

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВ

ЖИДКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

ЛЕКЦИЯ ДЛЯ СТУДЕНТОВ

СПЕЦИАЛЬНОСТЕЙ «ФАРМАЦИЯ» И «КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАЦИЯ»

Доцент кафедры технологии лекарств НФаУ,

кандидат фармацевтических наук

Азаренко Юлия Николаевна

ПЛАН ЛЕКЦИИ

Введение

1. Характеристика жидких лекарственных форм, их классификация
 2. Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм. Требования к ним. Классификация
 3. Растворы. Способы прописывания растворов. Способы приготовления. Проверка доз
 4. Технология жидких лекарственных форм
 5. Особые (затруднительные) случаи приготовления растворов
 6. Капли
 7. Стандартные фармакопейные жидкости
 8. Неводные растворы
 9. Оценка качества и оформление жидких лекарственных препаратов к отпуску
 10. Средства малой механизации в технологии жидких лекарственных форм
 11. Пути совершенствования жидких лекарственных форм
- Вопросы для самоконтроля
- Литература

ВВЕДЕНИЕ

Жидкие лекарственные формы (ЖЛФ) аптек составляют более 60% от общего числа всех лекарственных препаратов,готавливаемых в аптеках.

Широкое применение ЖЛФ обусловлено целым рядом *преимуществ* перед другими лекарственными формами:

- ✓ благодаря применению определённых технологических приёмов (растворение, пептизация, суспендирование или эмульгирование) лекарственное вещество, находящееся в любом агрегатном состоянии, может быть доведено до оптимальной степени дисперсности частиц, растворено или равномерно распределено в растворителе, что имеет большое значение для оказания лечебного действия лекарственного вещества на организм и подтверждено биофармацевтическими исследованиями;
- ✓ жидкие лекарственные формы, отличаются большим разнообразием состава и способов применения;
- ✓ в составе ЖЛФ возможно снижение раздражающего действия некоторых лекарственных веществ (бромидов, йодидов и т.д.);
- ✓ данные лекарственные формы просты и удобны для применения;
- ✓ в ЖЛФ возможна маскировка неприятного вкуса и запаха лекарственных веществ, что особенно важно в детской практике;
- ✓ при приёме внутрь они всасываются и действуют быстрее, чем твёрдые лекарственные формы (порошки, таблетки и др.), действие которых проявляется после растворения их в организме;
- ✓ смягчительное и обволакивающее действие ряда лекарственных веществ наиболее полно проявляется в виде жидких лекарств.

Вместе с тем, жидкие лекарства имеют ряд *недостатков*:

- ✓ они менее стабильны при хранении, так как в растворенном виде вещества более реакционноспособны;
- ✓ растворы быстрее подвергаются микробиологической порче, соответственно у них ограниченный срок хранения – не более 3-х суток;

- ✓ ЖЛФ требуют достаточно большого времени и специальной посуды для приготовления, неудобны при транспортировке;
- ✓ жидкие лекарства уступают по точности дозирования другим лекарственным формам, так как дозируются ложками, каплями.

Таким образом, ЖЛФ широко распространенная сегодня лекарственная форма. Благодаря своим достоинствам жидкие лекарства и в будущем имеют большие перспективы при создании новых лекарственных препаратов, поэтому изучение данной темы весьма целесообразно для будущих провизоров.

Кроме того, такой недостаток ЖЛФ, как нестабильность при хранении, не позволяет сократить количество экстемпоральных лекарственных препаратов и увеличить количество готовых жидких лекарств, поэтому остается весьма актуальным изучение аптечной технологии ЖЛФ.

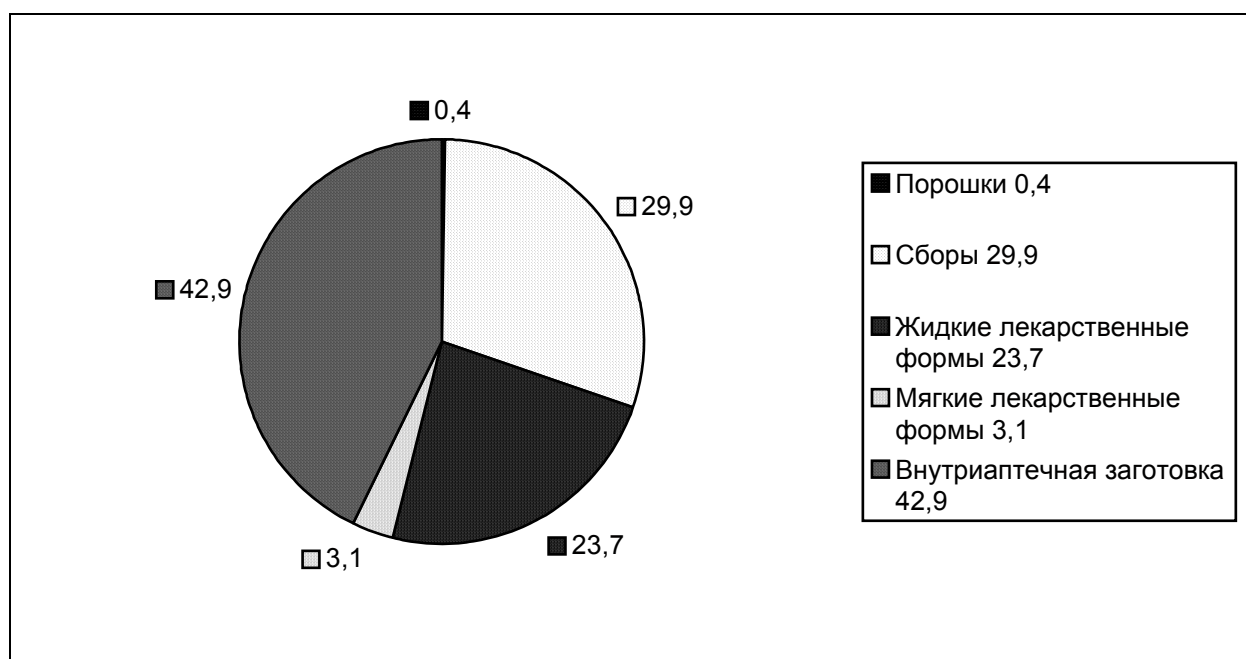
1. ХАРАКТЕРИСТИКА ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ, ИХ КЛАССИФИКАЦИЯ

Жидкие лекарственные формы (ЖЛФ) – препараты, получаемые смешиванием или растворением действующих веществ в растворителе, а также путем извлечения действующих веществ из растительного материала.

По физико-химической природе ЖЛФ – свободные, всесторонне дисперсные системы, в которых лекарственное вещество (дисперсная фаза – твердая, жидкая или газообразная – *solvendum*) равномерно распределено в жидкой дисперсионной среде (растворителе – *solvens*).

Распределение экстемпоральных лекарственных препаратов по видам лекарственных форм

(% ОТ ОБЩЕГО КОЛИЧЕСТВА ЭКСТЕМПОРАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ)

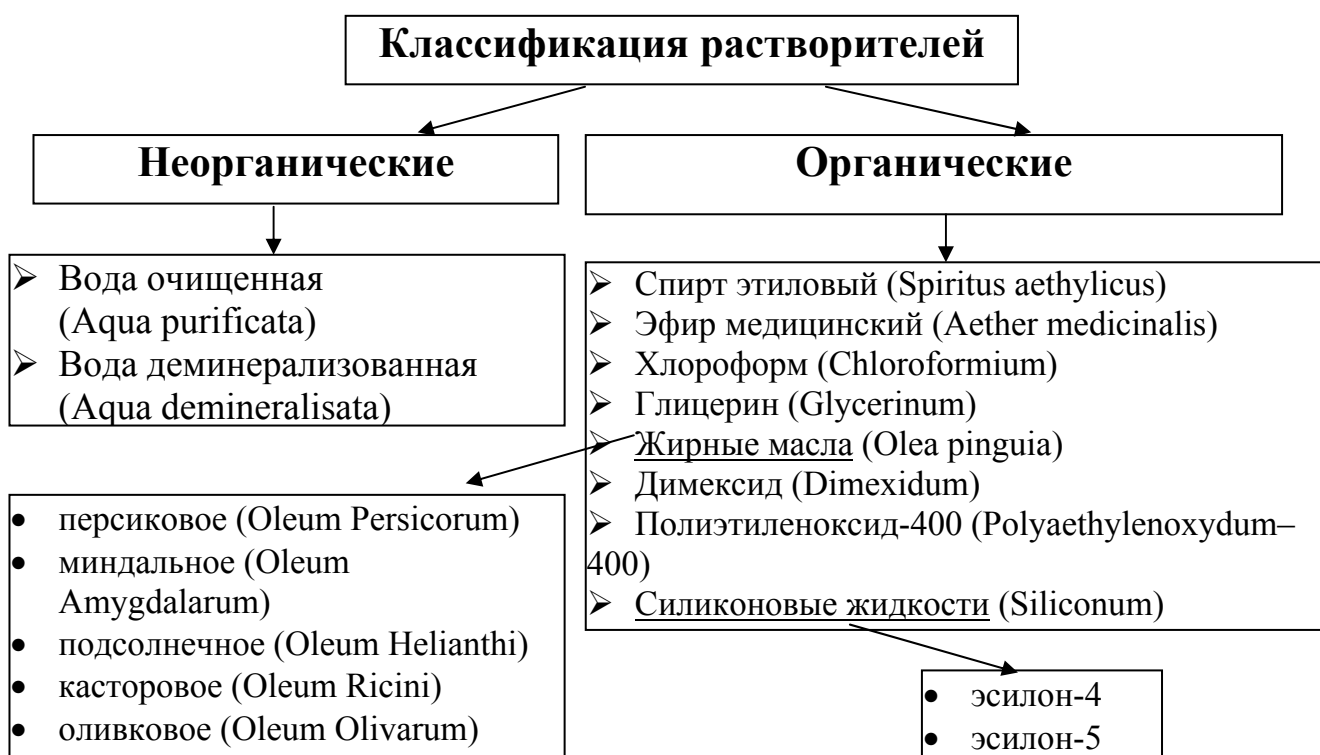
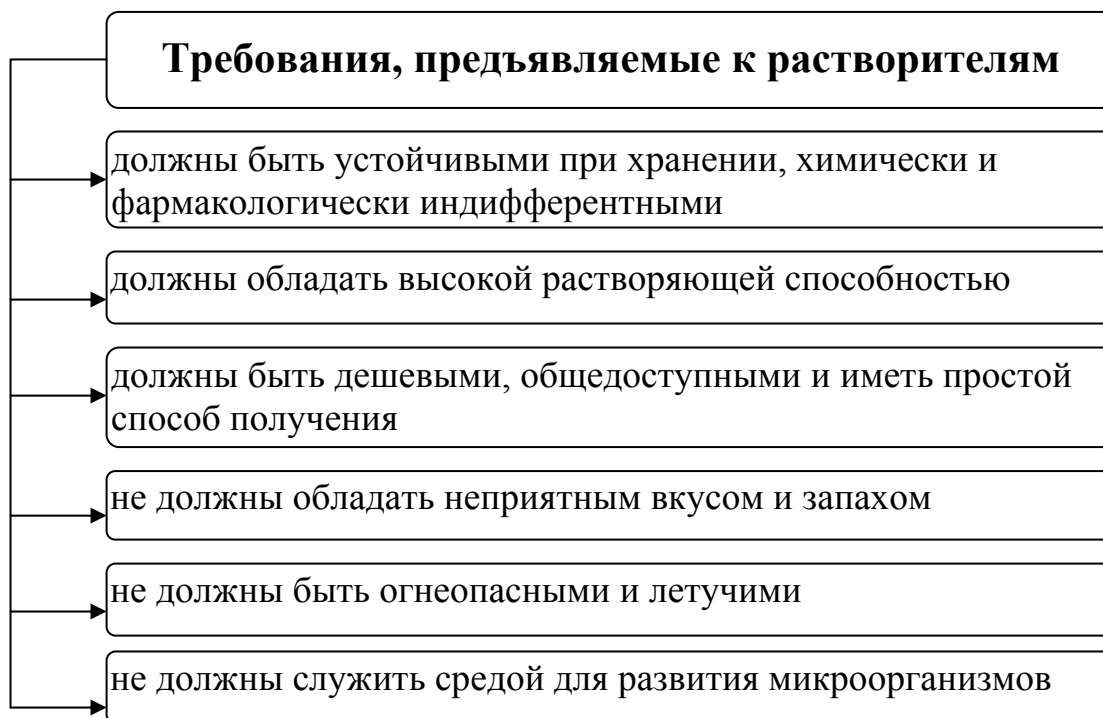


