

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

КАФЕДРА ФАРМАКОГНОЗІЇ, ФАРМХІМІЇ І ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

ФАРМАЦЕВТИЧНА ТЕХНОЛОГІЯ

МЕТОДИЧНИЙ ПОСІБНИК ДЛЯ ВИКЛАДАЧІВ

до семінарських занять
з провізорами-інтернами спеціальності «Загальна фармація»
частина II

Запоріжжя
2017

**УДК 615.4(075.8)
Ф 24**

*Затверджено на засіданні Центральної методичної Ради ЗДМУ
(протокол № 5 від «25» травня 2017 р.)
та рекомендовано для використання у навчальному процесі*

Авторський колектив:

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

Рецензенти:

Каплаушенко Андрій Григорович - доктор фармацевтичних наук,
доцент завідувач кафедри фізикоїдної хімії Запорізького державного медичного
університету,.

Бушусва Інна Володимирівна - професор кафедри клінічної фармації,
фармакотерапії і управління та економіки фармації Запорізького державного
медичного університету доктор фармацевтичних наук, професор.

Фармацевтична технологія : методичний посібник для
Ф24 викладачів до семінарських занять з провізорами-інтернами зі
спеціальності «Загальна фармація». Ч. 2 / Г. П. Смойловська, Г. Т.
Андрєєва, Т. В. Хортецька [та ін.]. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2017. – 84 с.

Навчальний посібник «**Фармацевтична технологія**: методичний посібник для
викладачів II частина до семінарських занять з провізорами-інтернами зі спеціальності
«Загальна фармація»» складений відповідно до типової програми провізорів-інтернів та
робочою програмою «Фармацевтична технологія». У посібнику приведені основні методичні
підходи до проведення семінарських занять провізорів-інтернів з урахуванням сучасних
тенденцій розвитку технології виготовлення ліків з урахуванням вікових особливостей
організму людини. Також важливим є надання знань про новітні технологічні прийоми
виготовлення гомеопатичних ліків та лікувальних косметологічних препаратів.

УДК 615.4(075.8)

Розглянуто та затверджено:

на методичному засіданні кафедри фармакогнозії, фармхімії і технології ліків
(протокол № 14 від 13.01 2017 р.);
ЦМК з фармацевтичних дисциплін
(протокол № 6 від «22» лютого 2017 р.)

©Запорізький державний медичний університет, 2017

ЗМІСТ

Вступ	4
Тема 8. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків різного типу дисперсної системи. Лікарські форми з рідким дисперсним середовищем	5
Тема 9. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків різного типу дисперсної системи. Ліки з пластично-пружно-вязким дисперсним середовищем	21
Тема 10. Вікові ліки. Актуальні питання і перспективи створення вікових ліків в Україні	37
Тема 11. Гомеопатичні ліки в сучасній медицині	54
Тема 12. Лікувальні косметологічні препарати. Технологічні аспекти	70

ВСТУП

Друге видання методичного посібника «Фармацевтична технологія» для семінарських занять провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація» II частина розроблено згідно з типовим навчальним планом, затвердженим МОЗ України, робочим навчальним планом інternатури зі спеціальності «Загальна фармація» та робочою програмою «Фармацевтична технологія».

Перспективи розвитку фармацевтичної технології визначаються вимогами сучасної фармакотерапії, що сприяє створенню максимально ефективних з лікувальної точки зору лікарських препаратів при вмісті мінімуму лікарських субстанцій, що не володіють побічними діями. В основі вирішення цього завдання лежать положення і принципи біофармації, що базуються на оптимальному підборі складу і виду лікарської форми і використанні оптимальних технологічних процесів як у промисловій, так і у аптечній технології виготовлення ліків. Також важливим є надати знання провізорам-інтернам про сучасні технологічні прийоми виготовлення, що застосовуються при виготовленні гомеопатичних ліків та лікувальних косметологічних препаратів.

До кожного семінарського заняття визначені: тема, актуальність заняття та конкретні цілі, що потрібно вирішити при вивченні даної теми, учбові питання, набір вирішених ситуаційних задач. До кожної теми надана основна література, яка може була використана при підготовці до конкретної теми заняття. Усі питання, що розглядаються на занятті, раціонально та логічно пов'язані, що представлено у графі логічної структури теми. Кожне заняття включає тестові завдання, складені на основі інформаційного матеріалу, наданому у навчальному посібнику для провізорів-інтернів, та дозволяє здійснювати контроль рівня засвоєних знань.

Наприкінці кожного заняття подана його структура з вказівками щодо часу та методичного забезпечення на кожному етапі, яка представлена у технологічній карті.

Тема 8. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків різного типу дисперсної системи. Лікарські форми з рідким дисперсним середовищем

Актуальність теми. Лікарська форма – це наданий лікарському засобу чи лікарській рослинній сировині придатний до застосування стан для забезпечення належного лікувального ефекту. Рідкі лікарські форми являють собою вільні дисперсні системи, в яких лікарські речовини розподілені в рідкому дисперсійному середовищі.

Рідкі лікарські речовини краще за тверді проникають у кров і діють швидше, їх можна вводити всередину (ентерально) і парентерально, тобто обминаючи травний канал. Вони широко застосовуються у медичній практиці у вигляді розчинів, крапель, настоек, настоїв, відварів, мікстур, сиропів, емульсій, лініментів, рідких екстрактів та ін. Тому вивчення даної теми має важливе теоретичне та практичне значення.

Мета загальна – знати класифікацію рідких лікарських засобів, закріпити теоретичні знання зі специфічних особливостей виготовлення водних витяжок. Вміти обґрунтувати оптимальну технологію водних витяжок в залежності від виду лікарської рослинної сировини.

Конкретні цілі, уміти:

1. Обґрунтовувати оптимальну технологію водних витяжок у залежності від виду лікарської рослинної сировини.
2. Розраховувати кількість лікарських речовин і екстрагенту з врахуванням коефіцієнту водопоглинання.
3. Знати технологію багатокомпонентних водних витягів, які потребують однопланового та багатопланового режимів екстрагування діючих речовин з лікарської рослинної сировини.
4. Вивчити порядок додавання лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями у водні витяжки.
5. Навчитися оцінювати якість виготовлених водних витяжок.

Тривалість заняття: 4 години

Під час підготовки до занять користуйтеся літературою:

Базова

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. Т. 1. / ДП "Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів". – 2-е вид. – Х. : ДП "Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів", 2015. – 1128 с.

2. Державна Фармакопея України : в 3 т. Т. 3. / ДП "Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів". – 2-е вид. – Х. : ДП "Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів", 2014. – 732 с.

3. Про затвердження Переліків назв лікарських форм та упаковок для лікарських засобів [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20060720_500.html

4. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. – Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>

5. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек» / О. І. Тихонова, Т. Г. Ярних, М. Ф. Пасічник [та ін.]. – К. : МОЗ України, 2015. – 82 с.

6. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки» / О.І. Тихонова, Т.Г. Ярних, М.Ф. Пасічник [та ін.] – К. : МОЗ України, 2015. – 117 с.

Теоретичні питання

1. Рідкі лікарські форми, види та класифікація.
2. Водні розчини, особливості приготування.
3. Водні витяжки, як лікарська форма.

Діагностика вихідного рівня знань:

1. Ароматичні води одержують перегонкою ефірних олій, що містяться в рослинній сировині, або розчиненням у воді спиртових концентратів ефірних олій. Їх готують у співвідношенні олія до води:

- A. 1:1000
- B. 1:100
- C. 1:40
- D. 1:10
- E. 1:5

2. Рідкі лікарські форми являють собою вільні дисперсні системи у...

- A. рідкому дисперсійному середовищі
- B. водно-лужному дисперсійному середовищі
- C. водному дисперсійному середовищі
- D. лужному середовищі
- E. нейтральному і кислому середовищах

3. Настойки виготовляють мацерацією, перколяцією та іншими методами. В якості екстрагенту використовують:

- A. вода очищена
- B. вода дистильована
- C. спирт етиловий
- D. олія соняшникова
- E. олія оливкова

4. При приготуванні лікарських форм дотримуються певного порядку розчинення і змішування лікарських засобів з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей. Які речовини розчиняють у воді в першу чергу?

- A. отруйні, наркотичні, сильнодіючі речовини
- B. загального списку (важкорозчинні)
- C. загального списку (легкорозчинні)

- D. в'язкі рідини
- E. термостійкі речовини

5. Вкажіть у якому випадку не допускається в технології мікстур використання концентрованих розчинів?

- A. якщо розчинником є вода очищена
- B. якщо розчинником є ароматні води
- C. якщо до складу мікстури входить сильнодіюча речовина
- D. якщо до складу мікстури входять настойки
- E. якщо до складу мікстури входять сиропи

6. Який технологічний прийом додатково необхідно використовувати при приготуванні розчинів міді сульфату?

- A. нагрівання
- B. попереднє розчинення у гліцерині
- C. попереднє розчинення у 95% спирті етиловому
- D. подрібнення у ступці з невеликою кількістю розчинника
- E. додавання активованого вугілля

7. При приготуванні відварів, об'єм яких складає 1000-3000 мл, час настоювання на киплячій водяній бані триває:

- A. 15 хвилин
- B. 25 хвилин
- C. 30 хвилин
- D. 40 хвилин
- E. 45 хвилин

8. Водні витяжки які не були своєчасно одержані хворим, зберігають в аптеці не більше:

- A. 1 доби
- B. 2 діб
- C. 3 діб
- D. 7 діб
- E. 10 діб

9. Водну витяжку з трави горицвіту готують у співвідношенні:

- A. 1:5
- B. 1:10
- C. 1:30
- D. 1:40
- E. 1:400

10. При виготовленні настоїв та відварів вилучення діючих речовин з рослинної сировини відбувається за рахунок:

- A. розчинення
- B. дифузії
- C. осмосу
- D. адсорбції
- E. все вищеперелічене

Виконання завдань

1. Візьми: Настою квіток ромашки 150 мл

Дай. Познач. Полоскати 3 рази на день.

Ситуація. Провізор-інтерн відважив 15,0 г квіток ромашки, подрібнив до 5 мм, помістив у інфундирку, залив 150 мл води очищеної. Настоював 15 хвилин на киплячій водяній бані, охолоджував 45 хвилин. Процідив, оформив до відпуску. Дайте критичну оцінку технології.

Rp.: Infusi flores Chamomillae 150 мл

D. S. Полоскати 3 рази на день.

Ситуація. Провізор-інтерн відважив 15,0 г квіток ромашки, подрібнив до 5 мм, помістив у інфундирку, залив 150 мл води очищеної. Настоював 15 хвилин на киплячій водяній бані, охолоджував 45 хвилин. Процідив, оформив до відпуску. Дайте критичну оцінку технології.

Критична оцінка ситуації. Інтерн при приготуванні даної лікарської форми допустив помилку та не врахував коефіцієнт водопоглинання для квітів ромашки.

Характеристика лікарської форми. Рідка лікарська форма для зовнішнього застосування.

Технологія та її обґрунтування. У інфундирний апарат вміщують 15 г подрібнених квітів ромашки (у рецепті не вказана кількість, тому готують настій 1 : 10). Розраховують кількість води очищеної для приготування настою з врахуванням коефіцієнту водопоглинання, який для квітів ромашки складає 3,4:

$$150 + (15 \cdot 3,4) = 201 \text{ мл}$$

Заливають розрахованою кількістю води очищеної до інфундирки та настоюють на кип'ячій водяній бані 15 хв., охолоджують 45 хв., не відкриваючи кришки (для запобігання вивітрювання ефірних олій, що вміщуються у сировині). Проціджують у мірний циліндр, доводять при необхідності до об'єм 150 мл. Оформлюють до відпуску «Зберігати у прохолодному, захищеному від світла місці», «Зовнішне». Виписують паспорт письмового контролю.

ППК

Дата

№ рецепту

Взято: Flores Chamomillae 15,0

Aquae purificatae 201 ml

V = 150 ml

Приготував – підпис

Перевірив - підпис

2. Візьми: Настою листя м'яти перцевої з 5,0 - 100 мл

Магнію сульфату 2,0

Глюкози 2,5

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

Ситуація. Провізор-інтерн відважив 5,0 г подрібненого листя м'яти до 5 мм, помістив у інфундирку, налив 100 мл води очищеної. Настоявав на киплячій водяній бані, постійно перемішуючи, охолоджував 45 хвилин. Розчинив 2,0 г магнію сульфату і 2,5 г глюкози. Процідив у флакон для відпуску. Оформив етикеткою «Внутрішнє». Дайте критичну оцінку технології.

Rp.: Infusi foliōrum Menthae piperītae ex 5,0 – 100 ml

Magnesii sulfatis 2,0

Glucosi 2,5

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

Критична оцінка ситуації. Інтерн при приготуванні даної лікарської форми допустив помилку та не врахував коефіцієнт водопоглинання для даної лікарської рослинної сировини.

Характеристика лікарської форми. Рідка лікарська форма для внутрішнього застосування.

Технологія та її обґрунтування. Спочатку треба розрахувати кількість води очищеної з урахування коефіцієнту водопоглинання листя м'яти, який складає 2,4 мл.

$$100 + (5 \times 2,4) = 112 \text{ мл}$$

В інфундирку вміщують подрібнені до 5 мм листя м'яти та добавляють кількість води очищеної з урахуванням коефіцієнту водопоглинання сировини – 112 мл.

Настояють на кип'ячій водяній бані 15 хв, охолоджують 45 хв, не відкриваючи кришки (для запобігання вивітрювання ефірних олій, що вміщуються у сировині), проціджують та доводять до об'єму 100 мл. У готовому настої розчиняють 2,0 г магнію сульфат та 2,5 г глюкози, перемішують, знову проціджують у флакон для відпуску. Оформлюють до відпуску етикетками «Зберігати у прохолодному, захищеному від світла місці», «Перед застосуванням збовтати», «Берегти від дітей», «Внутрішнє». Виписують паспорт письмового контролю.

ППК

Дата

№ рецепту

Взято: Foliōrum Menthae piperītae 5,0

Aquae purificatae 112 ml

Magnesii sulfatis 2,0

Glucosi 2,5

V = 104,5 ml

Приготував – підпис

Перевірів – підпис

3. Візьми: Настою кореневищ з коренями валеріани 10,0 – 200 мл

Настою листя м'яти з 4,0

Анальгін у 0,6

Кофеїну бензоату натрію 0,4

Магнію сульфату 0,8

Натрію броміду 3,0

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

Ситуація. Виходячи з того, що мікстура Кватера є водною витяжкою із сировини з різною гістологічною структурою, провізор-інтерн у технології використав дві інфундирки, в одній провів настоювання коріння валеріани, в другій – готував настій листя м'яти. Температурний режим і година настоювання були витримані вірно. Після проціджування і віджиму сировини два настої були злиті разом. Для прискорення технології провізор-інтерн використав концентровані розчини лікарських засобів із бюреткової системи. Мікстуру оформив до відпуску. Дайте критичну оцінку технології.

Rp.: Infusi rhisomatis cum radicibus Valerianae ex 10,0 – 200 ml
Infusi foliorum Menthae piperitae ex 4,0
Natrii bromidi 3,0
Analgini 0,6
Coffeini-natrii benzoatis 0,4
Magnesii sulfatis 0,8
Misce. Da. Signa. По 1 ст. ложці 3 рази на день.

