

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ФАРМАКОГНОЗІЇ, ФАРМХІМІЇ І ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

ФАРМАЦЕВТИЧНА ТЕХНОЛОГІЯ

МЕТОДИЧНИЙ ПОСІБНИК ДЛЯ ВИКЛАДАЧІВ
до семінарських занять
провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація»
частина I

Запоріжжя
2016

Методичний посібник для викладачів «Фармацевтична технологія» І частина для семінарських занять провізорів-інтернів зі спеціальності «Загальна фармація» склали співробітники кафедри фармакогнозії, фармхімії і технології ліків: доц. Смойловська Г. П., доц. Андрєєва Г.Т., ас. Хортецька Т.В., ас. Фуклева Л.А., ас. Малюгіна О.О.

Рецензенти:

завідувач кафедри технології ліків,
професор, д.фарм.н.

Гладишев В.В.

завідувач кафедри органічної
і біоорганічної хімії,
професор, д. фарм.н.

Коваленко С.І.

Методичний посібник для викладачів «Фармацевтична технологія» для семінарських занять провізорів-інтернів зі спеціальності «Загальна фармація» І частина розглянутий та затверджений:

на засіданні кафедри фармакогнозії, фармхімії і технології ліків
(протокол № 13 від 26.12.2016 р.)

цикловою методичною комісією з фармацевтичних дисциплін
(протокол № від)

Центральною методичною радою ЗДМУ
(протокол № 3 від 02.03.2017 р.)

ЗМІСТ

Вступ	4
Перелік скорочень	5
Тема 1. Сучасний стан та перспективи виробництва вітчизняних лікарських препаратів	6
Тема 2. Вимоги та основні елементи належної аптечної практики GPP	23
Тема 3. Впровадження стандартів GMP у сучасне виробництво. Належна практика зберігання фармацевтичної продукції (GSP)	36
Тема 4. Біофармація – теоретична основа виробництва і раціонального застосування лікарських препаратів	47
Тема 5. Фармакоекономіка як сучасна наука	60
Тема 6. Врахування взаємодії лікарських речовин при виготовленні (виробництві) та зберіганні	76
Тема № 7. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків різного типу дисперсної системи. Особливості застосування лікарських засобів, що знаходяться під тиском (аерозолі)	86

ВСТУП

Дисципліна «Фармацевтична технологія» на післядипломному етапі навчання провізорів розглядає різні напрямки розвитку фармацевтичного виробництва у сучасних умовах (промислове та аптечне виробництво) та впровадження стандартів GMP, GPP, GSP на підприємствах України. Останнім часом все більше уваги приділяється запровадженню біофармацевтичних досліджень при створенні оригінальних та генеричних лікарських засобів, що дозволяє отримувати фармацевтичну продукцію класичних ліків, які за якістю відповідає вимогам фармакотерапії сьогодення. На теперішній час у медичній практиці застосовується велика кількість лікарських та допоміжних речовин, їх асортимент поповнюється кожен рік. Проводять розробки нових основ та розчинів для медичного застосування. Тому питання вірного поєднання лікарських та допоміжних речовин при виготовленні ліків (особливо з позиції їх біофармацевтичної еквівалентності) є актуальним.

Навчально-методичний посібник для викладачів «Фармацевтична технологія» для семінарських занять I частина для провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація» розроблено згідно з типовим навчальним планом, затвердженим МОЗ України, робочим навчальним планом інтернатури зі спеціальності «Загальна фармація» та робочою програмою «Фармацевтична технологія».

Посібник для викладачів «Фармацевтична технологія» розроблені з урахуванням змін, наданих у другому виданні Державної фармакопеї України. У посібнику надана інформація, яка необхідна для проведення семінарських занять провізорів-інтернів: зазначена актуальність і сформульовані загальна мета й конкретні цілі кожної теми; наведені теоретичні питання; рекомендована література; надано алгоритм до кожного завдання, що потрібно бути пророблено на занятті, тестові контрольні запитання з еталонами відповідей для діагностики рівня знань; короткі методичні вказівки до роботи провізорів-інтернів на семінарському занятті, технологічні карти занять та граф логічної структури тем.

Перелік скорочень

АГ	–	артеріальна гіпертензія
АТ	–	акціонерне товариство
БАР	–	біологічно активні речовини
ВДД	–	вища добова доза
ВРД	–	вища разова доза
ВООЗ	–	Всесвітня організація охорони здоров'я
ДНЦЛЗ	–	Державний науковий центр лікарських засобів
ДФУ	–	Державна Фармакопея України
ЄС	–	Європейський союз
КЗО	–	коефіцієнт збільшення об'єму
КМУ	–	Кабінет міністрів України
ЛЗ	–	лікарський засіб
ЛП	–	лікарський препарат
ЛФ	–	лікарська форма
МОЗУ	–	Міністерство охорони здоров'я України
МФФ	–	Міжнародна фармацевтична федерація
НАП	–	належна аптечна практика
ОД	–	одиниця дії
ПАТ	–	Публічне акціонерне товариство
ППК	–	паспорт письмового контролю
ТОВ	–	товариство

Тема 1. Сучасний стан та перспективи виробництва вітчизняних лікарських препаратів

Актуальність теми. Перспективи розвитку фармацевтичної технології тісно пов'язані з впливом науково-технічного прогресу. На базі новітніх наукових відкриттів створюються принципово нові, досконаліші і продуктивні технологічні процеси, що збільшують продуктивність праці і підвищують якість готової продукції.

Фармацевтична технологія вивчає нові сучасні методи визначення оптимальних кінцевих результатів з найменшими витратами, що є наочним прикладом того, як наука перетворюється в безпосередню продуктивну силу. У результаті збільшеної ролі і можливостей технології незвично скорочуються терміни від виникнення ідеї, перших результатів наукових досліджень до їх реалізації в промисловому виробництві.

Перспективи розвитку фармацевтичної технології визначаються вимогами сучасної фармакотерапії, які передбачають створення максимально ефективних з лікувальної точки зору лікарських препаратів при вмісті в них мінімуму лікарських субстанцій, що не володіють побічними діями.

Мета загальна - уміти визначити сучасний рівень розвитку фармацевтичної промисловості в Україні та світі та запровадження новітніх технологічних процесів при виготовленні ліків.

Конкретні цілі, уміти:

1. Визначити перспективи виробництва вітчизняних лікарських засобів з огляду на світові тенденції розвитку фармацевтичної технології.

2. Розглянути номенклатуру найбільш відомих оригінальних та генеричних ліків на ринку України.

3. Вивчити номенклатуру аптечної заготовки.

Тривалість заняття: 4 години

Під час підготовки до заняття користуйтеся літературою:

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

2. Зупанець І. А., Старченко М. Г., Добрава В. Є Розробка моделі організації клінічних випробувань генеричних лікарських засобів / Запорозький медичинський журнал. – 2011. – том 13, № 4. Режим доступу:

http://www.nbuu.gov.ua/portal/chem_biol/zmzh/2011_4/zupanez.pdf

3. Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптек»

4. Постанова КМУ «Про затвердження Державної цільової науково-технічної програми розроблення новітніх технологій створення вітчизняних лікарських засобів для забезпечення охорони здоров'я людини та задоволення потреб ветеринарної медицини на 2011-2015 рр.» від 22.06.2011 р. № 725 // Урядовий кур'єр від 30.07.2011 р. № 138

5. Фармацевтическая технология экстемпоральных лекарственных средств: Учеб. для фармац. вузов и фак. / В.А. Головкин, В.В. Гладышев, Давтян Л.Л., та ін.; Под ред. В.В. Гладышева.- Тернополь: Изд-во ТГМУ им. И.Я. Горбачевского, 2012.- 312 с.

6. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студ. вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В.І. Чуєшов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. - Х.: НФаУ; Оригінал, 2013. – Ч. 2. - 638 с.

Теоретичні питання

1. Аналіз ринку ліків України.
2. Перспективи виробництва вітчизняних лікарських засобів.
3. Оригінальні та генеричні ліки.
4. Аптечна заготовка.

Діагностика вихідного рівня знань:

1. В Україні зареєстровано близько 14000 лікарських засобів. Яку долю складає препарати вітчизняного виробництва:

- A. 10%
- B. 30%
- C. 50%
- D. 80%
- E. 100%

2. Яка Європейська країна є лідером серед імпортерів фармацевтичної продукції:

- A. Англія
- B. Іспанія
- C. Німеччина
- D. Швеція
- E. Чехія

3. За даними на 2015 р. в Україні мають ліцензію на виробництво лікарських засобів в промислових умовах 116 суб'єктів господарювання. Яке з перелічених підприємств є одним з провідним вітчизняних виробників лікарських засобів з щомісячний випуском понад 1 млн USD:

- A. Корпорація «Артеріум»
- B. АТ «Ефект»
- C. ТОВ «Арніка»
- D. ТОВ «Астрафарм»
- E. УК «Екосорб»

4. Асортиментний лідер лікарських форм на ринку України:

- A. очні лікарські форми
- B. парентеральні лікарські форми
- C. ректальні лікарські форми
- D. інгаляційні лікарські форми
- E. ентеральні лікарські форми

5. Вкажіть термін, протягом якого інші виробники не мають права випускати препарати, що містять компоненти оригінального лікарського засобу:

- A. до 1 року
- B. 2-3 роки
- C. 5-7 років
- D. 10-20 років
- E. 50 років

6. Перший етап розробки оригінального лікарського засобу:

- A. пошук та отримання синтезованих або природних речовин
- B. доклінічні дослідження на культурах тканин
- C. фармацевтичні дослідження фізико-хімічних властивостей речовини
- D. клінічні дослідження на людині
- E. створення прийнятної лікарської форми

7. На якому етапі дослідження проводяться поглиблені токсикологічні дослідження на мутагенність, тератогенність, тощо:

- A. синтез БАР
- B. доклінічні дослідження
- C. фармацевтичні дослідження фізико-хімічних властивостей речовини
- D. клінічні дослідження
- E. реєстрація лікарського засобу

8. Який з перелічених препаратів є оригінальним лікарським засобом:

- A. «Сумаamed»
- B. «Азитроміцин»
- C. «Ормакс»
- D. «Азимед»
- E. «Зомакс»

9. Який з перелічених препаратів є оригінальним лікарським засобом:

- A. «Ібупрофен»
- B. «Неофен»
- C. «Ібутекс»
- D. «Нурофен»
- E. «Бофен»

10. Концентровані розчини лікарських речовин (концентрати) додають:

- A. у підставку до розчину інших лікарських речовин
- B. лікарські речовини змішують у сухому стані у підставці, потім суміш розчиняють у концентраті
- C. додають у флакон до відпуску у першу чергу
- D. додають у флакон для відпуску до профільтрованого розчину інших лікарських речовин
- E. ніколи не змішують з іншими лікарськими речовинами

Виконання завдань

1. Провізор міжлікарняної аптеки доручив фармацевту приготувати 1000 мл 20% розчин натрію броміду для бюреточної системи. Фармацевт відмірив 1000 мл свіжоперегнаної очищеної води та розчинив 200,0 г натрію броміду, залив до бюреточної системи. Дайте критичну оцінку діям фармацевта. Опишіть вірну технологію приготування аптечної заготовки, встановіть концентрацію отриманого розчину і можливість його використання.

Критична оцінка ситуації. Фармацевт порушив асептичні умови приготування даного розчину та допустив помилки, не перевірів концентрацію готового розчину, допустив не вірне зберігання розчину.

Praeparare: Solutio Natrii bromidi 20% (1:5) – 1000 ml

Технологія та її обґрунтування. Розчин готують в асептичних умовах, згідно приказу № 812 від 17.10. 2012 р.

Розрахунок: 20,0 – 100 мл

$$X - 1000 \text{ мл} \quad X = 200,0 \text{ г}$$

У стерильному мірному циліндрі на 1000 мл розчиняють у частині свіжоперегнаної очищеної води 200,0 г натрію броміду, змішують до розчинення та доводять до мітки водою.

У випадку відсутності в аптеці мірного посуду потрібного вмісту, готують розчин ваговим методом, зробивши відповідні перерахунки.

1) з урахуванням коефіцієнту збільшення об'єму для натрію броміду дорівнює 0,25

$$200 \times 0,25 = 50 \text{ мл}$$

$$1000 - 50 = 950 \text{ мл}$$

Для отримання 1000 мл 20% концентрованого розчину натрію броміду необхідно 200,0 г лікарської речовини розчинити у 950 мл очищеної води.

2) Розрахунки з врахуванням питомої ваги розчину:

$$1000 \times 1,1488 = 1148,8 \text{ г}$$

$$1148,8 - 200,0 = 948,8 \approx 950 \text{ мл}$$

Після приготування даного розчину, проводять якісний аналіз за ДФ Х, стор. 441 та кількісне визначення рефрактометрично. Розрахунок кількісного вмісту проводять за формулою:

$$C = \frac{n - n_0}{F} = \frac{1,3586 - 1,333}{0,00132} = 19,4\%$$

Де n – показник заломлення даного розчину;

n_0 – показник заломлення води очищеної (1,333);

F – приріст показника заломлення при збільшенні концентрації розчину на 1% ($F=0,00132$).

Відповідно з діючими нормами відхилень, допустимих при приготуванні концентрованих розчинів, концентрацією до 20 % включно допускається відхилення не більше ± 2 % від зазначеного відсотку.

Визначають допустиме відхилення концентрації 20% розчину.

20 – 100%

X – 2%

X = ± 0,4%

Таким чином, у концентратах з вмістом речовин 20% допустиме відхилення знаходиться у межах від 19,6 до 20,4%.

Судячи із результатів наведеного розрахунку, використовувати розчин концентрацією 19,4% не можливо, оскільки концентрація не входить у межі допустимих відхилень. Розчин необхідно зміцнювати.

$$1000 \times (20 - 19,4)$$

Розрахунки ведуть за формулою: $X = \frac{1000 \times (20 - 19,4)}{100 \times 1,1488 - 20} = 6,32 \text{ г.}$

Після доведення до потрібної концентрації, розчин повторно перевіряють на кількісний вміст натрію броміду і фільтрують.

Результати повторного хімічного контролю заносять до «Журналу реєстрації результатів повторного хімічного контролю внутрішньо аптечних заготовок, концентрованих розчинів, напівфабрикатів, етилового спирту та нестійких лікарських засобів».

Приготовлений розчин зберігають у добре закупореній стерильній склянці у захищеному від сонячних променів місці, при температурі 18-22° С. на склянці закріплюють етикетку, де вказують назву та концентрацію розчину, номер серії, дату приготування та номер аналізу.

Після приготування концентрованого розчину, здійснюють запис у «Книзі обліку лабораторних та фасувальних робіт». Термін зберігання 20 діб (приказ № 812).

розрахунки

Взято: *Aguae purificatae* 950 ml

Natrii bromidi 200,0

V = 1000 ml

Solutio Natrii bromidi 20 %

номер серії _____

номер аналізу (повного хімічного) _____

2. Фармацевт приготував 2000 мл 20% розчин калію броміду. Для цього він відмірив 2000 мл свіжоперегнаної очищеної води та розчинив 200,0 г калію броміду, залив у склянку із світлого скла. Після перевірки аналітиком готового розчину концентрація його дорівнювала 18,9%, після зміцнення 23,5%. Дайте критичну оцінку технології приготування. Чи можливо використовувати його для бюреткової системи?

Критична оцінка ситуації. Фармацевт порушив асептичні умови приготування даного розчину та допустив помилки при розрахунках, не перевіряв концентрацію готового розчину, не профільтрував розчин, допустив не вірне зберігання розчину.

Præparare: Solutio Kalii bromidi 20% (1:5) – 2000 ml

Технологія та її обґрунтування. Розчин готують в асептичних умовах, згідно приказу № 812 від 17.10. 2012.

Розрахунок: 20,0 – 100 мл

X – 2000 мл

X = 400,0 г

У стерильному мірному циліндрі на 2000 мл розчиняють у частині свіжоперегнаної очищеної води 400,0 г калію броміду, змішують до розчинення та доводять до мітки водою.

У випадку відсутності в аптеці мірного посуду потрібного вмісту, готують розчин ваговим методом, зробивши відповідні перерахунки.

1) з урахуванням коефіцієнту збільшення об'єму

КЗО. для калію броміду дорівнює 0,28

0,28 – 1,0

X – 400,0 г X = 112 мл

2000 – 112 = 1888 мл

Для отримання 2000 мл 20% концентрованого розчину калію броміду необхідно 400,0 г лікарської речовини розчинити у 1888 мл очищеної води.

2) Розрахунки з врахуванням питомої ваги розчину:

$$2000 \times 1,1438 = 2287,6 \text{ г}$$

$$2287,6 - 400,0 = 1887,6 \approx 1888 \text{ мл}$$

Після приготування даного розчину, проводять якісний аналіз та кількісне визначення рефрактометрично. Розрахунок кількісного вмісту проводять за формулою:

$$C = \frac{n - n_0}{F} = \frac{1,355 - 1,333}{0,00116} = 18,9\%$$

Де n – показник заломлення даного розчину;

n_0 – показник заломлення води очищеної (1,333);

F – приріст показника заломлення при збільшенні концентрації розчину на 1% ($F=0,00116$)

Відповідно з діючими нормами відхилень, допустимих при приготуванні концентрованих розчинів, концентрацією до 20 % включно допускається відхилення не більше $\pm 2\%$ від зазначеного відсотку.

Визначають допустиме відхилення концентрації 20% розчину.

$$20 - 100\%$$

$$X - 1\% \quad X = \pm 0,2\%$$

Таким чином, у концентратах з вмістом речовин 20% допустиме відхилення знаходиться у межах від 19,8 до 20,2%.