1. ХАРАКТЕРИСТИКА ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ, ИХ КЛАССИФИКАЦИЯ



2. РАСТВОРИТЕЛИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В ТЕХНОЛОГИИ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ. ТРЕБОВАНИЯ К НИМ. КЛАССИФИКАЦИЯ

Растворители – индивидуальные химические соединения или смеси, способные растворять различные вещества, то есть образовывать с ними однородные системы – растворы, состоящие из двух или большего числа компонентов.



2. РАСТВОРИТЕЛИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В ТЕХНОЛОГИИ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ.

ТРЕБОВАНИЯ К НИМ. КЛАССИФИКАЦИЯ

Вода очищенная, ее получение и контроль качества Водоподготовка

➤ отделение механических примесей – отстаивание и декантация;

➤ умягчение воды – **временная жесткость** – кальция гидроксид

обусловлена кальция и магния гидрокарбонатами



постоянная жесткость
обусловлена кальция и магния хлоридами и сульфатами

– натрия карбонат

одновременное добавление



➤ разрушение органических примесей – на 100 л воды 2,5 калия перманганата;

➤ связывание аммиака – на 100 л воды 50,0 алюмокалиевых квасцов;

➤ связывание хлористого водорода – на 100 л воды 35,0 натрия фосфата

выделяется при добавлении квасцов

двузамещенного (2/3 от квасцов)



2. РАСТВОРИТЕЛИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В ТЕХНОЛОГИИ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ.

ТРЕБОВАНИЯ К НИМ. КЛАССИФИКАЦИЯ

Условия получения воды очищенной

(пр. МЗ Украины №139 от 14.06.93 г.)

- отдельное помещение, стены и пол которого выложены облицовочной плиткой;
- запрещается проведение работ, которые не связаны с получением воды очищенной;
- сборники для воды из нержавеющей стали или стекла (в виде исключения);
- баллоны с водой помещаются в застекленные ящики, окрашенные белой масляной краской.



2. РАСТВОРИТЕЛИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В ТЕХНОЛОГИИ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ. ТРЕБОВАНИЯ К НИМ. КЛАССИФИКАЦИЯ

НЕВОДНЫЕ РАСТВОРИТЕЛИ

Спирт этиловый
Spiritus aethylicus

- Применяется спирт, полученный сбраживанием крахмалосодержащего сырья (картофеля и зерна)
- Обладает бактерицидным действием
- Спиртовые растворы лекарственных веществ более стойкие по сравнению с водными
- Гигроскопичен, летуч, легко воспламеняется
- Коагулирует белки, ферменты, слизи
- Не индифферентен по отношению к организму
- Окисляется под действием окислителей
- При смешивании с водой наблюдается явление контракции

Хлороформ
Chloroformium
Эфир медицинский
Aether medicinalis

- Летучие жидкости с характерным запахом
- Сильнодействующие вещества, обладающие наркотическим действием
- Прописываются в смеси со спиртом, жирными маслами, чаще всего в линиментах
- Дозируются по массе (плотность хлороформа 1,47-1,48, плотность эфира 0,713-0,714)

Глицерин
Glycerinum

- Сиропобразная бесцветная жидкость, нейтральной реакции
- По растворяющей способности подобен воде очищенной
- Из-за вязкости растворение веществ проводят при нагревании на водяной бане
- Безводный глицерин «Х.Ч.» гигроскопичен, раздражает и обезвоживает кожу
- Применяют глицерин, содержащий 15% воды с плотностью 1,225-1,235

Масла растительные
Olea pinguis

- Применяют масла, полученные методом холодного прессования
- Качество регламентируется числовыми показателями, основным является кислотное число (КЧ не более 2,5)
- Легко прогоркают, КЧ увеличивается, появляются перекисные соединения

2. РАСТВОРИТЕЛИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В ТЕХНОЛОГИИ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ.

ТРЕБОВАНИЯ К НИМ. КЛАССИФИКАЦИЯ

Масло вазелиновое
(минеральное)
Oleum Vaselini

- Продукт переработки нефти, бесцветная маслянистая жидкость
- По растворяющей способности подобно жирным маслам
- Не всасывается через кожу, препятствует тепло- и газообмену
- Используется чаще всего в качестве вспомогательной жидкости в мазях

Димексид
Dimexidum

- Сероорганическое соединение, производное диоксида серы, в молекуле которого один атом кислорода замещен двумя метильными группами
- Смешивается с водой, спиртом, глицерином и другими неводными растворителями
- Легко растворяет лекарственные вещества различной химической природы
- Быстро проводит через неповрежденную кожу лекарственные вещества
- Обладает обезболивающим, жаропонижающим, противовоспалительным действием и антимикробной активностью

Полиэтиленоксид-400
(ПЭО-400, ПЭГ-400)
Polyaethylenoxydum-400

- Продукт полимеризации этиленоксида в присутствии воды
- Вязкая гигроскопичная жидкость
- Обладает антимикробной активностью
- Растворяет вещества, которые трудно или мало растворимы в воде: анестезин, бензойная и салициловая кислоты, сульфаниламиды, камфора, фурацилин
- Обладает высокой осмотической активностью

Силиконы
Siliconum

- Кремнийорганические соединения (полисилоксаны)
- В молекуле чередуются атомы кремния и кислорода, остальные валентности кремния замещены двумя этильными радикалами (Эсилон-4, Эсилон-5)
- Химически и физиологически индифферентны, не оказывают раздражающего действия
- Хорошо смешиваются с различными веществами, легко эмульгируются

3. РАСТВОРЫ. СПОСОБЫ ПРОПИСЫВАНИЯ РАСТВОРОВ. СПОСОБЫ ПРИГОТОВЛЕНИЯ. ПРОВЕРКА ДОЗ

Растворы – гомогенные дисперсные системы, состоящие из двух или большего числа компонентов, в которых ионы или молекулы растворенного вещества равномерно распределены в объеме растворителя между его молекулами



Свойства истинных растворов

- Диффузия – хорошо выражена
- Фильтрация – частицы проходят через бумажный и ультрафильтры
- Проницаемость через мембрану – проходят
- Видимость в обычном микроскопе – невидимы
- Видимость в ультрамикроскопе – невидимы
- Видимость в электронном микроскопе – видимы наиболее крупные молекулы
- Поверхностная энергия – отсутствует
- Преломление света – оптически пусты
- Стабильность – устойчивы

3. РАСТВОРЫ. СПОСОБЫ ПРОПИСЫВАНИЯ РАСТВОРОВ.

СПОСОБЫ ПРИГОТОВЛЕНИЯ. ПРОВЕРКА ДОЗ

Концентрацию растворов в ЖЛФ выражают массообъемными процентами.

Для хорошо растворимых веществ:

Указывают концентрацию лекарственного вещества в процентах (которое показывает массу растворенного вещества в граммах в 100 мл раствора)

**Rp.: Solutionis Natrii bromidi 2% 200 ml
D.S.**

Указывают количества лекарственного вещества и растворителя

**Rp.: Natrii bromidi 4,0
Aquae purificatae 200 ml
M.D.S.**

Указывают количество лекарственного вещества и общий объем раствора, который достигается добавлением прописанного растворителя

**Rp.: Natrii bromidi 4,0
Aquae purificatae ad 200 ml
M.D.S.**

Указывают отношение количества прописанного лекарственного вещества к общему количеству

**Rp.: Solutionis Natrii bromidi ex 4,0 200 ml
D.S.**

При всех указанных способах прописывания растворов натрия бромид его объем равен 200 мл, а количество лекарственного вещества составляет 4,0 г.

Для трудно растворимых веществ:

Указывают степень разведения лекарственного вещества (1:1000, 1:5000 и др.) и объем требуемого раствора

**Rp.: Solutionis Aethacridini lactatis
(1:1000) 200 ml
D.S.**

3. РАСТВОРЫ. СПОСОБЫ ПРОПИСЫВАНИЯ РАСТВОРОВ. СПОСОБЫ ПРИГОТОВЛЕНИЯ. ПРОВЕРКА ДОЗ



3. РАСТВОРЫ. СПОСОБЫ ПРОПИСЫВАНИЯ РАСТВОРОВ. СПОСОБЫ ПРИГОТОВЛЕНИЯ. ПРОВЕРКА ДОЗ

Проверка доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных веществ в микстурах

Rp.: Analgini 3,0
Kalii bromidi 4,0
Aquae purificatae 200 ml
Tincturae Belladonnae 5 ml
Tincturae Valerianae 10 ml
M. D. S. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

$$V_{\text{общ.}} = 200 + 5 + 10 = 215 \text{ мл};$$
$$V \text{ столовой ложки} = 15 \text{ мл}$$

$$\text{Количество приемов (доз)}$$
$$215 \text{ мл} : 15 \text{ мл} = 14 \text{ приемов}$$

Разовая доза анальгина:

$$3,0 : 14 = 0,21 \quad \text{или} \quad \begin{array}{r} 215 \text{ мл} - 3,0 \\ 15 \text{ мл} - x \end{array} \quad x = 0,21$$

Суточная доза анальгина:

$$0,21 \times 3 = 0,63$$

По ГФ ВРД анальгина = 1,0

ВСД анальгина = 3,0

Вывод: дозы не превышены

Разовая доза настойки красавки:

$$5,0 : 14 = 0,36 \quad \text{или} \quad \begin{array}{r} 215 \text{ мл} - 5 \text{ мл} \\ 15 \text{ мл} - x \end{array} \quad x = 0,36 \text{ мл}$$

Суточная доза настойки красавки:

$$0,36 \times 3 = 1,08 \text{ мл}$$

По ГФ ВРД настойки красавки = 0,5 мл

ВСД настойки красавки = 1,5 мл

Вывод: дозы не превышены

4. ТЕХНОЛОГИЯ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

СХЕМА ТЕХНОЛОГИИ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ



4. ТЕХНОЛОГИЯ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

РАСТВОРЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

Стадия растворения основная и самая трудоёмкая. Она зависит от физико-химических свойств растворяемых веществ и от растворяющей способности растворителя.