Критична оцінка ситуації. Провізор-інтерн при приготуванні даної лікарської форми допустив помилку та не врахував коефіцієнт водопоглинання для кожної з даної лікарської рослинної сировини. Також настої треба готувати одночасно в одній інфундирці, так як обидва види сировини містять ефірні олії.

Характеристика лікарської форми. Рідка лікарська форма для внутрішнього застосування, яка містить ефірні олії і сильнодіючі речовини – анальгін, кофеїн-бензоат натрію.

Технологія та її обґрунтування. У попередньо підігріту на водяній бані інфундирку поміщають подрібнені кореневища с коренями валеріани 10,0 г і листя м'яти 4,0 г.

Розраховують кількість води очищеної для приготування настою з врахуванням коефіцієнту водопоглинання, який для листя м'яти складає 2,4 мл, а для кореневищ с коренями валеріани складає 2,9 мл.

$$200 + (10,0 \times 2,9) + (4,0 \times 2,4) = 239 \text{ мл}$$

Заливають сировину 239 мл води очищеної, щільно закривають кришкою (для запобігання вивітрювання ефірних олій, що вміщуються у сировині). Після 15 хв настоювання на киплячій водяній бані і 45-хвилинного охолодження, проціджують у мірний циліндр, віджимаючи сировину; при необхідності доводять водою до об'єму 200 мл. Перед внесенням до настою кофеїн-натрію бензоату та анальгіну, перевіряють їх дози.

Загальний об'єм мікстури 200 мл : 15 (столова ложка) = 13 прийомів. ВРД кофеїну-натрію бензоату = 0,5 г, ВДД = 1,5 г.

$$0,4 : 13 = 0,038 \approx 0,04 \text{ разова}$$

$$0,04 \times 3 = 0,12 \text{ добова.}$$

ВРД анальгіну = 1,0 г, ВДД = 3,0 г.

$0,6 : 13 = 0,05$ разова

$0,05 \times 3 = 0,15$ добова

Доза кофеїну-натрію бензоату та анальгіну в даному пропису не завищена.

Отриманий настій переносять у підставку і розчиняють у ньому анальгін, кофеїн-бензоат натрію, натрію бромід і магнію сульфат. Розчин проціджують у флакон для відпуску темного скла (світлочутливі речовини). Оформлюють до відпуску етикетками «Внутрішнє», «Зберігати у прохолодному, захищеному від світла місці», «Перед застосуванням збовтати», «Берегти від дітей»,. Виписують паспорт письмового контролю.

ППК

Дата

№ рецепту

Взято: Rhiz. cum rad. Valerianae 10,0

Fol. Menthae 4,0

Aquae purificatae 239 ml

Infusi rhiz. cum rad. Valerianae et fol. Menthae ad 200 ml

Analgini 0,6

Coffeini-natrii benzoatis 0,4

Magnesii sulfatis 0,8

Natrii bromidi 3,0

$V_{\text{заг.}} = 200 \text{ ml}$

Приготував – підпис

Перевірив – підпис

4. Візьми: Настою коріння алтею з 8,0 – 200 мл

Натрію бензоату 2,0

Крапель нашатирно-анісових 4 мл

Сиропу цукрового 10 мл

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

Ситуація. Провізор-інтерн відважив 8,0 г подрібненого кореню алтею у підставку, залив 260 мл води очищеної. Настоявав при кімнатній температурі протягом 30 хвилин. Настій процідив у підставку, сировину віджав. Розчинив 2,0 г натрію бензоату, процідив у флакон для відпуску. Додав 4 мл нашатирно-анісових крапель. Відпустив з етикетками «Внутрішнє», «Зберігати у прохолодному місці». Дайте критичну оцінку ситуації.

Rp.: Infusi radice Althaeae ex 8,0 – 200 ml

Natrii bromidi 2,0

Liquoris Ammonii anisati 4 ml

Sirupi Sacchari 10 ml

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

Критична оцінка ситуації. Провізор-інтерн при приготуванні даної лікарської форми не врахував розхідний коефіцієнт для лікарської рослинної сировини алтея, який складає для 4% настою – 1,2 та не добавив сироп цукровий, а також допустився помилки щодо режиму віджиму сировини.

Характеристика лікарської форми. Рідка лікарська форма для внутрішнього застосування, що містить слиз.

Технологія та її обґрунтування. Настій з кореневищ з коренями алтею готують методом холодного настоювання при кімнатній температурі протягом 30 хвилин при постійному перемішуванні скляною паличкою. Холодне настоювання викликано необхідністю забезпечити перехід у витяг лише слизу. При гарячому настоюванні у витяг може переходити крохмаль, який при нагріванні перетворюється у клейстер, в результаті чого погіршується перехід слизу у витяг. Витяг готують без наступного віджиму, так як при віджимі сировини до лікарської форми попадають крохмальні зерна, що набухли. Якщо настій получився каламутний і швидко псується це свідчить проте, що у настій потрапили крохмальні зерна.

Кореневище з коренями алтею поглинають значну кількість води, яка щільно задержується набухлими коренями. Тому необхідно використовувати розхідний коефіцієнт

$K_{\text{розх. 5\% настою}} = 1,3$

4% – 1,2

3% – 1,15

2% – 1,1

1% – 1,05

На початку визначають % концентрацію настою кореневищ з коренями алтею по рецепту:

8,0 – 200

x – 100

8 x 100

$$X = \frac{8 \times 100}{200} = 4 \%$$

$K_{\text{розх. 4\%}} = 1,2$

8 г x 1,2 = 9,6 г кореневищ алтею

200 мл x 1,2 = 240 мл води очищеної

У підставку поміщають 9,6 г кореневищ з коренями алтею подрібнених до 3 мм, заливають 240 мл води очищеної і настоюють при кімнатній температурі протягом 30 хвилин при постійному перемішуванні скляною паличкою. Потім настій проціджують не віджимаючи, доводять водою до 240 мл. Отриманий настій переливають у підставку де розчиняють напочатку 2,0 натрію бромід, проціджують у флакон для відпуску. У невелику склянку відміряють 10 мл цукрового сиропу, додають 4 мл розчину нашатирно-анісових крапель, розмішують і додають до готового настою. Закупорюють, наклеюють № рецепта і заповнюють ППК.

Оформлення до відпуску. Етикетки: «Внутрішнє», «Зберігати в прохолодному місці», «Перед застосуванням збовтувати», «Берегти від дітей».

Лицьовий бік ППК

ППК

Дата № рецепту

Взято: Radicis Althaeae 9,6
Aquae purificatae 240 ml
Natrii bromidi 2,0
Liquoris Ammonii anisati 4 ml
Sirupi Sacchari 10 ml

$V_{\text{заг.}} = 214 \text{ ml}$

Зворотній бік ППК

Розрахунок кореневищ з коренями алтею і води очищеної

$8,0 \times 1,2 = 9,6 \text{ г}$

$200 \times 1,2 = 240 \text{ мл}$

5. Візьми: Слизу бульб салепу 80 мл

Фенілсаліцилату 2,0

Сиропу цукрового 5 мл

Змішай. Видай. Познач. По 1 ст. л. 3 рази на день.

Ситуація. Провізор-інтерн відважив 0,8 г. подрібнених на порошок бульб салепу. Залив кип'ятком 79,2 мл і збовтував протягом 15 хвилин. Суміш процедів у склянку для відпуску, додав фенілсаліцилат та цукровий сироп. Закупорив, оформив до відпуску етикеткою «Внутрішнє». Ваша думка про якість отриманого слизу? Обґрунтуйте технологію виготовлення.

Rp.: Mucilaginis Salep 80 ml

Phenylii salicylatis 2,0

Sirupi Sacchari 5 ml

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

Критична оцінка ситуації. Провізор-інтерн при приготуванні даної лікарської форми допустив помилку та не врахував коефіцієнт водопоглинання для даної лікарської рослинної сировини, а також особливості технології приготування: до порошку бульб салепа треба додати спирт етиловий для набухання.

Характеристика лікарської форми. Рідка лікарська форма для внутрішнього застосування, яка містить слиз.

Технологія та її обґрунтування. На початку готують слиз салепа. У підставку вмішують середньо крупний порошок бульб салепа 0,8 г (концентрація 1:100) і змочують 0,8 мл спиртом етиловим (спирт виштовхує повітря і зернить порошок, не дає йому склеюватися), потім додають 8 мл холодної води очищеної для набухання ВМС, після чого додають 70,4 мл киплячої води, збовтують 10 хв, охолоджують. У ступку додають 2,0 фенілсаліцилату (речовина з виразними гідрофобними властивостями). Так як у слизі салепа містяться природні стабілізатори, тому стабілізувати фенілсаліцилат іншими ПАВ немає потреби. У ступку до фенілсаліцилата додають слизь салепа частинами. Вміст ступки переносять у склянку для відпуску і добавляють цукровий сироп 5 мл ($1,3 \times 5 = 6,5$ г), а потім збовтують.

Оформлення до відпуску. Етикетки: «Внутрішнє», «Зберігати в прохолодному місці», «Перед застосуванням збовтувати», «Берегти від дітей».

ППК

Дата

№ рецепту

Взято: Tuberum Salep modice pulverati 0,8

Spiritus aethylici 0,8 ml

Aquae purificatae 76,8 ml ($8,0 + 70,4 = 78,4$)

Phenylii salicylatis 2,0

Sirupi Sacchari 6,5 ($5 \times 1,3 = 6,5$)

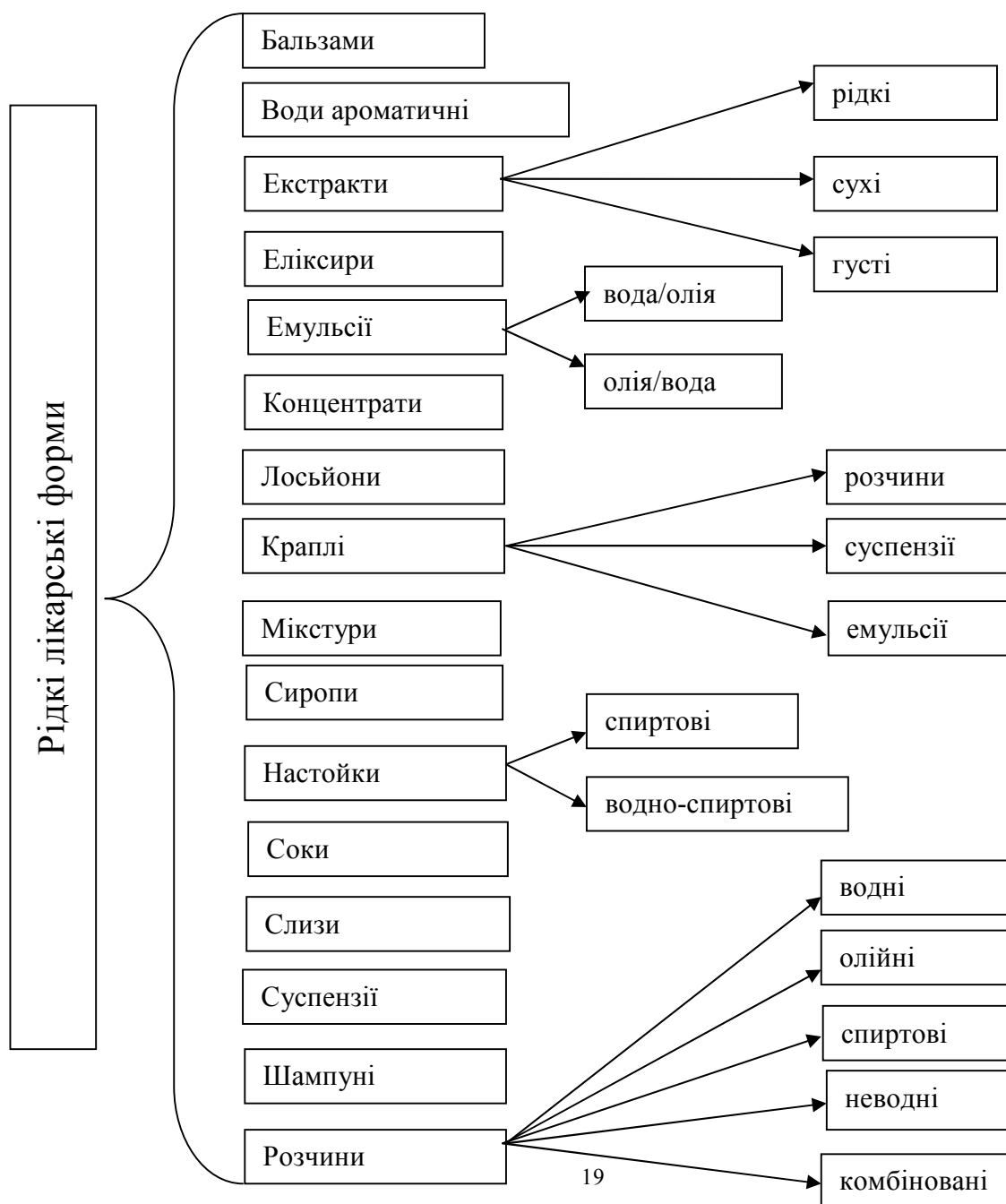
$m_{\text{заг.}} = 88,5$

Короткі методичні вказівки до роботи провізорів-інтернів на семінарському занятті

Заняття починається з визначення питань, які викликали труднощі при самостійній підготовці до семінарського заняття провізорами-інтернами. Протягом семінарського заняття вирішується основні навчальні питання та виконуються ситуаційні завдання.

Наприкінці заняття проводиться тестовий контроль знань та аналізується його результати. В обговоренні результатів контролю беруть участь усі провізори-інтерни під керівництвом викладача.

Граф логічної структури теми «Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків різного типу дисперсної системи. Лікарські форми з рідким дисперсним середовищем»



Технологічна карта проведення семінарського заняття

ЕТАП	Час, хв	Навчальні матеріали
<p>Організаційний етап</p> <p>1) перевірка присутності та готовності аудиторії та інтернів до заняття.</p> <p>2) визначення теми, актуальності та плану заняття</p>	5 5	навчальний посібник
<p>Контроль вихідного рівня знань</p> <p>1) обговорення питань, що виникли при підготовці до заняття</p> <p>2) вихідний контроль (опитування)</p> <p>3) корекція знань та вмінь</p>	10 50 10	навчальний посібник, довідкові дані
<p>Навчальний етап</p> <p>надання інструкцій до виконання навчальних завдань</p>	10	навчальний посібник, довідкові дані
<p>Самостійна робота інтернів на занятті, оформлення протоколу</p>	60	навчальний посібник, довідкові дані
<p>Контроль кінцевого рівня засвоєння знань, тестовий контроль</p>	15	Збірник тестових завдань, навчальний посібник,
<p>Заключний етап</p> <p>Оцінка роботи групи, відмітка успішних та недостатньо підготовлених інтернів, підбиття підсумків заняття</p>	15	

Тема 9. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків різного типу дисперсної системи. Ліки з пластично-пружно-в'язким дисперсним середовищем

Актуальність теми. Ліки з пластично-пружно-в'язким дисперсним середовищем призначенні для нанесення на шкіру, рани або слизові оболонки. Мазі найдавніша з лікарських форм, яка не втратила свого значення до нашого часу. Вони застосовуються у різних областях медицини, особливо актуальні в дерматології, отоларингології, проктології, гінекології, хірургії. В останній час ліки з пластично-пружно-в'язким дисперсним середовищем також застосовують для впливу на внутрішні органи та організм за рахунок введення специфічних лікарських речовин або для профілактики та діагностики різних хвороб. Велику групу становлять косметичні мазі. Тому вивчення основ виготовлення, вимог до ліків з пластично-пружно-в'язким дисперсним середовищем є актуальним питанням як аптечної, так і заводської технології.