Судячи із результатів наведеного розрахунку, використовувати розчин концентрацією 18,9% калію броміду не можливо, оскільки концентрація не входить у межі допустимих відхилень. Такий розчин необхідно зміцнювати. Розрахунки ведуть за формулою:

$$X = \frac{2000 \times (20 - 18,9)}{100 \times 1,1438 - 20} = \frac{2200}{64,38} = 34,17 \text{ г .}$$

Розчин концентрацією 23,5% калію броміду використовувати не можливо, оскільки концентрація не входить у межі допустимих відхилень. Такий розчин необхідно розвести. Розрахунки ведуть за формулою:

$$X = \frac{2000 \times (23,5 - 20)}{20} = 350 \text{ мл води.}$$

Після доведення до потрібної концентрації, розчин повторно перевіряють на кількісний вміст калію броміду і фільтрують.

Результати повторного хімічного контролю заносять до «Журналу реєстрації результатів повторного хімічного контролю внутрішньо аптечних заготовок, концентрованих розчинів, напівфабрикатів, етилового спирту та нестійких лікарських засобів».

Приготовлений розчин зберігають у добре закупореній стерильній склянці у захищеному від сонячних променів місці, при температурі 18-22 °С. на склянці закріплюють етикетку, де вказують назву та концентрацію розчину, номер серії, дату приготування та номер аналізу.

Після приготування концентрованого розчину, здійснюють запис у «Книзі обліку лабораторних та фасувальних робіт». Термін зберігання 20 діб. (приказ № 812 від 17.10. 2012.)

розрахунки

Взято: *Aguae purificatae* 1888 ml

Kalii bromidi 400,0

V = 2000 ml

Solutio *Kalii bromidi* 20 %

номер серії _____

номер аналізу (повного
хімічного) _____

3. Фармацевт приготував 1000 мл 20% розчину гексаметилентетраміну двома методами: за допомогою вимірювального посуду з врахуванням коефіцієнту збільшення об'єму та питомої маси. Кількісний аналіз показав, що концентрація розчину гексаметилентетраміну дорівнювала 15,5% та 23%. Дайте критичну оцінку діям фармацевта?

Критична оцінка ситуації. Фармацевт порушив асептичні умови приготування даного розчину та допустив помилку, що не перевіряв на рефрактометрі концентрацію готового розчину.

Præparare: Solutio Hexamethylentetramini 20% (1:5) – 1000 ml

Технологія та її обґрунтування. Розчин готують в асептичних умовах, згідно приказу № 812.

Розрахунок: 20,0 – 100 мл

X – 1000 мл X = 200,0 г гексаметилентетраміну

У стерильному мірному циліндрі на 1000 мл розчиняють у частині свіжоперегнаної очищеної води 200,0 г гексаметилентетраміну, змішують до розчинення та доводять до мітки водою.

У випадку відсутності в аптеці мірного посуду потрібного вмісту, готують розчин ваговим методом, зробивши відповідні перерахунки.

1) з урахуванням КЗО для гексаметилентетраміну дорівнює 0,79

$$200 \times 0,79 = 158 \text{ мл}$$

$$1000 - 158 = 842 \text{ мл}$$

Для отримання 1000 мл 20% концентрованого розчину гексаметилентетраміну необхідно 200,0 г лікарської речовини розчинити у 842 мл очищеної води.

2) Розрахунки з врахуванням питомої ваги розчину:

$$1000 \times 1,0421 = 1042,1 \text{ г}$$

$$1042,1 - 200,0 = 842,1 \approx 842 \text{ мл}$$

Після приготування даного розчину, проводять якісний аналіз та кількісне визначення рефрактометрично. Розрахунок кількісного вмісту проводять за формулою:

$$C = \frac{n - n_0}{F} = \frac{1,361 - 1,333}{0,00168} = 16,7\%$$

Де n – показник заломлення даного розчину;

n_0 – показник заломлення води очищеної (1,333);

F – приріст показника заломлення при збільшенні концентрації розчину на 1% ($F=0,00168$)

Відповідно з діючими нормами відхилень, допустимих при приготуванні концентрованих розчинів, концентрацією до 20 % включно допускається відхилення не більше ± 1 % від зазначеного відсотку. Визначають допустиме відхилення концентрації 20% розчину.

$$20 - 100\%$$

$$X - 1\% \quad X = \pm 0,2\%$$

Таким чином, у концентратах з вмістом речовин 20% допустиме відхилення знаходиться у межах від 19,8 до 20,2%.

Судячи із результатів наведеного розрахунку, використовувати розчин концентрацією 16,7% не можливо, оскільки концентрація не входить у межі допустимих відхилень. Такий розчин необхідно зміцнювати. Розрахунки ведуть за формулою:

$$X = \frac{1000 \times (20 - 16,7)}{100 \times 1,0421 - 20} = \frac{3300}{84,21} = 39,19 \text{ г.}$$

Розчин концентрацією 23% гексаметилентетраміну використовувати не можливо, оскільки концентрація не входить у межі допустимих відхилень. Такий розчин необхідно розвести. Розрахунки ведуть за формулою:

$$X = \frac{1000 \times (23 - 20)}{20} = 150 \text{ мл.}$$

Після доведення до потрібної концентрації, розчин повторно перевіряють на кількісний вміст гексаметилентетраміну і фільтрують.

Результати повторного хімічного контролю заносять до «Журналу реєстрації результатів повторного хімічного контролю внутрішньо аптечних заготовок, концентрованих розчинів, напівфабрикатів, етилового спирту та нестійких лікарських засобів».

Приготовлений розчин зберігають у добре закупореній стерильній склянці у захищеному від сонячних променів місці, при температурі 18-22° С. на склянці закріплюють етикетку, де вказують назву та концентрацію розчину, номер серії, дату приготування та номер аналізу.

Після приготування концентрованого розчину, здійснюють запис у «Книзі обліку лабораторних та фасувальних робіт». Термін зберігання 20 діб. (приказ № 812 від 17.10. 2012).

розрахунки

Взято: *Aguae purificatae* 842 ml

Hexamethylentetramini 200,0

Взаг. = 1000 ml

Solutio Hexamethylentetramini 20 %

номер серії _____

номер аналізу (повного
хімічного) _____

4. У міжлікарняну аптеку надійшов рецепт на приготування мікстури з використанням концентрованих розчинів для бюреткової установи.

Візьми: Кофеїну натрію бензоату 0,5

Натрію броміду 1,0

Води очищеної 200 мл

Змішай. Дай.

Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на добу.

Ситуація. Фармацевт відмірив у підставку 5 мл 10% розчину кофеїну натрію бензоату, додав 10 мл 10% розчину натрію броміду, 185 мл води очищеної. Розчин процідив у склянку для відпуску.

Оформив до відпуску етикетками. «Перед вживанням збовтувати», «Зберігати в прохолодному місці». Дайте критичну оцінку технології приготування фармацевтом мікстури з використанням бюреточної установки.

Rp: *Aguae purificatae* 200 ml
Coffeini-natrii benzoatis 0,5
Natrii bromidi 1,0
Misc. Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на добу.
(Мікстура Павлова)

Характеристика лікарської форми. Мікстура для внутрішнього вживання, до складу якої входить сильнодіюча речовина кофеїну-натрію бензоату.

Критична оцінка ситуації. Фармацевт при виготовленні даної лікарської форми допустив помилки: по-перше, не перевінив дозу кофеїну-натрію бензоату; по-друге, сухі лікарські речовини необхідно розчиняти в воді очищеній і отриманий розчин проціджувати; по-третє, розчини лікарських речовин необхідно додавати до розрахованої кількості води.

Технологія та її обґрунтування. Перед тим, як розпочати виготовлення мікстури, необхідно розрахувати дозу кофеїну-натрію бензоату, загальний об'єм, об'єм концентрованих розчинів речовин, які будуть використовуватись, об'єм води очищеної. Загальний об'єм мікстури складається із 185 мл води очищеної, концентрованих розчинів об'ємом 15 мл.

Об'єм концентрованих розчинів:

Розчин кофеїну-натрію бензоату 10% (1:10) – 5 мл

Розчин натрію броміду 10% (1:10) – 10 мл

Об'єм води очищеної: $200 - (10 + 5) = 185$ мл

Перевірка доз барбітал натрію вища разова доза 0,5 г, вища добова 1,0 г.

Загальний об'єм мікстури 200 мл : 15 (столова ложка) = 13 прийомів

Перевірка доз кофеїну-натрію бензоату

ВРД 0,5 г ВДД 1,5 г.

$0,5 : 13 = 0,038 \approx 0,04$ разова

$0,04 \times 3 = 0,12$ добова.

Доза в даному пропису не завищена.

У склянку для відпуску відмірюють 185 мл води очищеної, додають відмірені розчин кофеїну-натрію бензоату 10% (1:10) – 5 мл, розчин натрію броміду 10% (1:10) – 10 мл. Отриману мікстуру збовтують, оформляють до відпуску етикетками «Внутрішнє», «Перед вживанням збовтувати», «Зберігати в прохолодному місці», «Берегти від дітей». Виписують паспорт письмового контролю.

ППК

Дата № рецепту

Взято: *Aguae purificatae* 185 ml

Sol. Coffeini-natrii benzoatis 10% (1:10) – 5 ml

Sol. Natrii bromidi 10% (1:10) – 10 ml

V заг. = 200 ml

Виготовив – підпис

Перевірив – підпис

5. В аптеку надійшла вимога з дитячої лікарні на приготування розчину протарголу 2% 20 мл. Фармацевт приготував лікарську форму, профільтрував в стерильну склянку та простерилізував при 120° С 8 хвилин, оформив етикетками. Якої помилки допустився фармацевт при виготовленні даної лікарської форми, оцініть його дії.

Візьми: Розчину протарголу 2% 20 мл

Дай. Познач. По 2 краплі 3 рази на добу в ніс
дитині 6 місяців.

Rp: *Sol. Protargoli* 2% – 20 ml

Da in vitrum nigrum.

Misce. Da. Signa. По 2 краплі 3 рази на добу в ніс дитині
6 місяців.

Характеристика лікарської форми. Рідка лікарська форма для зовнішнього використання, яка вміщує колоїдний препарат срібла – протаргол.

Критична оцінка ситуації. Фармацевт не врахував, що лікарська форма для новонароджених і дітей до одного року готується в асептичних умовах на свіжоперегнаній очищеній воді, а колоїдні розчини не підлягають стерилізації, тому що відносяться до термолабільних речовин.

У порцелянову чашку виміряють 20 мл свіжоперегнаної очищеної води, на її поверхню обережно розсипають тонким шаром 0,4 г протарголу. залишають на 15 хвилин до повного розчинення(не перемішують). Розчин фільтрують через скляний фільтр або бавовняний тампон, в помаранчеву склянку до відпуску. Флакон закупорюють і оформляють етикетками «Зовнішнє», «Приготовлено асептично», «Зберігати в темному місці»

Взято: *Aguae purificatae* 20 ml

Protargoli 0,4

Взаг. = 20 ml

Виготовив – підпис

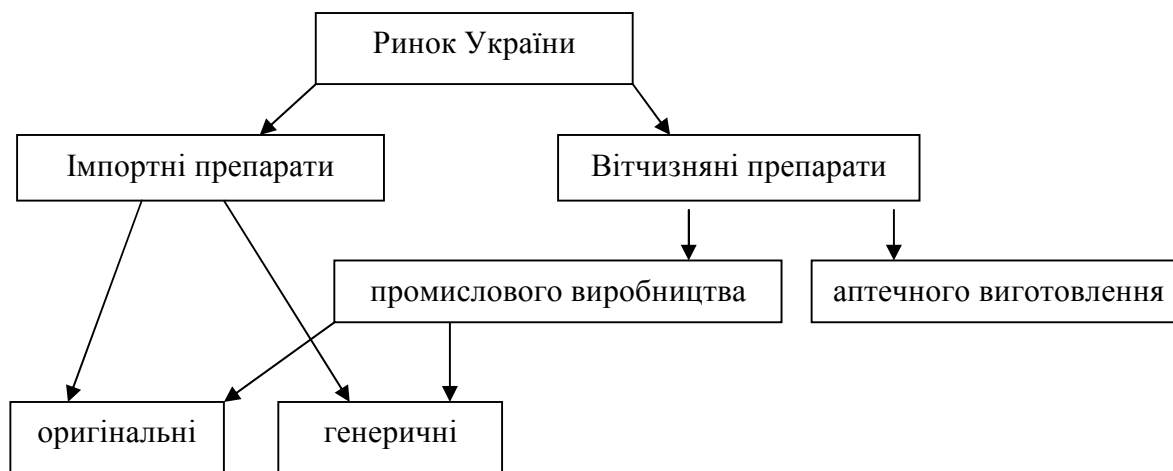
Перевірив – підпис

Короткі методичні вказівки до роботи провізорів-інтернів на семінарському занятті

Заняття починається з визначення питань, які викликали труднощі при самостійній підготовці до 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.

Граф логічної структури теми «Сучасний стан та перспективи виробництва вітчизняних лікарських препаратів»



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	

Тема 2. Вимоги та основні елементи належної аптечної практики GPP

Актуальність теми: здоров'я населення – основа благополуччя людей. Перешкодами для хорошого здоров'я є обмежений доступ до якісної медичної продукції, відсутність можливості звернення до медичних професіоналів та медичної допомоги, недоступна вартість послуг і низький рівень підготовки медичних працівників.

Належна аптечна практика (Good Pharmacy Practice, GPP) – розроблена з метою забезпечення належної якості фармацевтичних послуг, які фармацевтичні працівники надають населенню. Належна аптечна практика визначає роль провізора у системі охорони здоров'я, її місце в зміцненні здоров'я населення і профілактиці захворювань, безпечність, ефективного та раціонального лікування, виявленні і вирішенні проблем при застосуванні ЛП.

Правила GPP мають на меті забезпечення населення якісними, безпечними лікарськими засобами, виробами медичного призначення та медичної техніки, надання достовірної інформації про лікарський засіб, пропаганду здорового способу життя, профілактику захворювань, забезпечення раціонального застосування рецептурних лікарських препаратів, надання інформації про побічні дії лікарських препаратів і заходи допомоги при самолікуванні. Ці правила призначені для фармацевтичних працівників і мають на меті удосконалення якості надання фармацевтичних послуг і підвищення їх персональної відповідальності в діяльності зі зміцнення здоров'я і запобігання захворюванням.

Мета загальна – вивчити основні вимоги та елементи належної аптечної практики в Україні.

Конкретні цілі, уміти:

1. Вивчити основні вимоги належної аптечної практики, які розроблені з метою забезпечення належної якості фармацевтичних послуг.

2. Розглянути основні елементи належної аптечної практики GPP.
3. Ознайомитися з метою та задачами медичною валеології.

Тривалість заняття: 2 години

Під час підготовки до занять користуйтеся літературою:

1. Соболевский В.П. Надлежащая аптечная практика: роль фармацевта в системе ответственности самолечения / В.П. Соболевський // Фармацевт-практик. – 2006. – №5. – С. 64–66.
2. Шаргородский А.П. Надлежащая аптечная практика в Украине: быть ли не быть? / А.П. Шаргородский // Провизор: журн. для работников фармации и медицины. – 2011. – №5. – С. 16–17.
3. Толочко В.М. Фармацевтичне законодавство: до питань упровадження елементів належної аптечної практики в аптечні заклади / В.М. Толочко, А.В. Кайдалова // Укр. вісн. психоневрології: Науково-практичний журнал. – 2010. – Т. 18, №2, Додаток. – С. 79–80.
4. Гала Л.О. Аптеки як заклади охорони здоров'я в контексті належної аптечної практики / Л.О. Гала // Актуал. питання фармац. та мед. науки та практики: науково-практичний журнал. – 2012. – №1. – С. 91–94.
5. Валеология : учебник для вузов / Э.Н. Вайнер. – 9-е изд.: Флинта : Наука; Москва; 2011. [Электронный ресурс]. <http://fictionbook.ru/static/trials/00/58/81/00588145.a4.pdf>
6. Апанасенко Г.Л., Попова Л.А.. Медицинская валеология / Серия «Гиппократ». Ростов н/Д.: Феникс, 2000. - 248 с.
7. Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП). [Електронний ресурс]. http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/897_009

Теоретичні питання

1. Вимоги належної аптечної практики (GPP).
2. Основні елементи GPP.

3. Діяльність провізора, що пов'язана з забезпеченням населення, лікувально-профілактичних закладів лікарськими препаратами та іншими товарами медичного призначення.

4. Мета і задачі медичної валеології.

Діагностика вихідного рівня знань:

1. У якому році вперше було розроблено документ, який став базою для розробки національних стандартів Належної аптечної практики:

- A. 1990 р.
- B. 1993 р.
- C. 1996 р.
- D. 1998 р.
- E. 2011 р.

2. Якій абривеатурі відповідає поняття «Належна аптечна практика»:

- A. GDP
- B. GMP
- C. GPP
- D. GSP
- E. GLP

3. Рік прийняття ВООЗ і МФФ рекомендацій по розробці і впровадженню стандартів належної аптечної практики в громадських і лікарняних аптеках:

- A. 1990 р.
- B. 1993 р.
- C. 1996 р.
- D. 1998 р.
- E. 2011 р.

4. Впровадження GPP служить інструментом зміни аптечної практики і має велике значення, оскільки воно перш за все зосереджене на ...