Растворимость – свойство веществ растворяться в разных растворителях (количество растворителя на 1,0 вещества)

«Подобное растворяется в подобном» – *similia similibus solventur*

полярные вещества –
в полярных растворителях
(вода, кислоты, низшие спирты)

неполярные вещества –
в неполярных растворителях
(углеводороды и др.)

Согласно ГФ степень растворимости выражается как условными терминами, так и количественными характеристиками:

Условные термины	Количество растворителя (мл), необходимое для растворения 1 г вещества			
Очень легко растворим	До	1		
Легко растворим	Более	1	–“–	10
Растворим	–“–	10	–“–	30
Умеренно растворим	–“–	30	–“–	100
Мало растворим	–“–	100	–“–	1000
Очень мало растворим	–“–	1000	–“–	10000
Практически нерастворим	–“–	10000		

4. ТЕХНОЛОГИЯ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

ПРОЦЕЖИВАНИЕ И ФИЛЬТРОВАНИЕ РАСТВОРОВ



Фильтры стеклянные

№ фильтра	Средняя величина пор, мкм	Применение в аптечной практике	
		размер пор соответствует	для
1	90-150	размер пор соответствует ватному тампону	для процеживания растворов для внутреннего и наружного применения,
2	40-90	размер пор соответствует рыхлой фильтровальной бумаге	т.к. жидкость через них проходит самопроизвольно (самотеком)
3	20-40	размер пор соответствует плотной фильтровальной бумаге	для фильтрования глазных капель и инъекционных растворов, требуют вакуума
4	10-20	размер пор соответствует очень плотной фильтровальной бумаге	

4. ТЕХНОЛОГИЯ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

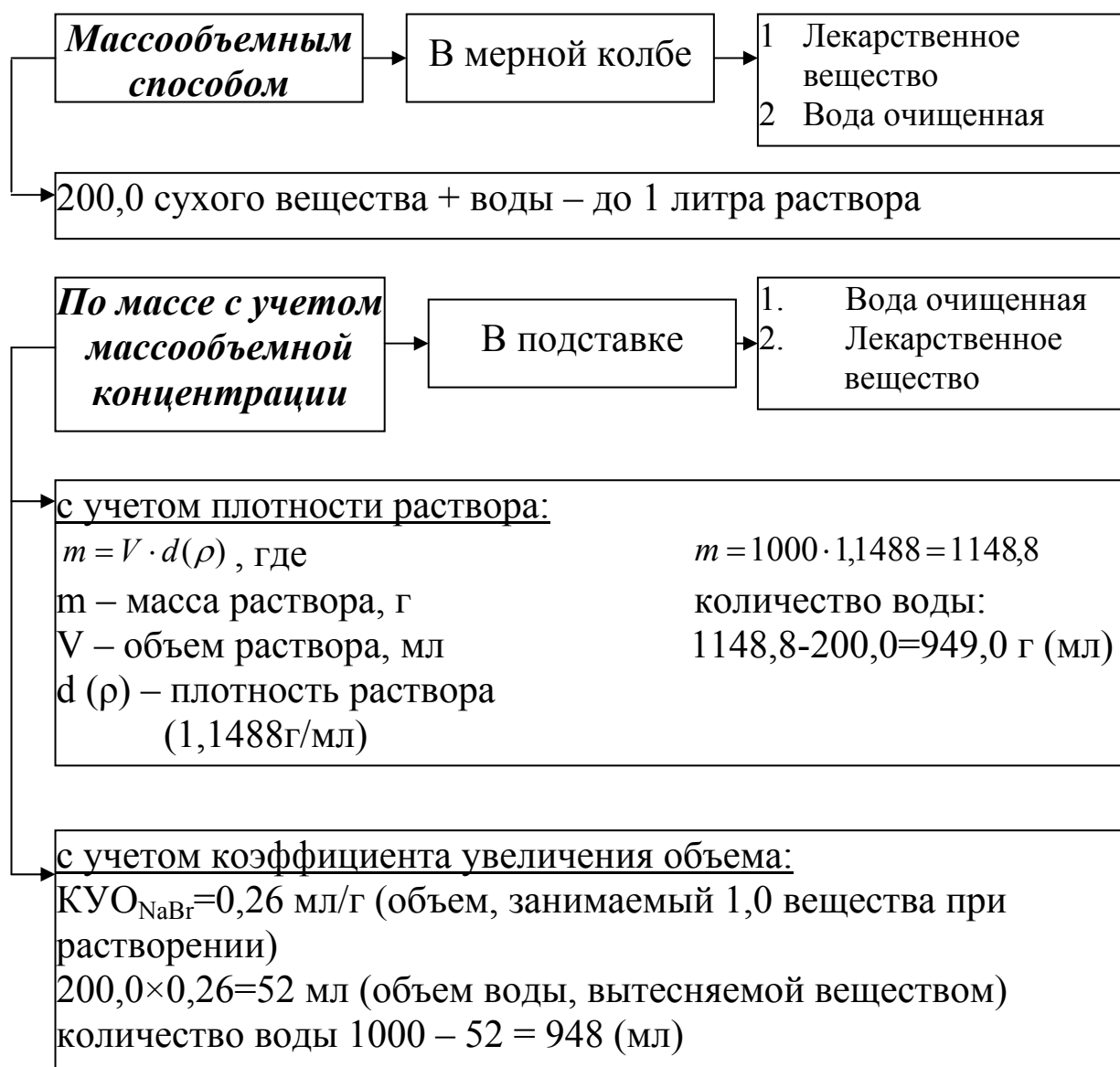
КОНЦЕНТРИРОВАННЫЕ РАСТВОРЫ

Концентрированные растворы – это недозированный вид аптечной заготовки, применяемый для приготовления лекарственных форм с жидкой дисперсионной средой путем разведения или в смеси с другими лекарственными веществами.

Эти рабочие растворы готовятся в концентрациях более высоких, чем прописывают их в рецептах.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ КОНЦЕНТРИРОВАННЫХ РАСТВОРОВ

Приготовить 1 л 20% раствора натрия бромида

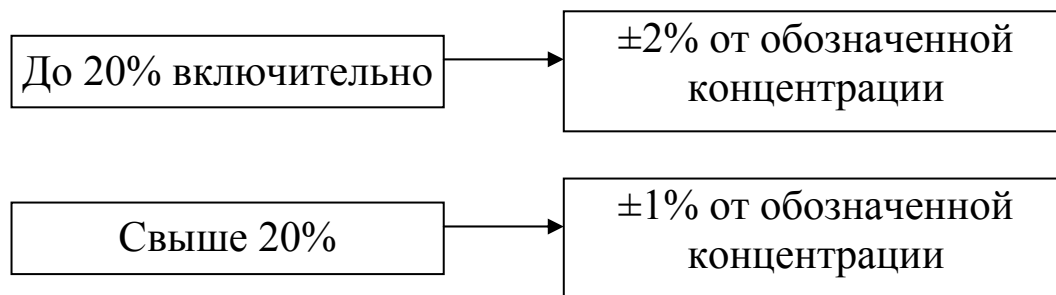


4. ТЕХНОЛОГИЯ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Контроль качества концентрированных растворов

Концентрированные растворы подвергаются качественному и количественному анализу.

Нормы допустимых отклонений в концентрированных растворах (приказы МЗ Ураины № 197 от 07.09.93 и № 626 15.12.04)



Для 10% раствора: 10,0 – 100%

$$\begin{array}{r}
 x - 2\% \quad x = 0,2 \quad 10 - 0,2 = 9,8 \\
 10 + 0,2 = 10,2 \\
 \underline{9,8 - 10,2\%}
 \end{array}$$

Для 50% раствора: 50,0 – 100%

$$\begin{array}{r}
 x - 1\% \quad x = 0,5 \quad 50 - 0,5 = 49,5 \\
 50 + 0,5 = 50,5 \\
 \underline{49,5 - 50,5\%}
 \end{array}$$

Наиболее часто для проведения количественного анализа концентрированных растворов в аптеках применяют рефрактометрический метод.

Рефрактометрическая таблица некоторых наиболее часто применяемых в аптеках лекарственных веществ

Наименование препарата	Концентрация		Показатели преломления растворов		Факторы показателей преломления
	соотношение	%	данной концентрации	допустимые отклонения	
1	2	3	4	5	6
Аммония хлорид	(1:10)	10	1,3520	1,3516 – 1,3524	0,0019
—“—	(1:5)	20	1,3690	1,3683 – 1,3697	0,0018

1	2	3	4	5	6
Гексаметилентетрамин	(1:5)	20	1,3670	1,3664 – 1,3676	0,0017
Глюкоза (безводная)*	(1:20)	5	1,3401	1,3399 – 1,3402	0,00142
–“–	(1:10)	10	1,3472	1,3469 – 1,3475	0,00142
–“–	(1:5)	20	1,3614	1,3609 – 1,3619	0,00142
–“–	(1:2,5)	40	1,3899	1,3893 – 1,3903	0,00142
–“–	(1:2)	50	1,4040	1,4033 – 1,4047	0,00142
Калия бромид	(1:5)	20	1,3562	1,3558 – 1,3566	0,00116
Калия йодид	(1:10)	10	1,3460	1,3458 – 1,3462	0,0013
–“–	(1:5)	20	1,3590	1,3585 – 1,3595	0,0013
Калия хлорид	(1:10)	10	1,3457	1,3455 – 1,3459	0,001269
Кальция хлорид	(1:20)	5	1,3389	1,3388 – 1,3390	0,00118
–“–	(1:10)	10	1,3446	1,3444 – 1,3448	0,00116
–“–	(1:5)	20	1,3558	1,3554 – 1,3562	0,00114
–“–	(1:2)	50	1,3871	1,3865 – 1,3875	0,00108
Кофеин-бензоат натрия	(1:10)	10	1,3522	1,3519 – 1,3526	0,00192
–“–	(1:5)	20	1,3714	1,3707 – 1,3721	0,00192
Магния сульфат	(1:10)	10	1,3423	1,3421 – 1,3425	0,00093
–“–	(1:5)	20	1,3511	1,3507 – 1,3514	0,00090
–“–	(1:4)	25	1,3553	1,3549 – 1,3557	0,00089
–“–		33	1,3617	1,3615 – 1,3620	0,00087
–“–	(1:2,5)	40	1,3670	1,3667 – 1,3673	0,00085
–“–	(1:2)	50	1,3740	1,3736 – 1,3744	0,00082
Натрия бензоат	(1:10)	10	1,3544	1,3540 – 1,3548	0,00214
Натрия бромид	(1:5)	20	1,3590	1,3585 – 1,3595	0,00130
Натрия гидрокарбонат	(1:20)	5	1,3393	1,3392 – 1,3393	0,00125
Натрия йодид		3	1,3373	1,3372 – 1,3374	0,00143
–“–	(1:20)	5	1,3402	1,3400 – 1,3403	0,00143
–“–	(1:10)	10	1,3473	1,3471 – 1,3476	0,00143
Натрия салицилат	(1:10)	10	1,3530	1,3526 – 1,3534	0,00200
Натрия тиосульфат		60	1,3990	1,3983 – 1,3997	0,00110
Сульфацил-натрий	(1:10)	10	1,3528	1,3525 – 1,3532	0,00198
–“–	(1:5)	20	1,3728	1,3720 – 1,3736	0,00199
–“–		30	1,3928	1,3922 – 1,3934	0,00199
Хлоралгидрат	(1:5)	20	1,3555	1,3550 – 1,3558	0,00112

* – концентрированные растворы глюкозы готовят только в аптеках больничных учреждений сроком на 1 сутки

4. ТЕХНОЛОГИЯ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Разбавление и укрепление концентрированных растворов

В зависимости от результата количественного анализа концентрированные растворы соответственно разводят водой или укрепляют, добавляя сухое лекарственное вещество до нужной концентрации.

