дезинфекции кишечника) для получения пилюльной массы используют белую глину и диет. воду. Пилюли должны быть темно-фиолетового цвета. Обсыпают белой глиной.

43

Дата	ППК	№ рецепта
------	-----	-----------

Взято: Olei Terebinthinae 2,0
Extracti radice Glycyrrhizae sicci 2,0
Glycerini 1,0
Aquea purificatae 0,5 ml
Pulveris radice Glycyrrhizae 0,5
m= 6,0 по 0,2 №30

Приготовил :

Проверил :

46

Технология

В фарфоровую ступку помещают сухой экстракт солодкового корня в количестве равном количеству неводной жидкости (скипидар) 2 г и тщательно растирают его в пудру.

Полученный порошок тщательно смешивают с половинным кол-вом глицерина (1 г) и 1/4 ч. воды, т.е. 0,5 мл.

К полученной густой однообразной массе по каплям при тщательном и энергичном растирании прибавляют скипидар, предварительно отвешенный в небольшой склянке или баночке для мазей или чашечке.

47

Растирание смеси продолжают до получения вязкой, потрескивающей эмульсии.

Для определения готовности эмульсии к ней добавляют каплю воды; если капля воды самопроизвольно и равномерно растекается по поверхности смеси и смешивается с ней, то эмульсия готова.

К готовой эмульсии постепенно добавляют порошок солодкового корня до получения пилульной массы, из которой сначала формируют стержень, а затем выкатывают пилюли.

48

Если во время раскатывания массы наблюдается выделение маслянистой жидкости или масса оказывается недостаточно прочной, то эти явления следует рассматривать как результат плохого эмульгирования неполярной фазы, т.е. скипидара.

Хорошо приготовленные пилюли при сжатии между листами фильтровальной бумаги не должны оставлять маслянистых пятен. Ликоподием.

Упаковывают в хорошо закрывающуюся тару, поскольку скипидар является легко испаряющимся веществом (вместо лакрицы можно брать муку).

49

Эмульгирование мукой. Пшеничная мука содержит белки, образующие клейковину. Клейковина обладает высокогидрофильными свойствами и хорошим эмульгирующим действием. Одновременное присутствие в муке крахмала, который при обычной температуре слабо гидрофилен, благоприятно отражается на свойствах пилюльного теста, понижая излишнюю упругость и пластифицируя его.



50

Технология

Муку в половинном количестве от эмульгируемой жидкости смешивают с равным количеством глицериновой 'воды (1+1) или сахарного сиропа. К полученной клейкой массе частями прибавляют прописанную гидрофобную жидкость и эмульгируют. После этого вязкую эмульсию уплотняют мукой, уминая до тех пор, пока не получится пластическое пилюльное тесто, в случае необходимости добавляют немного крахмала.



51

Эмульгирование порошком плодов

шиповника.

Мякоть плодов шиповника богата пектиновыми веществами, поэтому если тонкий порошок шиповника смешать с глицериновой водой, можно получить клейкую массу, которая эмульгирует скипидар, деготь, и др. гидрофобные жидкости. Уплотняют полученную эмульсию порошком шиповника.



52

Пилули с густыми экстрактами

Густые экстракты (солодки, одуванчики, полыни) являются наиболее распространенными связывающими в-вами для многих пилуль. Обычно 1/4 от веса пилульной массы. Пилули Шерешевского. Пилули, содержащие микродозы йода.



53

Назва закладу
(штамп закладу)

Код закладу за ЗКУД
Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № "___" _____ 20__ р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp.: Iodi 0,02

Kalii iodidi 0,4

Phenobarhitali 0,3

Extracti Valerianae 2,0

Pulveris radicebus Glycyrrhizae

quantum satis lit fiant pilulae №30

Da.

Signa.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



54

Проверяют правильность дозирования йода и фенобарбитала (сп. Б). В ступку отмеривают каплями концентрированный раствор йода в йодиде калия.

5% раствор йода в калии йодида:

5 – 100

0,02 – X

X = 0,4 мл, т.е. 8 капель

55

Расчеты:

$$0,2 * 30 = 6,0$$

$$5\% \text{ р-р йода (1:20)} \quad 0,02 * 20 = 0,4 \text{ мл.}$$

1мл - 20кап.

$$0,4 - x \quad x = 8 \text{ кап.}$$

$$\text{порошок корня солодки: } 6,0 - (0,4 + 0,3 + 2,0) = 3,3$$

Дата

ППК

№ рецепта

Взято: Solutionis Iodi 5% cum Kalii iodidi gtts VIII

Phenobarhitali 0,3

Extracti Valerianae spissi 2,0

Pulveris radiceis Glycyrrhizae 3,3

m= 6,0 по 0,2 №30

Приготовил :

Проверил :

56

Технология

К 8 каплям раствора йода добавляют 0,3 фенобарбитала, 2,0 густого экстракта валерианы, перемешивают и добавляют для заделки пилюльной массы порошок солодкового корня до образования однородной пилюльной массы. Ликоподиум.

В склянках темного стекла.

Пилюли Шерешевского могут быть других составов: - без фенобарбитала, тот же состав (только еще введен метилурацил 2,0) или порошок листьев наперстянки, или бромкамфора, в зависимости от состояния больного, пилюли нужно принимать после еды. 3-4 курса с 10 дневными перерывами (на курс 40 пилюль).

57

Пиллюли с нерастворимыми и труднорастворимыми веществами

Сухие экстракты являются хорошими пластифицирующими веществами.



Количество сухого экстракта обычно составляет 1/5-1/6 от предполагаемого веса пиллюльной массы.

58

Назва закладу (штамп закладу)	Код закладу за ЗКУД Код закладу за ЗКПО
----------------------------------	--------------------------------------------

РЕЦЕПТ № " " 20 _ р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Acidi arsenicosi 0,03
Ferri lactici 3,0
Extracti et pulveris radicibus

Glycyrrhizae quantum satis
ut fiant pilulae №30

Da.

Signa. 1x3.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



59

Расчеты

в.р.д= 0,005

в.с.д=0,015

Предполагаемая масса пилюль: $0,2 * 30 = 6,0$

Тритурация мышьяковистого ангидрида (1:10)

$0,03 * 10 = 0,3$

Экстракта солодки сухого – $\frac{1}{2}$ ч. $6,0 = 1,0$

Вода глицериновая 10% - 30% от сухого экстракта =
0,3

Порошка корня солодки: $6,0 - (0,3 + 3,0 + 1,0 + 0,3) =$
1,4

60

Дата

ШК

№ рецепта

Выдал: *Triturationis Acidi arsenicosi (1:10) 0,3*

Получил: *Triturationis Acidi arsenicosi (1:10) 0,3*

Взято: Ferri lactatis 3,0

Triturationis Acidi arsenicosi (1:10)0,3

Extracti radice Glycyrrhizae 0,3

Aguea Glycerinatae 0,3

Pulveris radice Glycyrrhizae 1,4

m= 6,05 по 0,2 №30

Изготовил:

Отпустил :

61

Технология

Проверяют правильность дозировки мышьяковистого ангидрида (сп.А). Примерный вес пилюль должен быть 6 г (0,2х30). Учитывая, что в данный прописи указано 3 г лек. в-в - железа лактата, вспомогательных в-в следует добавить 3 г.

Ступку предварительно затирают Fe-лактатом, помешают 0,3 г тритурации мышьяковистого ангидрида (1:10) и постепенно при растирании прибавляют 3,0 лактата железа. Затем добавляют 1 г сухого экстракта солодкового корня, тщательно растирают и прибавляют несколько капель глицериновой воды (10-30% от веса сухого экстракта).

К полученной вязкой масса добавляют порошок солодкового корня до получения пилюльной массы. Ликоподием. Опечатаывают. Указывают вес на рецепте и сигнатуре.

62

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № " " 20 _ р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Extracti Belladonnae 0,2
Extracti Frangulae sicci 3,0
Purvis fructum Rosae quantum
satis ut fiant pilulae №30

Da.

Signa.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.

Пілюли с
растительными
экстрактами

63

Расчеты:

0,1 – 4к.

0,4 - x x = 16кап.

0,2 * 30 = 6,0

6,0 - (0,2 + 3,0) = 2,8 порошка шиповника

Дата

ППК

№ рецепта

Взято: Pulveris fructum Rosae 2,8

Extracti Frangulae sicci 3,0

Sol.extr. Belladonnae spicci gttss XVI

Spiritus aethylici 40% gttss q.s

m= 6,0 по 0,2 №30

Приготовил :

Проверил :

64

Технология

Сухой экстракт крушины и порошок шиповника при смачивании 70% спиртом образуют пластичную массу.

Вначале растирают порошок шиповника, затем добавляют сухой экстракт крушины.

Часть смеси отсыпают и вводят густой экстракт красавки, после чего смесь разбавляют отсыпанным порошком.

При последующем смачивании спиртом массу спрессовывать не следует.

Готовить пилюли нужно быстро, т.к. спирт испаряется и масса подсыхает. На случай излишнего размягчения массы рекомендуется оставить немного порошка шиповника.

Если в состав пилюль прописаны жидкие экстракты, то в случае необходимости (большой объем) их вначале сгущают на водяной бане примерно до 2,-2,5 г после чего смешивают с другими компонентами пилюльной массы.

65

Технология

Лек. в-ва, обладающие высокой степенью гидрофильности, образуют пластичные массы с водными жидкостями. Кальция глицерофосфат образует хорошую пилюльную массу с диет. водой или сахарным сиропом без добавления вспомогательных в-в. 1,5 г мелко растертой (с помощью спирта) бромкамфоры смешивают с 3,0 Са-глицерофосфата.

Полученную смесь заделывают в пилюльную массу несколькими каплями воды или сахарного сиропа. Пилюльная масса получается белого цвета.

Пилюли готовят на специальном пилюльном приборе с резаками из пластмассы, при отсутствии спец. резака, то промывают резаки спиртом, вытирают досуха, и слегка посыпают каолином.

68

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № "____"____ 20 _р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Strychiuni nitratis 0,03

Calcii glycerophosphatis

Phytini aa 3,0

Misce ut fiant pilulae № 30

Da.

Signa.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



69

Технология

Проверяют правильность дозировки нитрата стрихнина (сп.А). В ступку предварительно затертую кальцием глицерофосфата помещают 0,3 г тритурации нитрата стрихнина (1:10) и постепенно смешивают с глицерофосфатом кальция. К полученной смеси осторожно прибавляют глицериновую воду или смесь сиропа, глицерина и воды (1+1+g) до получения мягкой пасты и примешивают фитин. Если понадобится добавляют еще небольшое кол-во глицериновой воды. Пиллюли обсыпают белой глиной и опечатывают.

70

Покрывание пиллюль фенилсалицилатом

Покрывание пиллюль фенилсалицилатом необходимо в том случае, если требуется, чтобы пиллюли распадались только лишь в кишечнике.