- A. якісному лікуванні
- B. профілактиці захворювань
- C. дотриманні професійної етики
- D. високому професіоналізмі фахівців
- E. підвищення компетенцій у навчанні

5. Який елемент не відноситься до GPP:

- A. забезпечення раціонального застосування безрецептурних препаратів
- B. сприяння самолікуванню
- C. співробітництво з лікарями
- D. розповсюдження компетентної інформації
- E. надання рекомендацій до застосування хворим рецептурних препаратів

6. За результат лікування відповідальність на себе беруть:

- A. працівники аптечної установи
- B. працівники закладів охорони здоров'я
- C. хворий
- D. колективна відповідальність
- E. виробники лікарських засобів

7. Назвіть головну мету діяльності фармацевта:

- A. забезпечення максимальної терапевтичної користі від лікування лікарськими препаратами
- B. впровадження механізмів підвищення продажу лікарських препаратів
- C. надання інформації про лікарський препарат
- D. реалізація препаратів
- E. знання законодавчої бази щодо фармацевтичної діяльності

8. Фармацевтична опіка – це

А. рекомендації, пов'язані з постачанням, реалізацією, зберіганням лікарських засобів

В. система забезпечення якості, котра гарантує, що продукція виробляється і контролюється за стандартами якості, згідно з торговельною ліцензією

С. система розповсюдження компетентної інформації

Д. частина медичного забезпечення, яку в рамках своєї компетенції здійснюють фармацевти, покращуючи якість життя пацієнтів

Е. наука, що вивчає суть, механізми й прояви індивідуального здоров'я, методи його діагностики й прогнозування, а також корекції здоров'я шляхом оптимізації механізмів здоров'я з метою підвищення його рівня, поліпшення якості життя й соціальної адаптації індивіда

9. Валеологія – це:

А. наука, що вивчає суть, механізми й прояви індивідуального здоров'я, методи його діагностики й прогнозування, а також корекції здоров'я шляхом оптимізації механізмів здоров'я з метою підвищення його рівня, поліпшення якості життя й соціальної адаптації індивіда

В. наука, що вивчає проблеми створення, безпеки, дослідження, зберігання, відпуску та маркетингу лікарських засобів

С. інтегративна прикладна наука, яка поєднує фармацевтичні та клінічні аспекти знань про ліки

Д. наука, яка вивчає методи та технологічні процеси виробництва ліків з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей та медичного призначення

Е. наука про хімічні властивості та перетворення лікарських речовин, методи їх розробки та одержання, якісного та кількісного аналізу

10. Здоров'я людини на 50% залежить від:

- A. способу життя
- B. спадковості
- C. навколишнього середовища
- D. продуктів споживання
- E. розвитку медицини

Виконання завдань

1. Пацієнт звернувся до провізора з проханням відпустити йому лікарський препарат від високого тиску. Які дії повинен зробити провізор?

Критична оцінка ситуації.

Провізор повинен виміряти артеріальний тиск пацієнту. При високому тиску (більш ніж 140/90 мм.рт.ст.) викликати швидку медичну допомогу. Якщо артеріальний перевищує нормальний, але менше 140/90 мм.рт.ст. запропонувати лікарський препарат, що дозволено до відпуску з аптеки без рецепту (наприклад, таблетки «Андипал В» № 10 ПАТ «Монфарм», який відноситься до лікарських засобів дозволених до застосування в Україні, без рецепту приказ № 303 від 06.05.2014). Проінформувати пацієнта о дії засобу, правилах прийому засобу, продовження лікування, можливих протипоказаннях та побічних ефектах, сумісному прийому з іншими ліками, правильному зберіганні. Рекомендувати пацієнту звернутися до лікаря для подальшого встановлення діагнозу та лікування.

2. До аптеки звернувся пацієнт з пільговим рецептом на препарат гіпотензивної дії «Лізіноприл» 10 мг № 30 торгової марки Ратіофарм. Дайте критичну оцінку ситуації, як повинен поступити провізор при видачі даного препарату згідно вимог належної фармацевтичної практики? Опишіть дії провізора у разі відсутності виписаного препарату.

Критична оцінка ситуації.

Хворий надав провізору рецепт виписаний лікарем згідно приказу № 360, тому провізор повинен відпустити препарат прописаний в рецепті, попередити о правилах прийому препарату, протипоказаннях та побічних діях, правильному зберіганні.

Якщо в аптеці відсутній виписаний препарат, то провізор повинен (при згоді лікаря) провести терапевтичну заміну виписаного препарату на інший, який має у складі ту ж саму діючу речовину (наприклад, «Ліпрозид 10» ПАТ Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод, «Лізіноприл-ТЕВА» та ін.).

3. При прийманні товару уповноважена особа аптеки виявила невідповідність зовнішнього вигляду лікарського препарату «Но-шпа». Які повинні бути дії уповноваженої особи у даній ситуації.

Критична оцінка ситуації.

У разі виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів при виконанні візуального контролю уповноважена особа перевіряє сертифікат якості, відбирає зразки сумнівних лікарських засобів та направляє їх до територіальної інспекції для проведення лабораторних досліджень. На час виконання таких досліджень, до остаточного вирішення питання про їх якість, серія сумнівних лікарських засобів перебуває на карантині, ізольовано від інших лікарських засобів, з позначенням «Торгівля заборонена» до окремого розпорядження.

4. До аптеки звернулася хвора з проханням поради лікарський засіб від алергії. Які дії повинен зробити провізор згідно протоколів відпуску безрецептурних лікарських засобів?

Критична оцінка ситуації.

При зверненні відвідувача до провізора з проханням, необхідно з'ясувати інформацію про наступне:

- у кого виникла проблема (пацієнт, члени сім'ї, знайомі);

- вікова категорія (діти, дорослі);
- стан здоров'я (наявність супутніх захворювань, вагітність або період лактації);
- як давно виникло нездужання і скільки часу триває;
- яких заходів вжито перед зверненням до аптеки;
- які ліки були прийняті для полегшення стану;
- ким визначено діагноз? Якщо лікарем, необхідно приймати тільки ті лікарські препарати, що він призначив. Якщо ні, необхідно звернутись до лікаря для уточнення діагнозу.

Для тимчасового полегшення симптомів алергії рекомендувати:

1) антигістамінні препарати

-для системного застосування (Дезлоратадин, Лоратадин, Цетиризин);

-для місцевого застосування (Диметинден (Феністил), Азеластин (Алергодил), Лоратадин (Лоризан).

2) симпатоміметики місцевого застосування (Оксиметазолін (Назоспрей, Ріназолін).

3.) засоби елімінаційної терапії (Аквармаріс, Но-Соль).

Надати рекомендації щодо режиму дозування лікарського засобу, умов прийому, терміну лікування, правил зберігання лікарських засобів, а також застереження при застосуванні (особливості прийому, якщо є, побічні ефекти, вплив режиму харчування тощо);

Довести до відома пацієнта/представника пацієнта, що детальна інформація про лікарський засіб наведена в інструкції про застосування лікарського засобу, яка до нього додається;

Довести до відома пацієнта/представника пацієнта, що при появі побічних реакцій (передбачених і непередбачених інструкцією для медичного застосування лікарського засобу) при застосуванні лікарського засобу або відсутності ефективності лікарського засобу необхідно припинити прийом лікарського засобу, щонайшвидше повідомити про це лікаря, провізора, заповнити та надіслати спеціальну форму (карту-повідомлення для надання пацієнтом інформації про побічну реакцію та/або відсутність ефективності лікарського засобу при його медичному застосуванні) будь-яким

зручним та доступним способом до Державного експертного центру МОЗ України

Провести контроль доступності наданої інформації про лікарський засіб:

- з'ясувати, наскільки пацієнт/представник пацієнта засвоїв інформацію;

- попросити пацієнта/представника пацієнта повторити найбільш важливу інформацію;

- з'ясувати, чи залишились у пацієнта/представника пацієнта запитання.

5. До аптеки звернувся пацієнт з проханням поради лікарський засіб для симптоматичного лікування дитини 10 років від болю в горлі та підвищеної температури. Які дії повинен зробити провізор згідно протоколів відпуску без рецептурних лікарських засобів?

Критична оцінка ситуації.

При зверненні відвідувача до провізора необхідно з'ясувати інформацію про наступне:

- стан здоров'я (підвищення температури тіла, наявність супутніх захворювань, алергічні реакції, цукровий діабет);

- як давно виникло нездужання і скільки часу триває;

- яких заходів вжито перед зверненням до аптеки;

- які ліки були прийняті для полегшення стану;

- чи зверталися до лікаря? Якщо ні, необхідно звернутися до лікаря для уточнення діагнозу та запобігання погіршення стану.

Для полегшення болю в горлі для дітей віком до 10 років рекомендується:

1) Прості антисептичні засоби (Гексетидин (Гексорал), Декаметоксин (Септефрил), Фенол (Орасепт)).

2) Комбіновані антисептичні засоби Стрепсилс з вітаміном С, Стрепсілс для дітей +6 (Амілметакрезол + дихлорбензиловий спирт + кислота аскорбінова), Ефізол (Декваліній + кислота аскорбінова), Ангі септ Др. Тайсс (Дихлорбензиловий спирт + ментол + анетол +

олія м'яти перцевої), Розчин Люголя з гліцерином (Йод + калію йодид + гліцерил), Камфомен (Ментол + олія рицинова + камфора + олія евкаліптова + нітрофурал), Каметон (Хлорбутанол + камфора + ментол + олія евкаліптова)

3) Рослинні препарати: Хлорофіліпт, Шавлія Эвалар, екстракт шавлії з вітаміном С Др. Тайсс, Ромашка лікарська, Евкаліпту листя, Обліпихова олія,

4) Комбіновані рослинні препарати (Рокотан, Толзилгон, Ангіфлор, Кофол)

5) Гомеопатичні препарати (Ангін хель, Тонзилотрен).

Для зниження температури тіла у дитини віком до 10 років рекомендується:

1) Анальгетики та антипіретики (Парацетамол, Панадол, Ефералган);

2) Нестероїдні протизапальні засоби (Ібупрофен, Нурофен, Ібупром)

3) Комбіновані лікарські засоби анальгетики та антипіретики Ефералган з вітаміном С, Фервекс для дітей (парацетамол + кислота аскорбінова)

Провізору потрібно надати належну інформацію щодо лікарських засобів для відповідального самолікування.

Зниження температури тіла у дітей треба починати з фізичних методів охолодження (обтирання водою кімнатної температури, обдування повітрям за допомогою вентилятора або іншого пристрою, обкладання льодом (який розміщений в грілці) на відстані близько 10 см від голови дитини, провітрювання приміщення) у разі відсутності ознак спазму периферичних судин (холодні кінцівки на тлі фебрильної температури).

Жарознижуючі лікарські засоби застосовують тільки у разі значного підвищення температури тіла (38°C та вище), якщо раніше у дитини відмічались судоми – при нижчих показниках температури.

Тривалість самостійного застосування жарознижуючих засобів не повинна перевищувати 3-х діб!

За наявності нальотів на мигдалинах необхідно запропонувати терміново звернутись до лікаря (підозра стрептококову ангіну або дифтерію);

Якщо протягом 2-х діб після проведення симптоматичного лікування біль в горлі зберігається, необхідно обов'язково звернутись до лікаря.

Надати рекомендації щодо режиму дозування лікарського засобу, умов прийому, терміну лікування, правил зберігання лікарських засобів; застереження при застосуванні (особливості прийому, побічні ефекти, вплив режиму харчування тощо).

Довести до відома пацієнта/представника пацієнта, що детальна інформація про лікарський засіб наведена в інструкції про застосування лікарського засобу, яка до нього додається;

Довести до відома пацієнта/представника пацієнта, що при появі побічних реакцій (передбачених і непередбачених інструкцією для медичного застосування лікарського засобу) при застосуванні лікарського засобу або відсутності ефективності лікарського засобу необхідно припинити прийом підозрюваного лікарського засобу, щонайшвидше повідомити лікаря, провізора (фармацевта), заповнити та надіслати спеціальну форму (карту-повідомлення для надання пацієнтом інформації про побічну реакцію та/або відсутність ефективності лікарського засобу при його медичному застосуванні) будь-яким зручним та доступним способом до Державного експертного центру МОЗ України.

Контроль доступності наданої інформації про лікарський засіб:

- з'ясувати, наскільки пацієнт/представник пацієнта засвоїв інформацію;

- попросити пацієнта/представника пацієнта повторити найбільш важливу інформацію;

- з'ясувати, чи залишились у пацієнта/представника пацієнта запитання.

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 «Вимоги та основні елементи належної аптечної практики GPP»



Технологічна карта проведення семінарського заняття

ЕТАПИ ЗАНЯТТЯ	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 провізорів-інтернів</p> <p>1) Обговорення питань семінару, що виникли при підготовці до заняття.</p> <p>2) Вихідний контроль знань (опитування)</p> <p>3) Корекція знань та вмінь</p>	5 20 5	Навчальний посібник Довідкові дані
<p>Навчальний етап</p> <p>Надання інструкцій по виконанню ситуаційних завдань</p>	5	Навчальний посібник, довідкові дані
<p>Самостійне виконання провізорів-інтернів ситуаційних завдань, оформлення протоколів.</p>	30	Навчальний посібник, довідкові дані
<p>Контроль кінцевого рівня засвоєння знань, тестовий контроль</p>	10	Збірник тестових завдань, навчальний посібник
<p>Заключний етап</p> <p>Оцінка роботи групи, відмітка успішних та недостатньо підготовлених інтернів, підбиття підсумків заняття</p>	5	

Тема 3. Впровадження стандартів GMP у сучасне виробництво. Належна практика зберігання фармацевтичної продукції (GSP)

Актуальність теми. Одним із шляхів стратегічного розвитку фармацевтичних підприємств є перехід від контролю якості готової продукції до системи забезпечення якості. Впровадження правил належної практики у фармацевтичне виробництво та стандартів (GMP) є складним та витратним завданням, яке часто вимагає повної реконструкції підприємства, від створення чистих приміщень, модернізації устаткування, спеціально навченого персоналу, переоформлення виробничої документації. Тому важливим завданням є поглиблення знань всіх етапів належної виробничої практики.

Мета загальна - визначати основні поняття належної виробничої практики та належної практики зберігання фармацевтичної продукції.

Конкретні цілі, уміти:

1. Вивчити основні вимоги GMP.
2. Систематизувати та поглибити знання основних етапів GMP.
3. Знати вимоги GSP до персоналу.
4. Проводити контроль умов зберігання продукції.

Тривалість заняття: 2 години

Під час підготовки до заняття користуйтеся літературою:

1. Кузьміна Г.І. Сучасні тенденції забезпечення якості продукції на підприємствах фармацевтичної промисловості / Г.І. Кузьміна, А.П. Строкань. - Вісник Хмельницького національного університету. – 2013. - № 3. – С. 144 -147.

2. Настанова 42-5.1-2011. Лікарські засоби. Належна практика зберігання / О. Соловйов, І. Демченко, О. Кропивний та ін. – Вид. офіційне. – К.: МОЗ України, 2011. – 18 с.

3. 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.

4. Наказ МОЗ України № 1130 від 27.12.2012 р. «Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики»

5. Овчаренко Т. Механізм впровадження міжнародних стандартів GMP у фармацевтичний сектор економіки України / Т. Овчаренко, В. Ермолаєва. – Вісник Київського національного університету ім. Т. Шевченка. – 2009. - № 107-108. – С. 90 – 93.

Теоретичні питання:

1. Основні поняття та вимоги GMP.
2. Забезпечення на будь-якій ділянці зберігання фармацевтичної продукції кваліфікованим персоналом, що пройшов навчання належній практиці зберігання, законодавству, заходам безпеки.
3. Забезпечення зберігання продукції на карантині, забракованої, повернутої, відкликаної, простроченої.
4. Систематичний контроль умов зберігання (температурний режим, вологість, перевірка апаратури, яка використовується для спостереження).

Діагностика вихідного рівня знань:

1. Яка країна вперше запровадила вимоги до GMP:
 - A. Україна
 - B. Японія
 - C. США
 - D. Англія
 - E. Франція

2. Дайте визначення поняттю «Належна виробнича практика»:

А. це частина системи забезпечення якості, яка гарантує, що продукція постійно контролюється за стандартами якості, відповідними її призначенню і визначеним торговою ліцензією.

В. це практика фармацевтичної розробки педіатричних лікарських засобів

С. це практика виробництва готових лікарських засобів, яка повинна бути надана у реєстраційному досьє

Д. ця настанова установлює положення (вимоги) належної практики дистрибуції лікарських засобів

Е. ця настанова застосована для управління належним зберіганням лікарських засобів для людини при їх виробництві

3. Яку з перелічених груп слід зберігати у спеціально призначеній зоні із відповідними додатковими заходами щодо безпеки та охорони:

А. ефірні олії та леткі речовини

В. лікарську рослинну сировину

С. упаковочну тару

Д. гігроскопічні суміші

Е. високоактивні чи радіоактивні матеріали, наркотичні та інші шкідливі, чутливі або небезпечні речовини і лікарські засоби

4. Найменший термін зберігання контрольних та архівних зразків від кожної серії готової продукції:

А. 1 рік

В. 2 роки

С. 3 роки

Д. 4 роки

Е. 5 років

5. Найменший термін зберігання зразків вихідної сировини (окрім розчинників, газів, води) після випуску препарату:

- A. 1 рік
- B. 2 роки
- C. 3 роки
- D. 4 роки
- E. 5 років

6. До фармацевтичного підприємства надійшли лікарські засоби в нерозкритих упаковках в належному стані, що були повернені пацієнтами до аптеки. Які заходи повинно здійснити:

- A. провести повторний контроль якості та у випадку відповідності передати на реалізацію
- B. передати на повторну реалізацію без контролю якості
- C. передати на карантин
- D. знищити
- E. даний товар не підлягає поверненню

7. Якою має бути відстань між стелажми при зберіганні для забезпечення вільного доступу до товару.