Раствор оказался крепче требуемого – разбавляют водой

$$X = \frac{A(C - B)}{B},$$

где: X – количество воды для разбавления раствора, мл;
A – объем приготовленного раствора, мл;
C – фактическая концентрация раствора, %;
B – требуемая концентрация раствора, %.

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

Проверка расчета:

(1000+150)=1150 мл
1150 мл – 230,0 NaBr
100 мл – x
x=20,0 NaBr,
т.е. 20% раствор

Раствор оказался слабее требуемого – укрепляют добавлением лекарственного вещества

$$X = \frac{A(B - C)}{100 \cdot d - B},$$

где: X – количество сухого вещества, г;
A – объем приготовленного раствора, мл;
C – фактически полученная концентрация раствора, %;
B – требуемая концентрация раствора, %;
d – плотность раствора требуемой концентрации.

$$X = \frac{1000(20 - 18)}{100 \cdot 1.1418 - 20} = 21,08 \text{ NaBr}$$

Проверка расчета:

21,08 × 0,26(КУО) = 5,5 мл
(1000+5,5) = 1005,5 мл
1005,5 мл – 201,08 NaBr
(180,0+21,08)
100 мл – x
x=20,0 NaBr,
т.е. 20% раствор

На штанглас с раствором наклеивают этикетку с указанием:

- названия раствора
- номера серии и анализа
- концентрации раствора
- даты приготовления и анализа

4. ТЕХНОЛОГИЯ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Микстуры – жидкие лекарственные формы для внутреннего применения, которые дозируются ложками (столовыми, десертными, чайными).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ МИКСТУР



4. ТЕХНОЛОГИЯ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Приготовление микстур из концентрированных растворов

а) Rp.: Natrii hydrocarbonatis 2,0
Sirupi simplicis 10 ml
Tincturae Valerianae 6 ml
Aquae purificatae 200 ml
M. D. S. По 1 столовой ложке
3 раза в день

б) Rp.: Natrii hydrocarbonatis 2,0
Sirupi simplicis 10 ml
Tincturae Valerianae 6 ml
Aquae purificatae ad 200 ml
M. D. S. По 1 столовой ложке
3 раза в день

Необходимо рассчитать:

- объем микстуры
- количество концентрированных растворов
- количество воды очищенной

ППК (обратная сторона)	ППК(лицевая сторона)
Раствора натрия гидрокарбоната 5% (1:20) 2,0 x 20 = 40 мл	Дата № рец. Aquae purificatae 160 ml (144 ml)
Воды очищенной	Solutionis Natrii hydrocarbonatis 5% (1:20) 40 ml
а) 200 – 40 = 160 мл	Sirupi simplicis 10 ml
б) 200 – (40 + 10 + 6) = 144мл	<u>Tincturae Valerianae 6 ml</u>
	а) $V_{\text{общ.}} = 216 \text{ ml}$
	б) $V_{\text{общ.}} = 200 \text{ ml}$
	Приготовил:
	Проверил:

Оформление к отпуску: № рецепта, этикетка «Внутреннее».

4. ТЕХНОЛОГИЯ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Приготовление микстур из сухих веществ и концентрированных растворов

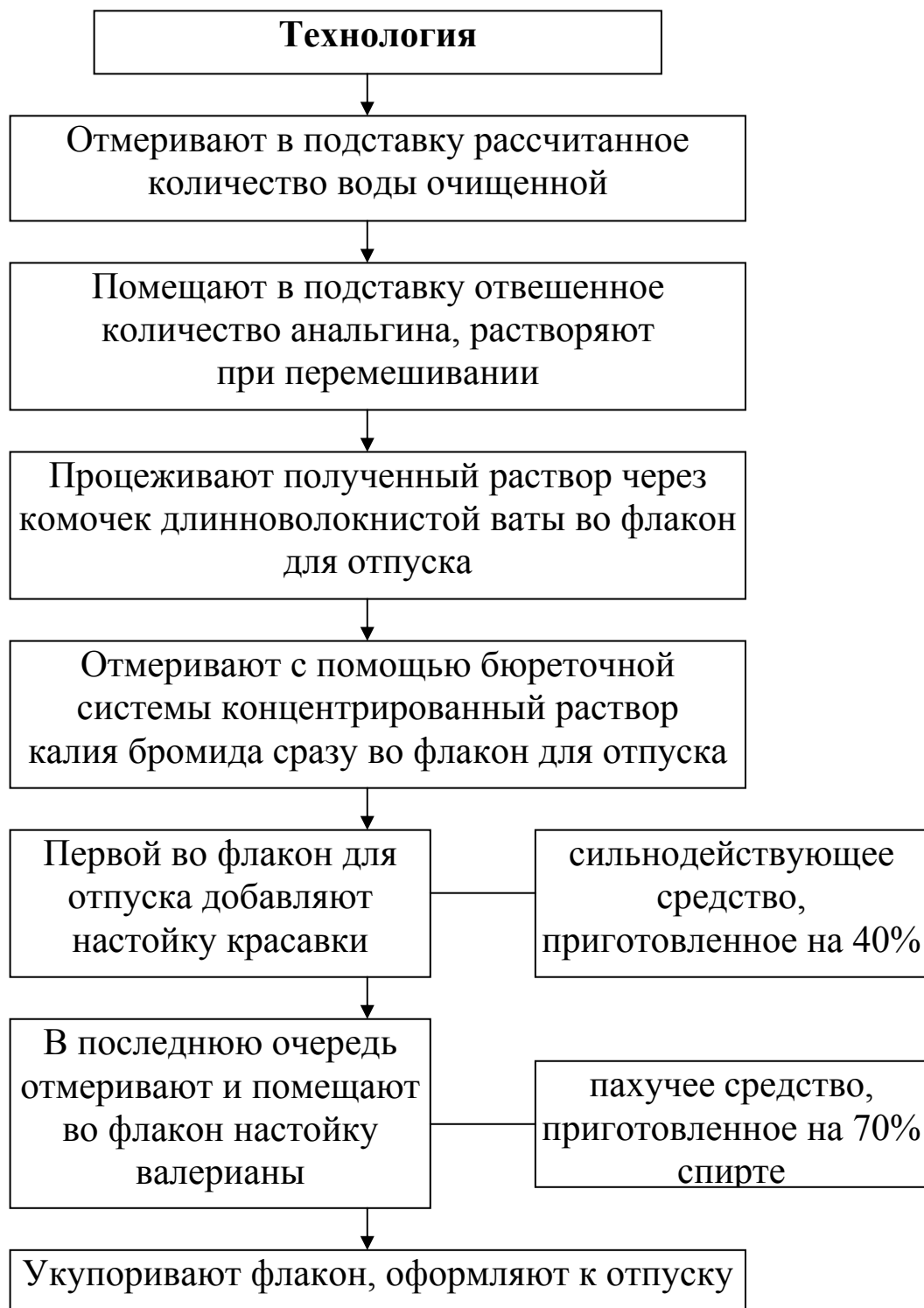
Если сухие вещества, концентрированные растворы которых отсутствуют, входят в суммарном количестве до 3% от объема микстуры, то их растворяют в отмеренном количестве воды или другой водной жидкости без учета КУО, т.к. они незначительно изменяют объем раствора, что укладывается в нормы допустимых отклонений согласно приказу МЗ № 626 от 15.12.04 г.

Rp.: Analgini 3,0
Kalii bromidi 4,0
Aquae purificatae 200 ml
Tincturae Belladonnae 5 ml
Tincturae Valerianae 10 ml
M. D. S. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Данный лекарственный препарат – опалесцирующая микстура, в состав которой входят сильнодействующие вещества – анальгин и настойка красавки, а также пахучее вещество – настойка валерианы. Проверяем дозы сильнодействующих веществ. Проводим расчеты.

ППК (обратная сторона)	ППК(лицевая сторона)
$V_{\text{общ.}} = 200 + 5 + 10 = 215 \text{ мл}$ % анальгина $215 \text{ мл} - 3,0$ $100 \text{ мл} - x$ $3,0 \times 100$ $x = \frac{3,0 \times 100}{215} = 1,4\% < 3\%$ КУО анальгина = 0,68 $0,68 \times 3 = 2,04 \text{ мл}$ (V воды, вытесненной анальгином) норма допустимого отклонения 1% от объема свыше 200 мл $215 \text{ мл} - 100\%$ $2,15 \text{ мл} - 1\% \quad 2,04 \text{ мл} < 2,15 \text{ мл}$ КУО учитывать не надо раствора калия бромиды 20% (1:5) $4,0 \times 5 = 20 \text{ мл}$ воды очищенной: $200 \text{ мл} - 20 \text{ мл} = 180 \text{ мл}$	Дата _____ № рец. _____ Aquae purificatae 180 ml Analgini 3,0 Solutionis Kalii bromidi 20% (1:5) 20 ml Tincturae Belladonnae 5 ml Tincturae Valerianae 10 ml <hr/> $V_{\text{общ.}} = 215 \text{ мл}$ Приготовил: Проверил:

4. ТЕХНОЛОГИЯ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ



Оформление к отпуску: № рецепта, этикетка «Внутреннее», дополнительные этикетки «Хранить в темном и прохладном месте», «Беречь от детей».

4. ТЕХНОЛОГИЯ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Приготовление микстур из сухих веществ и концентрированных растворов

Жидкие лекарственные формы, в состав которых входят сухие лекарственные вещества в суммарном количестве 3% и более от объема микстуры, при отсутствии концентрированных растворов готовят путем растворения в предварительно рассчитанном объеме воды учитывая КУО, т.к. объем воды, вытесняемой сухим веществом при растворении, превышает нормы допустимых отклонений (приказ МЗ № 626 от 15.12.04 г.).

Rp.: Kalii iodidi

Natrii bromidi ana 5,0

Glucosi 15,0

Aquae purificatae 180 ml

M. D. S. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

ППК (обратная сторона)

$V_{\text{общ.}} = 180 \text{ мл}$

% ГЛЮКОЗЫ $180 \text{ мл} - 15,0$
 $100 \text{ мл} - x$

$15,0 \times 100$

$x = \frac{\quad}{180} = 8,3\% > 3\%$

КУО глюкозы (вл. 10%) = 0,69

$0,69 \times 15 = 10,35 \text{ мл}$ (объем вода,
вытесненный глюкозой)

норма допустимого отклонения -
2% от объема 150-200 мл

$180 \text{ мл} - 100\%$

$3,6 \text{ мл} - 2\% \quad 10,35 \text{ мл} < 3,6 \text{ мл}$

КУО нужно учитывать

раствора калия йодида 20% (1:5)

$5,0 \times 5 = 25 \text{ мл}$

раствора натрия бромиды 20% (1:5)

$5,0 \times 5 = 25 \text{ мл}$

воды очищенной:

$180 \text{ мл} - (25 + 25 + 10,35) = 119,65 \text{ мл}$

$\approx 120 \text{ мл}$

ППК(лицевая сторона)

Дата

№ рец.