Мета загальна – закріпити теоретичні знання з суспензійних, емульсійних та полідисперсних мазей та визначати спосіб введення лікарських речовин в основу з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських і допоміжних речовин.

Конкретні цілі, уміти:

1. Обґрунтовувати оптимальну технологію мазей у залежності від їх виду лікарської рослинної сировини.
2. Проводити розрахунки кількості лікарських і допоміжних речовин.
3. Розраховувати відсотковий вміст нерозчинних лікарських речовин, що входять до пропису.
4. Навчитися оцінювати якість виготовлених м'яких лікарських засобів.

Тривалість заняття: 4 години

Під час підготовки до занять користуйтеся літературою:

Базова

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. Т. 1. / ДП "Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів". – 2-е вид. – Х. : ДП "Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів", 2015. – 1128 с.
2. Державна Фармакопея України : в 3 т. Т. 3. / ДП "Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів". – 2-е вид. – Х. : ДП "Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів", 2014. – 732 с.
3. Про затвердження Переліків назв лікарських форм та упаковок для лікарських засобів [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20060720_500.html
4. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. – Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>
5. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек» / О. І. Тихонова, Т. Г. Ярних, М. Ф. Пасічник [та ін.]. – К. : МОЗ України, 2015. – 82 с.
6. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки» / О.І. Тихонова, Т.Г. Ярних, М.Ф. Пасічник [та ін.] – К. : МОЗ України, 2015. – 117 с.
7. Настанова 42-4.0-2016. Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М. Ляпунов, О. Безугла, Н. Тахтаулова [та ін.]. – Вид. офіційне. – К. : МОЗ України, 2016. – 357 с.

Теоретичні питання

1. Характеристика та призначення м'яких лікарських засобів для зовнішнього застосування.
2. Сучасні носії та вимоги до них.
3. Вимоги GMP до виготовлення МЛЗ.
4. Ректальні та вагінальні лікарські засоби.

Діагностика вихідного рівня знань:

1. М'який лікарський засіб для надшкірного застосування, що містить значну кількість твердих речовин, - це:

- A. паста
- B. лінімент
- C. крем
- D. гель
- E. пластир

2. М'яка лікарська форма у вигляді пластичної маси, яка має здатність розм'якшуватися при температурі тіла і прилипати до шкіри; або у вигляді маси, нанесеної на носій:

- A. паста
- B. лінімент
- C. крем
- D. гель
- E. пластир

3. Мазь складу: ментолу 3,0 г; метилсалицилату 20,0 г; вазеліну 65,0 г; парафіну 7,0 г відносять до:

- A. гомогенна мазь
- B. гетерогенна мазь
- C. мазь-сплав
- D. мазь-суспензія
- E. мазь-розчин

4. Мазі згідно сучасним вимогами повинні мати...

A. певні консистентні властивості, бути однорідними, стабільними, без сторонніх домішок, з точною концентрацією лікарських речовин

B. певну еластичність, пластичність, в'язкість оптимальну дисперсність лікарських речовин

C. м'яку консистенцію, що забезпечує зручність застосування їх

при нанесені на шкіру та вивільнення лікарських речовин

- D. простоту та безпечність застосування
- E. пластичність, м'яку консистенцію

5. Яку основу використовують для виготовлення мазей поверхневої дії?

- A. свинячий жир
- B. ланолін
- C. вазелін
- D. спермацетова мазь
- E. все вище зазначене

6. До якого виду основ відносять вазелін:

- A. водорозчинні
- B. гідрофобні
- C. водозмивні
- D. абсорбційні
- E. дифільні

7. До якого виду основ відносять ланолін:

- A. водорозчинні
- B. гідрофобні
- C. водозмивні
- D. абсорбційні
- E. дифільні

8. При виготовленні мазей згідно вимог GMP не рекомендується застосовувати обладнання, що виготовлено з:

- A. скла
- B. легірованої сталі
- C. нержавіючої сталі
- D. поліетилену
- E. поліпропілену

9. Однодозові лікарські засоби, які розчиняють у воді або підхожих розчинниках безпосередньо перед ректальним застосуванням, називають:

- A. ректальні супозиторії
- B. ректальні піни
- C. ректальні капсули
- D. таблетки для ректальних розчинів
- E. ректальні мазі

10. В аптеку надійшов рецепт на виготовлення вагінальних супозиторіїв з метранідазолом. Яка маса вагінальної супозиторії, якщо вона не зазначена у рецепті:

- A. 1,0
- B. 1,5
- C. 3,0
- D. 4,0
- E. 6,0

Виконання завдань

1. Візьми: Коларголу 0,1

Ланоліну 3,0

Вазеліну 10,0

Змішай, щоб утворилась мазь.

Дай. Познач. Змазувати ніс 2 рази на день.

Ситуація. Фармацевт вніс до ступки 0,1 г коларголу, додав декілька крапель вазелінової олії у декілька прийомів додав сплав вазеліну з ланоліном. Які помилки допустив фармацевт?

Rp.: Collargoli 0,1

Lanolini 3,0

Vaselini 10,0

Misce fiat unguentum.

Da. Signa. Змазувати ніс 2 рази на день.

Критична оцінка ситуації. Фармацевт невірно приготував дану лікарську форму. Коларгол є ВМР, тому потрібно його попередньо залишити для набухання з невеликою кількістю води очищеної.

Характеристика лікарської форми. М'яка лікарська форма для зовнішнього застосування, що є гетерогенною системою – емульсійною маззю, яка містить в своєму складі колоїдний препарат срібла – коларгол.

Технологія та її обґрунтування. На ручних однограмових вагах відважують 0,1 коларголу, розтирають в ступці з 18 краплями води (ланолін водний містить 30% води), оскільки припікаюча дія коларголу виявляється в розчинах, потім додають 2,1 ланоліну безводного і 10,0 вазеліну по частинах, заздалегідь відваживши їх у порцеляновій чашці. Приготовану мазь переносять у склянку з темного скла і оформляють до відпуску, забезпечивши етикетками «Зовнішнє», «Зберігати в прохолодному, темному місці», «Берегти від дітей». Виписують паспорт письмового контролю.

ПШК

Дата № рецепту

Взято: Collargoli 0,1

Aquae purificatae gtts XVIII

Lanolini anhydrici 2,1

Vaselini 10,0

m = 13,1

Приготував – підпис

Перевірив – підпис

2. Візьми: Мазі калію йодиду 25,0

Йоду 0,25

Змішай, щоб утворилась мазь.

Дай. Познач. Втирати у суглоби.

Ситуація. Фармацевт розчинив 2,5 г калію йодиду в рівній кількості води і в ній розчинив 0,25 г йоду. Зважив 0,05 г натрію тіосульфату, розчинив у воді, додав до розчину йоду в калію йодиді, заемульгував ланоліном і додав вазелін. Оцініть ситуацію. Чи порушив фармацевт технологію мазі калію йодиду?

Rp: Unguenti Kalii iodidi 25,0
Iodi 0,25
Misce ut fiat unguentum
Da. Signa. Втирати у суглоби

Критична оцінка ситуації. Фармацевт невірно приготував дану лікарську форму. Так як у склад комплексної мазі входить йод, не потрібно додавати тіосульфат натрію (склад мазі калію йодиду див. нижче).

Характеристика лікарської форми. М'яка лікарська форма для зовнішнього застосування, мазь-емульсія типа в/о.

Технологія та її обґрунтування. До складу мазі калію йодиду входить натрію тіосульфат. Додавання натрію тіосульфату ставить на меті зв'язання вільного йоду, який може виділятися. Якщо до складу цієї мазі буде прописаний йод, то мазь готують без додавання натрію тіосульфату.

Наважку калію йодиду 2,5 г вміщують у ступку, додають 2,2 мл води очищеної, розчиняють, потім додають наважку йоду 0,25 г, розчиняють йод в калії йодиді. Отриманий розчин емульгують ланоліном безводневим 6,75 г, розтирають, потім додають частинами свинячий очищений жир 13,5 г, який попередньо відважують у фарфорову чашку. Ретельно перемішують до однорідної маси. Мазь переносять до склянки темного скла та оформлюють до відпуску етикетками «Зовнішнє», «Зберігати в прохолодному, темному місці», «Берегти від дітей». Виписують паспорт письмового контролю.

Unguentum Kalii iodidi

Склад: Калію йодиду 50 г

Натрію тіосульфату 1,0

Вода очищена 44 г

Ланоліна безводнього 135 г

Жи́ра сви́нячого очищено́го або емульсі́йної основи 270 г

$m_{\text{заг}} = 500 \text{ г}$

Розрахунки на 25,0 мазі калія йодида

$$\text{Калія йодида} \quad X = \frac{50 \times 25}{500} = 2,5 \text{ г}$$

$$\text{Натрія тіофульфат} \quad X = \frac{1 \times 25}{500} = 0,05 \text{ г}$$

$$\text{Води очищеної} \quad X = \frac{44 \times 25}{500} = 2,2 \text{ г}$$

$$\text{Ланоліна безводнього} \quad X = \frac{135 \times 25}{500} = 6,75 \text{ г}$$

$$\text{Жи́ра сви́нячого очищено́го} \quad X = \frac{270 \times 25}{500} = 13,5 \text{ г}$$

ПШК

Дата

№ рецепту

Взято: Kalii iodidi 0,1

Aquae purificatae 2,2 ml

Iodi 0,25

Lanolini anhydrici 6,75

Vaselini 13,5

$m = 25,25$

Приготував – підпис

Перевірив - підпис

3. Візьми: Цинку сульфату

Анестезину порівну по 0,2

Іхтіолу 1,0

Вазеліну 8,0

Змішай, щоб утворилась мазь.

Дай. Познач. Змащувати уражені ділянки шкіри.

Ситуація. Фармацевт відважив у ступку всі інгредієнти в порядку, прописаному в рецепті, перемішав, оформив до відпуску. Оцініть правильність його дій. Які допущені помилки при приготуванні комбінованої мазі?

Rp: Zinci sulfatis

Anaesthesini aa 0,2

Ichthyoli 1,0

Vaselini 8,0

Misce ut fiat unguentum

Da. Signa. Змазувати уражені ділянки шкіри.

Критична оцінка ситуації. Фармацевт невірно приготував дану лікарську форму. До складу комбінованої мазі входить цинку сульфат, який вводять до мазі по типу суспензії.

Характеристика лікарської форми. М'яка лікарська форма для зовнішнього застосування, до складу якої входить сильнодіюча речовина анестезин, малорозчинна у воді, розчинна при нагріванні у вазеліні.

Технологія та її обґрунтування. Наважку анестезину 0,2 г переносять до ступки та розчиняють при нагріванні в попередньо відваженому (8,0 г) вазеліні. Після охолодження маси змішують з 1,0 г іхтіолу, розмістивши іхтіол в середину розчину анестезину в вазеліні. Поступово розтирають, при цьому отриману масу відсувають в напрямку стінки ступки, звільняючи дно ступки.

Відважують 0,2 г цинку сульфата, який переносять на дно ступки. У дерматологічній мазі на гідрофобній основі цинку сульфат вносять у

вигляді подрібненого порошку по типу суспензії, при цьому якщо прописана кількість складає до 5% від загальної маси мазі, то цинку сульфат розтирають з рідиною, подібною до основи. У нашому випадку додають 0,1 г вазелінової олії (за правилом Дерягіна). Якщо прописана кількість складає більше 5% від загальної маси мазі, то цинку сульфат розтирають з частиною розплавленої основи.

Після цього вмішують масу зі стінок ступки. Ретельно перемішують всі компоненти до однорідної маси. Мазь переносять до склянки та оформляють до відпуску етикетками «Зовнішнє», «Зберігати в прохолодному, темному місці», «Берегти від дітей». Виписують паспорт письмового контролю.

ППК

Дата № рецепту

Взято: Vaselini 8,0

Anaesthesini 0,2

Ichthyoli 1,0

Zinci sulfatis 0,2

Olei Vaselini 0,1

$m_{\text{заг}} = 9,5 \text{ г}$

4. Візьми: Ментолу

Стрептоциду

Протарголу порівну по 0,2

Вазеліну 10,0

Змішай, щоб утворилась мазь.

Дай. Познач. Змазувати внутрішню поверхню носу 2 рази на день.

Ситуація. Фармацевт подрібнив ментол, стрептоцид, протаргол з декількома краплями вазелінової олії, додав вазелін частинами, змішав. Дайте оцінку ситуації. Чи порушив він правила введення лікарських речовин до основи?

Rp: Mentholi
Streptocidi
Protargoli aa 0,2
Lanolini 3,0
Vaselini 10,0
Misce ut fiat unguentum

Da. Signa. Змазувати внутрішню поверхню носа 2 рази на день

Критична оцінка ситуації. Фармацевт невірно приготував дану лікарську форму – комбіновану мазь. Мазь з протарголом потрібно виготовляти по типу мазі-розчина, а стрептоцид – вводити до мазі по типу суспензії.

Характеристика лікарської форми. М'яка лікарська форма для зовнішнього застосування, до складу якої входить пахуча, летка речовина – ментол, що легко розчиняється у вазеліновій олії; стрептоцид, що важко подрібнюється; препарат захищеного колоїду – протаргол.

Технологія та її обґрунтування. У ступку поміщають 0,2 г попередньо відваженого ментолу. Так як у рецепті прописано ментолу менше 5%, то його розчиняють у рідині, подібній до основи - вазелінової олії у кількості 0,1 г (за правилом Дерягіна). Вазелін зважують у фарфоровій чашці та частину додають до розчину ментолу. Отриману суміш відсувають до носика ступки.

На дно ступки поміщають 0,2 г попередньо відваженого стрептоциду. Стрептоцид як важкопорошковану речовину подрібнюють у присутності 4 крапель спирту, а потім ретельно розтирають з розчином ментолу. Отриману суміш знов відсувають до носика ступки.

На дно ступки поміщають 0,2 г попередньо відваженого протарголу та 1 краплю глицерину, перемішують та суміш розчиняють у 0,9 мл воді очищених. Воду беруть із розрахунку водного ланоліну, який містить 30% води.

$$X = \frac{30 \times 3}{100} = 0,9 \text{ мл або } 18 \text{ крапель (у } 1 \text{ мл} = 20 \text{ крапель води)}$$

Розчин протаргола емульгують 2,1 г безводним ланоліном.

$$m_{\text{ланоліну безводнього}} = 3,0 - 0,9 = 2,1 \text{ г}$$

Поступово змішують із вмістом ступки і залишком вазеліну до отримання однорідної маси. Готову мазь переносять у склянку для відпуску. Оформляють до відпуску етикетками «Зовнішнє», «Зберігати в прохолодному, темному місці», «Берегти від дітей». Виписують паспорт письмового контролю.

ППК

Дата № рецепту

Взято: Mentholi 0,2
Olei Vaselini 0,1
Streptocidi 0,2
Spiritus aethylici gtt 4
Aquae purificatae 0,9 ml
Protargoli 0,2
Glycerini gtt 1
Lanolini anhydrici 2,1
Vaselini 10,0

m= 13,7

5. Візьми: Фенолу

Ментолу порівну по 0,05
Гліцерину 1,0
Цинку окису 0,5
Води свинцевої 6мл
Ланоліну 2,0
Вазеліну 10,0
Змішай, щоб утворилась мазь.
Дай. Познач. Змазувати шкіру ніг.