- A. не більш ніж 0.5 м
- B. не менш ніж 0.5 м
- C. не менш 0.75 м
- D. не менш 1.0 м
- E. на відстані витягнутої руки

8. При зберіганні лікарської рослинної сировини, що містить поживні речовини, для запобігання псування її амбарними шкідниками, рекомендуються розташовувати в місцях зберігання флакон:

- A. з хлоралгідратом
- B. з хлороформом
- C. з тимолом
- D. з глицеріном
- E. з етанолом 40%

9. Лікарські засоби необхідно зберігати в певних умовах, в залежності від їх властивостей. Назвіть категорію, при якій лікарські засоби зберігають при температурі 2-8⁰С в окремій камері:

- A. нормальні умови зберігання
- B. зберігання у прохолодному місці
- C. характерні умови зберігання
- D. специфічні умови зберігання
- E. окреме зберігання

10. Які лікарські засоби потребують захисту від впливу вологи:

- A. ефірні олії
- B. гігроскопічні речовини і препарати
- C. лікарська рослинна сировина
- D. антибіотики, галенові препарати
- E. вітаміни

Виконання завдання

1. Перед початком роботи у одного з фармацевтів, що займається виготовленням лікарських засобів аптечного виробництва було встановлено почервоніння ділянок шкіри руки. Руку обробили маззю календули та допустили до приготування ліків. Дайте критичну оцінку даної ситуації відповідно до вимог GMP.

Критична оцінка ситуації.

Згідно GMP щодо гігієнічних вимог до персоналу, що зайнятий на виготовленні лікарських засобів, при наявності у співробітників інфекційних захворювань і відкритих пошкоджень на незахищених ділянках поверхні тіла, їх потрібно відсторонити від участі в роботі, оскільки при цьому якість ЛЗ підвергається ризику, до тих пір, поки його стан не покращиться, або кваліфікований медичний персонал не встановить, що участь співробітника в виробництві не буде піддавати ризику безпеку або якість ЛЗ.

2. В аптеці в приміщеннях зберігання лікарських рослин контролюють температуру повітря. Чи достатньо цього для забезпечення правил GSP?

Критична оцінка ситуації.

До несприятливих чинників, що може впливати на якість лікарської рослинної сировини при її зберіганні, відносять: високу вологість повітря, температурні коливання, прямі сонячні промені. Тому лікарська рослинна сировина повинна зберігатися в сухому, добре вентиляваному приміщенні, у чистій сухій, без сторонніх запахів тарі, що є однородною для кожної партії сировини. Оптимальні умови для зберігання лікарської рослинної сировини температура 18-20°C при вологості повітря 30-40%. Обов'язковим є контроль температурного режиму та вологості.

При зберіганні сировину розміщують за групами:

1. Отруйна і сильнодіюча сировина (сировина, яка містить алкалоїди, серцеві глікозиди).

2. Ефіроолійна сировина. Лікарську рослинну сировину, що містить ефірні олії, зберігають ізольовано в добре запакованій тарі.

3. Плоди і насіння (сировина, яка містить вуглеводи, жирні олії).

При зберіганні лікарської рослинної сировини, що вміщує поживні речовини, для запобігання псуванню її амбарними шкідниками, рекомендуються розташовувати в місцях зберігання флакон з хлороформом, в корок якого вставлено трубочку для звітрювання парів хлороформу.

4. Сировина загального зберігання.

5. Деякі гігроскопічні трави, листя та плоди необхідно зберігати в скляній або металевій тарі герметично закупореній і, при необхідності, залитій парафіном (листя наперстянки та інші).

3. До аптеки надійшли наступні лікарські препарати:

- анальгін 25% - 1 мл № 10
- атропін 1 мг/мл - 1 мл №10
- димедрол 1% - 1мл № 10

- кетамін 5 % - 2 мл № 10
- кетанов 30 мг/мл - 1 мл № 5
- корглікон 0,6 мг/мл - 1 мл №10
- папаверин гідрохлорид 2 % - 2 мл № 10
- платифілін гідротартрат 0,2% - 1 мл № 5
- сібазон 0,5 % - 2 мл № 10
- тавегіл 2 мл № 10

Які з перелічених препаратів повинні зберігатися у сейфі?

Критична оцінка ситуації.

Згідно з наказами МОЗ України № 11 від 21.01.2010 р. «Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України», № 490 от 17.08.2007 «Про затвердження переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів», № 44 от 16.03.1993 р. «Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення» та Постановою Кабінету Міністрів України № 770 від 06.05.2000 р. «Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» у сейфі повинні зберігатися такі отруйні лікарські препарати, як атропін 1 мг/мл - 1 мл №10; кетамін 5 % - 2 мл № 10; платифілін гідротартрат 0,2% - 1 мл № 5. Психотропний засіб - сібазон 0,5 % - 2 мл № 10.

4. Аптека отримала лікарські препарати без ТТН. Як повинен вчинити провізор – уповноважена особа з прийому товару в аптеку? Зберігання яких лікарських препаратів потребує проведення карантинних заходів?

Критична оцінка ситуації.

Згідно до закону України «Про лікарські засоби» уповноважена особа не може прийняти товар в аптеку без товарно-транспортної накладної. У таких випадках завідуючий аптекою формує комісію за участю представника незацікавленої організації і складає акт про

приймання товару, що поступив без товарно-транспортної накладної постачальника. Завідуючі аптекою вживає заходи щодо її отримання. До одержання письмового висновку уповноваженої особи торгівля одержаними лікарськими засобами забороняється, розміщується на карантинне зберігання, ізольовано від інших лікарських засобів з позначенням «Торгівля заборонена до окремого розпорядження».

Також проведення карантинних заходів потребують сумнівні лікарські засоби, неякісні та фальсифіковані серії, які зберігають ізольовано від інших лікарських засобів з позначенням «Торгівля заборонена до окремого розпорядження».

5. До аптеки надійшли наступні лікарські препарати:

- ампіцилін таблетки 0,250 № 20
- анальгін таблетки 0,5 № 10
- біфідумбактерін пор. д/ор. заст. по 5 доз во флак. №10
- гепарин розчин д/ін., 5000 мо/мл по 5 мл во флак. №5
- гепаринова мазь туб 25 г.
- корглікон 0,6 мг/мл - 1 мл №10
- лаферобіон суп. 150000 мо по 1 г №5
- лінекс капсули флакон № 16
 - новорапід Флекспен розчин д/ін., 100 од/мл по 3 мл в картр. в шпр.-руч. №1
 - но-шпа табл. по 40 мг № 24
- папаверин гідрохлорид 2 % - 2 мл № 10
- преднізолон розчин д/ін., 30 мг/мл по 1 мл в амп. №5
- септил плюс фл. по 100 мл
- сульфацил-натрій краплі очні 20% по 1 мл в туб.-кап. № 5
- фталазол табл. 0,5 № 10

Розподілить лікарські засоби в залежності від умов зберігання.

Критична оцінка ситуації.

При температурі не вище 25⁰С у захищеному від світла місці:

- ампіцилін таблетки 0,250 № 20
- анальгін таблетки 0,5 № 10

- гепарин розчин д/ін., 5000 мо/мл по 5 мл во флак. №5
- корглікон 0,6 мг/мл - 1 мл №10
- лінекс капсули флакон № 16
- но-шпа табл. по 40 мг № 24
- папаверин гідрохлорид 2 % - 2 мл № 10

- преднізолон розчин д/ін., 30 мг/мл по 1 мл в амп. №5
- септил плюс фл. по 100 мл
- фталазол табл. 0,5 № 10

При температурі не вище 15⁰С у захищеному від світла місці:

- гепаринова мазь туб 25 г.
- сульфацил-натрій краплі очні 20% по 1 мл в туб.-кап. № 5

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі від 2 до 8⁰С.

- біфідумбактерін пор. д/ор. заст. по 5 доз во флак. №10
- лаферобіон суп. 150000 мо по 1 г №5
- новорапід Флекспен розчин д/ін., 100 од/мл по 3 мл в картр. в шпр.-руч. №1

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 «Впровадження стандартів GMP у сучасне виробництво. Належна практика зберігання фармацевтичної продукції (GSP)»



Технологічна карта проведення семінарського заняття

ЕТАПИ ЗАНЯТТЯ	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 провізорів-інтернів</p> <p>1) Обговорення питань семінару, що виникли при підготовці до заняття.</p> <p>2) Вихідний контроль знань (опитування)</p> <p>3) Корекція знань та вмінь</p>	5 20 5	Навчальний посібник Довідкові дані
<p>Навчальний етап</p> <p>Надання інструкцій по виконанню ситуаційних завдань</p>	5	Навчальний посібник, довідкові дані
<p>Самостійне виконання провізорів-інтернів ситуаційних завдань, оформлення протоколів.</p>	30	Навчальний посібник, довідкові дані
<p>Контроль кінцевого рівня засвоєння знань, тестовий контроль</p>	10	Збірник тестових завдань, навчальний посібник
<p>Заключний етап</p> <p>Оцінка роботи групи, відмітка успішних та недостатньо підготовлених інтернів, підбиття підсумків заняття</p>	5	

Тема 4. Біофармація – теоретична основа виробництва і раціонального застосування лікарських препаратів

Актуальність теми. З часу визнання важливості впливу різних факторів на терапевтичний ефект лікарських препаратів, приділяється особлива увага розробці біофармацевтичної концепції змінних чинників (фармацевтичних, фізіологічних, біохімічних). Доведено їх вплив на ефективність ліків та формування їх біоеквівалентності. Ліки при цьому розглядаються як діалектично цілісна специфічна фізико-хімічна система з обов'язковим урахуванням впливу змінних фармацевтичних і біологічних чинників. Знання провізором поняття біофармації та основних фармацевтичних факторів, які впливають на біологічну дію лікарських речовин, вплив на біологічну доступність та стабільність різних допоміжних речовин, дуже важливо у професійній діяльності. Семінар забезпечує поглиблений контроль вивчених теоретичних основ біофармації для наукового обґрунтування вибору лікарської форми та технології виробництва лікарських форм.

Мета загальна – вивчити класифікацію фармацевтичних факторів, які впливають на біологічну доступність ліків; фізико-хімічні властивості лікарських і допоміжних речовин.

Конкретні цілі, уміти:

1. Працювати з аналітично-нормативною документацією, науковою і довідковою літературою з метою вивчення впливу біофармації на розвиток теорії і практики виробництва лікарських препаратів.

2. Підбирати групи допоміжних речовин для виготовлення різних видів лікарських форм в залежності від їх фізико-хімічних властивостей.

3. Вибирати раціональний спосіб і технологічні прийоми приготування різних лікарських форм.

Тривалість заняття: 2 години

Під час підготовки до заняття користуйтеся літературою:

1. Биотехнология: введение в специальность / Ю.А. Кошелев, В.В. Россихин, Г.С. Башура и др. – Бийск: Алтайвитамины, 2005. – 240 с.

2. Биофармация: Учеб. для студ. фарм. вузов и фак. / А. И. Тихонов, Т.Г. Ярных, И.А. Зупанец, А. С. Данькевич, Е. Е. Богуцкая, Н. В. Бездетко, Ю. Н. Азаренко; Под ред. А. И. Тихонова. - Х. : Изд-во НФаУ; Золотые страницы, 2003. - 240 с.

3. Наказ МОЗ України № 8 від 15.01.2003 р. «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленням лікувально-профілактичних закладів»

4. Практикум по биофармации: Учеб. пособие для студентов вузов / А.И.Тихонов, Е.Е. Богуцкая, Т.Г. Ярных и др.; Под ред. А.И. Тихонова. - Харьков: Изд-во НФаУ: Золотые станицы, 2003. - 96 с.

5. Фармацевтическая технология экстенпоральных лекарственных средств: Учеб. для фармац. вузов и фак. / В.А. Головкин, В.В. Гладышев, Давтян Л.Л., Соколова Л.В., Пухальская И.А.; Под ред. В.В. Гладышева.- Тернополь: Изд-во ТГМУ им. И.Я. Горбачевского, 2012.- 312 с.

Теоретичні питання

1. Визначення поняття та задачі біофармації.
2. Основні фармацевтичні фактори, що впливають на біологічну дію лікарських речовин.
3. Допоміжні речовини, вплив їх на біологічну доступність лікарських речовин.

Діагностика вихідного рівня знань:

1. Біофармація як наука вивчає терапевтичну дію лікарських препаратів на організм в залежності від:

- A. факторів навколишнього середовища
- B. застосування устаткування при виготовленні ліків
- C. фармацевтичних факторів
- D. особливостей зберігання та відпуску лікарських препаратів
- E. профілактичних заходів, що вжито людиною

2. Основна задача біофармації:

A. підвищення терапевтичної ефективності лікарських речовин та зниження можливої побічної дії на організм

B. встановлення механізму дії лікарської речовини на організм

C. вивчення шляхів транспорту лікарської речовини в організмі

D. якість лікарського препарату в залежності від вмісту діючих речовин

E. якість лікарського препарату в залежності від особливостей його зберігання

3. Вкажіть який з перелічених факторів не впливає на терапевтичну ефективність препаратів:

A. проста хімічна модифікація

B. природа допоміжних речовин

C. швидкість вивільнення лікарської речовини

D. методика виготовлення лікарського препарату

E. контроль якості на всіх етапах виготовлення препарату

4. Під терміном проста хімічна модифікація розуміють:

A. поліморфізм лікарських речовин

B. агрегатний стан речовини

C. поверхневі властивості речовин

D. фармакокінетика лікарської речовини в організмі людини

Е. здатність лікарської речовини до використання як лікарський засіб у різних хімічних сполуках, у яких зберігається відповідальна на фармакологічний ефект частина молекули

5. Першим етапом визначення біологічної доступності лікарського препарату є:

- А. визначення розчинності
- В. швидкість вивільнення з лікарської форми
- С. встановлення механізму дії лікарської речовини на організм
- Д. вивчення шляхів транспорту лікарської речовини в організмі
- Е. час досягнення максимальної концентрації ЛР

6. Визначте основний вплив поліморфізму на фізичний стан речовини:

- А. змінюється агрегатне становище лікарської речовини
- В. змінюється поверхневий натяг
- С. змінюється оптична активність
- Д. відбувається зміна розчинності у різних модицікаціях
- Е. відбуваються зміни у дисперсності речовини

7. Вкажіть який з перелічених факторів не є фармацевтичним:

- А. вид лікарської форми
- В. фізико-хімічний стан речовини
- С. шляхи транспорту лікарської речовини в організмі
- Д. природа допоміжних речовин
- Е. хімічна модифікація лікарського препарату

8. При застосуванні допоміжних речовин при виготовленні ліків відбувається їх взаємодія, що пов'язують з наступним видом реакцій:

- А. ацетилювання
- В. заміщення
- С. йонного обміну
- Д. комплексоутворення
- Е. утворення ковалентних зв'язків

9. Назвіть вид допоміжних речовин, що відповідають за розпадання таблеток:

- A. наповнювачі
- B. розпушувачі
- C. коригенти
- D. барвники
- E. загусники

10. В якості наповнювача при виготовлені таблеток «Метилтестостерон» 25 мг № 20 застосовується молочний цукор. Яка головна мета його застосування:

- A. підвищення стабільності таблеток
- B. підвищення всмоктування
- C. поліпшення смаку
- D. забезпечення механічного зчеплення
- E. зменшення електростатичного заряду

Виконання завдання

1. Візьми: Анастезину 2,0

Кислоти борної 1,5

Дьогтю 5,0

Олії рицинової 2,5

Спирт етиловий 96 % до 50 мл

Змішай. Дай. Познач. Наносити на шкіру рук.

Випишіть рецепт латинською мовою згідно наказу МОЗ України № 360 від 19.07.05 р. Обґрунтуйте технологію та наведіть відповідні розрахунки. Напишіть паспорт письмового контролю.

Розв'язання завдання

Rp.: Anaesthesini 2,0

Acidi borici 1,5

Picis liquidae Betulae 5,0

Olei Ricini 2,5

Spiritus aethylici 96 % ad 50 ml

Misce. Da. Signa. Наносити на шкіру рук.

Характеристика лікарської форми. Рідка лікарська форма для зовнішнього застосування – спиртовий лінімент, до складу якої входить сильнодіюча речовина анестезин.

Технологія та її обґрунтування.

До складу даного пропису входять інгредієнти, розчинні у спирті етиловому. Спирт етиловий дозується за об'ємом, тому розрахунки проводять для олії рицинової та дьогтю. Густина олії рицинової 0,950, дьогтю – 0,936.

Об'єм олії рицинової повинен бути 2,6 мл ($2,5 : 0,950 = 2,6$ мл), об'єм дьогтю - 5,3 мл ($5 : 0,936 = 5,3$ мл).

Для приготування даного пропису необхідно взяти таку кількість спирту етилового, щоб після розчинення анестезину і кислоти борної об'єм спиртового розчину не перевищував 42 мл ($50 - (2,6+5,3) = 42,1$ мл).

У підставку відважують анестезин 2,0 і кислоту борну 1,5 г, додають 42,1 мл 95% спирту етилового. У тарований флакон для відпуску відважують олію рицинову 2,5 г і дьоготь 5,0 г, додають отриманий спиртовий розчин. Ретельно взбовтують до повного розчинення інгредієнтів.

Оформлюють етикетками «Зовнішнє», «Зберігати у прохолодному місці», «Перед застосуванням взбовтати», «Берегти від дітей», виписують сигнатуру.

Дата

№ рецепта

Взято: Anaesthesini 2,0

Acidi borici 1,5

Spiritus aethylici 95 % 42,1 ml

Olei Ricini 2,5

Picis liquidae Betulae 5,0

$V_{\text{заг}} = 50$ мл

Виготовив - (підпис)

Перевірив - (підпис)

2. До аптеки надійшов наступний рецепт:

Візьми: Анальгіну 3,0

Натрію броміду 3,0

Води очищеної 200 мл

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

При виготовленні фармацевт використав 20% розчин натрію броміду. У підставку відміряв 180 мл води очищеної, у ній розчинив 3,0 г анальгіну. Потім процідив у склянку для відпуску та додав 20 мл 20% розчину натрію броміду. Дайте критичну оцінку ситуації. Випишіть рецепт латинською мовою згідно наказу МОЗ України № 360 від 19.07.05 р. Обґрунтуйте технологію та наведіть відповідні розрахунки. Напишіть паспорт письмового контролю.

Критична оцінка ситуації. Фармацевт допустив помилки в розрахунках.