Покрывание проводится 20% раствором фенилсалицилата в эфире с добавлением 5% танина (2 ч Фенилсалицилата + 0,5 ч. танина + 10 ч. эфира), чтобы оболочка была сплошной и однородной.



71

Хорошо выкатанные и сухие снаружи пилюли помещают в круглую коробочку с отверстиями в крышке (или в фарфоровую чашечку, увлажняют указанным раствором и накрывают второй фарфоровой чашечкой и энергично вращают), обливают 1-2 мл раствора (на 30 пилюль) и вращают до улетучивания эфира. Эту операцию проводят 2-3 раза, пока масса слоя фенолсалицилата не достигнет примерно 0,02 г. При этом необходимо следить, чтобы поблизости не было огня.

72

Хранение и отпуск пилюль

Отпускают в картонных коробках, стеклянных или пластмассовых банках, а содержащие летучие, пахучие и гигроскопические в-ва - в стеклянных банках с корковой пробкой или банках с плотно закрывающимися крышками.

Пилюли, которые содержат в-ва, разлагающиеся от действия света, отпускают в банках оранжевого стекла - в сухом месте (для устранения отсыревания и заплесневения).



73

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № "___" _____ 20__ р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Acidi arsenicosi anhydrici 0,03

Phytini 3,0

*Massae pilularum quantum satis
ut fiant pilulae №30*

Da.

Signa.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.

Пілюли с
нерастворимыми и
труднорастворимы
ми веществами

74

Мышьяковистый ангидрид растворим в 65 ч. воды, фитин - почти нерастворим. Т.О., твердую пилюльную массу составляют сами лек. в-ва.

Жидкую фазу можно создать с помощью какого-нибудь растительного экстракта, например солодового корня, однако, все пилюли с мышьяком принято делать белыми ("белые пилюли"). В связи с этим в качестве связывающего вещества нужно брать пшеничную муку, а для смачивания — глицериновую воду или сахарный сироп.



75

Технология

Поры ступки затирают небольшим количеством фитина, затем смешивают с тритурацией (1:10) 0,3 мышьяка. Затем добавляют остальной фитин, увлажняют глицериновой водой или сахарным сиропом и уплотняют мукой, уминая до тех пор, пока не получится отстающая от ступки и пестика, пластическая масса. Если масса мягковатая + немного крахмала. Обсыпает крахмалом. Опечатывают.

76

Покрытие пилюль стеариновой кислотой

Стеариновая кислота нерастворима в желудке и кишечнике. Плавится она при температуре около 69°.

Следовательно, оболочка из стеариновой кислоты должна быть настолько тонка, чтобы перистальтика кишечника могла разрушить ее механически, наносится эта оболочка из эфирного раствора.

77

Покрывание пилюль сахаром (дражирование)

Цель - скрыть неприятный вкус и запах лек. в-в. Применяют смесь из равных частей сахара и крахмала. В аптечной практике эту операцию проделывают следующим образом. Достаточно сухие пилюли смачивают очень небольшим слоем раствора гуммиарабика или другой аналогичной камеди, катая их по тарелочке, смазанной слизью. Тотчас после этого влажные пилюли помещают в шаровидную коробочку, в которой находится смесь сахара с крахмалом и обволакивают путем вращения. Эту операцию можно повторить несколько раз и зарастить оболочку любой толщины. Блеск оболочке придают путем последующего вращения в тальке.

78

Необходимость покрывания пилюль оболочкой в рецепте обозначают словом «**покрой**» - *obduce*.

Например, *obduce salolo* - покрой салом, «*Consperge*» - обсыпь (*conspergetur* - пусть будут обсыпаны, *consperge Saccharo, Amylo, Lycopodio* - обсыпь сахаром, крахмалом, ликоподием).



79

Новые способы приготовления пилюль

Получение пилюль дражированием

Принцип получения пилюль - драже заключается в следующем: растворимые ингредиенты готовят в виде раствора и смешивают с сиропом. Твердые ингредиенты готовят в виде очень тонкой порошковидной смеси.



80

Капельный метод получения пилюль

В 1968 г. в зарубежной учебной литературе описан своеобразный метод получения пилюль, получивший название капельного.

Суть этого метода заключается в том, что лек. в-ва растворяют или диспергируют в какой-нибудь дисперсионной среде, точка плавления которой находится в пределах 35-40°.

Полученный р-р или суспензию выливают по каплям в охлажденную жидкость, обладающую такой плотностью, чтобы капли медленно опускались на дно сосуда. При этом капли быстро застывают, превращаясь в правильные шарики-пилюли, их размер зависит от величины отверстия капельницы, как, получают например, пилюли с витамином А.

81

Готовые пилюли подсчитывают с помощью счетного *треугольника Девиженникова* - равносторонний металлический треугольник с бортиками.

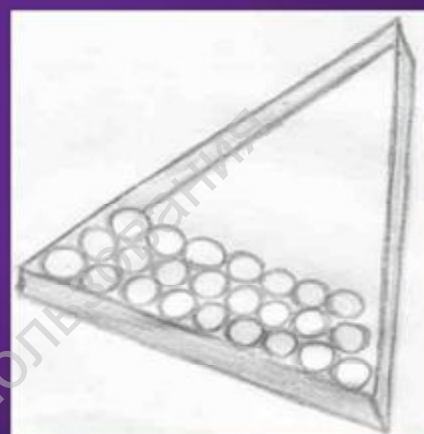
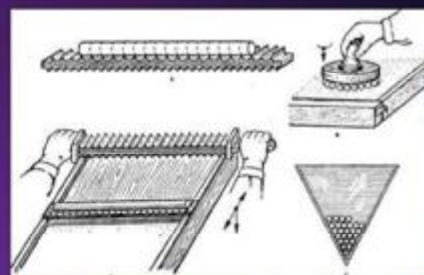
В одном из углов борта не смыкается, образуя просвет для пилюль.

Приготовленные пилюли высыпают на треугольник и слабым встряхиванием в горизонтальном направлении подталкивали к одному из замкнутых углов.

Пилюли, собранные в углу треугольника, располагаются правильными рядами (от вершины угла к основанию треугольника) по закону арифметической прогрессии.

Каждый следующий ряд содержит на одну пилюлю больше, чем предыдущий.

Сосчитав число полных рядов и число пилюль в последнем, неполном ряду, определяют общее число пилюль по формуле:



$$X = \frac{\Pi^2 + \Pi}{2} + K$$

Π - число полных рядов;

K - число пилюль в неполном ряду.

Например, если пилюли занимают 9 полных рядов, и 6 пилюль будет в неполном ряду, то общее количество будет равно:

$$X = \frac{9^2 + 9}{2} + 6 = 51$$

Капельный метод

Аппарат состоит из помещенного в термостат сосуда (типа Мариотта), что позволяет постоянное истечение расплавленной массы независимо от уровня наполнения сосуда и приемного резервуара, заполненного охлаждающей жидкостью, снабженного сифонным устройством для поддержания постоянного уровня жидкости.

Через воронку со стеклянным краном масса вытекает каплями и, попадая в сосуд с охлаждающей жидкостью, застывает в виде шариков.

Охлаждающая жидкость подобрана т.о. чтобы пилюли не растворялись в ней. При медленном падении на дно резервуара происходит затвердевание пилюли.

Затем покрывают их сахарной оболочкой в дражировочном котле.

84

Преимуществом способа выливания является высокая производительность, бесшумность работы, достаточно высокая точность веса пилюль ($\pm 2\%$).

Использование новых способов дало возможность совершенствовать технологию пилюль, которые до недавнего времени считались отмирающей формой, что связывалось с бурным развитием производства таблеток, а также с тем, что производство пилюль в аптечных условиях является трудоемким, малогигиеничным процессом.

85

Пилюли Андреева

Состав:

- Стрихнина нитрата 0,002-0,0005
- Фенобарбитала 0,05
- Корневища и корни валерианы в порошке
- дост. кол-во, чтобы обр. пилюли.
- Для лечения эпилепсии

Rp: Strychnini nitratis 0,0005
Phenobarbitali 0,05
Pulveris rhizomtis cum
radicibus Valerianae
quantum satis ut riant pilulae
Da tales doses №30.
Signa.



86

Пилюли Буренкова

Состав: на 60 пилюль

- Мышьяковистый ангидрид 0,02
- Бромкамфоры 4,0
- Железа лактат 3,0
- Тетурам 3,0
- Применение:
В сочетании с психотерапией
для лечения алкоголизма.

Rp: Acidi arsenicosi anhydrici 0,02
Bromacamphorae 4,0
Ferri lacticis 3,0
Massae pilularum quantum
satis ut fiant pilulae №60
Da.
Signa.



87

Кармановой пилюли

Состав:

- Кальция глицерофосфат 12,0
- Камфора 0,5
- Кодеин 0,2
- Натрия бромида 4,0
- Стрихнина нитрат 0,03
- Фенобарбитала 3,0
- Экстракта и порошка валерианы д.с, чтобы обр. пилюли №30
- При лечении разных форм эпилепсии

Rp: Calcii glycerophosphatis 12,0
Camphorae 0,5
Codeini 0,2 (0,3)
Natrii bromidi 4,0
Strychnini nitratis 0,03
Phenobarbitali 3,0
Extracti et pulveris valerianae quantum satis
ut fiant pilulae № 30
Da.
Signa.

88

Сиротинина пилюли

Состав:

- Хлоралгидрата 3,0
- Бромкамфоры или КВг 2,5
- Экс. валерианы дос. кол-во, чтобы обр.
- пилюли №30. 1x2-3 р. в день
Как успокаивающее нервную систему

Rp: Chlorali hydrati 3,0
Bromcamphorae
(seu Kalii bromidi) 2,5
Extracti Valerianae quantum satis
ut fiant pilulae №30
Da.
Signa



89

ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Тихонов О.И., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків: Підручник для фарм. вузів і факультетів / Під ред.. О.І. Тихонова. – Харків: РВП «Оригінал», 1995. – С. 364-376.
2. Кондратьева Т.С. Руководство к лабораторным занятиям по технологии лекарственных форм. М.: «Медицина», 1986. – С.325-332.
3. Кондратьева Т.С. «Технология лекарственных форм», – М.: «Медицина»,1991. Т.1.-С.325-332.
4. Приказ МЗ Украины №626 от 15.12.2004 г. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки».
5. Приказ МЗ Украины №275 от 15.05.2006 г. «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».
6. Державна Фармакопея України. - 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – 556 с.
7. Государственная фармакопея СССР – XI изд.-М.: «Медицина»,1968.- С.542.

ЗАПОРОЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
Кафедра технологии лекарств

Стерильные лекарственные формы



План

- 1. Инъекционные растворы как лекарственная форма. Требования ГФУ 1, характеристика.
- 2. Санитарный режим при изготовлении стерильных растворов в аптечных условиях. Методы стерилизации.
- 3. Характеристика растворителей. Вода для инъекций. Получение апирогенной воды, ее контроль и хранение.
- 4. Массо-объемный метод приготовления инъекционных растворов и доведение их до требуемой концентрации. Расчеты.
- 5. Приготовление инъекционных растворов без стабилизаторов, со стабилизаторами. Примеры.
- 6. Контроль качества инъекционных лекарственных форм.
- 7. Оформление и отпуск лекарств для инъекций. Приказ МЗ Украины № 626.