Ситуація. Фармацевт відважив у ступку 0,05 фенолу і стільки ж ментолу, змішав з 1,0 гліцерину, додав 0,5 цинку окису, додав основу вазеліну з ланоліном і в кінці свинцеву воду 5мл. Оформив до

відпуску. Оцініть ситуацію. Чи порушив фармацевт правила введення лікарських речовин в основу? Які допущені помилки?

Rp: Phenoli

Mentholi aa 0,05

Glycerini 1,0

Zinci oxydi 0,5

Liqnoris Plumbis ubacetatis 6 ml

Lanolini 2,0

Vaselini 10,0

Misce ut fiat unguentum

Da. Signa. Змазувати шкіру ніг.

Критична оцінка ситуації. Фармацевт при приготуванні даної лікарської форми допустив помилку та не врахував фізико-хімічних властивостей ментолу. Розчинність ментолу в гліцерині 1:500, а згідно рецепту 1:20.

Характеристика лікарської форми. М'яка лікарська форма для зовнішнього застосування, до складу якої входить пахуча, летка речовина – ментол, що легко розчиняється у вазеліновій олії; фенол, що розпливається на повітрі; цинку оксид, не розчинний у воді та спирті.

Технологія та її обґрунтування. Полідисперсна мазь (мазь-розчин відносно до ментолу, мазь-емульсія відносно до води свинцевої та гліцерину, мазь-суспензія відносно до цинку оксиду).

Вазелін зважують у фарфоровій чашці. Так як у рецепті прописано ментолу менше 5%, то його розчиняють у рідині, подібній до основи – вазеліновій олії у кількості 0,05 г. До розчину додають частинами вазелін. Отриману суміш відсувають до носика ступки.

У ступці розтирають 0,05 г попередньо відваженого фенола з 1,0 г гліцерина, потім додають 0,5 г цинка оксиду, ретельно розтирають, додають розчин ментолу в вазелін, потім додають 2,0 г ланоліну і наприкінці 6 мл свинцевої води. Ретельно перемішують до однорідної маси. Готову мазь переносять у склянку для відпуску.

Оформляють до відпуску етикетками «Зовнішне», «Зберігати в прохолодному, темному місці», «Берегти від дітей». Виписують паспорт письмового контролю.

ППК

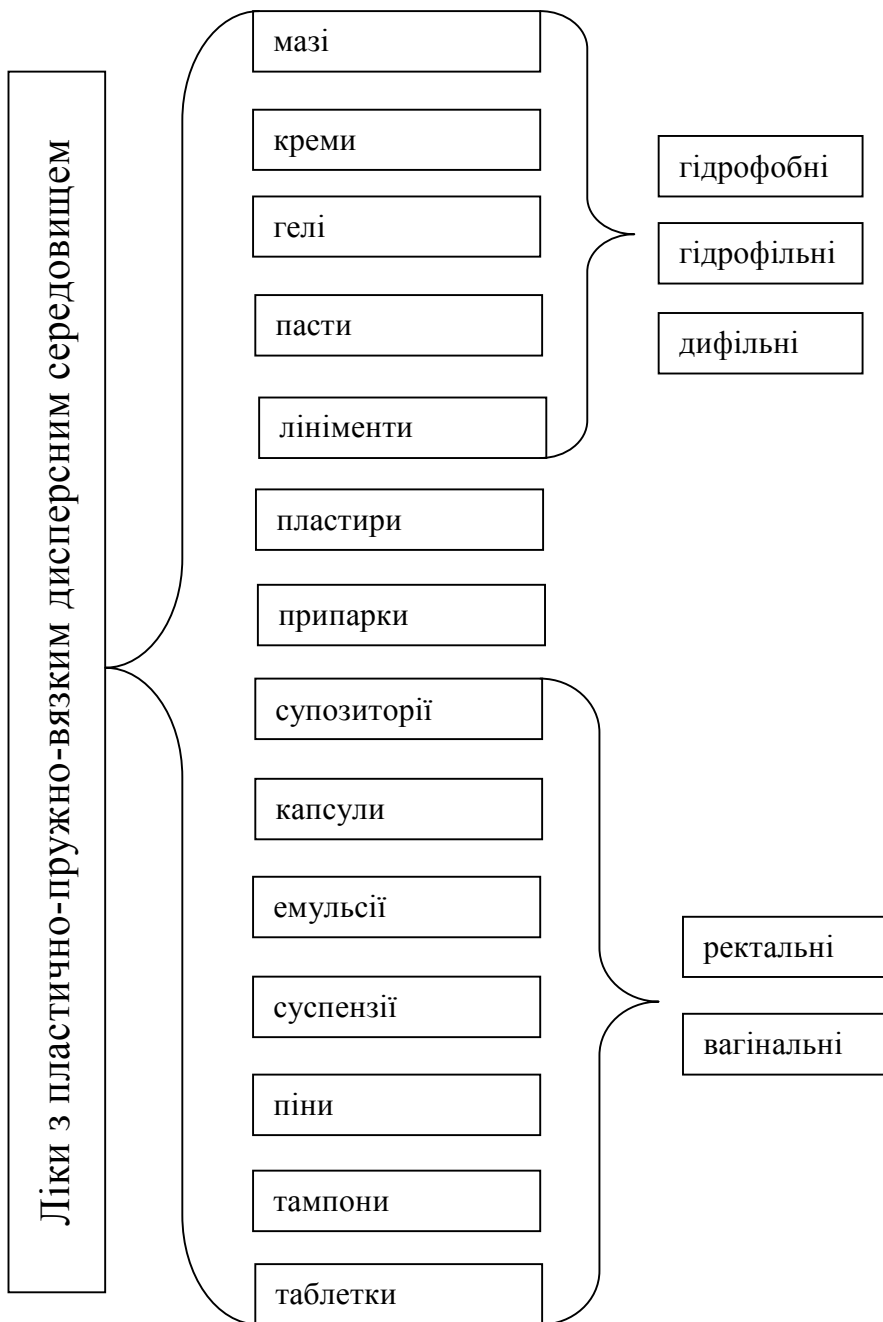
Дата	№ рецепту
Взято: Vaselini 10,0	
Mentholi 0,05	
Olei Vaselini 0,05	
Phenoli puri 0,05	
Glycerini 1,0	
Zinci oxydi 0,5	
Lanolini hydrici 2,0	
<u>Liqnoris Plumbis ubacetatis 6 ml</u>	
m= 19,65	

Короткі методичні вказівки до роботи провізорів-інтернів на семінарському занятті

Заняття починається з визначення питань, які викликали труднощі при самостійній підготовці до семінарського заняття провізорами-інтернами. Протягом семінарського заняття вирішується основні навчальні питання та виконуються ситуаційні завдання.

Наприкінці заняття проводиться тестовий контроль знань та аналізується його результати. В обговоренні результатів контролю беруть участь усі провізори-інтерни під керівництвом викладача.

Граф логічної структури теми «Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків різного типу дисперсної системи. Ліки з пластично-пружно-в'язким дисперсним середовищем»



Технологічна карта проведення семінарського заняття

ЕТАП	Час, хв	Навчальні матеріали
<p>Організаційний етап</p> <p>1) перевірка присутності та готовності аудиторії та інтернів до заняття.</p> <p>2) визначення теми, актуальності та плану заняття</p>	5 5	навчальний посібник
<p>Контроль вихідного рівня знань</p> <p>1) обговорення питань, що виникли при підготовці до заняття</p> <p>2) вихідний контроль (опитування)</p> <p>3) корекція знань та вмінь</p>	10 50 10	навчальний посібник, довідкові дані
<p>Навчальний етап</p> <p>надання інструкцій до виконання навчальних завдань</p>	10	навчальний посібник, довідкові дані
<p>Самостійна робота інтернів на занятті, оформлення протоколу</p>	60	навчальний посібник, довідкові дані
<p>Контроль кінцевого рівня засвоєння знань, тестовий контроль</p>	15	Збірник тестових завдань, навчальний посібник,
<p>Заключний етап</p> <p>Оцінка роботи групи, відмітка успішних та недостатньо підготовлених інтернів, підбиття підсумків заняття</p>	15	

Тема 3. Вікові ліки. Актуальні питання і перспективи створення вікових ліків в Україні

Актуальність теми. Фармацевтична технологія приділяє певну увагу пошуку науково-обґрунтованому складу лікарських форм для дітей та людей похилого віку. Створення лікарських форм з високим фармакотерапевтичним ефектом, біодоступністю, мінімальною побічною дією, стабільністю без застосування консервантів та стабілізаторів, зручністю у застосуванні є найважливішим завданням фармації. Особливо дане питання важливо при створенні дитячих лікарських препаратів.

Мета загальна – уміти визначати категорію вікових ліків та їх основні різновиди, проблеми виробництва. Знати основні напрямки вдосконалення технології приготування дитячих і геріатричних ліків.

Конкретні цілі, уміти:

1. Вміти розраховувати дози отруйних, сильнодіючих речовин при виготовленні вікових ліків.
2. Уміти вибирати допоміжні речовини та оптимальну технологію виготовлення дитячих лікарських форм,
3. Проводити випробування ліків для новонароджених (відповідно до чинних законодавчих актів) за повним хімічним контролем.

Тривалість заняття: 4 години

Під час підготовки до заняття користуйтеся наступною літературою:

Базова

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. Т. 1. / ДП "Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів". – 2-е вид. – Х. : ДП "Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів", 2015. – 1128 с.

2. Державна Фармакопея України : в 3 т. Т. 3. / ДП "Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів". – 2-е вид. – Х. : ДП "Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів", 2014. – 732 с.

3. Про затвердження інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 275 від 05.05.06 р. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06>

4. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2005 р. – Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05>

5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. – Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>

Допоміжна

1. Асептичні лікарські форми: Екстемпоральна рецептура : метод. рекомендації / О. І. Тихонов, Л. В. Бондарева, Т. Г. Ярних [та ін.] ; за ред. О. І. Тихонова, Т. Г. Ярних. – Х. : Вид-во НФаУ; Оригінал, 2005. – 184 с.

Теоретичні питання

1. Біологічні особливості дитячого організму та його реакції на введення ліків.

2. Особливості технології ліків для новонароджених та дітей до 1 року.

3. Особливості дії лікарських речовин у старіючому організмі.

Діагностика вихідного рівня знань:

1. На якому етапі взаємодії препарату з організмом відбувається взаємодія препарату з рецепторами організму у біофазі:

- A. фармакологічному
- B. фармакокінетичному
- C. фармакодинамічному
- D. фармацевтичному
- E. фармакоеконічному

2. Згідно якого наказу проводять приготування дитячих лікарських форм в аптеках:

A. Наказ МОЗ України № 275 «Про затвердження інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів»

B. Наказ МОЗ України № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптек»

C. Наказ МОЗ України № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень»

D. Настанова 42-4.0-2016. «Лікарські засоби. Належна виробнича практика»

E. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек»

2. Згідно нормативної документації, фасування розчинів для внутрішнього застосування у немовлят і дітей до 1 року виконують в об'ємі :

- A. 100 мл
- B. 125 мл
- C. 150 мл
- D. 200 мл
- E. 250 мл

4. Маса дитячих супозиторіїв повинна бути:

- A. від 0,5 до 1,5 г
- B. від 1,5 до 2,0 г
- C. від 1,5 до 3,0 г
- D. від 1,0 до 4,0 г
- E. від 0,1 до 0,5 г

5. При яких умовах проводять стерилізацію присипки з ксероформом:

- A. 120°C 8 хв.
- B. 120°C 12 хв.
- C. 120°C 30 хв.
- D. 180°C 8 хв.
- E. 180°C 30 хв.

6. Для виготовлення мазей для дітей використовують:

- A. стерильну очну основу (10 частин ланоліну безводного, 90,0 частин вазеліну «для очних мазей»)
- B. вазелінову олію
- C. рослинні олії
- D. мильно-гліцеринову основу
- E. ПЕО-400

7. Для надання приємного смаку дитячу лікарську форму корегують за допомогою:

- A. фруктози
- B. фруктових соків
- C. фруктових сиропів і екстрактів
- D. цукрового сиропу
- E. цикламатів

8. 5% мазь з таніном для дітей готують наступним чином:

- A. танін розчиняють у мінімальній кількості очищеної води і змішують із вазелиновою основою

В. танін розчиняють у мінімальній кількості очищеної води і змішують із гліцерином

С. танін розчиняють у мінімальній кількості очищеної води і змішують із ланоліном

Д. танін розчиняють у мінімальній кількості стерильної води і змішують із стерильною основою

Е. танін додають у стерильну основу по типу мазі-суспензії

9. На скільки потрібно зменшувати початкові дози лікарських препаратів для людей похилого віку:

А. на $1/8$ дозу від дози дорослого

В. на $1/4$ дозу від дози дорослого

С. на $3/8$ дозу від дози дорослого

Д. на $1/2$ дозу від дози дорослого

Е. потрібно виписувати лікі у тій жі дозі, як й у дорослих

10. З чим пов'язано зниження дози лікарських засобів при прийомі ліків людьми похилого віку:

А. зі змінами в психо-емоційній сфері

В. зниження гемодинаміки нирок

С. підвищення гемодинаміки нирок

Д. підвищення активності печінки

Е. підвищення секреторної функції ШКТ

Виконання завдань

1. Візьми: Розчину глюкози 20% – 200 мл

Дай. Познач. Новонародженому по 1 ч. л. 3 рази на день.

Фармацевт в підставку відміряв 160 мл води очищеної, розчинив в ній 40 г. глюкози, профільтрував у стерильну склянку з притертою пробкою, перевірів на відсутність механічних домішок, простерилізував при 100°C 30 хвилин, оформив до відпуску

етикеткою «Дитяче», «Внутрішнє». Дайте критичну оцінку ситуації. Обґрунтуйте вірну технологію виготовлення даної ЛФ.

Rp: Glucosi 20%-200 ml

D.S. Новонародженому по 1 ч. л. 3 рази на добу

Критична оцінка ситуації. Рідка лікарська форма для внутрішнього застосування приготована незадовільно. Фармацевт не врахував, що лікарські форми для новонароджених і дітей до одного року готуються в асептичних умовах на свіжоперегнаній воді очищеній або для ін'єкцій. Неправильно розрахована кількість ЛР і води. Фармацевт не провів повний хімічний контроль мікстури. Режим стерилізації підібраний невірно. Стерилізувати розчин необхідно насиченою водяною парою під тиском 1,1 кгс/см (120°C) – 12 хвилин. Стерилізація текучою парою допускається тільки в тих випадках, коли в НТД, що діє, цей метод вказаний як єдино можливий.

Характеристика лікарської форми. Стерильна лікарська форма для внутрішнього застосування новонародженому, яка містить легкоокисну речовину - глюкозу.

Технологія та її обґрунтування. У рецепті прописано 200 мл розчину глюкози, тоді як за амбулаторним рецептами розчини для внутрішнього вживання новонародженим дітям відпускаються з аптек в об'ємі не більше 100 мл. Отже, фармацевт повинен дати вказівку щодо приготування розчину об'ємом 100 мл.

Розчин призначений для внутрішнього застосування новонародженим дітям та готується в асептичних умовах вагооб'ємним методом на свіжоперегнаній воді без додавання стабілізаторів та консервантів. При розрахунку кількості глюкози враховується вологість речовини. У даному пропису концентрація речовин більше 3%, тому необхідно враховувати, що глюкоза взята в кількості 22,22 г що викликає зміну об'єму розчину та перевищує допустимі норми відхилень. Розрахунок кількості води ведуть, використовуючи КЗО.