Rp.: Analgini 3,0

Natrii bromidi 3,0

Aquae purificatae 200 ml

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

Характеристика лікарської форми. Рідка лікарська форма для внутрішнього застосування – мікстура, до складу якої входить сильнодіюча речовина анальгін.

Технологія та її обґрунтування.

Перед тим, як розпочати виготовлення мікстури, необхідно розрахувати об'єм концентрованого розчину натрію броміду, об'єм води очищеної, перевірити дозу анальгіну.

ВРД = 1,0 г

ВДД = 3,0 г.

Загальний об'єм мікстури 200 мл, на 1 прийом 15 мл, тому загалом - 13 прийомів.

$1,0 : 13 = 0,22$ разова

$0,22 \times 3 = 0,66$ добова.

Доза у даному пропису не завищена.

Кількість сухої речовини не перевищує 3%, тому не потрібно робити перерахунок з використанням КЗО.

При виготовленні ЛФ застосовують внутрішньоаптечну заготовку 20% розчин натрію броміду. Разраховуємо його об'єм:

Розрахунок: 20,0 – 100 мл
 3,0 – X мл X= 15 мл

Розчин натрію броміду 20% (1:5) – 15 мл

Об'єм води очищеної: 200-15 = 185 мл

Загальний об'єм мікстури складається із 185 мл води очищеної, концентрованого розчину натрію броміду 20% об'ємом 15 мл.

Розчин готують в асептичних умовах, згідно наказу № 812 від 17.10.2012 р. У підставку відміряють 185 мл води очищеної, в ній розчиняють 3,0 г анальгін. Отриманий розчин проціджують у склянку для відпуску і додають 15 мл 20% розчину натрію броміду.

Флакони оформляють етикетками «Мікстура», «Внутрішнє». На етикетці повинні бути попереджувальні написи «Перед уживанням збовтувати», «Зберігати в прохолодному і захищеному від світла місці», «Берегти від дітей». Оформлюють паспорт письмового контролю.

ППК

Дата

№ рецепта

Взято: Aquae purificatae 185 ml

Analgini 3,0

Solutio Natrii bromidi 20% - 15 ml

$V_{\text{заг}} = 200$ мл

Виготовив - (підпис)

Перевірив - (підпис)

3. До аптеки надійшов рецепт:

Rp.: Euphyllini 0,2

Olei Cacao q.s.

ut fiat suppositorium

Da tales doses № 12

Signa. По 1 супозиторію 2 рази на день.

Фармацевт при приготуванні супозиторіїв методом викачування розплавив масло какао, додав еуфілін, а потім охолодив супозиторну

масу до необхідної консистенції і виготовив свічки. Вкажіть помилки фармацевта у технології супозиторіїв і відзначте фармацевтичні фактори які впливають на активність супозиторіїв в даному випадку.

Критична оцінка ситуації. Фармацевт допустив помилки в технології приготування супозиторіїв, масло какао розплавляти не потрібно. На активність лікарської форми впливають натупні фармацевтичні фактори: вірний вибір основи та вибір технологічних прийомів при виготовленні лікарської форми.

Характеристика лікарської форми. М'яка лікарська форма для ректального застосування – супозиторії, до складу яких входить сильнодіюча речовина еуфілін, що легко розчиняється у воді.

Технологія та її обґрунтування.

Перед тим, як розпочати виготовлення, необхідно розрахувати кількість основи та лікарської речовини, перевірити дозу еуфіліну.

ВРД = 0,5 г ВДД = 1,5 г.

Доза у даному пропису не завищена.

Кількість еуфіліну $0,2 \times 12 = 2,4$ г.

Так як у рецепті не вказана маса ректальної супозиторії, то їх виготовляють масою 3,0 г.

Загальна маса масла какао: $12 \times 3,0 - 2,4 = 33,6$ г.

Супозиторії готують в асептичних умовах, згідно наказу № 812 від 17.10.2012 р. Відважують 2,4 г еуфіліна, переносять у ступку та ретельно розтирають в сухому стані (кількість більше 5%), додають 20 крапель води очищеної та розтирають до розчинення. Основу подрібнюють та частинами додають у ступку, ретельно перемішуючи до отримання однорідної супозиторної маси, що відстає від стінок ступки та збирається на голівці пестика. Зважують, з маси формують стержень, який ділять на 12 рівних частин та викачують свічки. Для контролю доз зважують, відхилення в масі не повинні перевищувати $\pm 5\%$. Упаковують у вошані капсули. Оформляють етикеткою «Зовнішне». На етикетці повинні бути попереджувальні написи «Зберігати в прохолодному і захищеному від світла місці», «Берегти від дітей». Оформлюють паспорт письмового контролю.

ППК

Дата

№ рецепта

Взято: Euphyllini 2,4

Aquae purificatae gtts XX

Olei Cacao 33,6

$M_{\text{зар}} = 36,0$

Виготовив - (підпис)

Перевірив - (підпис)

4. До аптеки надійшов рецепт на 10 % стрептоцидову мазь. Фармацевт приготував мазь на вазеліні, змішавши стрептоцид без попереднього подрібнення з мажевою основою. Дайте критичну оцінку ситуації. Випишіть рецепт латинською мовою згідно наказу МОЗ України № 360 від 19.07.05 р. Обґрунтуйте технологію виготовлення. Напишіть паспорт письмового контролю. Вкажіть помилки фармацевта та її вплив на швидкість вивільнення стрептоциду.

Критична оцінка ситуації. Фармацевт допустив помилки в технології виготовлення мазі. Потрібно обов'язково ретельно подрібнювати стрептоцид перед додавання до мажевої основи, що прискорює швидкість вивільнення стрептоциду з лікарської форми.

Rp.: Unguenti Streptocidi 10% - 10,0

Misce. Da. Signa. Змазувати рани 2 рази на день.

Характеристика лікарської форми. М'яка лікарська форма для зовнішнього застосування – мазь-суспензія, до складу якої входить важкопорошкова речовина стрептоцид. Вміст твердої маси перевищує 5%.

Технологія та її обґрунтування.

Перед тим, як розпочати виготовлення мазі, необхідно розрахувати масу основи та масу стрептоциду.

10,0 – 100,0

x – 10,0

X = 1,0 г стрептоциду

Мазь готують на вазеліні з додаванням вазелінової олії. Кількість вазелінової олії дорівнює половинній кількості стрептоциду (0,5 г). Маса вазеліну: $10 - 1,0 - 0,5 = 8,5$ г.

Мазь готують в асептичних умовах, згідно наказу № 812 від 17.10.2012 р.

Відважують 1,0 г стрептоциду та переносять до ступки, де подрібнюють у сухому вигляді, а потім у присутності декількох крапель спирту етилового. Поступово додають 0,5 г вазелінової олії та у 2-3 прийома вазелін при постійному перемішуванні до одержання однорідної маси. Відпускають у скляній широкогорлій банці з поліетиленовою кришкою.

Оформлюють етикетками «Зовнішнє». На етикетці повинні бути попереджувальні написи «Зберігати в прохолодному і захищеному від світла місці», «Берегти від дітей». Оформлюють паспорт письмового контролю.

ППК

Дата

№ рецепта

Взято: Streptocidi 1,0

Olei Vaselini 0,5

Vaselini 8,5

$m_{\text{заг}} = 10,0$

Виготовив - (підпис)

Перевірив - (підпис)

5. Візьми: Кислоти саліцилової 1,5

Левоміцетину 3,0

Камфори 1,0

Спирту етилового 50 мл

Настоянки нагідок 10 мл

Змішай. Дай. Познач. Для втирання.

У мірну склянку провізор-інтерн помістив відважені кількості порошкоподібних інгредієнтів, додав 70% етиловий спирт. Після розчинення довів спиртом об'єм розчину до 50 мл, процідив у склянку для відпуску і додав 10 мл настоянки нагідок. Дайте

критичну оцінку ситуації. Випишіть рецепт латинською мовою згідно наказу МОЗ України № 360 від 19.07.05 р. Обґрунтуйте технологію та наведіть відповідні розрахунки. Напишіть паспорт письмового контролю.

Критична оцінка ситуації. Фармацевт допустив помилки в технології виготовлення розчину. Лікарську форму потрібно безпосередньо виготовляти у флаконі для відпуску та додавати 90% спирт етиловий.

Rp.: Acidi salicylici 1,5
Laevomysetini 3,0
Camphorae 1,0
Spiritus aethylici 50 ml
Tincturae Calendulae 10 ml
Misce. Da. Signa. Для втирання.

Характеристика лікарської форми. Рідка лікарська форма для зовнішнього застосування на неводному розчині спирті етиловому, до складу якої входить сильнодіюча речовина левоміцетин.

Технологія та її обґрунтування.

До складу даного пропису входять інгредієнти, легко розчинні у спирті етиловому. Відважують камофри 1,0 г, кислоти саліцилової 1,5 г, левоміцетина 3,0 г. У флакон для відпуску поміщають відважені компоненти, додають спирт етиловий 90% 50 мл. Ретельно збовтують до повного розчину інгредієнтів. Після розчинення додають 10 мл настойки календули.

Оформлюють етикетками «Зовнішне», «Зберігати у прохолодному і захищеному від світла місці», «Берегти від дітей», виписують сигнатуру.

Дата

№ рецепта

Взято: Camphorae 1,0
Acidi salicylici 1,5
Laevomycetini 3,0
Spiritus aethylici 90% - 50 ml
Tincturae Calendulae 10 ml

$V_{\text{заг}} = 65,5$ мл

Виготовив - (підпис)

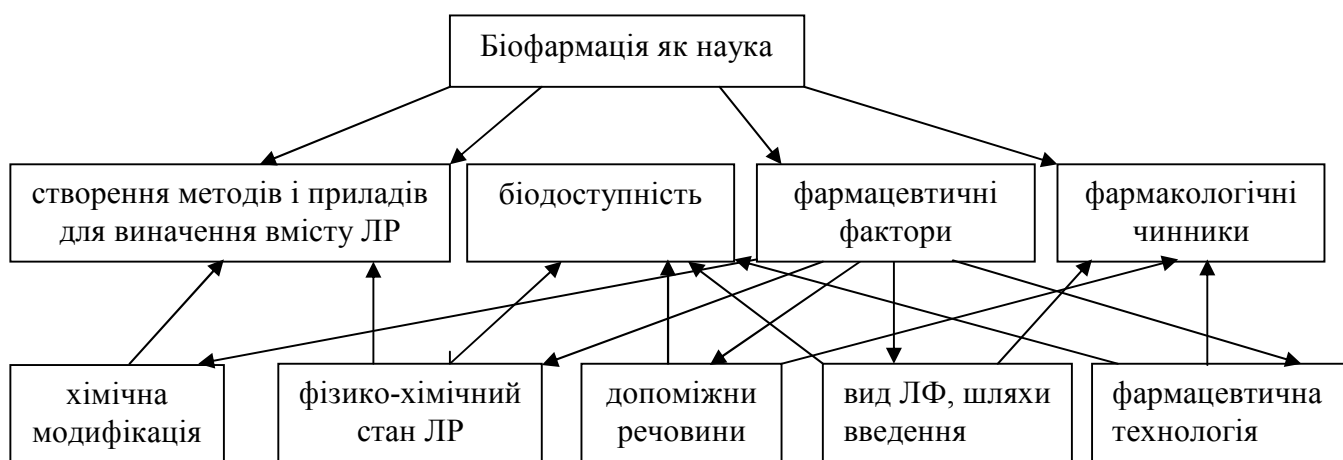
Перевірив - (підпис)

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.

Граф логічної структури теми «Біофармація – теоретична основа виробництва і раціонального застосування лікарських препаратів»



Технологічна карта проведення семінарського заняття

ЕТАПИ ЗАНЯТТЯ	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 провізорів-інтернів</p> <p>1) Обговорення питань семінару, що виникли при підготовці до заняття.</p> <p>2) Вихідний контроль знань (опитування)</p> <p>3) Корекція знань та вмінь</p>	5 20 5	Навчальний посібник Довідкові дані
<p>Навчальний етап</p> <p>Надання інструкцій по виконанню ситуаційних завдань</p>	5	Навчальний посібник, довідкові дані
<p>Самостійне виконання провізорів-інтернів ситуаційних завдань, оформлення протоколів.</p>	30	Навчальний посібник, довідкові дані
<p>Контроль кінцевого рівня засвоєння знань, тестовий контроль</p>	10	Збірник тестових завдань, навчальний посібник
<p>Заключний етап</p> <p>Оцінка роботи групи, відмітка успішних та недостатньо підготовлених інтернів, підбиття підсумків заняття</p>	5	

Тема 5. Фармакоекономіка як сучасна наука

Актуальність теми. Основним завданням фармакоекономіки як сучасної науки, що забезпечує функціонування доказової медицини, є сприяння раціональному використанню лікарських препаратів, тобто досягнення максимального клінічного ефекту шляхом застосування дешевших і більш ефективних лікарських препаратів.

Фармакоекономічні розрахунки дозволяють визначити необхідні затрати на терапію, обґрунтувати вибір медичної технології на основі показників ефективності та спрогнозувати необхідний обсяг фінансування на усіх рівнях.

Методи фармакоекономічного аналізу сприяють оптимальному підбору методів профілактики, діагностики, лікування захворювань, стандартизації лікарського забезпечення. У той же час, фармацевтична технологія реалізує індивідуальний підхід до пацієнта та сприяє вибору ідеального лікарського засобу. У тісній взаємодії, фармацевтична технологія та фармакоекономіка дозволяють обрати метод лікування, який є оптимальним для пацієнта та становляться базою соціальної системи охорони здоров'я.

Мета загальна – уміти визначити значення фармакоекономічних досліджень для забезпечення раціонального застосування лікарських засобів та проводити фармакоекономічні розрахунки.

Конкретні цілі, уміти:

1. Визначати предмет, об'єкт фармакоекономіки та фармакоекономічних досліджень.
2. Визначати значення фармакоекономічних досліджень та фармакоекономічного аналізу для забезпечення раціонального застосування лікарських засобів.
3. Проводити фармакоекономічні розрахунки.

Тривалість заняття: 2 години

Під час підготовки до заняття користуйтеся літературою:

1. Чинний випуск Державного формуляра лікарських засобів – Державний Експертний Центр Міністерства охорони здоров'я України [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/informatsijno-poshukova-sistema-elektronnij-formulyar>
2. Формуляр лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://oblzdrav.zp.ua/formulyar>
3. Компендіум OnLine [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>
4. Реєстр МТД [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.dec.gov.ua/mtd/reestr.html>
5. Протоколи провізора (фармацевта) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.dec.gov.ua/mtd/_ppfk.html

Теоретичні питання

1. Значення фармакоеконічних досліджень для забезпечення раціонального застосування лікарських засобів.
2. Значення фармакоеконічного аналізу для оцінки витрат на альтернативні методи профілактики, діагностики, лікування захворювань та стандартизації лікарського забезпечення хворих.
3. Фармакоеконічні дослідження – основа наукового обґрунтування вибору методів лікування, складання формулярів, списків лікарських засобів безкоштовного та пільгового відпуску.

Діагностика вихідного рівня знань:

1. Основним завданням фармакоеконіки є:
 - A. проведення фармакоеконічних досліджень
 - B. впровадження формулярної системи
 - C. гармонізація статей ДФУ з вимогами Європейської Фармакопеї
 - D. сприяння раціональному використанню ЛП
 - E. визначення середньої вартості захворювання

2. Основний недолік методу COI:

A. не враховує результати лікування

B. не дає можливість визначити повну вартість лікування захворювання

C. не включає непрямі витрати

D. є економічно необґрунтованим

E. не може застосовуватися країнами-членами ЄС

3. Який з методів фармакоеконічного аналізу дозволяє обирати оптимальний за ефективністю та витратністю метод лікування:

A. аналіз мінімізації витрат

B. аналіз загальної вартості захворювання

C. метод «витрати-ефективність»

D. метод фармакоеконічної оцінки

E. аналіз «витрати-утилітарність»

4. Затверджений на державному рівні нормативний документ, що гарантує обсяг медичної допомоги і лікарського забезпечення:

A. Регіональний формуляр

B. Національний формуляр

C. Державна фармакопея України

D. Стандарт (Протокол) лікування

E. Клінічний протокол

5. До необчислювальної вигоди відносять:

A. задоволеність станом здоров'я після проходження курсу лікування

B. виплата грошової допомоги

C. економія витрат на профілактику

D. вартість людського капіталу

E. підвищення заробітної плати лікаря

6. Інкрементальний показник корисності – це...

- A. вартість додаткової одиниці корисності
- B. коефіцієнт відношення вигоди до вартості
- C. зниження вартості непрямих витрат
- D. значення показника прямих витрат
- E. кількість пацієнтів, що беруть участь у дослідженні

7. Аналіз мінімізації витрат рідко застосовується, тому що:

- A. є застарілим
- B. не враховує результати лікування
- C. для його застосування необхідна наявність клінічних результатів достатнього рівня вірогідності
- D. важко підібрати методи лікування, що мають однакову ефективність
- E. не враховує непрямі витрати

8. Найбільш складним методом фармакоеконічного аналізу є

- A. аналіз загальної вартості захворювань
- B. аналіз мінімізації витрат
- C. «витрати-ефективність»
- D. «витрати-вигода»
- E. «витрата-корисність»

9. Для обґрунтування прийняття управлінських рішень у галузі охорони здоров'я з метою визначення напрямків фінансування використовують

- A. розрахунок непрямих витрат
- B. аналіз загальної вартості захворювання
- C. аналіз «витрати-ефективність»
- D. показник ефективності лікування
- E. коефіцієнт приросту ефективності витрат

10. Погоджений на державному рівні перелік лікарських засобів на основі рекомендацій лікування:

- A. Клінічний протокол
- B. Стандарт (Протокол) лікування
- C. Стандарти медичної допомоги
- D. Державна фармакопея України
- E. Національний формуляр

Виконання завдання

1. Основні напрями використання методу «мінімізації вартості» при порівнянні альтернативних схем антибіотикотерапії поширених захворювань.