Aquae purificatae 120 ml

Glucosi 15,0

Solutionis Kalii iodidi

20% (1:5) 25 ml

Solutionis Natrii bromidi

20% (1:5) 25 ml

$V_{\text{общ.}} = 180 \text{ мл}$

Приготовил:

Проверил:

Оформление к отпуску: № рецепта, этикетки «Внутреннее», «Хранить в темном и прохладном месте», «Беречь от детей».

4. ТЕХНОЛОГИЯ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Приготовление микстур из сухих веществ и концентрированных растворов



Если в состав прописи входит несколько сухих веществ, концентрированные растворы которых отсутствуют, то их % содержание считают по суммарному количеству.

Rp.: Analgini 3,0

Natrii bromidi

Glucosi ana 5,0

Aquae purificatae 180 ml

M. D. S. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

$V_{\text{общ.}} = 180 \text{ мл}$

% анальгина: $180 \text{ мл} - 3,0$
 $100 \text{ мл} - x \quad x = 1,7\%$

% глюкозы: $180 \text{ мл} - 5,0$
 $100 \text{ мл} - x \quad x = 2,8\%$

каждого в
отдельности
менее 3%

Сумма сухих веществ: $3,0 + 5,0 = 8,0$

% сухих веществ: $180 \text{ мл} - 8,0$
 $100 \text{ мл} - x \quad x = 4,4\% > 3\%$

КУО нужно учитывать

Жидкие лекарственные формы, в которых в качестве растворителя прописана не вода очищенная, а ароматные воды или другие жидкости (водные извлечения из растительного сырья, спирт этиловый, ПЭО-400 и др.), готовят без использования концентрированных растворов и без учета КУО при растворении лекарственных веществ.

Rp.: Kalii bromidi

Natrii bromidi ana 2,0

Aquae Menthae 200 ml

M. D. S. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

ППК(лицевая сторона)

Дата № рец.

Aquae Menthae 120 ml

Kalii bromidi 2,0

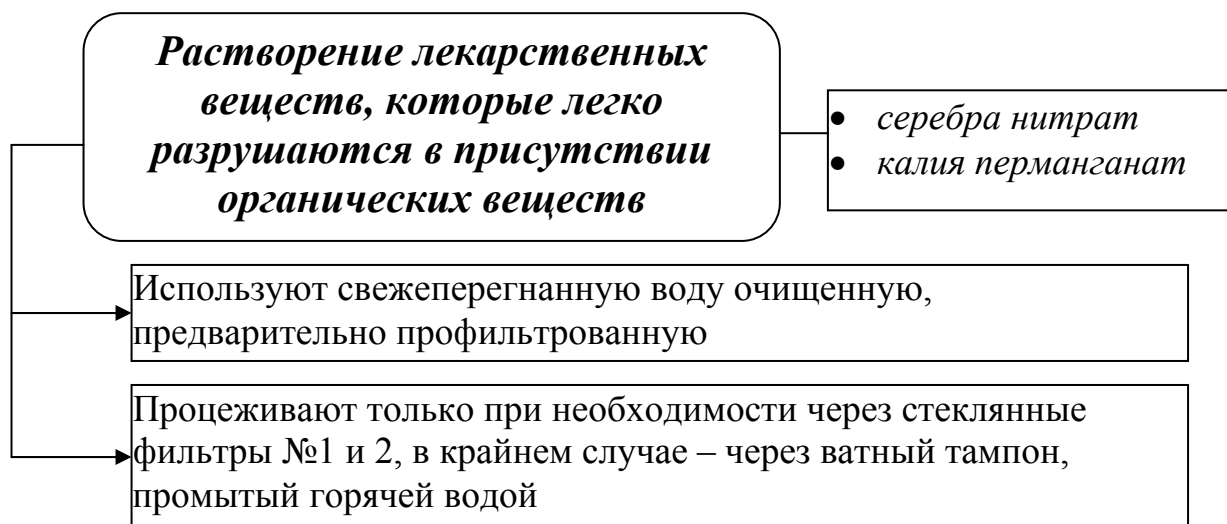
Natrii bromidi 2,0

$V_{\text{общ.}} = 200 \text{ ml}$

Приготовил

Проверил

5. ОСОБЫЕ (ЗАТРУДНИТЕЛЬНЫЕ) СЛУЧАИ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРОВ



NB! Растворы калия перманганата в концентрациях более 1% для ускорения растворения готовят путем растирания в ступке с частью теплой профильтрованной воды очищенной, затем добавляют остальную воду.

5. ОСОБЫЕ (ЗАТРУДНИТЕЛЬНЫЕ) СЛУЧАИ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРОВ

Растворение лекарственных веществ, взаимно ухудшающих растворимость друг друга

натрия бензоат и кальция хлорид – при совместном растворении образуют осадок плохо растворимого в воде кальция бензоата – готовят в двух подставках, смешивая концентрированные растворы с водой, после чего оба раствора сливают во флакон для отпуска – осадка не будет

Растворение труднорастворимых лекарственных веществ, образующих со вспомогательными веществами легко растворимые комплексные соединения

осарсол – ядовитое вещество (препарат мышьяка), очень мало растворим в воде, легко – в растворе натрия

гидрокарбоната

- ✓ всегда растворяют в растворе натрия гидрокарбоната; если в рецепте натрия гидрокарбонат не указан, то его добавляют из расчета 0,61 г на 1,0 г осарсола;
- ✓ меняется порядок растворения: вода + вещество общего списка (натрия гидрокарбонат) + ядовитое вещество (осарсол)

йод – мало растворим в воде (1:5000), хорошо растворяется в насыщенных растворах калия или натрия йодидов с образованием комплексных соединений (периодидов)

- ✓ растворяют в концентрированном растворе калия или натрия йодида, которого добавляют в двойном количестве по отношению к массе прописанного йода;
- ✓ меняется порядок растворения: вода + вещество

5. ОСОБЫЕ (ЗАТРУДНИТЕЛЬНЫЕ) СЛУЧАИ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРОВ

Растворы йода

Для наружного применения (водный или глицериновый 1%)

→ 1% раствор Люголя

Rp.: Solutionis Lugoli 1% 100 ml

D.S. Для смазывания слизистой оболочки гортани

Rp.: Iodi 1,0

Kalii iodidi 2,0

Aquae purificatae ad 100 ml

M. D. S Для смазывания слизистой оболочки гортани

→ раствор Люголя на глицерине

Rp.: Iodi 1,0

Kalii iodidi 2,0

Aquae purificatae 3 ml

Glycerini 94,0

M. D. S. Для тампонов при вульвовагините

Для внутреннего применения

→ 5% раствор Люголя

Rp.: Solutionis Lugoli 5% 20 ml

D.S. По 5-7 капель на молоке
3 раза в день при
эндемическом зобе

Rp.: Iodi 1,0

Kalii iodidi 2,0

Aquae purificatae ad 20 ml

M. D. S

О
С
О
Б
Е
Н
Н
О
С
Т
И

йод – сильнодействующее вещество – для внутреннего применения необходимо проверить дозы

сухих веществ в прописи более 3%, по общим правилам следует учитывать КУО сухих веществ, однако для объема 20 мл норма допустимого отклонения составляет $\pm 4\%$, вследствие чего фактическое увеличение объема укладывается в

при приготовлении раствора на глицерине сначала готовят по правилам водный раствор Люголя, затем по массе добавляют глицерин

5. ОСОБЫЕ (ЗАТРУДНИТЕЛЬНЫЕ) СЛУЧАИ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРОВ

Проверка доз йода

Rp.: Solutionis Lugoli 20 ml

**Da. Signa. По 7 капель 3 раза в день
после еды на молоке**

Йод - сильнодействующее вещество. В ГФ Х приведены высшая разовая и высшая суточная дозы для 5 %-ного спиртового раствора йода в каплях. В таблице капель приведены данные только для 5 %-ного спиртового раствора йода (1,0 г - 49 кап.; 1 мл - 48 кап.). Поскольку в рецепте выписан водный раствор йода, необходимо найти соотношение между количеством капель в водном и спиртовом растворах йода.

1 г 5 % спирт. р-ра йода - 49 кап.

1 г 5 % водн. р-ра йода - 20 кап.

20 кап. 5 % водн. р-ра йода соответствует 49 кап. 5 % спирт. р-ра йода

1 кап. 5 % водн. р-ра йода - X кап. 5 % спирт. р-ра йода

1 кап. 5 % водн. р-ра йода - 2,45 кап. 5 % спирт. р-ра йода

$X = 49 / 20 = 2,45$ кап.

Исходя из этого соотношения проверяют дозы:

Л.Р.Д. $7 \times 2,45 = 15,5$ кап. 5 % спирт. р-ра йода

Л.С.Д.- $17,5 \times 3 = 51,45$ кап. 5 % спирт. р-ра йода

в.р.д. — 20 кап.; в.с.д. — 60 кап.

Дозы не завышены

6. КАПЛИ

Капли – это жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения, дозируемые каплями.



Особенности технологии капель

NB! Малый объем отпускаемых капель вносит некоторые особенности в их технологию, главным образом в стадию процеживания истинных растворов

Для сохранения требуемой концентрации лекарственных веществ и объема, лекарственное вещество растворяют примерно в половинном количестве растворителя. Полученный раствор процеживают через ватный тампон, предварительно промытый водой очищенной. Остальное количество растворителя процеживают через этот же тампон. Рационально в технологии капель (кроме глазных) использовать концентрированные растворы.

6. КАПЛИ

Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ в каплях

Rp.: Solutionis Platyphyllini hydrotartratis 0,2% 10 ml

Da. Signa. По 10 капель 2 раза в день

Платифиллина гидротартрата: 0,2 – 100 мл
X – 10 мл
X = 0,02

1 мл воды очищенной – 20 капель

10 мл – X X = 200 капель

Количество приемов: 200 капель : 10 капель = 20

Р.Д. платиф. гидротарт.: $0,02 : 20 = 0,001$ В.Р.Д. = 0,01

С.Д. платиф. гидротарт.: $0,001 \times 2 = 0,002$ В.С.Д. = 0,03

Дозы не завышены

Rp.: Papaverini hydrochloridi 1,0

Adonisidi 10 ml

Tincturae Convallariae

Tincturae Valerianae ana 15 ml

Mentholi 0,5

Misce. Da. Signa. По 30 капель 3 раза в день

1 мл адонизида – 34 капли

10 мл – X X = 340 капель

1 мл настойки ландыша – 50 капли

15 мл – X X = 750 капель

1 мл настойки валерианы – 51 капля

15 мл – X X = 765 капель

Общий объем в каплях: $340 + 750 + 765 = 1855$ капель

Количество приемов: $1855 \text{ кап.} : 30 \text{ кап.} \approx 62$

Р.Д. папавер. гидрохлор.: $1,0 : 62 = 0,016$ В.Р.Д. = 0,2

С.Д. папавер. гидрохлор.: $0,016 \times 3 = 0,048$ В.С.Д. = 0,6

Дозы не завышены

Р.Д. адонизида: $340 \text{ кап.} : 62 = 5,5 \text{ кап.}$ В.Р.Д. = 40 кап.