2

Стерильные лекарственные формы :

- ✓ растворы для инъекций
- ✓ глазные капли
- ✓ примочки
- ✓ промывания
- ✓ препараты для новорожденных и детей до 1 года



3

Для этих лек. форм соблюдение условий асептики и стерилизация обусловлены способом их введения или особенностями организма новорожденных:

- инъекционных растворов – нарушением защитных барьеров организма (кожа, слизистые оболочки);
- глазных препаратов – повышенной чувствительностью слизистой оболочки глаза к микроорганизмам;
- препаратов для новорожденных – низкой сопротивляемостью организма к инфицированию.

4

Асептика - это определенный режим работы, комплекс организационных мероприятий, позволяющий свести к минимуму возможности попадания микроорганизмов в лек. препараты на всех этапах технологического процесса.



5

Источники микробной контаминации лек. препаратов

Помещение,
воздух

Лек. в-ва

Рабочий
персонал

Вспомогательные и
упаковочные
материалы



6

Инъекционные лек. формы должны быть апиrogenны.

Пирогенными в-вами (греч. *pyg* - огонь, лат. *generatio* - рождение) называют продукты жизнедеятельности и распада микроорганизмов, погибшие микробные клетки. Впрыскивание раствора, содержащего пирогенные вещества, вызывают пирогенный эффект (повышение температуры тела, лихорадочное состояние).



7

Стерилизацией называется полное уничтожение в стерилизуемых материалах всех жизнеспособных микроорганизмов и их спор.

ГФ XI дает определение следующим образом:

Стерилизация - это процесс умерщвления в объекте или удаление из него микроорганизмов всех видов, находящихся на всех этапах развития.

При изготовлении инъекционных растворов следует стерилизовать:

- посуду;
- вспомогательные материалы;
- растворители и готовый раствор.

8

Методы стерилизации

Термические:

а) паровой

б) воздушный

Химические:

а) газовый

б) стерилизация растворами

Стерилизация фильтрованием

Радиационный



9

При выборе метода стерилизации и установления ее продолжительности следует принимать во внимание:

- 1) объем или массу стерилизуемых материалов
- 2) устойчивость их к действию высокой температуры, ультрафиолетовым лучам или химическим веществам.



10

Термические методы стерилизации

Паровой метод стерилизации - насыщенным водяным паром при избыточном давлении при темп. $120^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ в паровых стерилизаторах.

Объем образца в мл	Минимальное время стерилизации в минутах
До 100	8
От 100 до 500	12
От 500 до 1000	15



11

Воздушный метод стерилизации осуществляют сухим горячим воздухом в воздушных стерилизаторах (сушильном шкафу) при температуре 160° С , 180° С или 200° С .

Воздушный метод используют для стерилизации :

- термостойких порошкообразных (натрия хлорид, цинка оксид, магнезия окись, тальк и др.)
- минеральные и растительные масла, жиры, ланолин, вазелин, воск
- изделия из стекла, металла, резины, фарфора.

12

Контроль эффективности термических методов стерилизации осуществляют:

- 1) с помощью контрольно-измерительных приборов - называется техническим методом, который сводится к периодической проверке адекватности показателей манометров и термометров;
- 2) с помощью химических тестов.

В качестве химических индикаторов для контроля термической стерилизации могут быть использованы:

бензойная кислота	121°С
сера	120°С
резорцин	120°С
бетта-нафтол	120-122°С
мочевина	131°С
фенацетин	134-135°С
сахароза	180°С
тиомочевина	180°С
янтарная кислота	180-184°С

13

3) Одним из методов контроля режима стерилизации является применение марлевых лент, окрашенными красками, меняющими свой цвет в зависимости от температуры.

Индекс краски посленагрева	Темп. изменения цвета в °С	Цвет до нагрева	Цвет
ТП-111	111±2°	белый	бесцветный
ТП-116	116± 1 °	светло-бирюзовый	темно-бирюзовый
ТП-122	122±2°	светло-розовый	красный
ТП-123	123±1°	светло-голубой	синий

14

Химический метод имеет большое значение в том случае, когда:

1) Растворы из-за их термолабильности нельзя стерилизовать;

2) Растворы предназначены для многократного применения т.к. лекарство, содержащее антисептик» сохраняет относительную стерильность при многократном использовании. (0,5% р-р фенола, 0,3% р-р трикрезола, 0,5% р-р хлорбутанолгидрат, 0,25% р-р нипагина, 0,03% нипазола и др.).

15

Formae medicamentorum pro injectionibus Лекарственные формы для инъекций

Лекарственные формы для инъекций являются обособленной группой лек.форм, вводимых в организм при помощи шприца с нарушением кожных и слизистых покровов.



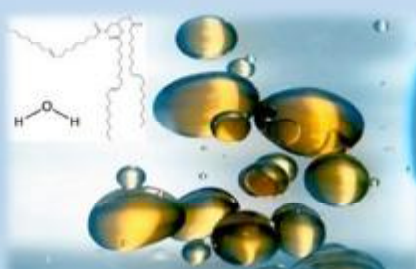
16

К ЛС для парентерального применения относятся:

стерильные водные
и неводные
растворы

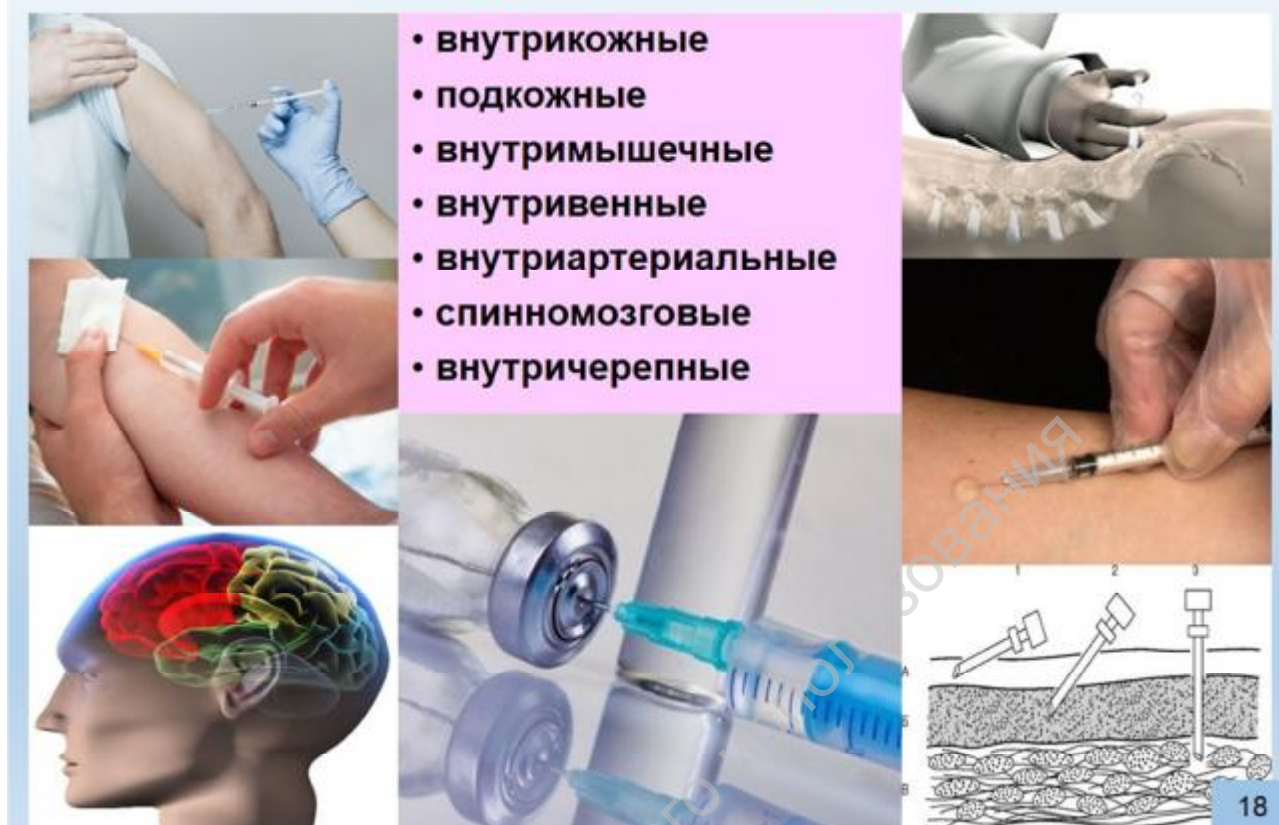
суспензии,
эмульсии

сухие твердые
вещества (порошки,
пористые массы,
таблетки)



17

Виды инъекций:



- внутрикожные
- подкожные
- внутримышечные
- внутривенные
- внутриартериальные
- спинномозговые
- внутричерепные

Formae medicamentorum pro injectionibus **Лекарственные формы для инъекций**

Инъекционный способ введения лекарств имеет ряд преимуществ:

- Обеспечивает быстрый терапевтический эффект;
- Даёт возможность точно дозировать лекарственное вещество;
- Вводимые лекарственные вещества поступают в кровяное русло, минуя такие защитные барьеры организма, как желудочно-кишечный тракт и печень, способные изменять, а иногда разрушать лекарственные вещества;
- Позволяет ввести лекарственное вещество больному, находящемуся в бессознательном состоянии;
- Возможность заготовки стерильных лекарств впрок;
- При этом методе введения снимаются полностью неудобства, связанные с неприятным запахом и вкусом лекарств.

Отрицательными сторонами инъекционного введения являются:

- Опасность введения инфекции;
- Болезненность в результате травмирования иглой шприца тканей, изменение осмотического давления, сдвигов рН и т.п.;
- Возможность закупорки твёрдыми лекарственными веществами или пузырьками воздуха мелких кровеносных сосудов – эмболии;
- Необходимость медицинского персонала для проведения инъекций.

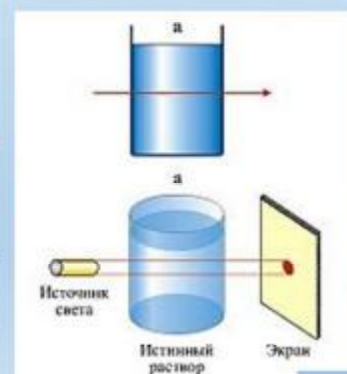
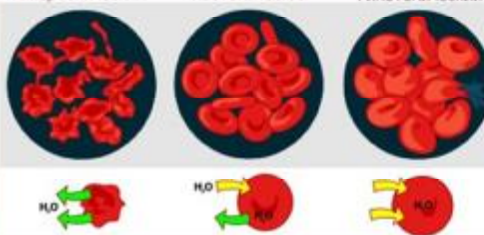


20

Требования к инъекционным растворам

1. Отсутствие механических примесей
2. Стерильность
3. Стабильность
4. Апиrogenность
5. К отдельным инъекционным растворам:
 - изотоничность
 - изогидричность
 - изоионичность

Гипертонический Изотонический Гипотонический



21

Приготовление растворов для инъекций состоит из следующих стадий:

- 1. Подготовительные работы
- 2. Приготовление раствора (стабилизация, изотонирование при необходимости)
- 3. Фильтрование и фасовка раствора
- 4. Стерилизация раствора
- 5. Контроль готовой продукции
- 6. Оформление

22

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № " " 20 _ р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Solutionis Natrii bromidi

20% - 100 ml

Sterilisetur!