Критична оцінка ситуації

Напрями використання методу «мінімізації вартості» при порівнянні альтернативних схем антибіотикотерапії поширених захворювань, коли доведено, що результати лікування суттєво не відрізняються і мають аналогічну ефективність (безпечність):

1. Альтернативні схеми антибіотикотерапії, що мають аналогічну ефективність для лікування одного захворювання.
2. Різні курси прийому антибіотика (традиційні і короткі курси).
3. Антибіотикопрфілактика.
4. Традиційні і сходинкові схеми лікування антибіотиками.
5. Оригінальні і генеричні ЛЗ за умови їх біоеквівалентності.

Проілюструвати метод «мінімізації вартості» на прикладі схем антибіотикотерапії негоспітальної пневмонії неважкого перебігу за даними вітчизняного фармакоепідеміологічного дослідження.

Суттєвих відмінностей в ефективності лікування не виявлено, що дозволяє провести порівняння витрат, наведених у таблиці:

Лікарський засіб	Схема лікування	Вартість за дозу, грн.	Витрати на курс
Макропен	400 мг 3 р. 12 днів	7,22**	86,64
Сумамед	500 мг 1 р. 3 дні	65,36**	196,08

Азитроміцин	500 мг 1 р. 3 дні	7,44*	22,32
Амоксиклав	625 мг 3 р. 10 днів	9,77**	97,70
Бензилпеніцилін-КМП (в/м)	500 ОД 6 раз 12 днів	4,59*	55,08***

*за Державним формуляром 8 видання

** за відомостями «Компендіуму»

*** без урахування додаткових витрат

При обчисленні суми витрат на внутрішньом'язове введення бензилпеніциліну-КМП необхідно врахувати витрати на допоміжні матеріали, а саме на шприци, розчинник, вату, спирт та вартість послуг медсестри, витрати на утилізацію шприців.

Найменші витрати на курс лікування має азитроміцин (вітчизняного виробництва), який володіє додатковими перевагами – короткий 3-х денний курс, однократний прийом забезпечують високу комплаєнтність хворого. Інші – макропен, сумамед, амоксиклав є більш витратними. Найбільш вартісною схемою є прийом бензилпеніциліну. Таким чином, метод «мінімізація вартості» дозволяє знизити витрати, водночас не зменшуючи ефективності лікування.

2. Розрахувати вартість лікування хворих сезонним та алергічним ринітом і хронічною кропивницею за допомогою фармакоеконімічного аналізу «загальна вартість захворювання»

Аналіз загальної вартості захворювання базується на визначені витрат, які несе лікувальний заклад при діагностиці та лікуванні певного захворювання. Показник загальної вартості захворювання (COI) розраховується за формулою:

$$COI=DC+IC,$$

Де COI – показник загальної вартості захворювання;

DC – прямі витрати

IC – непрямі витрати.

До прямих медичних затрат включають вартість лікарських засобів, витрати на діагностичні, лікувальні, реабілітаційні та профілактичні заходи, маніпуляції та процедури; витрати на ліквідацію небажаної (побічної) дії ліків, витрати на утримання пацієнта у медичному закладі, витрати на транспортування пацієнта санітарним транспортом, плата за використання медичного обладнання, площі, коштів. До прямих немедичних затрат відносять: вартість доставки пацієнта у медичний заклад особистим або громадським транспортом, витрати на дієтичне харчування, вартість медичних допоміжних матеріалів, витрати на одяг та взуття для перебування в умовах лікарні.

Непрямі витрати – це витрати за період відсутності пацієнта та/або його родичів на робочому місці за період хвороби, у тому числі соціальні виплати, що передбачені діючим законодавством.

Згідно з «Протоколом провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських засобів «Симптоматичне лікування риніту»» та «Протоколом провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських засобів «Симптоматичне лікування алергії»», затверджених Наказом МОЗ України № 875 від 11.10.2013 р., при наявності симптомів алергічного (постійного або сезонного) риніту або інших алергічних захворювань, рекомендуються лікарські засоби:

- антигістамінні препарати для системного і місцевого застосування;
- засоби елімінаційної терапії;
- симпатоміметики для місцевого застосування.

Розглянемо затрати на лікування у разі, якщо курс складається з засобів, наведених у таблиці:

Група	Найменування	Схема лікування	Вартість дози, грн.	Вартість курсу
антигістамінні препарати для системного застосування	ЛОРАТАДИН табл. у бл. у пач. 0,01 г №20	0,01 г 1 р/добу 15 діб	0,65	9,75

засоби елімінаційної терапії	Аквамакс спрей наз. по 50мл у фл. з кл.-насос. та розпил	2 краплі у кожен носовий хід за необхідністю	Не визначено	64,04
симпатоміметик для місцевого застосування	РИНАЗОЛІН® крап. наз. по 10мл у фл. з проб.-крап.	1-2 краплі у кожен носовий хід 2-3 рази на добу протягом курсу	1,82 (добова)	27,30

Таким чином, вартість курсу лікування (загальна вартість захворювання) буде складатися з сумарної вартості застосовуваних препаратів і складатиме за розглянутою схемою 101,09 грн.

Також до прямих витрат включають вартість діагностичних процедур. Для діагностики як алергічного риніту, так і кропив'янки, вартість буде складатися з таких процедур:

консультація терапевта – 1 – 120 грн.

консультація алерголога – 2 – 240 грн.

лабораторні дослідження, у тому числі алергологічні – 1816 грн.

Таким чином, прямі медичні витрати на діагностику та лікування алергічного риніту (у т.ч. сезонного) або кропив'янки будуть складати:

$$DC=101,09+(120+140+1816)=2177,09 \text{ грн.}$$

З огляду на складність врахування прямих немедичних витрат та непрямих витрат, у даній задачі ми їх враховувати не будемо.

Таким чином, загальна вартість захворювання $COI=DC=2177,09$ грн.

3. Які фармакоекономічні аспекти лікування есенціальної артеріальної гіпертонії

Основною метою лікування АГ є максимальне зниження ризику розвитку серцево-судинних ускладнень та смерті.

Задачі лікування АГ:

- вплив на виявлені обратимі впливи факторів ризику;
- корекція АГ до цільового рівня;
- лікування ускладнень та супутніх захворювань

Економічна оцінка ефективності медичної програми або метода лікування проводиться шляхом встановлення співвідношення витрат на їх проведення та їх ефективності, включаючи прямі та непрямі витрати. Існують різні підходи до визначення критеріїв ефективності лікування – зниження витрат на лікування, підвищення якості життя та його тривалості, отримання економічного прибутку. Частіше за все економічна ефективність лікування виражається у вартості одного подовженого року життя або вартості одного року лікування, включаючи витрати на госпіталізацію, діаліз та ін.

При фармакоеконічному дослідженні ефективності лікування артеріальної гіпертензії можна використовувати такі види аналізу, як:

1) Аналіз загальної вартості захворювання (COI)

Основним недоліком цього методу є те, що у ньому не враховуються результати лікування, тому отримані дані не можуть бути повноцінним підґрунтям для обрання схеми лікування. Неврахування результатів лікування не є прийнятним тому, що артеріальна гіпертензія – хронічне захворювання, а одним з пріоритетів лікування є попередження негативного впливу захворювання на системи і органи.

2) Аналіз мінімізації витрат (CMA)

При використанні цього методу найбільш рентабельним вважається той метод лікування, який дозволяє найбільше зменшити витрати. У межах терапії есенціальної гіпертензії навіть вибір препаратів у межах однієї групи дозволяє суттєво знизити витрати.

Наприклад, згідно «Протоколу провізора (фармацевта) при відпуску за рецептом лікарських засобів для лікування осіб з гіпертонічною хворобою, вартість яких підлягає частковому

відшкодуванню», безрецептурному відпуску підлягають такі лікарські засоби, як препарати лізиноприла.

У «Державному формулярі» 8 видання представлені такі монопрепарати лізиноприла:

Найменування	Дозування	Добова доза	Вартість добової дози, грн.
ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ табл. у бл. 5 мг №20	5 мг	Перорально 10 мг	1,03
ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ табл. у бл. 10 мг №30	10 мг	Перорально 10 мг	0,61
ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ табл. у бл. 20 мг №20	20 мг	Перорально 10 мг	0,55
ЛПРИЛ табл. у бл. 5 мг №30	5 мг	Перорально 10 мг	1,09
ЛПРИЛ табл. у бл. 20 мг №30	20 мг	Перорально 10 мг	0,83
ВІТОПРИЛ Табл. 5 мг №30	5 мг	Перорально 10 мг	2,53
ВІТОПРИЛ Табл. 10 мг №30	10 мг	Перорально 10 мг	1,67
ВІТОПРИЛ Табл. 20 мг №30	20 мг	Перорально 10 мг	1,34

Таким чином, найдорожчим є лікування Вітоприлом (таблетки по 5 мг), найдешевшим – Лізиноприл-Астрафарм (таблетки по 20 мг).

Недоліком цього методу є те, що важко підібрати повністю еквівалентні за клінічною ефективністю схеми лікування.

3) Аналіз «витрати-ефективність» (СЕА)

Цей метод під економічною ефективністю розуміє отримання додаткових переваг за рахунок вкладання додаткових коштів. При цьому економічно більш ефективним вважається метод, який:

А) вимагає менше коштів, але при цьому є настільки ж або більш ефективним

Б) є більш ефективним та більш дорогим, але його додаткові переваги виправдовують додаткові витрати

В) є менш ефективним, але менш дорогим. При цьому додаткові переваги більш дорогого втручання не виправдовують додаткових витрат.

Недоліком цього методу є можливість порівняння тільки тих методів та схем лікування, для яких визначена ефективність у однакових одиницях. У цьому методі також не враховується результат з позиції якості життя пацієнтів. Застосування цього методу у якості основного потребує знання максимальної суми, яку заклад може витратити на одержання певного результату. Цей метод не є прийнятним, коли оцінювання ефективності відбувається більше, ніж за одним параметром.

Наприклад, при вартісному аналізі ефективності лікування артеріальної гіпертензії пропранололом та каптоприлом, останній мав значно гірші показники економічної ефективності, тому що оцінювання проводилося лише на основі даних про витрати та тривалість життя. У той же час при порівнянні ефективності гіпотензивної терапії цими препаратами, проведеній з урахуванням рівня артеріального тиску та показників якості життя, каптоприл має значно кращі результати у зв'язку з незначною кількістю побічних ефектів та сприятливим впливом на якість життя.

4) Аналіз «витрати-корисність (утилітарність)» (CUA)

Цей вид аналізу базується на виборі та оцінці заздалегідь встановлених утилітарних показників, які у кількісній формі відображають обумовлену станом здоров'я якість життя при різних станах та захворюваннях. У якості загальної одиниці використовують роки якісного життя (QALY) та еквівалент «здорових» років життя (HYE). При цьому вважається, що вартість лікування менше, за 20 тис.\$/QALY – економічно ефективна (рентабельна), 20-40 тис.\$/QALY – прийнятна, 40-60 тис.\$/QALY – гранична, 60-100 тис.\$/QALY – дорога, більше за 100 тис.\$/QALY – неприйнятна.

Для проведення аналізу визначають:

А) показник якості життя як сума добутків кількості років на утилітарний показник якості життя цих років

Б) вартість медичних втручань, за допомогою яких можна отримати бажаний утилітарний показник якості життя.

Потім ці показники співвідносять.

Перевагами цього методу є можливість поєднати очікувану тривалість з її якістю, можливість порівнювати витратну ефективність лікування різних захворювань за рахунок наявності стандартного критерію та можливість лікаря і пацієнта обирати метод лікування з урахуванням бажаної якості життя та вартості лікування.

Недоліком цього методу є висока суб'єктивність показника корисності та складність методу.

5) Аналіз «витрати-вигода (користь)» (СВА)

Недоліком цього методу є складність вираження результатів у грошовому еквіваленті. Також у процесі обчислювання результату задіяний показник «непряма вигода», яка вносить елемент дискримінації по відношенню до людей з меншими статками. Використання цього методу небажано.

З огляду на різні сфери застосування цих методів, доцільно використовувати усі з них для вибору найбільш прийняттого за усіма критеріями способу лікування.

Основними чинниками, що можуть вплинути на результати таких досліджень є:

- стан здоров'я пацієнта на час початку терапії (вихідний рівень тиску, важкість перебігу, супутні захворювання та ускладнення);
- вік хворого;
- стать пацієнта;
- використання амбулаторного добового моніторингування.

Використання цього методу дозволяє оптимально підібрати гіпотензивну терапію та знижує витрати на лікування гіпертонії «білого халата»;

- прихильність пацієнта до лікування;
- вартість препаратів, у тому числі вартість добової дози.

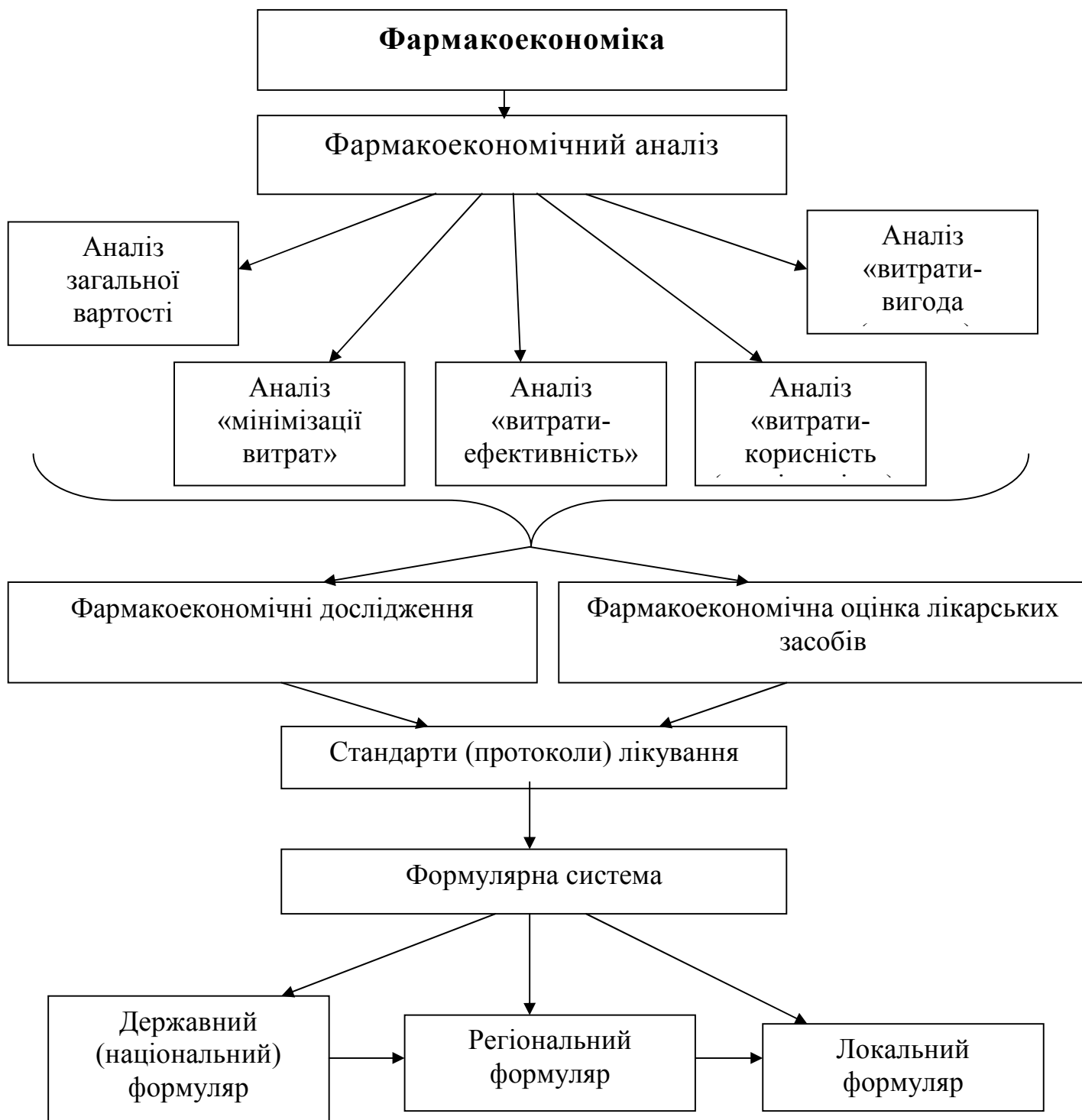
Таким чином, економічна ефективність лікування артеріальної гіпертензії залежить від багатьох факторів. Оцінка рентабельності лікування у кожній конкретній ситуації дозволяє обрати той лікарський засіб та ту схему лікування, яка найбільш відповідає інтересам пацієнта.

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 «Фармакоекономіка як сучасна наука»



Технологічна карта проведення семінарського заняття

ЕТАПИ ЗАНЯТТЯ	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 провізорів-інтернів</p> <p>1) Обговорення питань семінару, що виникли при підготовці до заняття.</p> <p>2) Вихідний контроль знань (опитування)</p> <p>3) Корекція знань та вмінь</p>	5 20 5	Навчальний посібник Довідкові дані
<p>Навчальний етап</p> <p>Надання інструкцій по виконанню ситуаційних завдань</p>	5	Навчальний посібник, довідкові дані
<p>Самостійне виконання провізорів-інтернів ситуаційних завдань, оформлення протоколів.</p>	30	Навчальний посібник, довідкові дані
<p>Контроль кінцевого рівня засвоєння знань, тестовий контроль</p>	10	Збірник тестових завдань, навчальний посібник
<p>Заключний етап</p> <p>Оцінка роботи групи, відмітка успішних та недостатньо підготовлених інтернів, підбиття підсумків заняття</p>	5	

Тема 6. Врахування взаємодії лікарських речовин при виготовлені (виробництві) та зберіганні

Актуальність теми. Сучасний арсенал лікарських і допоміжних речовин та різноманітність їх поєднання може стати причинами появи в екстемпоральній рецептурі аптек складних прописів, що представляють собою несумісні композиції. Виписуючи рецепт лікар, перш за все ставить за мету забезпечити високий терапевтичний ефект і не завжди враховує можливість хімічної чи фізико-хімічної взаємодії прописаних речовин, що призводять до несумісності. При приготуванні ЛФ за такими прописами або у процесі їх зберігання можуть змінюватися їх фізичні, хімічні, технологічні властивості, наслідком яких може бути часткова або повна втрата фармакологічної дії лікарської композиції. При неправильному поєднанні лікарських речовин можуть виникати явища, що призводять до псування ліків (зміна кольору, виділення газів, осадів, зміна концентрації), а також утворення нових речовин, що не є лікарськими засобами та можуть виявляти шкідливу дію на організм людини. Тому вивчення даної теми є актуальним як у теоретичному так і в терапевтичному відношенні.