С.Д. адонизида: $5,5 \text{ кап.} \times 3 = 16,5$ В.С.Д. = 120 кап.

Дозы не завышены

7. СТАНДАРТНЫЕ ФАРМАКОПЕЙНЫЕ ЖИДКОСТИ

Стандартные фармакопейные жидкости – это водные растворы лекарственных веществ (твердых, жидких, газообразных) в строго определенных концентрациях, указанных в соответствующих статьях ГФ, приготовленные на фармфабриках или заводах.

Способы прописывания стандартных фармакопейных жидкостей

Химическое название	Условное название	Средняя концентрация, %
Раствор алюминия ацетата основного	Жидкость Бурова	8
Раствор калия ацетата	Жидкость калия ацетата	34
Раствор формальдегида	Формалин	34
Раствор перекиси водорода концентрированный	Пергидроль	30
Раствор перекиси водорода разведенный	–	3
Раствор аммиака	–	10
Кислота уксусная	–	30; 98
Кислота хлористоводородная	–	25
Кислота хлористоводородная разведенная	–	8,3

7. СТАНДАРТНЫЕ ФАРМАКОПЕЙНЫЕ ЖИДКОСТИ

Расчет количества прописанной жидкости

Фармакопейная жидкость выписана под химическим названием

➤ Если указана концентрация фармакопейной жидкости, то при расчетах исходят из фактического содержания вещества в стандартном растворе по формуле:

$$X = V \cdot \frac{B}{A}, \text{ где}$$

X – объем стандартной жидкости, мл;

V – объем раствора, который необходимо приготовить, мл;

B – прописанная в рецепте концентрация, %;

A – фактическая концентрация стандартной жидкости, %.

Rp.: Solutionis Formaldehydi 5% 100 ml

D. S. Для дезинфекции помещений

$$X = \frac{5 \cdot 100}{37} = 13,3 \text{ мл } 37\% \text{ раствора формальдегида}$$

воды $100 - 13,3 = 86,7$ мл

$$\text{или } X = \frac{5 \cdot 100}{30} = 16,7 \text{ мл } 30\% \text{ раствора формальдегида}$$

воды $100 - 16,7 = 83,3$ мл

➤ Если концентрация фармакопейной жидкости не указана, то отпускают растворы стандартной (средней) концентрации

– раствор перекиси водорода 3% (для внутриаптечной заготовки стабилизируют 0,05 натрия бензоата)

– раствор кислоты уксусной 30% и т.д.

7. СТАНДАРТНЫЕ ФАРМАКОПЕЙНЫЕ ЖИДКОСТИ

Фармакопейная жидкость выписана под
условным названием

При расчетах концентрацию стандартного раствора
принимают за единицу (100%)

Rp.: Solutionis Formalini 5% 100 ml

D. S. Для промывания раны

или

Rp.: Formalini 5 ml

Aquae purificatae ad 100 ml

D. S. Для промывания раны

Раствора формальдегида 37% 5 мл;
воды очищенной $100 - 5 = 95$ мл

Если исходный раствор в аптеке слабее стандартного
(30-35%), то необходимо сделать пересчет:

$$\text{КП} = \frac{37,5}{30} = 1,25,$$

тогда раствора формальдегида $30\% \ 5 \times 1,25 = 6,25 \approx 6,3$ мл
воды очищенной $100 - 6,3 = 93,7$ мл

ППК (лицевая сторона)
Дата № рец.
Aquae purificatae 93,7 ml
Solutionis Formaldehydi 30%
6,3 ml (КП=1,25)

 $V_{\text{общ}} = 100$ ml
Приготовил
Проверил

7. СТАНДАРТНЫЕ ФАРМАКОПЕЙНЫЕ ЖИДКОСТИ

Особенности приготовления растворов кислоты хлористоводородной

Кислота хлористоводородная выписывается под химическим названием, но при расчетах ее концентрацию принимают за единицу (100%)

По ГФ:

- кислота хлористоводородная 25%;
- кислота хлористоводородная разведенная 8,3%;
- раствор кислоты хлористоводородной разведенной 0,83% (внутриаптечная заготовка)

Для внутреннего применения

→ Если прописана кислота хлористоводородная без обозначения концентрации, отпускают разведенную кислоту хлористоводородную 8,3% в количестве, указанном в рецепте

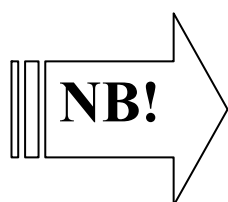
Rp.: Acidi hydrochlorici 3 ml
Aquaе purificatae 150 ml
D. S. По 1 столовой ложке
3 раза в день до еды

⇒ кислоты хлористоводородной разведенной 8,3% 3 мл, воды очищенной 150 мл

→ Если прописан раствор кислоты хлористоводородной с указанием концентрации, то для его приготовления также берут кислоту хлористоводородную разведенную 8,3% принимая ее при расчетах за единицу (100%)

Rp.: Solutionis Acidi hydrochlorici 2% 200 ml
D. S. По 1 столовой ложке
3 раза в день до еды

⇒ кислоты хлористоводородной разведенной 8,3% 4 мл, воды очищенной $200 \cdot 4 = 196$ мл



Для повышения точности отмеривания небольших объемов сильнодействующего вещества, рекомендуется использовать внутриаптечную заготовку – Solutio Acidi hydrochlorici diluti (1:10) с содержанием хлористого водорода 0,83%.
(раствора кислоты хлористоводородной разведенной (1:10) 40 мл, воды очищенной 160 мл)

7. СТАНДАРТНЫЕ ФАРМАКОПЕЙНЫЕ ЖИДКОСТИ

Для наружного применения

Используется кислота хлористоводородная 25%
(при приготовлении жидкости Демьяновича для лечения чесотки):

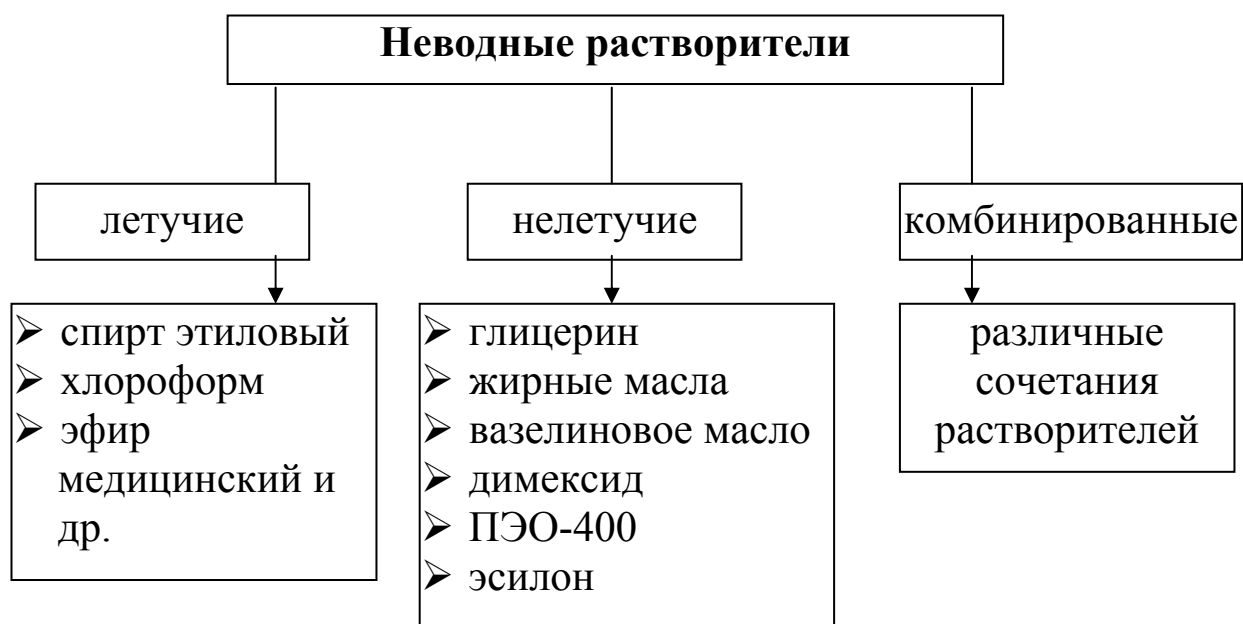
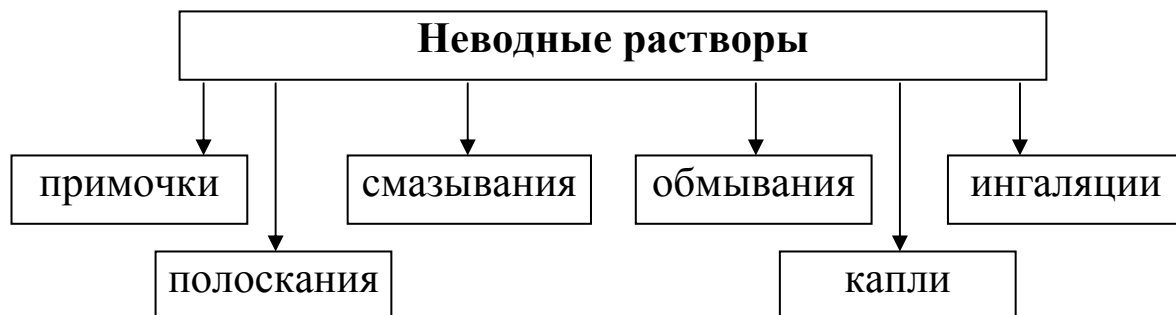
**Rp.: Solutionis Natrii
thiosulfatis 60% 100 ml
D. S. Наружное
(раствор №1)**

Раствор №1: готовится по массе.
Если 60,0 вещества + 40,0 (мл) воды
= 100,0 раствора 60%, но $V=73,5$ мл.
Если 60,0 вещества + воды до 100 мл
= 100 мл, но 46,37%.
Поэтому следует взять натрия
тиосульфата:
$$\begin{array}{r} 60,0 - 73,5 \text{ мл} \\ x - 100 \text{ мл} \end{array} \quad x=81,63$$
воды очищенной: до объема 100 мл
или с учетом $KУО=0,51\text{мл/г}$
 $100 - (81,63 \times 0,51) = 58,4 \approx 58$ мл

**Rp.: Solutionis Acidi
hydrochlorici 6% 100 ml
D. S. Наружное
(раствор №2)**

Раствор №2:
кислоты хлористоводородной 25% 6 мл
или кислоты хлористоводородной
разведенной 8,3% 18 мл
воды очищенной
 $100 - 6 (18) = 94 (82)$ мл

8. НЕВОДНЫЕ РАСТВОРЫ



8. НЕВОДНЫЕ РАСТВОРЫ

Особенности технологии неводных растворов

растворы готовят непосредственно во флаконах для отпуска

первым во флакон помещают сухие вещества, затем растворитель (спирт – по объему, все остальные – по массе)