Da. Signa: Для ін'єкцій.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



23

РАСЧЁТЫ:

1. Натрия бромида 20,0 в мерную колбу, растворяют в части воды, а затем доводят до метки 100 мл.

2. $r = 1,151$ 100 мл взято $1,151 \times 100 = 115,1$

Количество воды $115,1 - 20,0 = 95,1$

3. КУО = 0,25

20,0 г натрия бромида при растворении в воде занимают объём: $0,25 \times 20,0 = 5$ мл

Количество воды $100\text{мл} - 5 \text{ мл} = 95 \text{ мл}$

Разница 0,1 мл (2 капли) объясняется ошибкой опыта при определении как плотности раствора, так и КУО. Но находится в допустимых пределах.

Исправление концентраций: $X = A \cdot \frac{(C-B)}{B}$; $X = A \cdot \frac{(B-C)}{100-B}$

24

Дата **ППК** **№ рецепта**

Взято: Natrii bromidi pro injectionibus 20,0

Aquae pro injectionibus ad 100ml

V = 100ml

Изготовил:

Проверил:

25

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № "___"_____ 20_р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Solutionis Calcii chloridi
10% - 50 ml
Sterilisetur!
Da. Signa:

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.

Дата ПШК № рецепта

Взято: *Solutionis Calcii chloridi*
50% - 10ml
Aquae pro injectionibus ad 50ml
V= 50ml

Изготовил:

Проверил:

26

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № "___"_____ 20_р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Solutionis Magnesii sulfatis
20% - 100 ml
Sterilisetur!
Da. Signa: Для инъекцій.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.

Дата ПШК № рецепта

Взято: *Magnesii sulfatis 20.0*
Aquae pro injectionibus ad 100ml
V= 100ml

Изготовил:

Проверил:



27

Гидролиз солей ,образованных слабым основанием и сильной кислотой



28

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № " " 20 _р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Solutionis Novocaini

0,25% - 200 ml

Sterilisetur!

*Da. Signa: Для инфильт-
рационной анестезии.*

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



29

РАСЧЁТЫ:

на 1л раствора:

2% - 12мл 0,1н HCl

1% - 9мл 0,1н HCl

0,5% - 4мл 0,1н HCl

0,25% - 3мл 0,1н HCl

1000мл - 3мл

200мл - x

1мл - 20кап.

0,6мл - x

x = 0,6мл.

x = 12кап.

Дата	ППК	№ рецепта
------	-----	-----------

Взято: Novocaini 0,5

Sol. Acidi hydrochlorici 0,6 ml (XII gtts)

Aquae pro injectionibus ad 200ml

V= 200ml

Изготовил:

Проверил:

30

Растворы дибазола 0,5%, 1% и 2%

Раствор дибазола 0,5%.

Состав:

Дибазола 5,0

Раствора 0,1 н. HCl 10 мл

Воды для инъекций до 1 л.



Раствор дибазола 1%.

Состав:

Дибазола 10,0

Спирта этилового 95% 100 мл

Глицерина 100 мл

Раствора 0,1 н. HCl 10 мл

Воды для инъекций до 1 л.

31

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № " ____ " ____ 20 _ р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Solutionis Natrii nitritis

1% - 50 ml

Sterilisetur!

*Da. Signa: В/в при отрав-
ленні ціанідами.*

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



32

РАСЧЁТЫ

0,1н NaOH 1000мл - 2мл
 50мл - x x = 0,1мл.
 1мл - 20кап.
0,1мл - x x = 2кап.

Дата **ПШК** **№ рецепта**

Взято: Natrii nitritis 0,5
 Sol. Natrii hydroxydi 0,1н gttс II
 Aquae pro injectionibus ad 50ml
 V= 50ml

Изготовил:

Проверил:

33

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № " " 20 _ р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Solutionis Acidi nicotini

1% - 50 ml

Sterilisetur!

Da. Signa:

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



Состав:

Никотиновой кислоты
10,0 г

Натрия гидрокарбоната
7,0 г

Воды для инъекций до 1
литра

34

Дата

ПШК

№ рецепта

Взято: *Acidi nicotini* 0,5

Natrii hydrocarbonatis 0,35

Aquae pro injectionibus ad 50ml

V= 50ml

Изготовил:

Проверил:

35

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № " " 20 р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

*Rp: Solutionis Coffeini-natrii
benzoatis 10% - 50 ml
Sterilisetur!
Da. Signa: По 1 мл п/к 2
раза в день.*

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



36

РАСЧЁТЫ

1000 мл – 4мл 0,1н раствор NaOH
50 мл – x x = 0,2мл

1мл – 20кап.
0,2мл. – x x = 4кап.

Дата **ППК** **№ рецепта**

Взято: Coffeini-natrii benzoatis 5,0
Sol. Natrii hydroxydi 0,1н gts IV
Aquae pro injectionibus ad 50ml
V= 50ml

Изготовил:

Проверил:

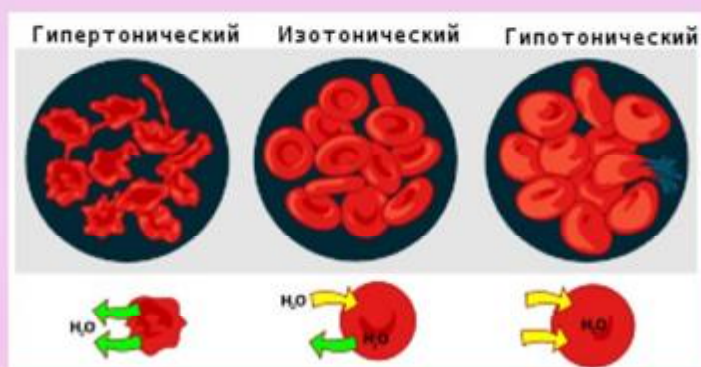
37

ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Тихонов О.И., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків: Підручник для фарм. вузів і факультетів / Під ред.. О.И. Тихонова. – Харків: РВП «Оригінал», 1995.–С.377-407.
2. Кондратьева Т.С. «Технология лекарственных форм», – М.: «Медицина»,1991. Т.1.-С.362-380, 397-403.
3. Приказ МЗ Украины № 275 от 15.05.2006 г. «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».
4. Державна Фармакопея України. - 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – 556 с.
5. Государственная фармакопея СССР – XI изд.-М.: «Медицина»,1990, вып. 2.-С.151.

ЗАПОРОЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
Кафедра технологии лекарств

Изотонические растворы



План

- 1. Изотонические растворы. Характеристика, требования ГФУ 1.
- 2. Расчеты изотонических концентраций: по закону Вант-Гоффа, закону Рауля, с использованием изотонических эквивалентов.
- 3. Приготовление изотонических растворов. Примеры.
- 4. Контроль качества изотонических растворов.
- 5. Оформление и отпуск растворов для инъекций.

2

Для определения изотонических концентраций инъекционных растворов необходимо проводить специальные расчеты.

Имеется 3 основных метода расчета:

- ✓ метод основанный на законе Вант-Гоффа
- ✓ метод основанный на законе Рауля
- ✓ метод с использованием изотонических эквивалентов по натрию хлориду

$$i = \frac{P_{\text{осм. (опыт.)}}}{P_{\text{осм. (теор.)}}} = \frac{\Delta t_{\text{зам. (опыт.)}}}{\Delta t_{\text{зам. (теор.)}}} = \frac{\Delta t_{\text{кип. (опыт.)}}}{\Delta t_{\text{кип. (теор.)}}}$$

$$\pi_{\text{осм.}} = i \cdot \frac{n \cdot R \cdot T}{V} \quad i = \frac{\Delta p_{\text{пр}}}{\Delta p_{\text{теор.}}}$$

3

$$PV = nRT$$

где P – осмотическое давление кровяной плазмы,
равное 7,4 атм.

V – объем раствора, равный 1 л

n – число молей растворенного вещества в гМ

R – газовая постоянная, равная 0,082 л · атм./ °С · гМ

T – абсолютная температура тела $273 + 37 = 310$

Отсюда

$$P = n \cdot RT/V$$

заменив отношение n/V концентрацией C (гМ/л), получаем

$$P = CRT$$

или

$$C = P/RT$$

подставляем значения

$$C = 7,4/0,082 \cdot 310 = 0,29 \text{ гМ/л}$$

4

Изотонический раствор глюкозы

$$m = 0,29 \cdot 180,18 = 52,25 \text{ г}$$

Изотонический раствор гексаметилентетрамина

$$m = 0,29 \cdot 140 = 40,0 \text{ г}$$



5

Поправочный множитель i (изотонический коэффициент)

Для растворов электролитов, диссоциирующих полностью **0,156**

Для растворов слабодиссоциирующих электролитов **0,2**

$$i = 1 + \alpha (n - 1)$$

α – степень электролитической диссоциации

i – изотонический коэффициент Вант-Гоффа

$$P = CR/T \cdot i$$

$$PV = i \cdot m \cdot R \cdot T/M$$

$$m = PVM/iRT$$

$$m = 7,4 \cdot 1 \cdot M/i \cdot 0,082 \cdot 310 = 0,29 \cdot M/I$$

6

$$C = 0,29/i \text{ гМ/л}$$

$$m = 0,29 \cdot 58,45 \cdot 100/i \cdot 1000$$

$$m = 0,29 \cdot 58,45 \cdot 100/1,86 \cdot 1000 = 0,9$$



7

Закон Рауля показывает зависимость между концентрацией вещества в растворе и температурой замерзания последнего

$$\Delta t = K \cdot C$$

где Δt – депрессия раствора (разность между температурой замерзания раствора и растворителя)

K – криоскопическая константа растворителя

($K_{\text{воды}} = 1,86$)

C – концентрация раствора

8

Депрессия сыворотки крови 0,52

$$\frac{\Delta t - 1\%}{0,52 - x} = \frac{x}{\Delta t} \quad x = \frac{0,52 \cdot \%}{\Delta t}$$

Депрессия 1% раствора NaCl 0,576

$$x = 0,52 / 0,576 = 0,9 \%$$

$$\text{новокаина: } 0,52 / 0,122 = 4,26 \%$$

$$\text{морфина г/х: } 0,52 / 0,086 = 6,04 \%$$

9

$$\Delta t_{\text{NaNO}_3} = 0,38 \quad \% = 0,52/0,38 = 1,36$$

$$\Delta t_{\text{Na}_2\text{SO}_4} = 0,132 \quad \% 0,52/0,132 = 3,91$$

$$\Delta t_{\text{борная к-та}} = 0,3 \quad \% 0,52/0,3 = 1,7$$

10

*Rp: Sol. Novocaini 2 % 100 ml
Glucosi q. s. ut fiat solutio isotonica
Sterelisetur!
D.S*