Глюкози б/в 20,0 при вологості 10%:

$$m = \frac{20 \times 100}{100 - 10} = 22,22$$

Води очищеної або для ін'єкцій :

$$100 - (20 \times 0,64) = 100 - 12,8 = 87,12$$

В асептичних умовах у стерильну підставку відміряють 87,12 мл гарячої води очищеної свіжоперегнаної або води для ін'єкцій і розчиняють 22,22 г глюкози. Розчин фільтрують в стерильний флакон для відпуску з нейтрального скла ємністю 100 мл через стерильний скляний фільтр № 4 або через стерильний паперовий фільтр і медичну вату. Лікарську форму для новонароджених до стерилізації перевіряють на справжність і чистоту. Піддають повному хімічному контролю. При відсутності механічних включень флакон з розчином закупорюють стерильною гумовою пробкою та металевим ковпачком за допомогою обтискового пристрою або стерильною скляною пробкою із шлифом (в останньому випадку пробку обмотують пергаментним папером). За наявності механічних забруднень розчин фільтрують повторно і знов перевіряють на відсутність забруднень. При перевертанні флакону не повинно бути підтікання розчину. Флакон обв'язують пергаментним папером, на якому роблять напис олівцем про найменування і концентрацію розчину, П.І.П хто приготував лікарську форму. Розчин стерилізують під тиском при 120°C протягом 8 хвилин.

Флакон оформляють етикеткою зеленого кольору «Внутрішнє», на якій вказують номер аптеки, рецепту, дату і П.І.П. хворого, спосіб застосування, дату виготовлення. Наклеюють етикетки «Дитяче», «Стерильно», «Зберігати в прохолодному і захищеному від світла місці», «Берегти від дітей». На етикетці робиться помітка «Після розкриття флакона розчин повинен бути використаний протягом 2 діб за умови зберігання його в холодильнику».

Об'єм лікарської форми 100 ± 2 мл, що відповідає допустимим нормам відхилень $\pm 3\%$, згідно приказу № 812 від 17. 10 2012.

ППК

Дата _____ № рецепту _____
Взято: *Aguae pro injectionibus* 87,12 ml
 Glucosi 22,22
 Vaselini 10,0

 V = 100 ml

Приготував: (підпис)

Перевірив: (підпис)

2. Візьми: Норсульфазолу 1,0
 Цинку оксиду 2,0
 Ланоліну безводного 5,0
 Олії соняшnikової
 Вазеліну порівну по 25,0
 Змішай, щоб утворилась мазь.
 Дай. Познач. Для обробки шкіри (дитині 6 місяців).

Фармацевт в асептичних умовах у стерильну ступку помістив 1,0 норсульфазолу і подрібнив його у присутності спирту, як тяжкоподрібнюючу речовину, потім додав цинку оксид і продиспергував з частиною розплавленої основи, що складається з ланоліну, олії соняшnikової і вазеліну. Відпустив у широкогорлій склянці, оформив етикеткою «Зовнішнє», «Приготовано асептично». Дайте критичну оцінку ситуації. Обґрунтуйте вірну технологію виготовлення даної ЛФ.

Rp: *Norsulfazoli* 1,0
 Zinci oxydi 2,0
 Lanolini anhydrici 5,0
 Olei Helianti
 Vaselini aa 25,0
 Misce ut fiat unguentum
 Da. Signa. Для обробки шкіри дитині 6 місяців.

Критична оцінка ситуації. Лікарська форма виготовлена незадовільно. Норсульфазол і цинку оксид не розчинні у воді речовини, їх загальна кількість перевищує 5%.

Характеристика лікарської форми. Стерильна суспензійна мазь для дитини 6 місяців зі змістом нерозчинних речовин більше 5%.

Технологія приготування. Мазь готують в асептичних умовах. Всі речовини з яких готують мазь повинні бути стерильними. Так як нерозчинних речовин більше 5%, то їх ретельно розтирають у ступці: спочатку відвішують окис цинку 2,0, норсульфазолу 1,0 ретельно перемішують спочатку у сухому стані, потім в присутності 1,5 г соняшникової олії (половинній кількості від маси лікарських речовин), попередньо відваженої у фарфоровій чашці. Соняшкову олію додають у декілька прийомів, потім добавляють 5,0 г безводного ланоліну, розтирають та вносять частинами 25,0 г вазеліну, все ретельно розтирають до отримання однорідної маси.

Готову мазь переносять в стерильну широкогорлу склянку для відпуску, оформлюють етикетками «Дитяче», «Зовнішнє», «Приготовлено асептично», «Зберігати у прохолодному місці».

ППК

Дата	№ рецепта
Взято:	Zinci oxydi 2,0
	Norsulfazoli 1,0
	Olei Helianti 25,0
	Lanolini anhydrici 5,0
	<u>Vaselini 25,0</u>
	$m_{\text{заг.}}=58,0$

Приготував: (підпис)

Перевірив: (підпис)

3. Візьми: Розчину глюкози 5% 100 мл

Кислоти аскорбінової 1,0

Змішай. Дай. Познач. По 1 ч. л. 3 рази на день.

Дитині 2 місяці.

Фармацевт відміряв у підставку 95 мл води очищеної, розчинив у ній 5 г глюкози, 1 г аскорбінової кислоти, профільтрував у склянку з притертою пробкою. Простерилізував при 120°C 8 хвилин, оформив до відпуску етикеткою «Дитяче». Дайте критичну оцінку ситуації. Обґрунтуйте вірну технологію виготовлення даної ЛФ.

Rp: Sol. Glucosi 5% -100

Acidi ascorbinici 1,0

Misce. Da. Signa. По 1 ч.л. 3 р. в день (Дитині 2 місяці).

Критична оцінка ситуації. Лікарська форма виготовлена незадовільно. Фармацевт не вірно розрахував необхідну кількість води.

Характеристика лікарської форми. Стерильна лікарська форма для внутрішнього вживання для дитини 2-х місяців, яка містить легкоокислювальні речовини – глюкозу та аскорбінову кислоту.

Технологія приготування. Розчин глюкози для внутрішнього застосування новонародженим і дітям до 1 року готують в асептичних умовах вагооб'ємним способом на свіжоперегнаній стерильній воді без додавання стабілізаторів і консервантів, послідовною стерилізацією готового розчину при t 120°C 8 хвилин.

В асептичних умовах у стерильну підставку відміряють 96,8 мл води для ін'єкцій із розрахунку коефіцієнта збільшення об'єму, що для розчину глюкози 5% складає 0,64.

Розрахунки: $0,64 \times 5 = 3,2$ мл

$100 - 3,2 = 96,8$ мл

Спочатку додають 1,0 г зваженої кислоти аскорбінової, потім 5,0 г глюкози. Все ретельно перемішують до розчинення лікарських речовин, фільтрують у стерильний флакон для відпуску з нейтрального скла ємністю 100 мл, крізь скляний фільтр № 4. Перевіряють на відсутність механічних включень, флакон з готовим розчином закупорюють стерильною гумовою пробкою й алюмінієвим ковпачком. Готовий розчин піддають стерилізації при 120 °С 8 хвилин.

Готову лікарську форму оформлюють до відпуску етикетками: «Внутрішнє», «Дитяче», «Стерильно», «Зберігати у прохолодному

місці», «Берегти від дітей». На етикетці робиться помітка «Після розкриття флакону розчин повинен бути використаний протягом 2 діб в умовах зберігання у холодильнику».

ППК

Дата № рецепта
Взято: *Aguae pro injectionibus* 96,8 ml
 Acidi ascorbinici 1,0
 Glucosi 5,0
 $V_{\text{зар}} = 100 \text{ ml}$

Приготував: (підпис)

Перевірив: (підпис)

4. Візьми: Настояю коренів алтеї 100 мл
 Натрію гідрокарбонату 2,0
 Натрію бензоату 1,5
 Сиропу сахарного 10 мл
 Змішай. Дай. Познач. По 1 ч. л. 3 рази на день.
 Дитині 3 роки.

Фармацевт відважив 5,0 г коренів алтеї та залив 120 мл води очищеної. Настоявав у інфундирному апараті 15 хвилин. Профільтрував у склянку для відпуску. Додав 2,0 натрію гідрокарбонату, 1,5 г натрію бензоату, 10 мл сиропу сахарного. Оформив до відпуску етикеткою «Внутрішнє», «Зберігати у прохолодному місці», «Берегти від дітей». Дайте критичну оцінку ситуації. Обґрунтуйте вірну технологію виготовлення даної ЛФ.

Rp: *Infusi radices Althaeae* 100 ml
 Natrii hydrocarbonatis 2,0
 Natrii benzoatis 1,5
 Sirupi simplicis 10 ml
 Misce. Da. Signa. По 1 ч.л. 3 р. на день (Дитині 3 роки).

Критична оцінка ситуації. Лікарська форма виготовлена незадовільно. Фармацевт не врахував особливості виготовлення настою алтея та не розрахував необхідну кількість кореня алтея та води очищеної. Також були допущені помилки у технології приготування настою.

Характеристика лікарської форми. Мікстура для внутрішнього застосування для дитини 3 років. Містить слиз, отриману із рослинної сировини – кореня алтеї, та лікарські речовини, розчинні у воді.

Технологія приготування. Корінь алтеї містить 35% слизу і 37% крохмалю, тому настой готують методом мацерації (холодного настоювання) при кімнатній температурі. Корінь заливають водою і настоюють протягом 30 хвилин, постійно перемішуючі скляною паличкою. Холодне настоювання необхідне для повного переходу в витяжку тільки слизу. При гарячому настоюванні може відбутися процес клейстеризації крохмалю в клітинах, що перешкоджає екстрагуванню слизу. Якщо в рецепті не вказана кількість рослинної сировини то настій готують 5% (1:20). Настой готують без віджимання рослинної сировини, так як при віджиманні у готовий розчин потрапляють зерна крохмалю, які роблять розчин каламутним.

При приготуванні настою кореня алтеї необхідно використовувати розрахунковий коефіцієнт ($K_{\text{розх.}}$) для розрахунку співвідношення кількості води та сировини.

Для отримання настою кореня алтеї 5% необхідно :

кореня алтея ($5,0 \times 1,3$) = 6,5 г

води очищеної ($100 \times 1,3$) = 130 мл

У підставку поміщають 6,5 г відваженого кореня алтеї розміром не більше 3 мм, заливають 130 мл води очищеної і настоюють протягом 30 хвилин при постійному помішуванні. Отриману витяжку проціджують у циліндр без віджимання сировини і додають води очищеної до 100 мл.

Настой переносять у підставку і розчиняють в ньому попередньо відважені 1,5 г натрію бензоату, 2,0 г натрію гідрокарбонату. Проціджують у склянку для відпуску і додають 10 мл цукрового сиропу, перемішують, закупорюють. Готову лікарську форму

оформлюють етикетками «Внутрішнє», «Дитяче», «Зберігати у прохолодному і темному місці», « Перед вживання взбовтувати».

ППК

Дата № рецепта

Взято: Radicis Althaeae 6,5

Aguae purificatae 130 ml

Natrii benzoatis 1,5

Natrii hydrocarbonatis 2,0

Sirupi simplicis 10 ml

$V_{\text{зар}} = 110 \text{ ml}$

Приготував: (підпис)

Перевірив: (підпис)

5. Візьми: Настою трави термопсису 0,2 - 100 мл

Натрію бензоату 2,0

Сиропу сахарного 5 мл

Змішай. Дай. Познач. По 1 ч. л. 3 рази на день.

Дитині 5 років.

Фармацевт відважив 0,2 г подрібненої до 5 мм трави термопсису та залив 100 мл води очищеної. Настоював у інфундирному апараті 15 хвилин. Настій відставив на 45 хвилин при кімнатній температурі та процідив у підставку. У настої розчинив 2,0 натрію бензоату, процідив у відпускний флакон, додав 5 мл сиропу сахарного. Оформив до відпуску етикеткою «Внутрішнє», «Берегти від дітей». Дайте критичну оцінку ситуації. Обґрунтуйте вірну технологію виготовлення даної ЛФ.

Rp: Infusi herba Thermopsidis 2,0 -100 ml

Natrii benzoatis 2,0

Sirupi simplicis 5 ml

Misce. Da. Signa. По 1 ч.л. 3 р. на день дитині віком 5 роки.

Критична оцінка ситуації. Лікарська форма виготовлена незадовільно. Фармацевт не врахував особливості виготовлення настою термопсису та не розрахував необхідну кількість кореня алтея та води очищеної. Також були допущені помилки у технології приготування настою.

Характеристика лікарської форми. Мікстура для внутрішнього вживання для дитини 5 років з рослинної сировини - трави термопсису, в яку входить сильнодіючі речовини (алкалоїди) та лікарські речовини, розчинні у воді.

Технологія приготування.

Так як у мікстуру входить сильніючі, то потрібно провести перевірку доз. Дози трави термопсису для дитини 5 -6 років:

ВРД = 0,02; ВДД = 0,06.

Перевірка доз трави термопсису:

Загальний об'єм мікстури 105 мл

Кількість прийомів: $105 : 5 = 21$

ВРД $0,2 : 21 = 0,014$

ВДД $0,01 \times 3 = 0,03$

Дози не завишені.

Дану лікарську форму можна готувати 2 способами.

1 спосіб з застосуванням сухих лікарських речовин.

У попередньо прогріту на водяній бані протягом 15 хвилин інфундирку додають 0,2 г подрібненої до 5 мм сировини трави термопсису, заливають 100 мл води очищеної, додають 4 краплі розчину лимонної кислоти (або 0,83% НСІ 0,3 мл, що дорівнює 6 краплям). Щільно закривають кришкою і настоють на киплячій водяній бані протягом 15 хвилин, здійснюючі перемішування в закритій інфундирці. Потім настій охолоджують 45 хвилин при кімнатній температурі, проціджують у підставку, розчиняють у настої 2,0 г натрію бензоату. Проціджують у флакон для відпуску, додають 5 мл цукрового розчину, все ретельно перемішують і оформляють лікарську форму до відпуску з етикетками «Внутрішнє», «Дитяче», «Зберігати у прохолодному і темному місці», «Перед вживання взбовтувати».

ППК

Дата № рецепта

Взято: Herba Thermopsidis 0,2

Aguae purificatae 100 ml

Natrii benzoatis 2,0

Sirupi simplicis 5 ml

$V_{\text{заг}} = 105\text{ml}$

Приготував: (підпис)

Перевірив: (підпис)

2 спосіб отримання настою з застосуванням сухого екстракту і концентрованих розчинів з бюреточної системи.

Технологія приготування. У підставку наливають 80 мл води очищеної, розчиняють 0,2 г сухого екстракту трави термопсису (1:1) (сильнодіюча речовина), проціджують у склянку для відпуску, додають з бюреточної системи розчин-концентрат натрію бензоату 10% (1:10) 20 мл і в кінці додають 5 мл цукрового сиропу. Все ретельно взбовтують і оформляють лікарську форму до відпуску з етикетками «Внутрішнє», «Дитяче», «Зберігати у прохолодному і темному місці», «Перед вживання взбовтувати».