во избежание потерь нежелательны операции процеживания и фильтрования; для летучих – нежелательно

растворы на вязких нелетучих растворителях с термостойкими лекарственными веществами готовят путем нагревания на водяной бане вещества вместе с растворителем до 50-60°С

растворы на вязких нелетучих растворителях с термолабильными, летучими, пахучими лекарственными веществами (ментол, камфора, фенол) готовят, растворяя эти вещества в растворителе, предварительно подогретом во флаконе для отпуска до 40-50° С (порядок растворения обязательно отражается на лицевой стороне ППК)

если прописаны зубные капли, представляющие собой эвтектический сплав из нескольких твердых веществ (ментол, камфора, хлоралгидрат, фенилсалицилат), то все сухие вещества помещают во флакон для отпуска и помещают на теплую водяную баню (при 40° С) до полного растворения

8. НЕВОДНЫЕ РАСТВОРЫ

ТЕХНОЛОГИЯ СПИРТОВЫХ РАСТВОРОВ

- Если в рецепте не указана концентрация спирта, то используют 90% этиловый спирт, за исключением случаев, когда в НТД указана другая концентрация (приказ МЗ Украины № 197):



- КУО при растворении сухих веществ, прописанных в количестве более 3%, в спиртовых растворах не учитывают;
- При отсутствии в аптеке спирта нужной концентрации, его готовят из спирта более высокой концентрации, используя алкоголеметрические таблицы № 3, 4, 5 ГФ X, или рассчитывая количество спирта по формуле:

$$X = V \cdot \frac{B}{A},$$

где: X – количество крепкого спирта, мл;
V – количество этилового спирта требуемой концентрации, мл;
B – требуемая концентрация спирта, %;
A – концентрация крепкого спирта, подлежащего разведению, %.

8. НЕВОДНЫЕ РАСТВОРЫ

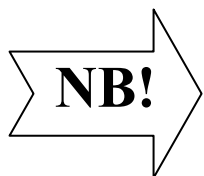
Для расчета количества спирта и воды применяют
алкоголеметрические таблицы:

Таблица №3 – для получения спирта различной крепости при 20°C
(расчет количества воды).

Таблица №4 – количество спирта различной крепости и воды (в мл
при 20° С), которые необходимо смешать, чтобы получить 1 л спирта
требуемой концентрации.

Таблица №5 – для разведения спирта более высокой концентрации
(95,1 – 96,7%).

Спирт этиловый находится в аптеках на предметно-количественном
учете; рецепт оформляется дополнительно печатью «Для рецептов» и
остаётся в аптеке на 1 год, на обороте рецепта проводят перерасчет
объемных единиц в весовые (т.к. учет ведут по массе).



**Не разрешается рассчитывать количество воды
очищенной по разнице объемов спирта требуемой
концентрации и крепкого спирта, т.к. при этом не
учитывается уменьшение объема водно-
спиртового раствора
(явление контракции)**

**Rp.: Acidi salicylici 0,3
Spiritus aethylici 30 ml
M.D. S. Протирать кожу лица.**

Подпись врача

Личная печать врача

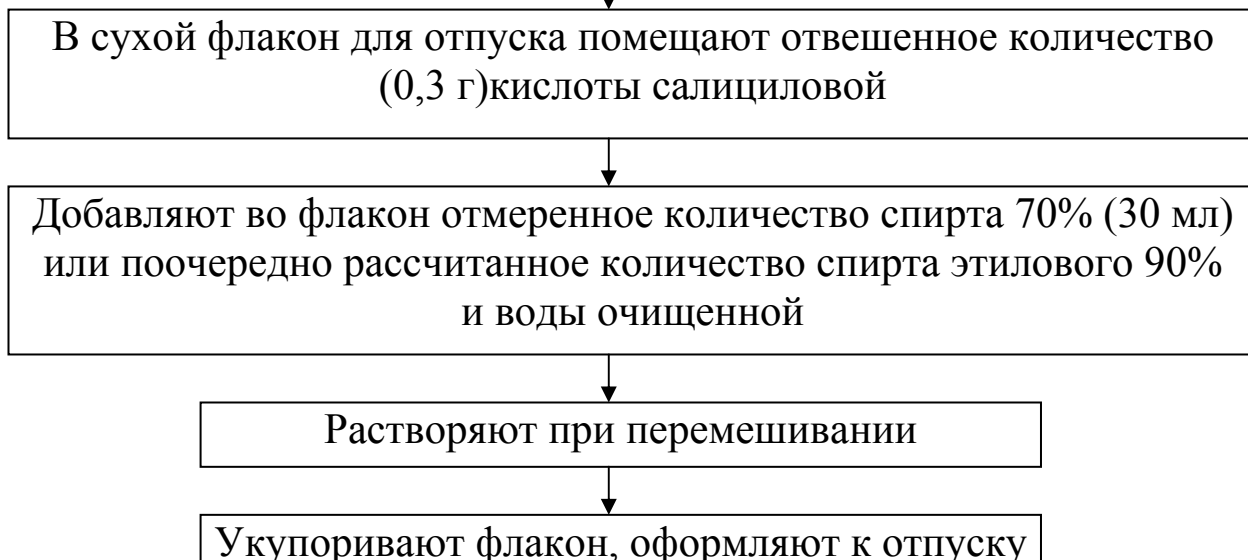
Печать ЛПУ

Данный лекарственный препарат – спиртовой раствор для
наружного применения. Согласно нормативно-технической
документации (приказ МЗ Украины № 197) прописанный раствор готовят
на 70% спирте.

8. НЕВОДНЫЕ РАСТВОРЫ

ППК (обратная сторона)	ППК (лицевая сторона)
<p>а) спирта этилового 70%: $x=30 \times 70 / 90 = 23,3$ мл воды очищенной – до 30 мл или по т. №3 (т. 22 в пособии) на 1000 мл 90% спирта – 310 мл воды на 23,3 мл 90% спирта – x $x=7,22$ мл</p> <p>б) по т. №4 (т. 23 в пособии) спирта: на 1000 мл 70% спирта – 778 мл 90% спирта на 30 мл 70% спирта – x $x=23,4$ мл воды очищенной: на 1000 мл 70% спирта – 240 мл воды на 30 мл 70% спирта – x $x=7,2$ мл</p>	<p>Дата №рец</p> <p>Acidi salicylici 0,3 <u>Spiritus aethylici 70% 30 ml</u></p> <p style="text-align: center;">$V_{\text{общ}}=30$ ml Приготовил Проверил</p> <p>Acidi salicylici 0,3 Spiritus aethylici 90% 27,3 ml <u>Aquae purificatae ad 30 ml</u></p> <p style="text-align: center;">$V_{\text{общ}}=30$ ml Приготовил Проверил</p> <p>Acidi salicylici 0,3 Spiritus aethylici 23,3 ml <u>Aquae purificatae 7,2 ml</u></p> <p style="text-align: center;">$V_{\text{общ}}=30$ ml Приготовил Проверил</p>

Технология



Оформление к отпуску: № рецепта, сигнатура, дополнительные этикетки «Хранить в темном и прохладном месте», «Беречь от детей», «Беречь от огня».

9. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА И ОФОРМЛЕНИЕ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ К ОТПУСКУ

Контроль качества ЖЛФ осуществляют согласно:



Проверка качества включает *все виды внутриаптечного контроля*:

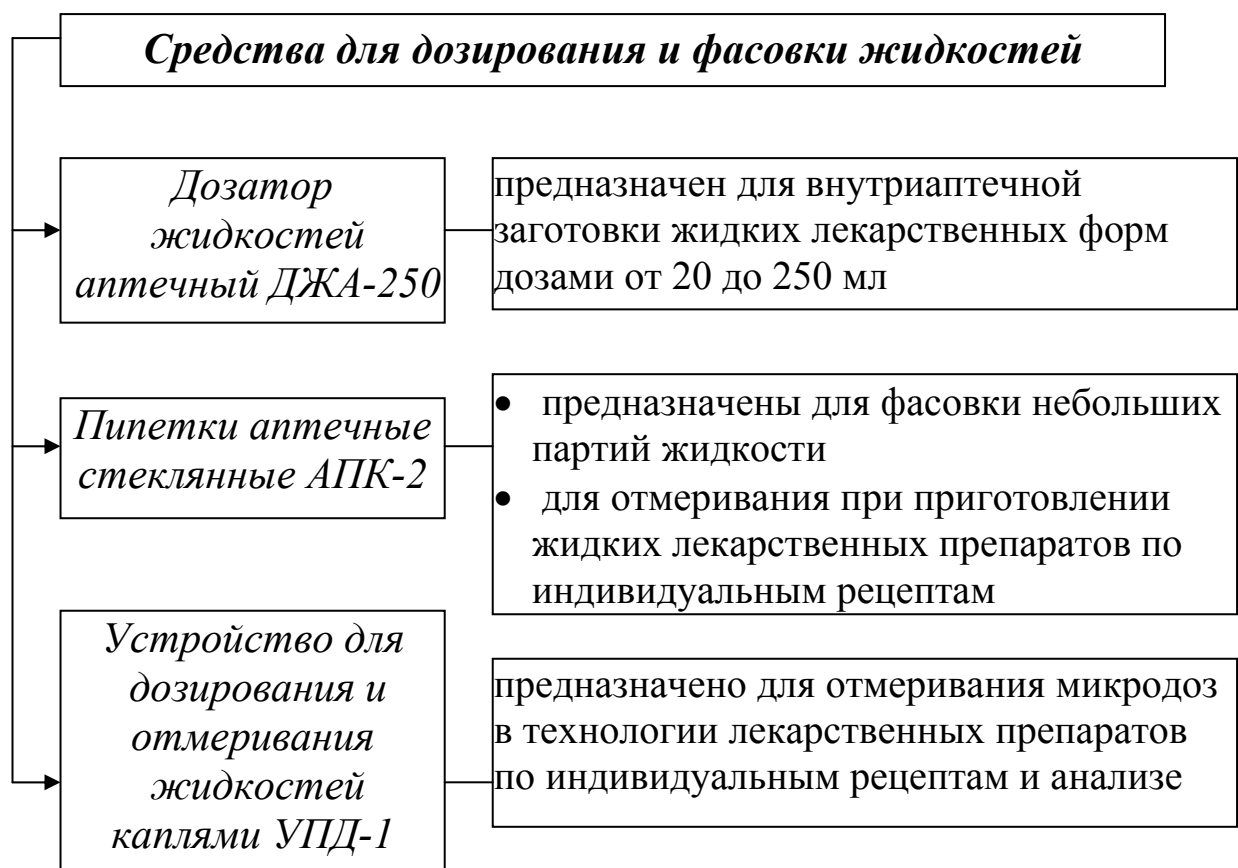
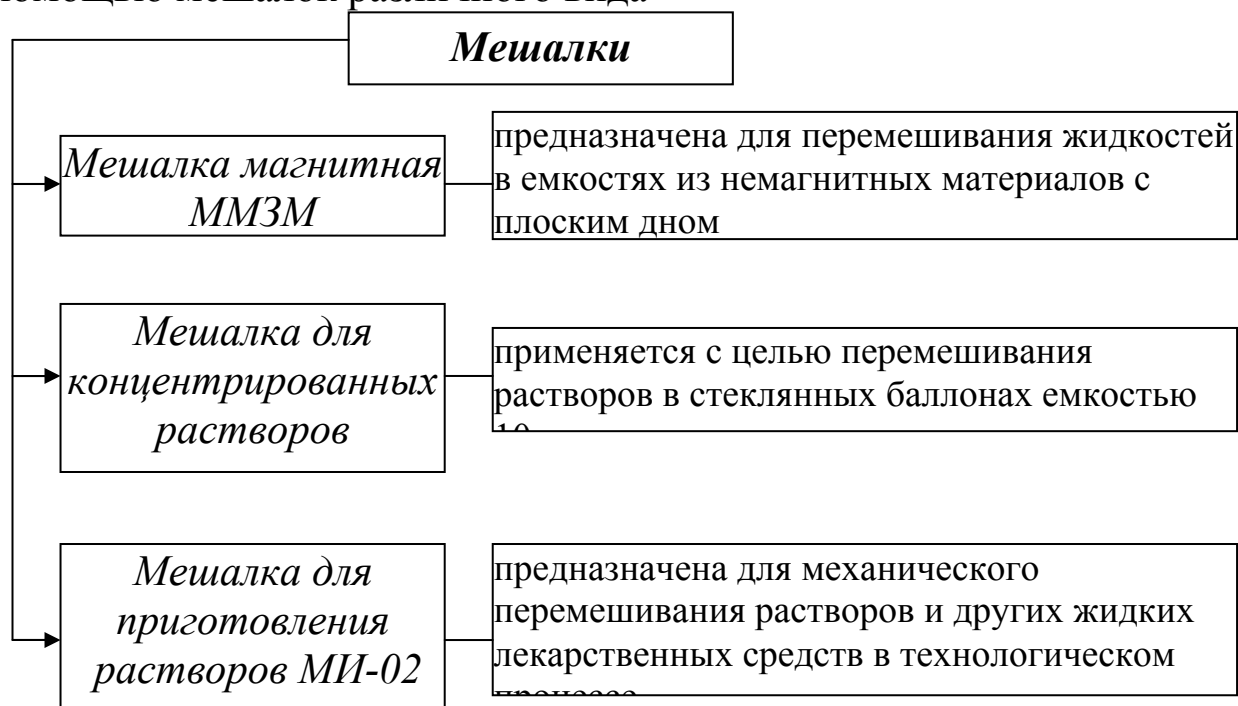
- письменный
- опросный
- органолептический (цвет, вкус, запах), а также однородность и отсутствие механических примесей
- физический (общая масса, которая после приготовления лекарственного препарата не должна превышать норм допустимых отклонений)
- химический контроль (выборочно)
- контроль при отпуске