Изотоническая концентрация новокаина:

$$x = 0,52/0,122 = 4,26\%$$

4,26 новокаина изотонируем 100 мл раствора

2,0 новокаина изотонируем x $x = 47$ мл

$100 - 47 = 53$ мл нужно изотонировать глюкозой

раствор глюкозы изотонический 5,2 %

5,2 изотонируем 100 мл $x = 2,7$ г

x — 53 мл

С учетом 10% влажности $x = 2,7 \cdot 100/100-10 = 3,0$ г

11

*Rp: Morphini hydrochloridi 0,1
 Ephedrini hydrochloridi 0,5
 Natrii chloridi q.s
 Aquae pro injectionibus 50 ml ut fiat solutio isotonica
 D.S*

$$\Delta t_{\text{морфина г/х}} = 0,086; \quad \Delta t_{\text{эфедрина г/х}} = 0,165$$

$$C_{\text{морфина г/х}} = 0,52/0,086 = 6,05\%$$

$$C_{\text{эфедрина г/х}} = 0,52/0,165 = 3,15$$

$$6,05 - 100$$

$$0,1 - x \quad x = 1,65 \text{ мл}$$

$$3,15 - 100$$

$$0,5 - x \quad x = 15,2 \text{ мл}$$

$$\text{нужно NaCl } 50 - (1,65 + 15,2) = 33,15 \text{ мл}$$

$$0,9 - 100$$

$$x - 33,15 \quad x = 0,29 \text{ г NaCl}$$

12

Количество вещества 0,52/ Δt необходимо для изотонирования 100 мл раствора, то «х» необходимо для изотонирования любого объема «V», отсюда,

$$X = 0,52 \cdot V/100 \cdot \Delta t$$

для NaCl чтобы приготовить 50 мл изотонического раствора:

$$x = 0,52 \cdot 50/100 \cdot 0,576 = 0,45 \text{ г}$$

для дикаина 1% 200 мл:

$$x = (0,52 \cdot 0,109) \cdot 200/100 \cdot 0,576 = 1,45 \text{ г NaCl}$$

13

Rp: Sol. Dimedroli 1% - 25 ml
Natrii chloridi q. s. ut fiat solutio isotonica
Sterelisetur!
D.S.

Эквивалент димедрола по NaCl 0,2 следовательно
 1,0 г димедрола – 0,2 NaCl
 0,25 – x x = 0,05 г NaCl

При изготовлении 25 мл изотонического раствора только из NaCl его
 нужно было бы взять

0,9 – 100
 x – 25 x = 0,225

Прописанное количество димедрола 0,25 соответствует 0,05 г NaCl
 т.е. NaCl нужно взять:

$$0,225 - 0,05 = 0,18 \text{ или по формуле } x = (0,52 - 0,115) \cdot 25 / 100 \cdot 0,576$$

14

Расчет изотонических концентраций по формулам

а) для однокомпонентной системы

$$m_x \text{ Э}_x = 0,009 \cdot V$$

количество лекарственного вещества

$$m_x = \frac{0,009 \cdot V}{\text{Э}_x}$$

б) для многокомпонентной системы

$$m_1 \text{ Э}_1 + m_2 \text{ Э}_2 + \dots + m_x \text{ Э}_x = 0,009 \cdot V$$

количество лекарственного вещества

$$m_x = 0,009 \cdot V - (m_1 \text{ Э}_1 + m_2 \text{ Э}_2 + \dots) / \text{Э}_x$$

15

где:

m_x - масса определяемого вещества,г.;

m_1, m_2, \dots - массы прописанных веществ в рецепте,г.;

Э_x - изотонический эквивалент определяемого изотонирующего вещества по натрию хлориду;

$\text{Э}_1, \text{Э}_2, \dots$ - изотонические эквиваленты веществ по натрию хлориду;

V – объем раствора,мл;

16

*Rp.: Solutionis Novocaini 0.5% 80ml
Natrii chloridi q.s.
ut fiat solutio isotonica
Sterelisetur!
Misce. Da. Signa.*



Масса натрия хлорида:

$$m_x = \frac{0,009 \cdot V - m \cdot \text{Э}}{\text{Э}_x}$$

$$m_x = \frac{0,009 \cdot 80 - 0,40 \cdot 0,18}{1} = 0,65 \text{ г NaCl}$$

17

*Rp.: Solutionis Morphini hydrochloridi 1%50ml
Glucosi q.s.
ut fiat solutio isotonica
Sterelisetur!
Misce. Da.Signa.*

Масса безводной глюкозы сорта «для инъекций»:

$$m_x = \frac{0,009 \cdot 50 - 0,5 \cdot 0,15}{0,18} = 2.08\text{г}$$

18

Определить осмотическое давление в водных растворах можно по формуле:

$$P = \frac{(m_1 \mathcal{E}_1 + m_2 \mathcal{E}_2 + \dots + m_n \mathcal{E}_n) \times 7,4 \times 100}{0,9 \times V}$$

где P – осмотическое давление, атм.

19

Rp.: Natrii chloridi 8,0
Glucosi 25,0
Calcii chloridi 0,2
Spiritus aethylici 50ml
Aquae pro injectionibus ad 1000ml
Sterelisetur!
Misce. Da. Signa.

$$P = \frac{(8 \times 1 + 25 \times 0,18 + 0,2 \times 0,36 + 0,8 \times 0,29) \times 7,4 \times 100}{0,9 \times 1000} = 10,52 \text{ атм.}$$

20

$$m_{1,2,3,4} = \frac{0,009 \times V \times m_{1,2,3,4}}{m_1 \mathcal{E}_1 + m_2 \mathcal{E}_2 + m_3 \mathcal{E}_3 + m_4 \mathcal{E}_4}$$

где:

m_x - масса определяемого вещества, г;

m_1, m_2, \dots - массы прописанных веществ в рецепте, г;

$\mathcal{E}_1, \mathcal{E}_2, \dots$ - изотонические эквиваленты веществ по натрию хлориду;

V – объем раствора, мл;

21

Масса натрия хлорида:

$$m_1 = \frac{0,009 \times 1000 \times 8}{8 \times 1 \times 25 \times 0,18 + 0,2 \times 0,36 + 0,8 \times 0,29} = 5,62 \text{ г}$$

Масса глюкозы:

$$m_2 = \frac{0,009 \times 1000 \times 25}{12,804} = 17,57 \text{ г}$$

Масса кальция хлорида:

$$m_3 = \frac{0,009 \times 1000 \times 0,2}{12,804} = 0,14 \text{ г}$$

Масса барбитала натрия:

$$m_4 = \frac{0,009 \times 1000 \times 0,8}{12,804} = 0,56 \text{ г}$$

22

ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків: Підручник для фарм. вузів і факультетів / Під ред.. О.І. Тихонова. – Харків: РВП «Оригінал», 1995.–С.416-430.
2. Вайсман Г.А. «Хранение медикаментов и изготовление лекарственных форм для инъекций». – Киев. «Вища школа», 197. – С.106 – 148.
3. Перцев И.М., Чаговец Р.К. «Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм». - К.: Вища шк., Головное изд-во, 1987. – С.167-196.
4. Кондратьева Т.С. Руководство к лабораторным занятиям по технологии лекарственных форм. М.: «Медицина», 1986. – С.200-215.
5. Приказ МЗ Украины №812 от 17.10.2012 г. «Про затвердження правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» .

6. Приказ МЗ Украины №197 от 07.09.1993 г. «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем».
7. Державна Фармакопея України. - 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – 556 с.
8. Государственная фармакопея СССР – XI изд.-М.: «Медицина»,1990, вып. 2. – С.150.



План

- 1. Плазмозамещающие растворы. Их характеристика и классификация.
- 2. Требования предъявляемые к плазмозамещающим растворам.
- 3. Регуляторы водно-солевого и кислотно-щелочного равновесия. Примеры.
- 4. Дезинтоксиканционные растворы. Примеры.
- 5. Гемодинамические (противошоковые) растворы. Примеры.
- 6. Препараты для парентерального введения (питания). Примеры.
- 7. Кровезаменители с функцией переноса кислорода. Примеры.
- 8. Кровезаменители комплексного действия. Примеры.
- 9. Оценка качества, оформление и отпуск растворов для инъекций.

2

Применяемые кровезаменители целесообразно делить на 6 групп:

- **Гемодинамические** - противошоковые - для лечения шока различного происхождения (полиглюкин, реополиглюкин, желатиноль, декстран);
- **Дезинтоксикационные** - для лечения интоксикаций различной этиологии (гемодес, полидес);
- **Препараты для парентерального питания** (гидролизин, аминокептид, полиамин);
- **Регуляторы водно-солевого и кислотно-щелочного равновесия** - различные солевые растворы и осмодиуретические вещества, которые осуществляют коррекцию состава крови (раствор Рингера, Рингера – Лока, лактосоль, ацесоль, дисоль, трисоль, квартосоль и др.);
- **Кровезаменители с функцией переноса кислорода** - предназначены для восстановления дыхательной функции крови;
- **Кровезаменители комплексного действия** – обладают широким диапазоном действия, могут включать несколько групп плазмозамещающих растворов (полифер, глюкоман).

3

Общие требования

- 1) кровозамещающие жидкости должны полностью выводиться из организма, не повреждая тканей и не нарушая функции органов;
- 2) их физико-химические свойства должны быть постоянны;
- 3) препараты не должны вызывать сенсibilизацию организма при повторных введениях;
- 4) они должны быть не токсичными, апиrogenными, стерильными;
- 5) должны обладать способностью сохраняться в течение длительного времени без изменения своих свойств.

4

Раствор Рингера: *натрия хлорида 8,0*
Калия хлорида 0,1
Кальция хлорида 0,4
Натрия гидрокарбоната 0,1
Воды до 1 л.



5

**Раствор Рингена-Локка: *Natrii chloridi 9,0*
Kalii chloridi 0,2
Calcii chloridi 0,2
Natrii hydrocarbonatis 0,2
Glucosi 1,0
*Aquae pro injectionibus ad 1000 ml***



6

ШПК

Дата: _____ № рецепта _____
 Взято: *Natrii chloridi 9,0*
Kalii chloridi 0,2
Glucosi 1,0
Sol. Calcii chloridi 10% - 2 ml
Aquae pro injectionibus ad 500ml
 V=500ml

Изготовил:
 Проверил:

Дата: _____ № рецепта _____
 Взято: *Natrii hydrocarbonatis 0,2*
Aquae pro injectionibus 500 ml
 V=500ml

Изготовил:
 Проверил:

7

АЦЕСОЛЬ.

Solutio Acesolum pro injectionibus.