Мета загальна – уміти перевіряти сумісність лікарських засобів і допоміжних речовин у прописаних рецептах, визначати фармацевтичні несумісності і шляхи їх усунення готувати лікарські препарати з використанням особливих прийомів.

Конкретні цілі, уміти:

1. Знати причини виникнення та види фармацевтичних несумісностей.
2. Вміти розрізняти екстемпоральні несумісності (виникають до прийому ліків) та інтрокорпоральні несумісності (які протікають в організмі).
3. Вибирати можливі способи подолання несумісностей в різних лікарських формах.

Тривалість заняття: 4 години

Під час підготовки до заняття користуйтеся літературою:

1. Взаимодействие лекарств и эффективность фармакотерапии : справочное пособие для врачей и фармацевтов / Л.В. Деримедведь, И.М. Перцев, Е.В. Шуванова [и др.] – Харьков : Мегаполис, 2002. – 784 с.
2. Несумісності та нераціональні сполучення лікарських засобів для парентерального застосування / За ред. Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк, Г.М. Войтенко та інш. Довідник – учбовий посібник. - Київ. - «НВП Інтерсервіс», 2012. – 76с.
3. Зборовский А.Б. Тюренков Н., Белоусов Ю.Б. Неблагоприятные побочные эффекты лекарственных средств. – М.: ООО «Медицинское информационное агенство», 2008. – 656 с.
4. Лікарська взаємодія та безпека ліків / Посібник, за заг. ред.. Л.Л. Давтян, Г.В. Загорія, Ю.В. Вороненка, Р.С. Коритнюк, Г.М. Войтенка. – К.:ЧП «Блудчий М.І.», 2011. – 744 с.
5. Опасные взаимодействия лекарств при комбинированной терапии / Бабак О. Я., Деримедведь Л. В., Перцев И. М., Хоменко В. Н. (Серия «В помощь врачу и фармацевту»). – Х., 2002. – 28 с.
6. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків : навч. посіб. / за ред. І.М. Перцева. – Вінниця : Нова книга, 2007. – 728 с.

Теоретичні питання

1. Визначення поняття «несумісність».
2. Фізичні несумісності в лікарських формах.
3. Хімічна несумісність в лікарських формах.
4. Фармакологічна несумісність в лікарських формах.

Діагностика вихідного рівня знань:

1. Фармацевтичні несумісності – це:

А. одночасна дія в одному напрямку двох або кількох лікарських засобів

В. протилежна дія лікарських речовин, що реалізується в межах однієї системи

С. поєднання інгредієнтів, при яких внаслідок взаємодії змінюється фізичний стан, хімічні та фармакологічні властивості

Д. суміш сполук з постійною температурою плавлення

Е. залежність терапевтичної дії лікарських препаратів на організм від різних факторів

2. Поєднання лікарських препаратів, які супроводжуються непередбаченими хімічними реакціями між інгредієнтами і призводить до зниження фармакологічного ефекту – це:

А. фізична несумісність

В. хімічна несумісність

С. фармакологічна несумісність

Д. антагонізм

Е. сенергізм

3. Несумісність, за якою відбуваються зміни фізичного стану лікарських речовин у препараті – це:

А. фізична несумісність

В. хімічна несумісність

С. фармакологічна несумісність

Д. антагонізм

Е. сенергізм

4. Препарати важких металів несумісні з...

А. серцевими глікозидами, сполуками срібла, кислотами

В. солями алкалоїдів, серцевими глікозидами, галогенідами

С. солями алкалоїдів, лугами, серцевими глікозидами

Д. солями алкалоїдів, кислотами

Е. солями алкалоїдів, серцевими глікозидами

5. В аптеку надійшов рецепт на настій мильнянки (1:10). Вкажіть особливості екстрагування лікарської рослинної сировини, що містить сапоніни:

- A. екстрагують в сильнокислому середовищі
- B. екстрагують в слабкокислому середовищі
- C. екстрагують в нейтральному середовищі
- D. екстрагують в лужному середовищі
- E. середовище не впливає на вихід сапонинів

6. Причиною утворення осадів у рідких лікарських формах є...

- A. перевищення меж розчинності лікарських речовин, реакція нейтралізації, коагуляції колоїдних розчинів
- B. окислювально-відновні реакції
- C. реакції полімеризації
- D. реакції коалесценції
- E. реакції гідролізу

7. Визначте речовини, що не утворюють евтектику:

- A. камфора/хлоральгідрат
- B. камфора/антипірин
- C. фенілсаліцилат/камфора
- D. тимол/метілсаліцилат
- E. антипірин/ментол

8. На сумісність інгредієнтів складної інфузійної системи впливають:

- A. дія світла
- B. температура
- C. кількісні співвідношення інгредієнтів, рН суміші, наявність стабілізаторів
- D. леткість інгредієнтів
- E. каталізатори

9. Причиною утворення осадів у рідких лікарських формах є...

- A. відволоження твердих речовин
- B. витіснення із солей алкалоїдів важкорозчинних і нерозчинних основ алкалоїдів
- C. додавання до водного розчину цукрового сиропу
- D. реакції обміну
- E. реакції коалесценції

10. Під впливом яких факторів відбувається розшарування емульсій:

- A. вплив світла
- B. температурні умови
- C. вплив каталізаторів
- D. вологість сировини
- E. характер пакування

Виконання завдання

1. Візьми: Настою кореневищ з корінням валеріани

Натрію броміду 4,0

Фенобарбіталу 2,0

Змішай. Дай.

Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на добу.

Інтерн приготував лікарську форму, використовуючи рідкий екстракт валеріани (12 мл) (1:2), розчинив натрію бромід. При введенні фенобарбіталу утворилась суспензія. Інтерн надав етикетку «Перед вживанням збовтувати» та приготував до відпуску. Як ви оцінюєте ситуацію.

Критична оцінка ситуації

Rp: Infusi radiceis cum radicibus Valerianae 180 ml

Natrii bromidi 4,0

Phenobarbitali 2,0

Misce. Da. Signa. По 1 ст. л. 3 рази на добу.

У даному прописі присутня фізико-хімічна несумісність. Фенобарбітал не розчинний у воді (дуже мало розчинний у воді від 1000 мл до 10000 мл води). Крім того, фенобарбітал взаємодіє з органічними кислотами, які екстрагуються при приготуванні настою валеріани, та утворюють осад.

Дана лікарська форма відпуску не підлягає.

Слід рекомендувати лікарю фенобарбітал виписувати у вигляді дозованих порошків або таблеток і готувати настій валеріани з натрієм бромідом.

2. В аптеку часто поступають рецепти наступного пропису:

Розчину фурациліну 0,02 % – 10 мл

Розчину адреналіну гідрохлориду

Провізором виготовлена внутрішньоаптечна заготівка цього розчину. Через 5 днів зберігання розчин змінив забарвлення. Обґрунтуйте це явище.

Критична оцінка ситуації

Rp: Sol. Furacilini 0,02% – 10 ml

Sol. Adrenalini hydrochloride 0,1% gtt XX

M. D. S. Краплі у вуха.

У даному пропису присутня хімічна несумісність (утворення осаду), розчин адреналіну гідрохлориду взаємодіє з розчином фурациліну, відбувається зміна кольору розчину від жовтого до червоно-бурого.

Дана лікарська форма – вушні краплі відпуску не підлягає.

3. Молодий фахівець, проводячи фармацевтичну експертизу рецепту, припустив несумісність у прописі:

Rp.: Tincturae Valerianae

Tincturae Convallariae ana 10 ml

Kalii bromidi 2,0

Misce. Da. Signa. По 10 крапель 3 рази в день.

і звернувся за консультацією до провізора-технолога. Яким повинно бути рішення фахівців відносно цього пропису?

Критична оцінка ситуації

У даному прописі присутня фізична несумісність. Калію бромід мало розчинний у спирті. Тому рекомендується ввести у пропис 0,5 мл - 1 мл води очищеної для розчинення калію броміду.

Технологія приготування: У флакон для відпуску відмірюють по 10 мл настойки валеріани та настойки конвалії, додають 2,0 калію броміду, ретельно збовтують. Калію бромід повністю не розчиняється, частина його випадає в осад. Відпуск лікарського препарату з осадом не припустимо. Тому додають 0,5 мл води очищеної (10 крапель), осад розчиняється. Лікарський препарат можливо відпустити.

В аптеці на зворотній стороні рецепту потрібно зробити помітку про додавання очищеної води.

ППК

Дата № рецепту

Взято: Tincturae Valerianae

Tincturae Convallariae aa 10 ml

Kalii bromidi 2,0

Aguae purificatae 0,5 ml

$V_{\text{заг.}}=10,5 \text{ ml}$

Виготовив підпис

Перевірів підпис

4. В аптеку поступив рецепт, що містить пропис складу:

Rp.: Dibazoli 0,01

Dimedroli 0,03

Acidi ascorbinici

Euphyllini aa 0,1

Amidopyrini 0,15

Misce ut fiat pulvis

Da tales doses № 20.

Signa. По 1 порошку 3 рази в день.

Провізор відмовив у виготовленні препарату по причині фармацевтичної несумісності і зареєстрував рецепт у журналі неправильно виписаних рецептів. Обґрунтуйте дії провізора.

Критична оцінка ситуації

У даному прописі провізор встановив наявність фізико-хімічної несумісності. Дана порошкова суміш відволожується та при виготовленні перетворюється на тістоподібну масу (еуфілін дає відволожування суміші з аскорбіною кислотою, димедролом, а димедрол, крім того, реагує з амідопірином). Крім того, аскорбінова кислота має хімічну несумісність з димедролом, еуфіліном, амідопірином. У зв'язку з цим необхідно рекомендувати лікарю еуфілін та амідопирин виписати окремо.

Згідно Настанови «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» виготовляти лікарські препарати, які містять несумісні речовини забороняється. Провізор зобов'язаний погасити рецепт штампом «Рецепт недійсний», зареєструвати його в «Журналі обліку неправильно виписаних рецептів» та повідомити лікаря, який виписав рецепт, а також завідувача відділення або головного лікаря. Рецепт віддають хворому.

5. Лікарем виписаний наведений нижче рецепт. Яким шляхом можливо уникнути несумісності в лікарській формі?

Візьми: Розчину кислоти борної 2% - 100 мл

Розчину йоду спиртового 10% - 0,5 мл

Змішай. Дай. Познач. Примочка для очей.

Критична оцінка ситуації

Rp: Sol. Acidi borici 2% - 100 ml

Sol. Iodi spirituosі 10% - 0,5 ml

M. D. S. Примочка для очей.

У даному прописі присутня хімічна несумісність (утворення осаду). При змішуванні спиртового і водного розчинів, йод

виділяється у вільному стані, так як різко змінюються умови для його розчинності. При змішуванні двох розчинів йод випадає в осад.

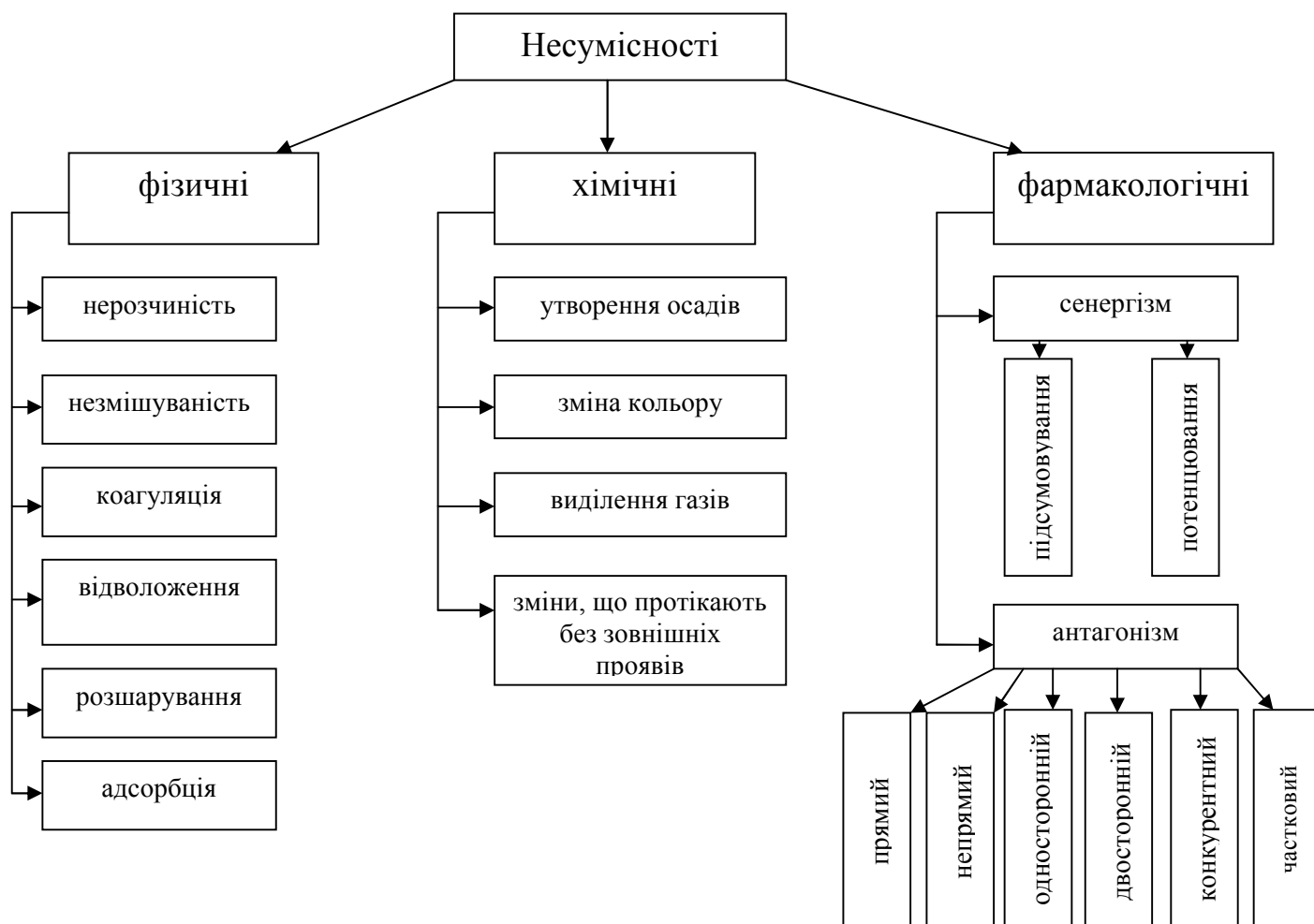
Дана лікарська форма – примочка для очей відпуску не підлягає.

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 «Врахування взаємодії лікарських речовин при виготовленні (виробництві) та зберіганні»



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 № 7. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків різного типу дисперсної системи. Особливості застосування лікарських засобів, що знаходяться під тиском (аерозолі).

Актуальність теми. Інтенсивний розвиток науки і техніки сприяли розвитку виробництва медичних і фармацевтичних аерозолів. Аерозолі мають широке використання в медицині завдяки великій кількості позитивних властивостей. До них відносяться більш швидке всмоктування лікарських препаратів, збільшення активної поверхні лікарської речовини. Крім того, минаючи печінку, лікарські речовини в незміненому вигляді діють при захворюваннях верхніх дихальних шляхів і легенів більш ефективно, ніж при їх пероральному застосуванні. Лікарські засоби в аерозольній упаковці зручні при використанні, портативні, компактні. Упаковка запобігає руйнуванню лікарських форм від впливу дії світла, вологи, кисню повітря. У результаті чого аерозолі мають широке використання в медичній практиці. Тому актуальним є вивчення номенклатури сучасних лікарських засобів, що знаходяться під тиском, та новітніх пристроїв для їх застосування.

Мета загальна – вивчити основні поняття про лікарські форми, що знаходяться під тиском.

Конкретні цілі, уміти:

1. Знати класифікацію лікарських засобів, що знаходяться під тиском.
2. Ознайомитися з існуючими видами аерозольних пристроїв.
3. Вивчити пропеленти, які застосовуються для створення лікарських засобів, що знаходяться під тиском.
4. Вивчити правила транспортування і умови зберігання лікарських препаратів, що знаходяться під тиском.

Тривалість заняття: 4 години

Під час підготовки до занять користуйтеся літературою:

1. Аэрозоли – дисперсные системы : Монография / Чекман И.С., Сырвая А.О., Андреева С.В., Макаров В.А. - Х: «Цифрова друкарня No 1», – 2013. – 100 с.
2. Гуревич К.Г. Средства ингаляционной доставки лекарств // Фарматека. – 2002. – № 11. – С. 60-67.
3. О замене пропеллентов в медицинских аэрозолях / В.П. Георгиевский, Т.П. Шакина, Л.Г. Хомякова и др. // Фармаком. – 2001. – № 3. – С. 6-8.
4. Халеева Е.Л., Тихонова С.А. Лекарственные средства, находящиеся под давлением современные аспекты: Пособие серии «В помощь врачу, провизору, фармацевту». – Х., 2006. – 67 с.
5. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. мед. навч. закл. III-IV рівнів акредитації / В. І. Чуєшов, Є.В.Гладух, І.В.Сайко та ін. / за ред. проф. В. І. Чуєшова. – Х. : Вид-во НФаУ, друге видання, перероб. та доп., Ч. 2, 2012. – 638 с.