ППК

Дата № рецепта

Взято: Aguae purificatae 100 ml

Extracti herbae Thermopsidis (1:1) 0,2

Sol. Natrii benzoatis 10% (1:10) 20 ml

Sirupi simplicis 5ml

$V_{\text{заг}} = 105\text{ml}$

Приготував: (підпис)

Перевірив: (підпис)

Короткі методичні вказівки до роботи провізорів-інтернів на семінарському занятті

Заняття починається з визначення питань, які викликали труднощі при самостійній підготовці до семінарського заняття провізорами-інтернами. Протягом семінарського заняття вирішується основні навчальні питання та виконуються ситуаційні завдання.

Наприкінці заняття проводиться тестовий контроль знань та аналізується його результати. В обговоренні результатів контролю беруть участь усі провізори-інтерни під керівництвом викладача.

Технологічна карта проведення семінарського заняття

ЕТАП	Час, хв	Навчальні матеріали
Організаційний етап 1) перевірка присутності та готовності аудиторії та інтернів до заняття. 2) визначення теми, актуальності та плану заняття	5 5	навчальний посібник
Контроль вихідного рівня знань 1) обговорення питань, що виникли при підготовці до заняття 2) вихідний контроль (опитування) 3) корекція знань та вмінь	10 50 10	навчальний посібник, довідкові дані
Навчальний етап надання інструкцій до виконання навчальних завдань	10	навчальний посібник, довідкові дані
Самостійна робота інтернів на занятті, оформлення протоколу	60	навчальний посібник, довідкові дані
Контроль кінцевого рівня засвоєння знань, тестовий контроль	15	Збірник тестових завдань, навчальний посібник,
Заключний етап Оцінка роботи групи, відмітка успішних та недостатньо підготовлених інтернів, підбиття підсумків заняття	15	

Граф логічної структури теми «Вікові ліки. Актуальні питання і перспективи створення вікових ліків в Україні»



Тема 4. Гомеопатичні ліки в сучасній медицині

Актуальність теми. Гомеопатія широко відома у всьому світі форма лікарської регулюючої терапії, яка стимулює та нормалізує захисні сили організму. Гомеопатичні препарати є регуляторами організму та сприяють його саморегуляції. Сьогодні на фармацевтичному ринку України представлений широкий спектр гомеопатичних лікарських засобів, які користуються широким попитом у пацієнтів та лікарів. Очевидними перевагами гомеопатичних ліків є природній склад та високий профіль безпеки. М'якість лікувальної дії та практично відсутність протипоказань дозволяють широко застосовувати цю групу препаратів у різних груп пацієнтів, у тому числі вагітних, дітей та людей похилого віку. Основними проблемами сучасної гомеопатії є розробка та вдосконалення технології гомеопатичних ліків, у тому числі – промислової; розробка методик аналізу гомеопатичних препаратів та стандартів для них; розробка законодавчої бази для використання гомеопатії, у тому числі – видання гомеопатичної фармакопеї України. Зростання попиту, стрімкий розвиток гомеопатії як науки, специфічність технології та особливості призначення гомеопатичних лікарських засобів вимагають від провізора суттєвих знань про цю групу препаратів.

Мета загальна – уміти виготовляти базові гомеопатичні препарати та лікарські форми з них.

Конкретні цілі, уміти:

1. Класифікувати гомеопатичні лікарські форми та основні типи гомеопатичних препаратів.
2. Виготовляти базові гомеопатичні препарати.
3. Потенціювати гомеопатичні препарати згідно шкали розведень.

Тривалість заняття: 4 години

Під час підготовки до заняття користуйтеся літературою:

Базова

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. Т. 1. / ДП "Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів". – 2-е вид. – Х. : ДП "Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів", 2015. – 1128 с.
2. Державна Фармакопея України : в 3 т. Т. 3. / ДП "Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів". – 2-е вид. – Х. : ДП "Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів", 2014. – 732 с.
3. Основы гомеопатической фармации: учеб. для студентов фармац. специальностей вузов / А. И. Тихонов, С. А. Тихонова, Т. Г. Ярных и др.; Под ред. А. И. Тихонова. – Х. : Изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2002. – 574 с.

Допоміжна

1. Комплексные гомеопатические препараты : справ. пособие / С. А. Тихонова, А. Ф. Пиминов, А. И. Тихонов и др. – Х. : Изд-во НФаУ; Оригинал, 2006. – 320 с.
2. Попова Т. Д. Очерки о гомеопати / Т. Д. Попова. – К.: Амадей, 2006. – 400 с.
3. Практикум по технологии гомеопатических препаратов: для студ. фармац. вузов и ф-тов / А. И. Тихонов, М. Ф. пасечник, Т. Г. Ярных, Л. И. Вишневская, С. А. Тихонова; Под ред. А. И. Тихонова. – Х. : Оригинал, 2006. – 160 с.
4. Вестник гомеопатической медицины [Электронный ресурс] / Ассоциация гомеопатов Украины - Режим доступа: <http://www.homeopat.org.ua/ru/journal/>

Теоретичні питання

1. Основні принципи гомеопатії.
2. Сировина для виготовлення гомеопатичних ліків.
3. Правила виписування гомеопатичних рецептів.

Діагностика вихідного рівня знань:

1. Сформулюйте перший висновок Ганемана, викладений у статті «Досвід нового принципу для знаходження цілющих властивостей лікарських речовин»:

А. дозу лікарського засобу називають великою або малою в залежності від напрямку її дії, а не від кількості лікарської речовини

В. розчини високих розведень володіють біологічним ефектом

С. кожна діюча лікарська речовина збуджує в організмі людини відомий рід власного захворювання, яке тим своєрідніше, тим відмінне і сильніше, чим дієвіший цей лікарський препарат

Д. число конституційних типів відповідає числу гомеопатичних засобів

Е. сировина для виробництва гомеопатичних лікарських засобів може бути природного або синтетичного походження

2. У гомеопатії малими називають дози...

А. які викликають токсичний ефект

В. які не викликають токсичного ефекту

С. біологічний ефект яких відсутній

Д. 0,01 г/мл

Е. які лікують прояви хвороби або нетоксичні явища, що схожі на саму хворобу та викликані великими дозами лікарської речовини.

3. Гомеопатична динамізація – це:

А. пробудження в натуральних речовинах лікувальних властивостей, прихованих, коли ця речовина знаходиться в необробленому вигляді

В. одночасна дія у одному напрямку двох або більше лікарських засобів

С. взаємодія лікарських засобів, що відбувається у організмі пацієнта

Д. проведення фундаментальних комплексних досліджень в галузі технології гомеопатичних лікарських форм

Е. створення нових видів гомеопатичних лікарських форм

4. За першим методом (§1) згідно ДФУ готують гомеопатичні есенції...

A. з рослин, що містять не менше ніж 60% соку та не містять смол, ефірних олій або сполук камфори

B. з рослин, що містять менше 60% соку

C. з рослин, що містять тільки ефірні олії

D. з рослин, що містять жирні олії та смоли

E. з тканин тварин

5. Настоянки гомеопатичні виготовляють з:

A. соковитих частин рослин

B. мінеральних речовин

C. висушеної рослинної сировини та свіжих тканин тварин

D. отруйних рослин

E. свіжої рослинної сировини та ліофілізованих тканин тварин

6. У якості основи для гомеопатичних суппозиторіїв використовується:

A. вазелін

B. ланолін

C. масло какао

D. поліетиленгліколь

E. желатиново-гліцеринова основа

7. У якості розріджувача при виготовленні тритурацій використовують:

A. молочний цукор

B. глюкозу

C. тальк

D. кальцію карбонат

E. магнію сульфат

8. Якщо у рецепті не вказано кількість гранул, яку потрібно відпустити пацієнту, провізор...

А. повинен погасити рецепт штампом «Рецепт не дійсний».

Відпуск за цим рецептом не здійснюється

В. зателефонувати лікарю для уточнення інформації

С. відпустити 10,0 гранул

Д. відпустити 100,0 гранул

Е. запропонувати пацієнту замінити лікарську форму.

9. Гомеопатичне розведення не вказується при виписування у рецепті:

А. мазей та опельдоків

В. гранул

С. тинктур

Д. нерозведених есенцій та настоек

Е. тритурацій

10. До гомеопатичної аптеки надійшов рецепт нижченаведеного складу. Скільки лікарських засобів прописано у цьому рецепті?

Штамп

Пані: Петровій С.П. (30 років)

Дата: 01.12.2016 р.

Лікар: Сидорчук Я.Ю.

Centharidis 6

Clematis 6

Petroselinum 3

Belladonna 3

По 7 крупинок 3 рази на день

А. чотири

В. три

С. сім

Д. один

Е. провізор самостійно вирішує в якій композиції надати гомеопатичні речовини

Виконання завдань

1. Оподельдок Бріонія 10% 20,0

Втирати в суглоби при подагричних болях.

Ситуація. Інтерн приготував оподельдок, відваживши 18,0 г приготовленої основи оподельдоку, додав до неї 2,0 г настойки бріонії XI. Оздобив етикетками «Зберігати в прохолодному місці» і основною етикеткою «Зовнішне». Чи порушена технологія приготування? Дайте критичну оцінку.

Штамп

Пану: Іванову П.О. (50 років)

Дата: 15.01.2017 р.

Лікар: Савченко Р.В.

Ород. Вруоніае 10% 20,0

Втирати в суглоби при подагричних болях.

Лікар _____ (підпис)

Критична оцінка ситуації. Інтерн невірно приготував дану гомеопатичну лікарську форму, оскільки він не старував флакон для відпуску та не потенціював суміш. Також була не вірно оформлена лікарська форма до відпуску (не оздобив етикеткою «Перед застосуванням збовтувати»).

Характеристика лікарської форми. Оподельдок (лінімент) - рідкий оподельдок (студневидний розчин мила в спирті), який при температурі тіла перетворюється в рідину, призначений тільки для місцевого застосування.

Технологія приготування. У тарований флакон для відпуску відважують 18,0 г приготовленої основи оподельдоку, додають до неї 2,0 г настойки бріонії XI, закупорюють і ретельно збовтують. Перевіряють якість приготованого препарату і оформляють до відпуску, звіряють з номером рецепта, порядковим номером, оздоблюють додатковими етикетками «Зберігати в прохолодному

місці», «Перед застосуванням збовтувати» і основний етикеткою «Зовнішнє» із зазначенням обов'язкових реквізитів.

ППК

Дата	№ рецепта
Opodeldok 18,0	
<u>Tincturae Bryoniae XI 2,0</u>	
m = 20,0	

Приготував: (підпис)

Перевірив: (підпис)

2. Шпанські мушки 6

Клематис 6

Петрушка кучерява 3

Красавка звичайна 3

Ситуація. Інтерн у флакон помістив 10,0 г гранул і прибавив 3 краплі спирту етилового 95% і 3 краплі сумішей розведень. Потенціював гранули у флаконі на протязі 10 хвилин. Дайте критичну оцінку технології приготування.

Штамп

Пану: Петровой А.О. (36 років)

Дата: 11.01.2017 р.

Лікар: Савченко Р.В.

Cantharidis 6

Clematis 6

Petroselinum 3

Belladonna 3

по 9 гранул 3 рази на день за 30 хв. до їжи

Лікар _____ (підпис)

Критична оцінка ситуації. Інтерн припустився суттєвих помилок при виготовленні гомеопатичного лікарського засобу:

- 1) використав 95% спирт етиловий
- 2) використав більш високі за потрібні розведення
- 3) застосував невірну технологію виготовлення

Характеристика лікарської форми. Комплексний гомеопатичний лікарський засіб – гранули, відомі під назвою «Цистолек». Гомеопатичні гранули (гомеопатичні пілюлі) – тверда лікарська форма, яка виготовляється шляхом насичення цукрових гранул різними рідкими препаратами (есенціями, настоянками, розчинами).

Технологія приготування. Для приготування прописаного комплексного гомеопатичного препарату та з урахуванням того, що кількість лікарського засобу не є кратною кількості компонентів із розрахунку 10,0 на 1 компонент розведення, для приготування гранул використовують заздалегідь приготовану (спотенційовану) суміш розведень

Cantharidis 5

Clematis 5

Petroselinum 2

Belladonna 2

У широкогорлий флакон, що має розмір на тритину більше, ніж об'єм, що займає прописана кількість гранул, відважують 10,0 цукрових гранул. У той же флакон відважують 0,4 спирту етилового 70% (або відмірюють 12 крапель стандартним краплеміром) та відважують (відмірюють стандартним клапреміром) 0,4 (12 крапель) заздалегідь приготованій суміші розведень. Ретельно потенціюють гранули (не менше 10 хв) для повного та рівномірного їх насичення, висипають на пергаментний папір та висушують на повітрі. Після закінчення сушки вміщують гранули у паперовий пакет або флакон для відпуску, оформлюють етикеткою «Внутрішнє».

ППК (оборотна сторона)

На 10,0 г – 0,1 г (3 краплі) суміші розведень

ППК (лицьова сторона)

Дата	№ рецепту
Granulae saccharati	10,0
Spiritus aethylici 70%	gtts. XII (0,4)
Cantharidis 5	} в смеси gtts. XII (0,4)
Clematis 5	
Petroselinum 2	
<u>Belladonna 2</u>	
m = 10,0	

Виготовив: (підпис)

Перевірів: (підпис)

3. Ситуація. У весняний період до аптеки звернулася жінка із частими респіраторними захворюваннями. Лікар – гомеопат виписав наступний рецепт:

Allium сера 3 dil.

При астенії і гіповітамінозах.

При приготуванні лікарської форми інтерн спочатку приготував з есенції тинктуру згідно § 1. Потім відважив 2,0 г есенції цибулі. Після цього готував дилюції до D5. Дайте критичну оцінку технології приготування.

Штамп

Пану: Петровой А.О. (36 років)

Дата: 11.03.2016 р.

Лікар: Савченко Р.В.

Allium сера 3 dil.

по 7 гранул 3 рази на день за 30 хв. до їжи

Лікар _____ (підпис)

Критична оцінка ситуації. Провізор-інтерн невірно приготував гомеопатичний лікарський засіб, а саме:

1. Не довів приготування до завершення, відпустивши занадто низьке розведення
2. Грубо порушив технологію приготування
3. Не оздобив належним чином лікарський засіб.

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

Технологія приготування.

Спосіб 1

У аптеці є у наявності есенція Allium сера виготовлена згідно § 1. Ця есенція містить лікарські речовини соку у співвідношенні 1:2.

Для приготування гомеопатичної лікарської форми необхідно приготувати відповідне розведення з есенції.

Приготування розведення есенції проводять у захищеному від безпосереднього впливу сонячного світла приміщенні. На стіл виставляють п'ять флаконів, об'єм яких на 1/2 - 1/3 більший за об'єм речовини, що розчиняється. На флаконах вказують найменування препарату та номер розведення.

Згідно з правилами, вказаними у § 1, для приготування тинктури, що відповідає першому десятковому розведенню, необхідно взяти 2 частини есенції на 8 частин розчинника 9 спирту етилового 45%.

Таким чином, у перший флакон, позначений D1, вміщують 8 частин спирту етилового 45%, в інші – по 9 частин. У перший флакон вносять 2 частини есенції Allium сера та потенціюють шляхом 10 сильних збовтувань згори донизу. Після цього 1 частину отриманої тинктури переносять у наступний флакон. Продовжують готувати розведення до D5 відповідно до загальних правил. Отримане розведення D5 піддають аналізу, оформлюють належним чином та використовують для приготування наступних розведень.

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

ППК (лицьова сторона)

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

Виготовив: (підпис)

Перевірів: (підпис)

Спосіб 2

Якщо у аптеці відсутня дилюція Allium sera D5, але в наявності Allium sera D4, то можна для приготування використовувати її.