Раствор "Ацесоль" является комбинированным препаратом, состоящим из широко применяемых в мед. практике солей:

*натрия ацетата 2 г,
натрия хлорида 5 г,
калия хлорида 1 г
воды для инъекций до 1 литра.*



8

ДИСОЛЬ.

Solutio Disjolum pro injectionibus.

Раствор дисоль представляет собой комбинированный препарат, состоящий:

*натрия ацетата 2 г,
натрия хлорида 6 г,
воды для инъекций до 1 литра.*



9

ТРИСОЛЬ. *Solutio Trisolum pro injectionibus.*

Состав:

*натрия хлорида 5 г
калия хлорида 1 г.
натрия гидрокарбоната 4 г
воды для инъекций до 1л*



10

ХЛОСОЛЬ. *Solutio Chlosolum pro injectionibus.*

Состав:

*натрия ацетата 3,6
натрия хлорида 4,75
калия хлорида 1,5
воды для инъекций до 1л*



11

ЛАКТОСОЛЬ.
Solutio Lactasolum pro injectionibus.

Состав:

хлорид натрия 6,2
хлорид калия 0,3
хлорид кальция 0,16
хлорид магния 0,1
лактат натрия 3,36
гидрокарбонат натрия 0,3
вода для инъекций до 1л.



12

КВАРТАСОЛЬ.
Solutio Quartosolum pro injectionibus.

Состав:

гидрокарбонат натрия 1,0
ацетата натрия 2,6
натрия хлорида 4,75
калия хлорида 1,5
воды для инъекций до 1 л

13

ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Тихонов О.И., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків: Підручник для фарм. вузів і факультетів / Під ред.. О.І. Тихонова. – Харків: РВП «Оригінал», 1995.–С.416-430.
2. Вайсман Г.А. «Хранение медикаментов и изготовление лекарственных форм для инъекций». – Киев. «Вища школа», 197. – С.106 – 148.
3. Перцев И.М., Чаговец Р.К. «Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм». - К.: Вища шк., Головное изд-во, 1987. – С.167-196.
4. Кондратьева Т.С. Руководство к лабораторным занятиям по технологии лекарственных форм. М.: «Медицина», 1986. – С.200-215.
5. Приказ МЗ Украины №812 от 17.10.2012 г. «Про затвердження правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» .
6. Приказ МЗ Украины №197 от 07.09.1993 г. «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем».
7. Державна Фармакопея України. - 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – 556 с.
8. Государственная фармакопея СССР – XI изд.-М.: «Медицина»,1990, вып. 2. – С.150.

Глазные лекарственные формы



План

- 1. Глазные лекарственные средства. Определение, классификация.
- 2. Требования предъявляемые к глазным лекарственным формам согласно ГФУ 1.
- 3. Факторы, обуславливающие дискомфортность глазных капель. Методы их преодоления.
- 4. Расчеты изотонических концентраций для приготовления глазных капель, примочек, промываний.
- 5. Условия стерилизации и консерванты.
- 6. Стабилизация глазных лекарственных форм.
- 7. Использование ВМС для пролонгирования действия глазных капель.
- 8. Технологические стадии приготовления глазных капель. Фильтрация.
- 9. Основы для глазных мазей. Технология приготовления. Примеры.
- 10. Методы оценки качества глазных лекарственных форм, упаковка, оформление к отпуску, правила хранения согласно ГФУ 1.

Глазные лекарственные формы

Глазные
капли

Глазные
примочки

Глазные
мягкие ЛС

Глазные
вставки



3

Требования, предъявляемые к глазным каплям



стерильность

отсутствие
механических
примесей



стабильность

комфортность
(изотоничность,
оптимальное
значение рН,
осмолярность)



4

Способ стерилизации глазных капель зависит от устойчивости лекарственных веществ в р-рах к термическому воздействию.

По этому признаку лекарственные вещества можно разделить на 3 группы:

1. Лекарственные вещества, растворы которых могут подвергаться тепловой стерилизации без добавления стабилизаторов (кислота борная, кислота никотиновая, натрия хлорид, фурацилин и др.).

5

2. Лекарственные вещества, растворы которых могут подвергаться тепловой стерилизации после добавления стабилизаторов (сульфацил натрия, этилморфина г/х, физостигмина салицилат, салюзид растворимый и др.)

3. Лекарственные вещества, растворы которых не выдерживают тепловой стерилизации (протаргол, колларгол, лидаза, трипсин, пенициллин и др.) и приготавливаются асептически без последующей стерилизации.

6

В офтальмологических лек. формах используются консерванты:

- кислота борная в конц. 1,9 - 2% с рН = 5,0 (оптим. рН 4,5 - 9,0)
- спирт бензиловый 0,9%
- нипагин 0,05 - 0,23% , нипазол 0,03 - 0,08% или их смесь:
нипагина - 0,18%, нипазола - 0,02%
- левомецетин 0,15%
- сорбиновая к-та 0,05 - 0,2% при рН = 3,0 - 4,0 (обладает сильным фунгицидным действием)



7

Рекомендуют использовать:

- ✓ изогон, р-р кислоты борной (конц. 1,9%) рН ниже 5,0;
- ✓ фосфатный буфер с рН = 6,8, изотонированный хлоридом натрия;
- ✓ боратный буфер: *кислоты борной - 1,84г
натрия тетрабората - 0,14г
воды очищенной - 100мл*
- ✓ боратно-ацетатный буферный р-р (1,9%-й р-р кислоты борной и 1,5%-й р-р натрия ацетата)
- ✓ боратно-пропионатный (1,9%-й р-р кислоты борной и 2%-й р-р натрия пропионата)

8

Стабилизация легкоокисляющихся солей физостигмина салицилата и адреналина г/хл в глазных каплях осуществляется добавлением антиоксидантов:

- **натрия сульфита**
- **натрия метабисульфита и др.**



9

Растворы сульфацил-натрия 10, 20, 30% готовят по прописи:

*сульфацила-натрия 100,0; 200,0; 300,0г
натрия тиосульфата 1,5г
воды очищенной до 1л*



10

Для пролонгирования действия лекарственных в-в, применяемых в глазных каплях, в состав растворителя могут быть включены производные метилцеллюлозы:

метилцеллюлоза 0,5 - 2%;

натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы 0,5 - 2%;

поливинол 1,5%;

полиглюкин и т.д.

11

Глазные капли не изотонируются в случае, если прописаны *коллоидные лек. в-ва* (колларгол, протаргол), т.к. изотонирующие в-ва, являясь сильными электролитами, могут вызвать коагуляцию.

Для изотонирования глазных капель применяют:

- натрия хлорид
 - натрия сульфат
 - натрия нитрат
 - кислоту борную - по согласованию с врачом
 - глюкозу
- изотонирование глазных капель проводится без указания врача

12

Назва закладу (штамп закладу)	Код закладу за ЗКУД Код закладу за ЗКПО	Дата	ПІК	№ рецепта
РЕЦЕПТ № "____" _____ 20__ р. Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого Прізвище, ім'я та по батькові лікаря		Взято: Sol. Acidi borici 4% - 5ml Sol. Riboflavini 0,02% - 5ml Sol. Acidi ascorbinici 10% - 0,2ml Sol. Kalii iodidi 20% - 1,5ml <u>Aquae pro injectionibus 3,3ml</u> V=15ml		
<i>Rp.: Riboflavini 0,001</i> <i>Acidi ascorbinici 0,02</i> <i>Kalii iodidi 0,3</i> <i>Sol. Acidi borici 2% - 10ml</i> <i>M.D.S. По 2 краплі 3 рази в день в оба глаза.</i>		Изготовил: Проверил:		
Підпис та особиста печатка лікаря		М. П.		

15

Расчеты:

4%	4,0 - 100	0,2 - x	x = 5 мл
0,02%	0,02 - 100	0,001 - x	x = 5 мл
10%	10,0 - 100	0,02 - x	x = 0,2 мл
20%	20,0 - 100	0,3 - x	x = 1,5 мл
Воды: 15 - (5 + 0,2 + 1,5) = 3,3 мл			

16

Назва закладу (штамп закладу)	Код закладу за ЗКУД Код закладу за ЗКПО	Дата	ПШК	№ рецепта
РЕЦЕПТ № "____" _____ 20 _р. Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого Прізвище, ім'я та по батькові лікаря		Взято: Sol. Riboflavini 0,02% - 5ml Sol. Acidi ascorbinici 10% - 0,5ml Sol. Natrii chloridi 10% - 0,9ml <u>Aquae pro injectionibus 3,6ml</u> V=10ml		
<i>Rp.: Solutionis Riboflavini 0,01% - 10ml Acidi ascorbinici 0,05 M.D.S. По 2 краплі в оба глаза.</i>		Изготовил: Проверил:		
Підпис та особиста печатка лікаря		М. П.		

17

Расчеты:

0,02%	0,02 - 100		
	0,001 - x		x = 5 мл
10%	10,0 - 100		
	0,05 - x		x = 0,5 мл
10%NaCl	10,0 - 100		
	0,09 - x		x = 0,9 мл
Воды: 10 - (5 + 0,5 + 0,9) = 3,6 мл			

18

Для приготовления глазных мазей также, как и глазных капель, целесообразно добавление консервантов (ГФУ):

- бензалкония хлорид 1:1000

- смесь нипагина (0,12%) и нипазола (0,02%)

- кислота сорбиновая 0,1 - 0,2%

19

Назва закладу
(штамп закладу)

Код закладу за ЗКУД
Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № " " 20 _ р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Hydrargyri oxydi flavi 0,5
Olei Vaselini 0,5
Vaselini 20,0
Lanolini 4,0
Misce fiat unguentum
Da. Signa. Мазь ртутная
желтая

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.

Дата

ПІК

№ рецепта

Взято: Hydrargyri oxydi flavi 0,5
Olei Vaselini gtts XV
(0,1 = 3 кап)
Vaselini pro oculi sterile 20,0
Lanolini anhydrici sterile 4,0
 $m_{\text{общ}} = 25,0$

Изготовил:

Проверил:

20

Если выписана официальная мазь без указания основы и составных компонентов, в этом случае готовят по фармакопейной прописи:



Ртуті оксида желтого 0,2г



Вазелинового масла 0,2г



Вазелина 8,0г



Ланолина безводного 1,6г

21

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № " " 20 _ р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Pilocarpini hydrochloridi 0,2

Vasellini 3,0

Lanolini 3,0

Misce fiat unguentum

Da. Signa. Мазь глазная

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.