Оформление к отпуску:

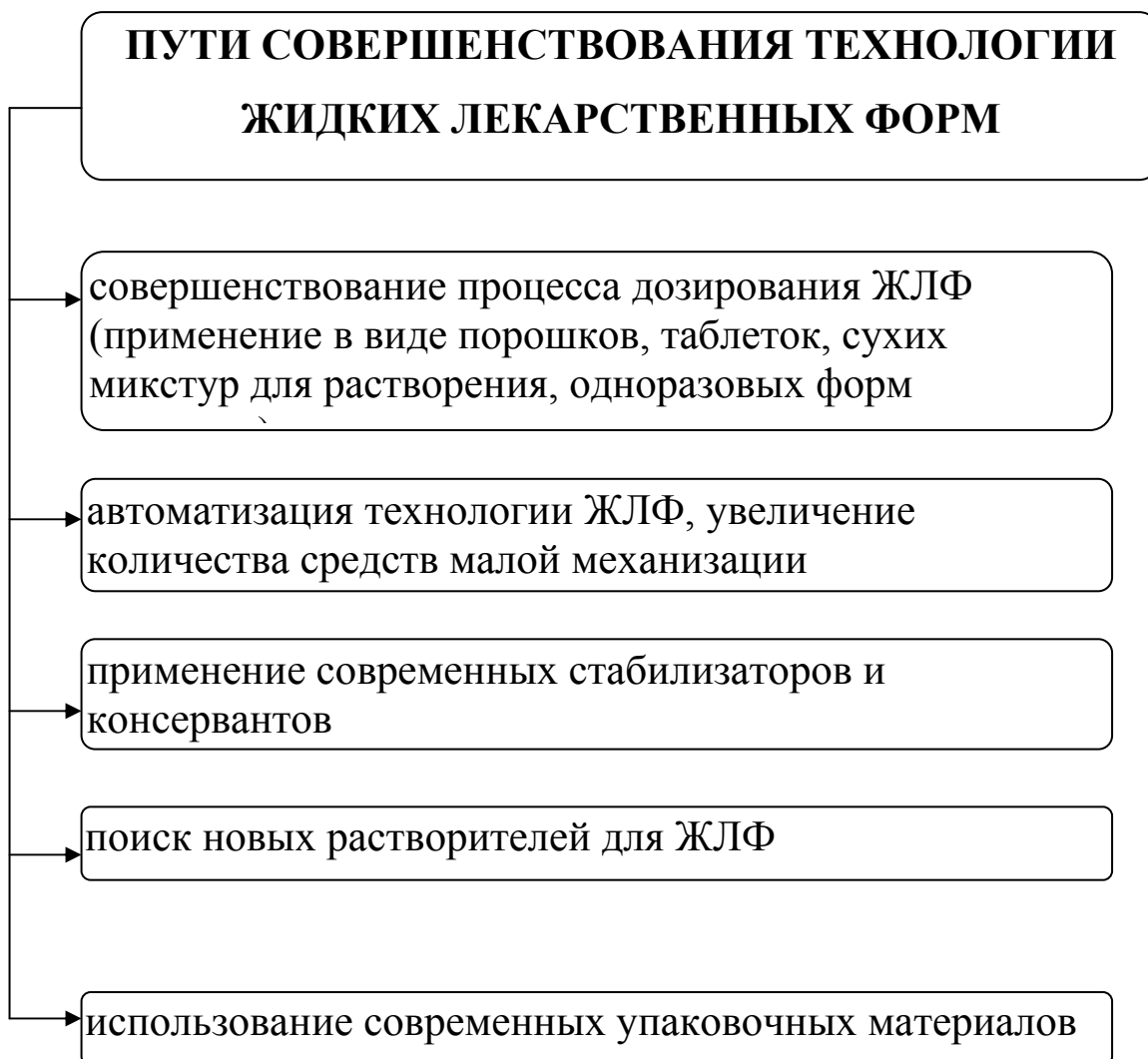
- этикетка «Внутреннее» или «Наружное»
- растворы, содержащие ядовитые вещества, печатают, оформляют сигнатурой и дополнительной этикеткой «Обращаться с осторожностью»
- если лекарственный препарат требует особых условий хранения, то наклеивают дополнительные этикетки, например, «Сохранять в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать» и т. д.

10. СРЕДСТВА МАЛОЙ МЕХАНИЗАЦИИ В ТЕХНОЛОГИИ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Для ускорения процесса растворения твердых лекарственных веществ в технологии ЖЛФ растворитель обычно перемешивают с помощью мешалок различного вида



11. ПУТИ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ТЕХНОЛОГИИ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ



ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Характеристика растворов как дисперсных систем, их классификация.
2. Требования к растворителям. Получение воды очищенной в условиях аптек. Требования к воде очищенной.
3. Расчеты количества воды и лекарственных веществ при приготовлении концентрированных растворов различными способами.
4. Правила приготовления концентрированных растворов для бюреточной системы.
5. Контроль качества концентрированных растворов, условия их хранения и учет приготовленных растворов.
6. Дозирование по объему; факторы, влияющие на точность дозирования. Бюреточная система – строение, правила работы и уход за ней.
7. Характеристика жидких лекарственных форм как дисперсных систем, их классификация, требования к ним.
8. Способы прописывания и обозначения концентрации в ЖЛФ.
9. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ в микстурах.
10. Правила приготовления жидких лекарственных препаратов с использованием концентрированных растворов.
11. Приготовление растворов, содержащих сухих лекарственных веществ до 3% и больше 3%, на которые отсутствуют концентрированные растворы.
12. Введение в состав ЖЛФ сиропов, ароматных вод, галеновых и новогаленовых лекарственных средств и др.
13. Номенклатура стандартных фармакопейных жидкостей, их концентрация, химические и условные названия.
14. Правила расчета количества воды и фармакопейных жидкостей в зависимости от способа прописывания.
15. Приготовление растворов фармакопейных жидкостей.
16. Характеристика неводных растворителей (спирта этилового, растительных масел, вазелинового масла, глицерина, хлороформа, эсилона-4, димексида, полиэтиленоксида-400).
17. Расчеты для разведения спирта этилового с использованием формулы разведения и алкоголеметрических таблиц.
18. Особенности приготовления растворов на летучих и нелетучих растворителях.
19. Оценка качества и хранение жидких лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации, фасовка, упаковка и оформление к отпуску.

20. Средства малой механизации, используемые в технологии жидких лекарственных форм.
21. Пути совершенствования технологии жидких лекарственных форм.

ЛИТЕРАТУРА

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид. – Х.: РИРЕГ, 2001. – 556 с.
2. Інструкція по санітарно-протиепідемічному режиму аптек до наказу МОЗ України №139 від 14.06.93. – К., 1993. – 51 с.
3. Інструкція по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем до наказу МОЗ України №197 від 07.09.93. – К., 1993. – 36с.
4. Наказ МОЗ України №44 від 16.03.93. Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення. – К., 1993. – 48 с.
5. Наказ МОЗ України №117 від 28.07.94. Про порядок виписування рецептів та відпуску лікарських засобів та виробів медичного призначення з аптек. – К., 1994. – 30 с.
6. Наказ МОЗ України № 210 від 14.05.03. «Про затвердження критеріїв віднесення наркотичних (психотропних) лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, до категорії лікарських засобів, які відпускаються без рецептів, та переліку цих засобів».
7. Наказ МОЗ України № 344 від 07.07.04. «Про затвердження переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів».
8. Наказ МОЗ України № 626 від 15.12.04. «Правила виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки».
9. Справочник новых лекарственных средств / О. М. Гладченко, Ю.Ф.Крылов, Б. А. Самура, В. К. Лепяхин, А. И. Тихонов // Изд-во Киев, РИЦ «Проза». – 1993. – 399 с.
- 10.Технология и стандартизация лекарств: Сб. науч. трудов. / Под ред. Георгиевского В.П. и Конева Ф.А. – Х: ИГ «РИРЕГ», 2000. – 784 с.
- 11.Тихонов О. І., Ярних Т. Г. Технологія ліків. Підручник для студентів фармацевтичних факультетів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації: Переклад з російської / Під редакцією О.І.Тихонова. – Вінниця: Вид-во «Нова книга», 2004. – 640 с.
- 12.Учебное пособие по аптечной технологии лекарств / под ред. А.И.Тихонова. – Х.: Основа, 1998. – 336 с.
- 13.Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств: Учебник для слушателей институтов, факультетов повышения квалификации специалистов фармации: В 2-х т. / И.М. Перцев, И.А. Зупанец, Л.Д. Шевченко и др.; Под ред. И.М. Перцева, И.А.Зупанца. – Х.: Изд-во НФАУ, 1999. – 448 с.