З огляду на те, що четверте десяткове розведення відповідає другому розведенню за сотенною шкалою, необхідне розведення готується за правилами приготування розведень за сотенною шкалою.

Для цього у флакон для відпуску відважують 9,9 г (99 частин) спирту етилового 45% та додають 0,1 г (1 частину) або 3 краплі дилюції D4, ретельно потенціюють 10 разів та оформлюють до відпуску.

ППК (лицьова сторона)

	Дата	№ рецепту
Spiritus aethylici 45%	9,9	
<u>Dil. Allium sera D4</u>	<u>0,1</u>	
	<i>m=10,0</i>	

Виготовив: (підпис)

Перевірів: (підпис)

4. Софора японська 30,0

Для змазування опікової поверхні.

Ситуація. Фармацевт відважив у флакон для відпуску 27,0 г соняшникової олії, потім 3,0 г настойки софори Х1, заклавши флакон пробкою. Дайте критичну оцінку технології приготування.

Штамп

Пану: Синичкіній Л.В. (26 років)

Дата: 02.12.2016 р.

Лікар: Савченко Р.В.

Sophorae 30,0

Для змазування опукової поверхні.

Лікар _____ (підпис)

Критична оцінка ситуації.

Фармацевт припустився помилки у приготуванні гомеопатичної лікарської форми, а саме: не старував флакон, не провів потенціювання гомеопатичної лікарської форми, оформив лікарську форму до відпуску належним чином.

Характеристика лікарської форми. Рідка гомеопатична лікарська форма для зовнішнього застосування – гомеопатична олія.

Технологія приготування. У рецепті не вказана концентрація гомеопатичної олії, тому лікарський засіб готують у 10% концентрації.

У старований флакон для відпуску (об'єм флакону 40-50 мл) відважують 27,0 соняшникової (оливкової, мигдалевої) олії. Додають 3,0 настоянки (тинктури) софори D1, закривають пробкою та ретельно потенціюють. Проводять контроль якості препарату (однорідність, відсутність механічних включень, колір та запах) та оформлюють до відпуску етикетками «Зовнішнє», допоміжними етикетками «Перед застосуванням збовтувати», «Берегти від дітей» та «Зберігати у прохолодному, темному місці» (при наявності необхідних написів на основній етикетці, додаткові етикетки не потрібні)

ППК (лицьова сторона)

	Дата	№ рецепту
Olei Helianthi	27,0	
<u>Tincturae Sophorae D1</u>	<u>3,0</u>	
	<i>m</i> =30,0	
Виготовив:	(підпис)	
Перевірив:	(підпис)	

5. Кислота борна 5,0

Тальк 10,0

Цинку оксид 10,0

Ментол 0,75

Вазелін 75,0

Для змазування уражених ділянок шкіри.

Ситуація. Інтерн у сухій ступці подрібнив кислоту борну, потім цинку оксид, після чого додав тальк і перемішав до однорідності. Розплавив вазелін, охолодив до температури 40°C і розчинив у ньому ментол. Потім масляний розчин переніс у ступку, де знаходиться суміш порошків. Дайте критичну оцінку технології приготування.

Штамп

Пану: Потемкін Г.О. (57 років)

Дата: 29.12.2016 р.

Лікар: Савченко Р.В.

Acidum boricum pulveratum 5,0

Talcum 10,0

Zincum oxydum 10,0

Mentholum 0,75

Vaselinum 75,0

Для змазування уражених ділянок шкіри.

Лікар _____ (підпис)

Критична оцінка ситуації. У даному випадку немає потреби у необхідності розчиняти ментол у всьому об'ємі вазеліну. Також інтерн не дотримався технології виготовлення мазі-суспензії і не оформив мазь належним чином до відпуску.

Характеристика лікарської форми. М'яка лікарська форма для зовнішнього застосування – комбінована мазь (по відношенню до ментолу – мазь-розчин, по відношенню до кислоти борної, тальку та цинку оксиду – мазь-суспензія).

Технологія приготування. У даному випадку раціонально спочатку приготувати мазь-розчин. Для цього приблизно третину (15,0) вазеліну розплавляють у фарфоровій чашці на водяній бані при температурі не більше 50°C та розчиняють у ньому 0,75 г ментолу.

Для визначення технології приготування мазі-суспензії проводимо розрахунок вмісту твердої фази у мазі-суспензії:

$$(5+10+10)*100/ (75+0,75+5+10+10)=24,94\%$$

За вмістом твердих речовин дана мазь є пастою, тому при приготуванні додавання рідин для розтирання твердих речовин не потрібне.

У підігрій до 50°C ступці подрібнюють кислоту борну, цинку оксид, додають тальк та ретельно змішують з частиною розчину ментола у вазеліні. Додають залишок розчину ментола у вазеліні та решту вазеліна. Перемішують до отримання однорідної маси з характерним запахом ментолу.

Перевіряють показники якості мазі: однорідність, колір, запах.

Приготовану та перевірену мазь переносять у скляну, порцелянову або пластмасову баночку ємністю 100,0 г з підхожою кришкою. Оформлюють для відпуску етикеткою «Зовнішне» та допоміжними етикетками (за потреби) «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці» та «Берегти від дітей».

ППК (лицьова сторона)

Дата	№ рецепту
Acidum boricum pulveratum	5,0
Talcum	10,0
Zincum oxydum	10,0
Mentholum	0,75
<u>Vaselinum</u>	<u>75,0</u>

$$m = 100,75$$

Виготовив: (підпис)

Перевірів: (підпис)

Короткі методичні вказівки до роботи провізорів-інтернів на семінарському занятті

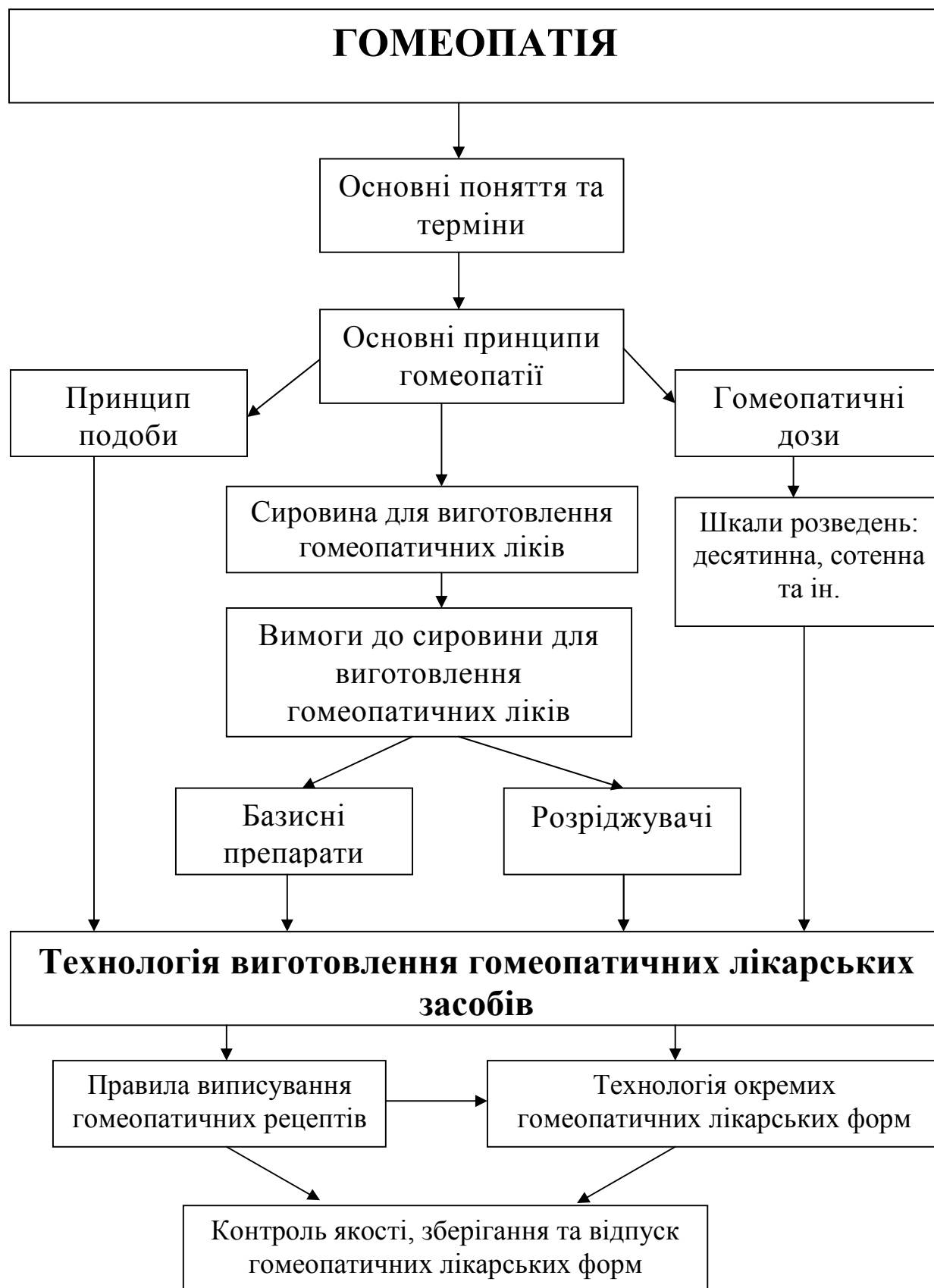
Заняття починається з визначення питань, які викликали труднощі при самостійній підготовці до заняття провізорами-інтернами. Протягом заняття вирішуються основні навчальні питання та виконуються ситуаційні завдання.

Наприкінці заняття проводиться тестовий контроль вихідного рівня знань та аналізуються його результати. В обговоренні результатів контролю беруть участь усі інтерни під керівництвом викладача.

Технологічна карта проведення семінарського заняття

ЕТАП	Час, хв	Навчальні матеріали
Організаційний етап 1) перевірка присутності та готовності аудиторії та інтернів до заняття. 2) визначення теми, актуальності та плану заняття	5 5	навчальний посібник
Контроль вихідного рівня знань 1) обговорення питань, що виникли при підготовці до заняття 2) вихідний контроль (опитування) 3) корекція знань та вмінь	10 50 10	навчальний посібник, довідкові дані
Навчальний етап надання інструкцій до виконання навчальних завдань	10	навчальний посібник, довідкові дані
Самостійна робота інтернів на занятті, оформлення протоколу	60	навчальний посібник, довідкові дані
Контроль кінцевого рівня засвоєння знань, тестовий контроль	15	Збірник тестових завдань, навчальний посібник,
Заключний етап Оцінка роботи групи, відмітка успішних та недостатньо підготовлених інтернів, підбиття підсумків заняття	15	

Граф логічної структури теми «Гомеопатичні ліки в сучасній медицині»



Тема 12. Лікувальні косметологічні препарати. Технологічні аспекти

Актуальність теми. Лікувальна косметика – напрямок, сформований на стику розвитку косметології, фармації та фармакології. Популярність лікувальної косметики росте з кожним роком. На даний час вона займає помітну частину обігу аптечної мережі, і хоча рівень вмісту в ній лікувальних речовин не перевищує допустимі норми, застосовувати її краще після консультації з фахівцем. Нерідко виробники заявляють про подібність космецевтики з лікарськими препаратами. Формула косметичних продуктів космецевтичної серії є передовою і активно впливає на шкіру. Тому актуальним є вивчення основних технологічних прийомів, що застосовуються при виготовленні різних форм лікувальних косметичних засобів.

Мета загальна – знати основну термінологію, що прийнята в косметології; перелік лікувально-косметологічних препаратів. Вивчити основні вимоги нормативної документації, що стосуються виготовлення лікувальної косметики.

Конкретні цілі, уміти:

1. Знати класифікацію лікувальної косметики.
2. Знати номенклатуру дозволених діючих та допоміжних речовин, що застосовуються при виготовленні косметичних засобів.
3. Вміти розрізняти діючі та допоміжні речовини в косметології.
4. Обґрунтовувати оптимальну технологію приготування косметичних засобів.
5. Користуватися нормативною документацією, що стосуються виготовлення лікувальної косметики.

Тривалість заняття: 4 години

Під час підготовки до занять користуйтеся літературою:

Базова

1. Ахтямов С. Н. Практическая дерматокосметология / С. Н. Ахтямов, Ю. С. Бутов. - М. : Медицина. – 2003. – 393 с.

2. Башура А. Г. Косметика в аптеке / А. Г. Башура, С. Н. Глушко ; М-во здравоохранения Украины, Нац. фарм. ун-т. - Х. : Мегаполис, 2004. - 119 с.

3. Кривова А. Ю. Технология производства парфюмерно-косметических продуктов / А. Ю. Кривова, В. Х. Паронян. - М. : ДеЛи принт, 2009. - 668 с.

4. Практическое руководство по косметологии и аромологии / А.Г. Башура, В.Ф. Черных, С.Н. Глушко [и др.] ; под ред. А. Г. Башуры. – Харьков : изд-во НФАУ, 1999. – 352с.

5. Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання : ДСТУ 5010-2008. – [Чинний від 2009-01-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2008. – 10 с.

6. Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення понять : ДСТУ 2472-2006. – [Чинний від 2008-01-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2006. – 71 с.

7. Технология косметических и парфюмерных средств : учеб. пособ. для студ. фармац. спец. вузов / А. Г. Башура [и др.] ; Национальная фармацевтическая академия Украины. - Х. : Издательство НФАУ : Золотые страницы, 2002. - 272 с.

Допоміжна

1. Дмитрук С. И. Фармацевтическая и медицинская косметология / С. И. Дмитрук. - Изд-во «Медицинское информационное агенство». – 2007. – 184 с.

2. Технологія парфумерно-косметичних продуктів / Л. В. Пешук, Л. І. Бавіна, І. М. Демідов. - К. : Центр учбової літератури, 2007. - 372 с.

Теоретичні питання

1. Поняття косметичного засобу. Основні вимоги, що висуваються до косметичних засобів. Космецевтика.

2. Класифікація засобів лікувальної косметики.
3. Біологічно активні речовини, які використовуються у виробництві косметичних засобів.
4. Допоміжні речовини, які використовуються у виробництві косметичних засобів.