Дата ПІК № рецепта

Выдал: Pilocarpini hydrochloridi 0.2

Подпись

Получил: Pilocarpini hydrochloridi 0.2

Подпись

Взято: Pilocarpini hydrochloridi 0,2

Aquae pro injectionibus 0,9 ml
(gttsXVIII)

Lanolini anhydrici 2,1

Vasellini 3,0

m общ. = 6,2

Изготовил:

Проверил:

22

Расчеты:

30% 30,0 – 100,0

$$x - 3,0 \quad x = 0,9$$

1,0 - 20кап

0,9 - x x = 18 кап

ланолина б/в

$$3,0 - 0,9 = 2,1г.$$



23

ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків: Підручник для фарм. вузів і факультетів / Під ред.. О.І. Тихонова. – Харків: РВП «Оригінал», 1995.–С.442-460.
2. Кондратьева Т.С. «Технология лекарственных форм», Т.1, – М.: «Медицина»,1991. – С.432-437.
3. Приказ МЗ Украины № 275 от 15.05.2006 г. «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиєпідемічного режиму аптечних закладів».
4. Державна Фармакопея України. - 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – 556 с.
5. Государственная фармакопея СССР – XI изд.-М.: «Медицина»,1990, вып. 2. – С.150.

Лекарственные формы с антибиотиками



План

- 1. Краткая характеристика антибиотиков и их значение в медицине.
- 2. Классификация антибиотиков.
- 3. Факторы, влияющие на выбор технологии приготовления лекарственных форм с антибиотиками.
- 4. Приготовление различных лекарственных форм с антибиотиками: порошки, растворы, мази, суспензии, эмульсии, суппозитории. Примеры.
- 5. Контроль качества, оформление к отпуску, условия и сроки хранения.

В лечебной практике наиболее широкое применение находят пенициллины.

Последние могут быть разделены на три группы:

1. Природные - **бензилпенициллин** и **феноксиметилпенициллин** (пенициллин-фау)

2. Полусинтетические (пенициллиноустойчивые) - **оксациллин**, **диклоксациллин**, **метициллин**.

3. Препараты с измененным антимикробным широким спектром действия - **ампициллин**, **ампиокс**.



3

Важным фактором для выбора правильной технологии приготовления лекарств, включающих антибиотики, является знание особенностей антибиотиков, к которым можно отнести:

1. Термолабильность, исключающая последующую термическую стерилизацию многих антибиотиков. Например, водные растворы бензилпенициллина при нагревании теряют активность, Поэтому его растворы стерилизовать нельзя.

2. Недостаточная кислото-щелочноустойчивость ряда антибиотиков, например, пенициллин легко гидролизуется под действием кислот и щелочей, образуя продукты, не обладающие антибиотическим действием. Левомецетин гидролизуется в щелочной среде. Стрептомицина сульфат устойчив, например, в слабокислой среде, но легко разрушается при нагревании в растворах крепких кислот и щелочей.

4

3. Сравнительно не продолжительный период полураспада многих антибиотиков вызывает необходимость их ежедневный прием до 4-6 раз в день. Примером этому может быть пенициллины, которые быстро выводятся из организма. Для обеспечения эффективности, их необходимо вводить 4-5 раз в сутки.

4. Чувствительность антибиотиков к микроорганизмам и их ферментам. Антибиотики, действуя активно на микроорганизмы, попавшие в лекарство, теряют в той или иной степени свою активность. Кроме того, ферменты некоторых бактерий инактивируют многие антибиотики. Особенно чувствителен пенициллин к микроорганизмам, выделяющим фермент пенициллиназу.

5

5. Взаимодействие антибиотиков с вспомогательными веществами (растворителями, основами и т.п.). Например, натриевая и калиевая соль бензилпенициллина при взаимодействии со спиртом, образуют эфиры пенициллиновой кислоты, не обладающие терапевтическим действием.



6

При выборе лекарственной формы для каждого антибиотика необходимо учитывать следующие факторы:

- лек. форма должна обеспечивать максимальный терапевтический эффект при минимальной дозе препарата;
- лек. форма должна обеспечивать стабильность антибиотика при приготовлении лекарства, его хранения, а также при введении в организм больного;
- лек. форма должна полностью и с необходимой скоростью высвобождать антибиотик в организм, обеспечивая постоянство заданной концентрации препарата в крови и других физиологических жидкостях;
- технологическая схема должна быть простой и легко воспроизводимой, обязательно учитывается особенность дозировки антибиотиков.

7

***Rp: Benzylpenicillini-Natrii 500.000 ЕД
Ephedrini hydrochloridi 0,2
Norsulfazoli
Streptocidi aa 3,0
Misce fiat pulvis
Da. Signa. Присыпка.***

Расчёты:

1 мг - 1670 ЕД
x - 500 000 ЕД x = 300 мг = 0,3 г
или 1 млн. - 0,65 г (справочные данные)
500 тыс. - x x = 0,3 г

8

Одним из составов фосфатного буфера может быть:

однозамещенный фосфат натрия - 7,8 г (безводный)

двухзамещенный фосфат натрия (безводный) - 2,37 г

воды дист. стерильной до 1 л.

(рН буфера равно 6,3)

9

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № "_____" 20__ р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Benzylpenicillini-kalii
500.000 ЕД
Solutionis Natrii chloridi
isotonica 100ml
Misce. Da. Signa. Для
промывания ран

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



10

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № "___" _____ 20_р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Streptomycini sulfatis
250.000 ЕД
Benzylpenicillini-Natrii
100.000 ЕД
Solutionis Natrii chloridi
isotonica 30,0
Misce. Da. Signa. Ушные
капли

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



11

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № "___" _____ 20_р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Tetramycini hydrochloridi
50.000 ЕД
Natrii chloridi
Natrii tetraboratis aa 0,05
Aquae dest. 10,0
Misce. Da. Signa. Глазные
капли

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



12

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № "___" _____ 20_р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Osarsoli 2,0
Zinci oxydi 10,0
Amyli 20,0
Laevomycetini 1,5
Glycerini 50,0
Misce.
Da. Signa. Наружное.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



13

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № "___" _____ 20_р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Neomycini sulfatis 0,1
Solutionis Adrenalini
hydrochloridi 0,1%-gtts X
Solutionis Natrii chloridi
isotonica 20,0
Misce. Da. Signa. Капли
для носа.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



14

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № "___" _____ 20 _р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

*Rp: Solutionis Gramicidini 2%-2,0
Spiritus aethylici 70%-100,0
Misce. Da. Signa. Наружное.*

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



15

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № "___" _____ 20 _р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

*Rp: Solutionis Novoimanini
0,1% - 100,0
Misce. Da. Signa. Для
промывания ран*

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



16

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № "___" _____ 20_р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Benzylpenicillini-Natrii
100.000 ЕД
Olei Camphorae 20%-20,0
Sterilisetur!
Misce. Da. Signa.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



17

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № "___" _____ 20_р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Dicaini 0.05
Natrii sulfacili 3,0
Benzylpenicillini-Natrii
300.000 ЕД
Olei Iecoris Aselli 10,0
Misce. Da. Signa. Глазные
капли.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



18

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № "___" _____ 20__ р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Dicaini 0,01
Mentholi 0,1
Benzylpenicillini-Natrii
200.000 ЕД
Solutionis Adrenalini h/ch
1:1000 gtts XXV
Olei Vaselini 20,0
Misce. Da. Signa. Капли в нос.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



19

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № "___" _____ 20__ р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Benzylpenicillini-Natrii
200.000 ЕД
Lanolini anhydrici 1,0
Vaselini 9,0
Misce.
Da. Signa. Глазная мазь.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.

Расчеты:

$$\begin{aligned} 1\text{мг} &= 1600\text{ЕД} \\ X &= 200.000\text{ ЕД} \\ X &= \frac{200.000}{1600} = 0,125\text{г.} \end{aligned}$$



20

ПШК

Дата:

№ рецепта

Взято: Benzylpenicillini-Natrii 0,13

Olei Vaselini gtts II

Lanolini anhydrici 1,0

Vaselini 9,0

m = 10,13

Изготовил:

Проверил:

21

Назва закладу
(штамп закладу)

Код закладу за ЗКУД
Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № " " 20 р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Chlortetracyclini hydrochloridi

50.000 ЕД

Lanolini anhydrici 4,0

Vaselini 6,0

Misce ut fiat unguentum.

Da. Signa. Мазь.

Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.



22

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № "___" _____ 20__ р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Solutionis Gramacidini
2% -2,0
Lanolini anhydrici 30,0
Misce ut fiat unguentum.
Da. Signa. Мазь для ран.



Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.

23

Назва закладу Код закладу за ЗКУД
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО

РЕЦЕПТ № "___" _____ 20__ р.
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

Rp: Benzylpenicillini-Natrii
200.000 ЕД
Streptocidi 0,2
Olei Cacao quantum satis ut
fiat Suppositorium
Da tales doses № 10
Signa. По 1 свече 3 раза в
день.



Підпис та особиста печатка
лікаря

М. П.

24

ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Тихонов О.И., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків: Підручник для фарм. вузів і факультетів / Під ред.. О.І. Тихонова. – Харків: РВП «Оригінал», 1995. – С. 442-460.
2. Кондратьева Т.С. «Технология лекарственных форм», Т.1 -М.: «Медицина»,1991. - С.432-437.
3. Приказ МЗ Украины №275 от 15.05.2006 г. «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».
4. Государственная фармакопея СССР – XI изд.-М.: «Медицина»,1990, вып. 2. - С.150.
5. Державна Фармакопея України. - 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – 556 с.



План.

1*

Классификация
несовместимых сочетаний в
лекарственных формах.

2*

Частные примеры.
Затруднительные прописи.

3*

Методы преодоления физико-
химических несовместимостей в
лекарственных формах.

2

1. Классификация и общие понятия несовместимых лекарственных прописей

А. По характеру происходящих изменений:

- физические несовместимости;
- химические несовместимости;
- фармакологические несовместимости.

Б. По особенностям происходящего взаимодействия:

- нерациональные прописи;
- затруднительные прописи.

3

Основные способы преодоления несовместимостей



- использование особых технологических приемов без изменения состава лекарственной формы (раздельное растворение, раздельное смешение лекарственных веществ с частью основы, порядок выведения веществ в дисперсионную среду);

- введение в лекарственный препарат вспомогательных веществ (растворители, стабилизаторы, эмульгаторы, солюбилизаторы, антиоксиданты, адсорбенты и т.д.);

4

Замена лекарственных веществ



Замена лекарственных веществ с целью изменения химических свойств, значения pH, растворимости (калия бромид - натрия бромидом, кодеином – кодеин фосфатом, кофеин бензоат натрия – кофеином, темисал – теобромином, жидкий фенол – кристаллическим, эуфиллин – теофиллином).

- Замена веществ производится с учетом соотношения молекулярных масс;
- замена одной лекарственной формы другой при условии их терапевтической эквивалентности;
- выведение реакционноспособного компонента (кроме группы лекарственных веществ списка А и Б);

5

Несовместимости



С врачом должно быть оговорено преодоление несовместимости в следующих случаях:

- введение в лекарственную форму вспомогательных веществ;
- выделение лекарственных веществ из лекарственной формы;
- замена лекарственной формы.

6

Классификация несовместимостей



А. Несовместимости лекарственных веществ можно разделить на два вида:

- фармацевтические несовместимости (взаимодействия, проявляющиеся до приема лекарств);
- фармакологические несовместимости (взаимодействия, происходящие после приема лекарства, то есть протекающие в организме).