Теоретичні питання

1. Характеристика лікарських засобів, що знаходяться під тиском.
2. Класифікація лікарських засобів, що знаходяться під тиском.
3. Пристрої та матеріали, що застосовують при виготовленні аерозолів:
 - 3.1 Контейнери і клапанно-розпилювальні пристрої.
 - 3.2 Пропеленти, які застосовуються для створення лікарських засобів, що знаходяться під тиском.
4. Транспортування та умови зберігання препаратів, що знаходяться під тиском.

Діагностика вихідного рівня знань:

1. В якому році на Україні розпочато випуск лікарських засобів, що знаходяться під тиском:

- A. 1945 р.
- B. 1955 р.
- C. 1959 р.
- D. 1969 р.**
- E. 1979 р.

2. Де було вперше організовано промислове виробництво лікарських засобів, що знаходяться під тиском, в Україні?

- A. «ДНЦЛЗ»**
- B. «Стома»
- C. «Здоров'я»
- D. «Галичфарм»
- E. «Спецфарм плюс»

3. В якому році була випущена перша промислова партія препарату «Інгаліпт» в Україні?

- A. 1972 р.
- B. 1973 р.
- C. 1969 р.**
- D. 1967 р.
- E. 1965 р.

4. До переваг лікарських засобів, що знаходиться під тиском, належить:

- A. низька вартість
- B. простота виготовлення
- C. можливість застосування різноманітних допоміжних речовин
- D. швидкий терапевтичний ефект**
- E. введення ліків хворому, який перебуває в несвідомому стані

5. Засіб одного або декількох лікарських препаратів у вигляді рідких частинок, отримані за допомогою спеціальних стаціонарних установок і призначені для інгаляційного введення:

- A. небулайзер**
- B. інхалер
- C. аерозоль-розчин
- D. аерозоль-суспензія
- E. спенсер

6. Вкажіть який матеріал не застосовується для виготовлення контейнерів для лікарських засобів, що знаходиться під тиском:

- A. скло
- B. алюміній
- C. поліпропілен
- D. нейлон**
- E. термофайбер**

7. З якого металу найчастіше виготовляють металеві контейнери:

- A. мідь
- B. олово
- C. латунь
- D. алюміній**
- E. цинк

8. При виробництві аерозолів застосовують пропеленти. Вкажіть, яку роль відіграють пропеленти в аерозолях.

- A. стабілізатори
- B. емульгатори
- C. диспергатори
- D. розчинники для лікарських речовин
- E. створюють тиск в упаковці**

9. Яка із запропонованих речовин відноситься до групи зріджених газів?

- A. азот
- B. нітрогену (I) оксид
- C. фреон**
- D. етиленхлорид
- E. метиленхлорид

10. При якій температурі слід зберігати аерозолі, якщо немає вказівок у приватних статтях?

- A. від 0° до 18°С
- B. від 0° до 25°С
- C. від 0° до 30°С
- D. від 0° до 35°С**
- E. від 0° до 40°С

Виконання завдань

1. Робочий пропис «Інгаліпту» включає наступні компоненти:

Стрептоцид	0,75 г
Норсульфазол	0,75 г
Олія м'яти	0,015 г
Олія евкаліпта	0,015 г
Тимол	0,015 г
Спирт	1,8 мл
Гліцерин	2,1 г
Твін-80	0,9 г
Цукор	1,5 г
Вода	до 30 мл
Всього	30 мл

Проведіть розрахунки до робочого пропису, враховуючи коефіцієнт загального об'єму.

Критична оцінка ситуації

$$\text{Кількість цукру} = (1,5 / 30) * 100 = 5 \%$$

тому потрібно врахувати КЗО (КЗО цукру = 0,63)

Кількість стрептоциду = $(0,75 / 30) * 100 = 2,5 \%$

Кількість норсульфазолу = $(0,75 / 30) * 100 = 2,5 \%$

Кількість стрептоциду та норсульфазолу по 2,5 % тому КЗО не враховуємо

Кількість спирту подано у мл, тому потрібно врахувати густину спирту $\rho = 0,885$

Кількість азоту в загальний об'єм не враховуємо, оскільки він вноситься окремо в кожний балон

Розраховуємо кількість води:

Об'єм води = $30 - (1,8 * 0,885) - (1,5 * 0,63) - 2,1 - 0,9 = 24,46$ мл

Проводимо розрахунки до робочого пропису:

Маса стрептоциду = $0,75 * 72,26 / 30 = 1,806$ кг

Маса норсульфазолу = $0,75 * 72,26 / 30 = 1,806$ кг

Маса олії м'яти = $0,015 * 72,26 / 30 = 0,036$ кг

Маса олії евкалипта = $0,015 * 72,26 / 30 = 0,036$ кг

Маса тимолу = $0,015 * 72,26 / 30 = 0,036$ кг

Об'єм спирту = $1,8 * 72,26 / 30 = 4,335$ л

Маса гліцерину = $2,1 * 72,26 / 30 = 5,058$ кг

Маса цукру = $1,5 * 72,26 / 30 = 3,613$ кг

Маса твіну-80 = $0,9 * 72,26 / 30 = 2,168$ кг

Маса води = $24,46 * 72,26 / 30 = 58,922$ л

Робочий пропис:

Стрептоцид 1,806 кг

Норсульфазол 1,806 кг

Олія м'яти перцевої 0,036 кг

Олія евкалипту 0,036 кг

Тимол 0,036 кг

Спирт етиловий 70% 4,335 л

Гліцерин 5,058 кг

Цукор-рафінад 3,613 кг

Твін-80 2,168 кг

Вода очищена 58,922 л

Загалом 72,26 л

2. До аптеки звернувся пацієнт з проханням надати протиопіковий аерозоль. На прикладі аерозолю наданого нижче складу вкажіть, які складові надають ранозагоювальну, протиопікову дію та застосовують у душуючих аерозолях?

Склад:

лінетолу 69,45 г
риб'ячого жиру 20,0 г
 α -токоферолу ацетату 0,01 г
анестезину 2,0 г
циминалю 0,05 г
олії соняшnikової 2,99 г
олії лаванди 0,5 г
спирту 95% 5,0 г
суміші хладонів 11 та 12

Критична оцінка ситуації

Даний аерозоль належить до препаратів, що регулюють метаболічні процеси.

Лінетол – маслоподібна, рухома рідина злегка жовтуватого кольору. Лінетол це суміш етилових ефірів ненасичених жирних кислот (олеїнової, лінолевої та ліноленової), які відіграють суттєву роль у нормалізації порушених при опіках жирових складових клітинних оболонки шкіри. Надає ранозагоювальну дію.

Риб'ячий жир – злегка в'язка олія жовтого кольору з характерним приємним запахом. Надає протизапальну дію.

α -токоферол ацетат (вітамін Е) – прозора масляниста рідина світло-жовтого кольору. Вітамін Е уповільнює процес старіння клітин і покращує їх живлення, покращує регенерацію тканин, захищає шкіру від ультрафіолетових променів, знижує утворення шрамів, рубців на шкірі. Надає ранозагоювальну, протизапальну дію.

Риб'ячий жир разом з α -токоферолом ацетат (вітамін Е) є природними антиоксидантами, вони зупиняють дегенеративні процеси, що мають місце у післяопіковому осередку, запобігають подальшому накопиченню продуктів розпаду тканин та їх всмоктуванню в кров.

Анестезин – білий кристалічний порошок. Місцевоанестезуючий засіб, що забезпечує знеболювальний ефект, запобігаючи посиленню з післяопікової зони ноцицептивних сигналів у ЦНС і розвитку больового синдрому.

Циміналь – світло-жовтий кристалічний порошок. Пригнічує (місцево) грампозитивну і грамнегативну флору, сприяє епітелізації шкіри та загоєнню ран. Антисептичний засіб.

Олія соняшникова та **олія лавандова** виконують пом'якшувальну, антисептичну та захисну дію у післяопіковому осередку, що сприяє швидкому загоєнню ран.

Спирт етиловий забезпечують антисептичну дію проти більшості широкорозповсюджених у післяопіковому детриті (продукт розпаду тканин) збудників інфекційного процесу. Також спирт етиловий служить розчинником інгредієнтів, які входять до складу цього аерозолю.

Суміші хладонів 11 та 12. – це зріджені гази, які використовують в якості пропелентів при виготовленні аерозолів.

Хладон 11 – прозора рідина, не вибухонебезпечна і негорюча, озоноруйнівна речовина. Не шкідлива для організму людини.

Хладон 12 – безбарвний газ із слабким запахом чотирихлористого вуглецю. Не вибухонебезпечний і негорючий, малотоксичний газ. У великих концентраціях небезпечний при вдиханні (запаморочення, головний біль, слабкість, нудота, відчуття задухи, тремор кінцівок).

3. При розробці аерозольного препарату «Нітазол», що назначається в гінекологічній практиці застосували емульсійний віск. Яку роль він відіграє у даній композиції? Які показання до застосування наступного препарату за прописом?

Нитазолу 1,0
емульсійного воску 2,5
олії оливкової 6,5
гліцерину 2,5
дистильованої води 37,5
хладону 12 10,0

Критична оцінка ситуації

Емульсійний віск – це засіб рослинного походження, що дозволяє виготовляти будь-які емульсії. Зовні він представлений у вигляді біло-сірих крупинок (пластівців), які складаються з полісорбату і рослинних кислот.

При розробці даного аерозольного препарату «Нітазол» застосували емульсійний віск, який у даній композиції відіграє роль допоміжної речовини – емульгатора, який з'єднує олію та воду в однорідну масу.

Даний аерозоль дозволений для застосування в медичній практиці для лікування трихомоніазу у жінок.

4. При опіках шкіри, трофічних язвах, інфікованих ранах, площа яких не перевищує 20 см² назначають препарат «Левовінізол» наступного складу:

левоміцетину 0,136 г

вініліну 13,5 г

лінетолу 13,4 г

спирту етилового 95% 2,9 г

цитралю 0,1 г

хладонів 11/12 (50:50) до 60,0 г

Дайте загальну характеристику аерозолі та його складових, умови зберігання.

Критична оцінка ситуації

Левовінізол – прозора жовтувата масляниста рідина, що знаходиться під тиском 3,4-3,6 ат в аерозольній упаковці. Випускається в скляних балонах ємністю 60 г, покритих зовні захисною полімерною оболонкою з клапанним пристроєм.

До складу аерозолі входить **левоміцетин** – антибіотик широкого спектру дії. Надає бактеріостатичну дію.

Вінілін – густа, в'язка рідина світло-жовтого кольору зі специфічним запахом. Вінілін виявляє обволікаючу, бактеріостатичну, протизапальну, анальгезуючу, ранозагоювальну дію.

Сприяє очищенню ран від гною, видаленню змертвілих тканин, регенерації ушкоджених тканин, епітелізації ран.

Лінетол – маслоподібна, рухома рідина злегка жовтуватого кольору. Лінетол це суміш етилових ефірів ненасичених жирних кислот (олеїнової, лінолевої та ліноленової), які відіграють суттєву роль у нормалізації порушених при опіках жирових складових клітинних оболонок шкіри. Надає ранозагоювальну дію.

Спирт етиловий забезпечують антисептичну дію проти більшості широкорозповсюджених у післяопіковому детриті збудників інфекційного процесу.

Цитраль – жовтувата масляниста рідина, нерозчинна у воді, з характерним лимонним запахом. Надає болезаспокійливу, протизапальну і антисептичну дію, здатний стимулювати процеси загоєння шкірних покривів.

Суміші хладонів 11 та 12. – це зріджені гази, які використовують в якості пропелентів при виготовленні аерозолів.

Хладон 11 – прозора рідина, не вибухонебезпечна і негорюча, озоноруйнівна речовина. Не шкідлива для організму людини.

Хладон 12 – безбарвний газ із слабким запахом чотирихлористого вуглецю. Не вибухонебезпечний і негорючий, малотоксичний газ. У великих концентраціях небезпечний при вдиханні (запаморочення, головний біль, слабкість, нудота, відчуття задухи, тремор кінцівок).

Левовінізолі застосовують для лікування поверхневих і обмежених глибоких опіків, трофічних виразок, пролежнів, інфікованих ран, площа яких не перевищує 20 см². Розпилюють препарат у зоні ураження з відстані 20-30 см протягом 1-3 сек. Зазвичай аерозоль наносять 2-3 рази на тиждень; при важких ураженнях препарат можна застосовувати щодня або 2 рази в день.

Зберігають у закритих приміщеннях при температурі +5 - +20°C з відносною вологістю не більше 70%, далеко від діючих опалювальних приладів. Термін придатності 2 роки.

5. До аптеки надійшов препарат «Пластбутол», що є прикладом плівкоутворюючого аерозолу. Які компоненти відповідають за утворення плівки у аерозолі наступного складу:

сополімер метилметакрилату

бутилакрилату

бутилметакрилату по 5,3 г

диоктилфталату 0,4 г

етилацетату 34,3 г

суміші хладонів 12 та 114 -120 г

В яких випадках застосовується даний препарат?

Критична оцінка ситуації

Пластубол (плівкоутворююча пов'язка) – один з найбільш поширених плівкоутворювальних аерозолів, який отримують при змішуванні плівкоутворювальної композиції (сополімер метилметакрилат, бутилакрилат, бутилметакрилат диоктилфталат) з фреоном (суміші хладонів 12 та 114). Сумішню заправляють металічні чи скляні балончики з кришками-розпилювачами. При натисканні на головку розпилювача рідина виходить з балончика. Розчинник (етилацетат) швидко випаровується і через декілька секунд на шкірі утворюється еластична захисна плівка. Аерозольна плівка впливає на мікрофлору ран і попереджує їхнє вторинне інфікування. Плівка не перешкоджає випаровуванню води, оскільки має найдрібніші пори, через які не проникає інфекція.

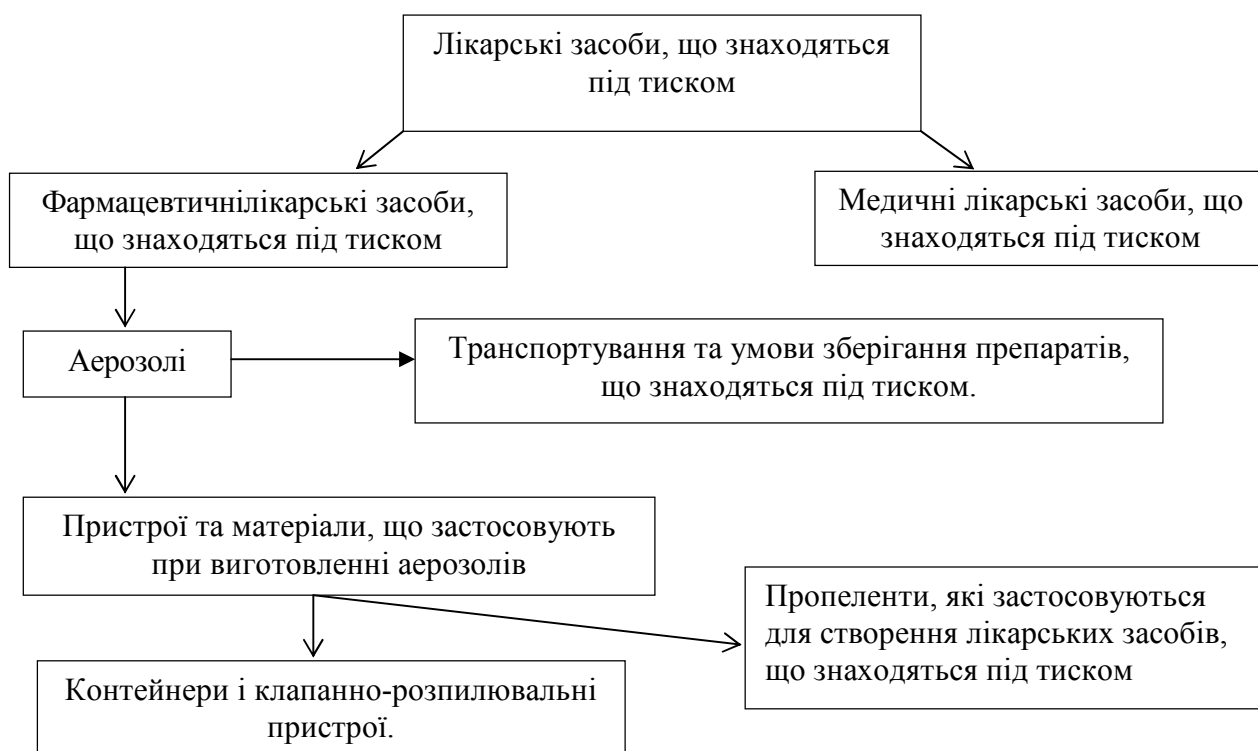
Плівкоутворювальний аерозоль простий в застосуванні, швидко створює захисну плівку, не вимагає спеціальної підготовки персоналу, може широко використовуватися при наданні самопомоги та взаємодопомоги. Особливе показання застосування аерозольної плівки при небезпеці інфікування післяопераційних швів. Захисна плівка добре утримується на шкірі, не викликає неприємних відчуттів у хворих і є водонепроникною.

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. Особливості застосування лікарських засобів, що знаходяться під тиском (аерозолі)»



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 ПО ТЕСТОВИХ ЗАВДАНЬ

Тема 1.

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

Тема 2.

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

Тема 3.

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

Тема 4.

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

Тема 5.

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

Тема 6.

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

Тема 7.

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