Діагностика вихідного рівня знань:

1. Хто популяризував поняття про космецевтику:

- A. А. Остроумов
- B. А. Клігман
- C. П. Фаррис
- D. П. Герлен
- E. Н. Тагінуті

2. Косметичний засіб – це:

- A. речовина природного або синтетичного походження, здатна забезпечити певний косметичний ефект
- B. вітамінні, вітамінно-мінеральні або трав'яні добавки, поєднанні у формі таблеток, порошків, тощо
- C. біологічно активні добавки до їжі, що рекомендуються для зміцнення здоров'я
- D. речовини, що використовуються для виробництва базисних препаратів або для процесу потенціювання
- E. речовини або суміші речовин, що вживають для профілактики, діагностики, лікування захворювань

3. Який з перелічених засобів відносять до групи профілактичних косметичних засобів:

- A. маски
- B. пудри
- C. духмяні води
- D. фарби для волосся
- E. протигрибкові лаки

4. Який з перелічених засобів відносять до групи лікувальних косметичних засобів:

- A. маски
- B. пудри
- C. духмяні води
- D. фарби для волосся
- E. протигрибкові лаки

5. Який з перелічених засобів відносять до групи декоративних косметичних засобів:

- A. маски
- B. пудри
- C. духмяні води
- D. фарби для волосся
- E. протигрибкові лаки

6. Нестача якого вітаміну призводить до розвитку себорейного дерматиту:

- A. вітаміну К
- B. вітаміну С
- C. вітаміну А
- D. вітаміну В₂
- E. вітаміну В₁₂

7. Який вітамін рекомендують включати до кремів для сухої, в'янучої шкіри обличчя чи шкірі, що схильна до вугрових висипів:

- A. вітаміну К
- B. вітаміну С
- C. вітаміну А
- D. вітаміну В₂
- E. вітаміну В₁₂

8. Які біологічно активні речовини включають до складу мазей для лікування вугрів, поява яких пов'язана з порушеннями функцій статевих залоз:

- A. естрогени
- B. ефірні олії
- C. мумійо
- D. мінеральні речовини
- E. слизові речовини

9. Який з перелічених компонентів відносять до формотворчих речовин:

- A. лимонна кислота
- B. кукурудзяна олія
- C. трояндова олія
- D. пропіленгліколь
- E. натрію метабісульфіт

10. Яку роль відіграє перекис водня у засобах для фарбування волосся:

- A. барвник
- B. стабілізатор
- C. окислювач
- D. зволожувач
- E. абразив

Виконання завдань

1. Вивчити склад інгредієнтів косметичного засобу та вказати функціональне призначення кожного інгредієнту, що входить до засобу, що аналізується.

«Освіжаючий тонік для обличчя Апельсин та листя оливи» 100 мл фірми «Еко косметик»

Склад: вода, екстракт квітів гіркогo апельсину, екстракт листя оливи, сорбітол, етанол, гіалуронат натрію, суміш натуральних ефірних олій з лімоненом, ліналоолом і цитронелолом.

Критична оцінка ситуації.

Тонік для обличчя складається з наступних компонентів:

Вода – допоміжний компонент для формування тоніку.

Екстракт квітів гіркогo апельсину – тонізує, відновлює астенічну шкіру; шліфує епідерміс, підвищує пружність сполучної тканини; виявляє антиоксидантну властивість та не допускає передчасного старіння шкіри; стимулює обмінні процеси (спалює жир).

Екстракт листя оливи – антиоксидантні властивості, розгладжує зморшки, очищує та зволожує шкіру обличчя, збільшує еластичність шкіри, підтримуючи її власні захисні механізми.

Сорбітол здатний частково або повністю замінити гліцерин у складі косметичних засобів. Його присутність покращує текстуру, косметичних виробів, надаючи їм бархатистість і м'якість.

Етанол – дезінфікуючий розчинник.

Гіалуронат натрію – зволожує шкіру обличчя, робить її м'якою і ніжною.

Суміш натуральних ефірних олій – ароматична композиція, що сприяє нормалізації роботи сальних залоз і володіє протизапальними властивостями.

Дана композиція сприяє м'якому очищенню та зволоженню шкіри, підвищує пружність шкіри, відновлює її еластичність та нормалізує роботу сальних залоз.

2. Складіть анотацію для крему косметичного «Формула весни» для сухої та нормальної шкіри, до складу якої входить олія оливи, олія зародків пшениці, екстракт родіоли рожевої, екстракт кореню петрушки, екстракт кропиви, екстракт евкаліпту, ланолін безводній, жир свинячий, жир кістковий, віск бджолиний, вода очищена, ефіроолійна композиція (ефірна олія апельсину, лаванди, м'яти, грейпфруту). Визначити умови зберігання даного крему.

Критична оцінка ситуації.

Крем «Формула весни» має на меті живлення сухої та нормальної шкіри та підвищує її пружність, надає поживно-регенеруючу і зволожуючу дію.

Рекомендації до застосування. Відновлюючий, зволожуючий, поживно-регенеруючий і омолоджуючий крем.

Живить шкіру обличчя, шиї та зони декольте. Сприяє розгладженню зморшок і при регулярному застосуванні дозволяє відновити природну свіжість шкіри. Ефективно зволожує шкіру і оберігає її від шкідливих факторів навколишнього середовища. Біологічно активні компоненти, що входять до складу крему, захищають шкіру від вільних радикалів.

Спосіб застосування. Рекомендується для щоденного тривалого використання. На очищену і вологу шкіру обличчя і шиї тонким шаром нанести крем. Через 20 хвилин за допомогою серветки промокальними рухами видалити залишки крему. Для досягнення максимального омолоджуючого ефекту слід один раз на 7-10 днів наносити крем на попередньо очищену, розпарену за допомогою компресів або пари, шкіру. Наносити крем на зону декольте рекомендується після прийняття душу або ванни.

Призначений для застосування з двадцятип'ятирічного віку для попередження старіння шкіри та для систематичного застосування жінок віком від 30 до 40 років.

Застереження щодо застосування. Не рекомендується використання крему при підвищеній чутливості до компонентів, що входять до складу, а також після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі від +5 до + 25°C протягом року.

3. В аптеку звернувся пацієнт з проханням запропонувати йому крем з відбілюючою дією. Поясніть, які речовини володіють даними властивостями, механізм дії даних речовин.

Склад відбілюючого крему: токоферолу ацетат, екстракт черниці, екстракт цукрового тростнику, екстракт цукрового клену, олія апельсина, супердиоксидисмутаза.

Критична оцінка ситуації.

Токоферол – потужний антиоксидант, цей вітамін ефективно захищає шкіру від старіння і чинників навколишнього середовища. Вітамін Е захищає епідерміс від шкідливого впливу ультрафіолету; запобігає перекисне окислення ліпідів – лідируючу причину пошкодження клітинних мембран; допомагає відновити шкіру після опіків; відновлює стінки судин, капілярів, посилює циркуляцію крові і живлення тканин; підвищує ефективність сонцезахисних засобів; виступає як консервант, який вводять до складу багатьох косметичних формул з тим, щоб він захищав більш делікатні молекули від руйнування.

Екстракт чорниці – засіб рослинного походження, нормалізує обмінні процеси, проявляє антиоксидантну, ангіопротективну дію.

Екстракт цукрового тростнику – надає шкірі матовість та гарний відтінок.

Екстракт цукрового клену – має протизапальну, антисептичну, ранозагоювальну, тонізуючу і знеболюючу дію.

Олія апельсину проявляє зігріваючий, регенеруючий, протизапальний, дезінфікуючий ефект. Надає шкірі пружність, сприяє зменшенню зморшок, відбілює. Апельсинова олія допомагає вилікувати прищі, акне та дерматити, знімає набряки шкіри, зміцнює епідерміс і підвищує тургор шкіри, підтримує утворення колагену в клітинах, позбавляє від лупи. Вважається ефективним антицелюлітним засобом.

СОД (супероксиддисмутаза) – натуральний білковий антиоксидант. Креми, що містять СОД захищають шкіру від дії ультрафіолетових променів, забрудненого повітря, пилу і бруду та хімічних подразників, у тому числі входять до складу косметичних засобів; зменшують запальні зміни в шкірі; високоефективні при

опіках; знімають прояви алергії; грає важливу роль у запобіганні появи нових зморшок.

У даному кремі в якості відбілюючого компонента виступає олія апельсину. Вітамін Е та СОД сприяють захисту від УФ променів.

4. До аптеки звернувся клієнт з косметичним засобом на якому не було вказано призначення до застосування. Розглянувши склад препарату вкажіть, якою дією буде володіти даний препарат.

Крем «Лаванда» Склад: віск, біотехнологічний комплекс, дрібнодисперсні кісточка персика, ненасичена олія полину, ефірні олії троянди і лаванди.

Критична оцінка ситуації.

Віск володіє пом'якшуючими, живильними і протизапальними властивостями. Засоби на основі бджолиного воску добре впливають на поліпшення стану шкіри, а також сприяють швидкому загоєнню її різних ушкоджень (запалення, ранки, опіки і т.п.). Бджолиний віск досить таки повільно всмоктується в шкіру, утворюючи на ній захисну воскоподібну плівку, але при цьому не забиває пори. Така плівка істотно сповільнює процес зневоднення і старіння шкіри, роблячи її ніжною, гладкою та еластичною.

Кісточка персика містять гірку мигдальну олію і вітамін В₁₇, що використовують як протираковий засіб.

Олія полину має виражені бактерицидні та протимікробні властивості, застосовується для загоєння ран та зволоження шкіри, активує рост волосся.

Ефірна олія троянди допомагає уповільнювати процеси старіння шкіри, позбавляє від зморшок, підвищує пружність і еластичність шкіри, нормалізує роботу сальних залоз, розсмоктує шрами і рубці.

Ефірна олія лаванди застосовується в косметології для лікування дерматитів, вугрової висипки і інших гнійно-запальних патологій шкіри, грибкових і бактеріальних шкірних інфекцій. Також лікує герпесвірусні висипи та захворювання, що супроводжуються порушенням пігментації шкіри, наприклад, вітіліго. Усунення

проявів алергії, виражених в почервонінні ділянок шкіри, свербіжі і лущені шкіри. Володіє дезінфікуючим, протизапальним і підсушуючим властивостями.

Крем – пілінг «Лаванда» рекомендується для активної ексфоціації чутливої сухої і нормальної шкіри.

5. Вивчити склад інгредієнтів косметичного засобу та вказати функціональне призначення кожного інгредієнту, який входить до засобу, що аналізується.

Косметичний крем «Формула чистої шкіри». Склад. Діючі речовини: екстракт календули лікарської, екстракт евкаліпта, екстракт чистотілу, екстракт деревію, екстракт софори японської, екстракт перстачу прямостоячого. Допоміжні речовини: олія оливкова, ланолін безводний, жир свинячий, жир кістковий, віск бджолиний, вода очищена, ефірна олія мирта.

Критична оцінка ситуації.

Екстракт календули містить речовини, що з'язують вологу. Надає протизапальну, ранозагоювальну, бактерицидну дію; покращує процеси регенерації шкіри; зміцнює капіляри шкіри, відновлює шкірний покрив, блокує механізми старіння клітин і підвищує міцність капілярів, знімає жир і сприяє закриттю пор.

Екстракт евкаліпту – антисептик, його вводять до складу кремів призначених для догляду за проблемною шкірою, схильної до утворення вугрів і прищів. Евкаліпт застосовується в лікуванні вугрової висипки, герпесу, фурункульозу, грибка і бородавок.

Екстракт чистотілу володіє протизапальною дією, нормалізує водно-жировий обмін у клітинах шкіри. Використовується для чутливої шкіри.

Екстракт деревію володіє протизапальною і ранозагоювальною дією, відновлює клітини шкіри. Застосовується для чутливої шкіри.

Екстракт софори застосовується як бактерицидний, ранозагоювальний, регенеруючий і вітамінізуючий компонент в кремах для сухої, чутливої, в'янучої шкіри. Рутин, присутній в

екстракті софори, проявляє антиоксидантну активність і забезпечує захист від вільних радикалів.

Екстракт перстачу – вважається одним з найбезпечніших і найбільш міцних в'яжучих засобів рослинного походження. Володіє помірними антисептичними та протизапальними властивостями. Використовується для лікування ран, подряпин та інфекцій.

Оливкова олія містить в собі чималу кількість вітамінів Е і А. Вітамін А відповідає за зволоження і еластичність шкіри. Вітамін Е захищає епідерміс від шкідливого впливу ультрафіолету; допомагає відновити шкіру після опіків; відновлює стінки судин, капілярів, посилює циркуляцію крові і живлення тканин; підвищує ефективність сонцезахисних засобів; виступає як консервант. Крім того, в оливковій олії містяться і інші корисні вітаміни для шкіри (В, D, К, та деякі інші), а також мононенасичені жири, що впливають на поліпшення стану шкіри. Особливо добре підходить оливкова олія для догляду за сухою і в'янучою шкірою обличчя. Вона живить, пом'якшує і зволожує шкіру, утримуючи в ній вологу тривалий час, не забиваючи пори. Також оливкова олія сприяє прискоренню регенерації клітин шкіри, і має омолоджуючу дію, допомагаючи надовго зберегти шкірі пружність і еластичність.

Ланолін за своїм складом дуже схожий на речовини, що входять до складу шкіряного салата та до ліпідів міжклітинних мембран людського епідермісу людини. Ця речовина легко просочує роговий шар шкіри і робить його менш проникним для випаровування вологи. Шкіра втрачає менше вологи і стає м'якою та гладкою. Також має здатність поглинати додаткову вологу з повітря навколо нього, що дозволяє зберігати шкіру еластичною і молодою, як можна довше.

Змішані з свинячим жиром лікувальні компоненти легко вивільняються при попаданні на шкіру, свинячий жир не заважає їй дихати, не подразнює, легко змивається (теплою водою та милом).

Віск володіє пом'якшуючими, живильними і протизапальними властивостями, сприяє швидкому загоєнню різних ушкоджень (запалення, ранки, опіки і т.п.). Бджолиний віск досить таки повільно всмоктується в шкіру, утворюючи на ній захисну воскоподібну

плівку, але при цьому не забиває пори. Така плівка істотно сповільнює процес обезводнення і старіння шкіри, роблячи її ніжною, гладкою та еластичною.

Ефірна олія мирту володіє антисептичною, бактерицидною, дезодоруючою дією.

Короткі методичні вказівки до роботи провізорів-інтернів на семінарському занятті

Заняття починається з визначення питань, які викликали труднощі при самостійній підготовці до семінарського заняття провізорами-інтернами. Протягом семінарського заняття вирішується основні навчальні питання та виконуються ситуаційні завдання.

Наприкінці заняття проводиться тестовий контроль знань та аналізується його результати. В обговоренні результатів контролю беруть участь усі провізори-інтерни під керівництвом викладача.

Граф логічної структури теми «Лікувальні косметологічні препарати. Технологічні аспекти»



Технологічна карта проведення семінарського заняття

ЕТАП	Час, хв	Навчальні матеріали
<p>Організаційний етап</p> <p>1) перевірка присутності та готовності аудиторії та інтернів до заняття.</p> <p>2) визначення теми, актуальності та плану заняття</p>	5 5	навчальний посібник
<p>Контроль вихідного рівня знань</p> <p>1) обговорення питань, що виникли при підготовці до заняття</p> <p>2) вихідний контроль (опитування)</p> <p>3) корекція знань та вмінь</p>	10 50 10	навчальний посібник, довідкові дані
<p>Навчальний етап</p> <p>надання інструкцій до виконання навчальних завдань</p>	10	навчальний посібник, довідкові дані
<p>Самостійна робота інтернів на занятті, оформлення протоколу</p>	60	навчальний посібник, довідкові дані
<p>Контроль кінцевого рівня засвоєння знань, тестовий контроль</p>	15	Збірник тестових завдань, навчальний посібник,
<p>Заключний етап</p> <p>Оцінка роботи групи, відмітка успішних та недостатньо підготовлених інтернів, підбиття підсумків заняття</p>	15	

ВІДПОВІДІ НА ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ

Тема 8.

1A, 2A, 3C, 4A, 5B, 6D, 7D, 8B, 9C, 10E.

Тема 9.

1A, 2E, 3B, 4A, 5E, 6B, 7D, 8A, 9D, 10D.

Тема 10.

1C, 2E, 3A, 4A, 5E, 6A, 7C, 8D, 9D, 10B.

Тема 11.

1C, 2E, 3A, 4A, 5C, 6C, 7A, 8C, 9A, 10D.

Тема 12.

1B, 2A, 3A, 4E, 5B, 6D, 7C, 8A, 9B, 10C.