Б. По характеру происходящих изменений:

- физические несовместимости;
- химические несовместимости;

В. По особенностям происходящего взаимодействия:

- нерациональные прописи;
- затруднительные прописи;

Несовместимости могут встречаться во всех лекарственных формах, но проявляются они по-разному. Больше и энергичнее – в жидких, меньше и медленнее – в твердых и мягких.

7

Физические (физико-химические) несовместимости



Физические (физико-химические) несовместимости - это несовместимости, при которых происходит изменение только физического состояния лекарственных веществ, входящих в препарат.


8

Физические несовместимости могут быть вызваны:



- влиянием света;
- влиянием низких или высоких температур;
- летучестью ингредиентов;
- несмешиваемостью ингредиентов;
- нерастворимостью ингредиентов;
- образованием эвтектических смесей и отсыреванием;
- коагуляцией коллоидных частиц;
- адсорбцией лекарственных веществ;
- расслаиванием эмульсий


9



*Rp.: Ichthyoli 10,0
Acidi salicylici 2,0
Spiritus aethylici 40 ml
Misce. Da. Signa. Смазывать пораженный
участок кожи*

Спустя некоторое время после приготовления лекарства по приведенной прописи наблюдается выделение осадка, прилипающего к стенкам флакона. Это объясняется тем, что ихтиол плохо растворим в спирте. Образование осадка можно избежать, если в качестве растворителя взять по согласованию с врачом смесь равных объемов спирта и эфира, в которой ихтиол растворяется полностью.

10



*Rp.: Sulfuris praecipitati 4,0
Picis liquidae 2,0
Olei Ricini 15,0
Vaselini 10,0
Misce. Da. Signa. Смазывать ногу*

Касторовое масло не смешивается с вазелином и другими нефтепродуктами.

Мазь расслаивается (выделяется касторовое масло), но если по согласованию с врачом часть вазелина заменить ланолином безводным, то мазь длительное время не расслаивается.

11



*Rp.: Sol. Natrii chloride 3% -100ml
Ichthyoli 5,0
Misce. Da. Signa. Для тампонов.*

Ихтиол, растворяясь в воде, образует коллоидный раствор. Под влиянием электролита – натрия хлорида происходит сначала скрытая коагуляция, которая через некоторое время переходит в явную. Лекарственный препарат приобретает неоднородный вид (прилипает к стеклу) и отпуску не подлежит.


12



*Rp.: Emulsi olei Ricini 200,0
Natrii sulfatis 20,0
Misce. Da. Signa. По 2 чайных ложки 3-4
раза в день*

При добавлении в эмульсию электролита натрия сульфата происходит коагуляция эмульсии. Створоженная масса всплывает и плохо распределяется при взбалтывании. Лекарственный препарат по рецепту не отпускается.


13



*Rp.: Phenobarbitali 0,025
Dibazoli 0,02
Euphyllini 0,15
Rutini 0,02
Acidi ascorbinici 0,2
Misce, fiat pulvis
Da tales doses № 12
Signa. По 1 порошку 3 раза в день.*

Сразу после приготовления порошки отсыревают, образуя липкую массу. Если с согласия врача заменить эуфиллин на эквивалентное количество теофиллина (0,12 г), порошки не отсыревают в течении 10 дней даже при относительной влажности 75-80%.

14



*Rp.: Extracti Belladonnae 0,015
Papaverini hydrochloridi 0,03
Carbonis activati 0,5
Misce, fiat pulvis
Da tales doses № 6
Signa. По 1 порошку 3 раза в день*

Активированный уголь почти полностью адсорбирует папаверина гидрохлорид и алкалоиды из экстракта красавки.

Следует отпустить (по согласованию с врачом) активированный уголь отдельно (в таблетках), а в качестве формообразующего компонента ввести в пропись другое вещество, например сахар.

15

Химические несовместимости



Химические несовместимости – это такие несовместимости, которые сопровождаются непредвиденными химическими реакциями одновременно прописанных лекарственных веществ в лекарственной форме.

В результате образуются вещества неактивные или малоактивные, а часто и ядовитые.

Характер взаимодействия между лекарственными веществами может быть самым различным и зависит от физико – химических свойств веществ, вида лекарственной формы, pH дисперсионной среды и ее способности реагировать с лекарственными веществами.

16

Классификация химических несовместимостей:



- по визуальным признакам протекающих реакций: образование осадков, изменение цвета, запаха, выделение газов, изменения, протекающие без видимых внешних проявлений;
- по типу химических реакций: окислительно – восстановительные, обмена, гидролиза, вытеснения, нейтрализации.

17



*Rp: Cocaini hydrochloridi 0,5
Natrii tetraboratis 4,0
Aquae purificatae 200ml
Misce. Da. Signa. Примочка.*

Натрия тетраборат обуславливает щелочную среду раствора $pH=9,3$, что обязательно приведет к выпадению в осадок основания кокаина, растворимость которого 1:170. Так как в осадке ядовитое вещество, лекарство больному не отпускается.

18



*Rp: Decocti foliorum Uvae ursi ex 10,0-200ml
Coffeini – natrii benzoatis 1,5
Extracti Belladonnae 0,15
Hexamethylentetramini 4,0
Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.*

В результате химического взаимодействия образуется обильный хлопьевидный осадок, основную массу которого составляют танаты гексаметилентетрамина и кофеина.



*Rp: Decocti corticis Quercus 200ml
Plumbi acetatis 2,0
Misce. Da. Signa. Примочка*

Образуется бурый, обильный, хорошо распределяющийся при взбалтывании, осадок танатов свинца. С согласия врача лекарственный препарат можно отпустить с этикеткой «Перед употреблением взбалтывать», поскольку его вяжущее и противовоспалительное действие сохраняется.

20



*Rp: Benzylpenicillini – kalii 100000 ЕД
Sol. Asidi ascorbinici 5% 10ml
Misce. Da. Signa. Глазные капли.*

В кислой среде, создаваемой кислотой аскорбиновой, выпадает в осадок бензилпенициллиновая кислота, которая быстро инактивируется. Глазные капли с осадком не отпускаются.

21



Rp.: Infusi radice Althaeae 180ml
Chlorali hydrate 6,0
Natrii hydrocarbonatis 4,0
Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Под влиянием натрия гидрокарбоната из хлоралгидрата выделяется хлороформ. Лекарственный препарат мутнеет и появляется характерный запах. Пропись нерациональна, отпускать нельзя. С согласия врача можно исключить натрия гидрокарбонат, тогда пропись станет рациональной.

22



Rp: Infusi foliorum Digitalis ex 0,5 – 200 ml
Acidi hydrochlorici 4 ml
Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Под влиянием кислоты хлористоводородной в лекарственном препарате происходит гидролиз сердечных гликозидов, содержащихся в настое наперстянки. Уже спустя несколько часов активность сердечных гликозидов снижается на 50-60, а через сутки – на 80%.

23



*Rp: Kalii permanganatis 1,0
Spiritus aethylici 70% 15 ml
Aquae purificatae 20ml
Misce. Da. Signa. Для смазывания*

В результате окислительно-восстановительной реакции этанол окисляется до альдегида, калия перманганат восстанавливается до диоксида марганца, выпадающего в виде бурого осадка.


24



*Rp: Hydrargyri amidochloridi
Zinci oxydi aa 2,0
Resorcini 1,0
Lanolini
Vaselini aa 10,0
Misce. Da. Signa. Для смазывания кожи*


Резорцин является сильным восстановителем. Спустя некоторое время после изготовления мазь начинает темнеть. Между резорцином и ртути амидохлоридом происходит реакция с выделением металлической ртути. Окислительно-восстановительную реакцию можно замедлить, если ртути амидохлорид и цинка оксид смешать с частью основы и обе части осторожно перемешать.

25



Затруднительные прописи – это такие сочетания лекарственных веществ, по которым провизор в силу своих профессиональных знаний, может приготовить лекарственную форму, прибегая к особым технологическим приемам.

26



*Rp: Iodi
Kalii iodidi
Ichthyoli aa 2,5
Aquae purificatae ad 10 ml
Misce. Da. Signa. Для смазывания
воспаленных участков кожи.*

При смешивании ихтиола с раствором йода в калие йодиде наблюдается выделение сульфоихтиоловых кислот в виде черной смолистой массы. Прозрачный раствор можно получить, если приготовить отдельно растворы йода в калия йодиде и ихтиола в воде, а затем оба раствора слить.

27



Rp: Sol. Natrii tetraboratis 2% 10 ml


Dimedroli 0,2

Misce. Da.

Signa. По 2 капли 2 раза в день в оба глаза.

Димедрол несовместим со щелочами и щелочнореагирующими веществами (вытеснение и осаждение нерастворимого основания димедролла). Несовместимости, связанные со щелочными свойствами тетрабората натрия, можно устранить, заменив его (по согласованию с врачом) кислотой борной (0,13г). При замене тетрабората натрия кислотой борной получается прозрачный раствор.

28



Фармакологические несовместимости - это такое сочетание лекарственных веществ, которое в одних случаях приводит к снижению или полной потере лечебного эффекта, в других – к усилению его до токсического или проявлению нежелательного действия.

29



Синергизм – одновременное действие в одном направлении двух или нескольких лекарственных веществ, обеспечивающих более выраженный, чем каждое в отдельности, лечебный эффект.

Синергизм проявляется в двух формах :

- 1) суммирование (когда общий эффект равен сумме эффектов);
- 2) потенцировании (когда общий эффект превышает сумму эффектов).

30



Антагонизм - ослабление или полное устранение всех эффектов основного вещества другими, введенными одновременно или последовательно. Подобное можно наблюдать в случае одновременного определения, например, лобелина гидрохлорида и морфина гидрохлорида. При этом желаемого возбуждения дыхания не наступает, так как по отношению к дыхательному центру лобелин и морфин являются антагонистами.

31

ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Тихонов О.И., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків: Підручник для фарм. вузів і факультетів / Під ред.. О.І. Тихонова. – Харків: РВП «Оригінал», 1995. – С. 478-488.
2. Ажгикин И.С. «Руководство к практическим занятиям по технологии лекарств».-М.: «Медицина», 1977. - С. 235-246.
3. Муравьев И.А. Технология лекарств.-М.: «Медицина», 1978. – С.298-305.
4. Кондратьева Т.С. Руководство к лабораторным занятиям по технологии лекарственных форм. М.: «Медицина», 1986. – С.240-261.
5. Перцев И.М., Чаговец Р.К. «Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм». К.: Вища шк., Головное изд-во, 1987. – С.196-202.
6. Волкинд И.В., Гуревич И.Я., Синев Д.Н. Аптечная технология лекарств.- Ленинград: «Медицина», 1978.-С.156-202.
7. Белова О.И. Пособие по затруднительным случаям приготовления лекарств в аптеках.-М.: «Медицина», 1975. – С.87-91.
8. Приказ МЗ Украины № 44 от 16.03.1994 г. «Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення».
9. Державна Фармакопея України. - 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – 556 с.