

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

СЕВЕРО-КАВКАЗСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ

СРЕДНЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ КОЛЛЕДЖ

МДК.02.01 ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ
Практикум для обучающихся 2 курса специальности
33.02.01 Фармация

Рассмотрено и утверждено
на заседании ЦК «Социально-правовые дисциплины»
Протокол № 1 от «31» 08 2023 г.
Председатель ЦК Ерши Е.В. Батракова

Черкесск
2023

Автор:

Урусова Л.Х. – преподаватель ФГБОУ ВО «СевКавГА»

Практикум предназначен для выполнения практических работ по дисциплине Технология изготовления лекарственных форм. Предусмотренные практикумом задания (вопросы, рецептурные прописи, ситуационные задачи, тесты) предназначены для освоения дисциплины «Технология изготовления лекарственных форм» и формирования практических навыков изготовления лекарственных форм, а также оценки качества изготовленных лекарственных средств, необходимых в практической деятельности специалистов со средним профессиональным фармацевтическим образованием.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение.....	4
Практическое занятие №1.....	5
Практическое занятие №2.....	11
2. Тема. Порошки.....	19
Практическое занятие №1-2.....	29
Практическое занятие №3-4.....	33
Практическое занятие №5	36
3. Тема. Истинные водные растворы.	41
Практическое занятие №1-2	66
Практическое занятие №3-4	69
4. Тема. Истинные неводные растворы. Практическое занятие №1-2	74
5. Тема. Растворы ВМС. Коллоидные растворы. Практическое занятие №1	77
7. Тема. Суспензии. Практическое занятие №1-2.....	79
8. Список нормативных правовых актов и рекомендуемой литературы.....	82

Введение

Технология изготовления лекарственных форм является составной частью ПМ 02. Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций и помогает студенту освоить теоретическую и практическую стороны процесса изготовления лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций в соответствии требованиями законодательства РФ в сфере обращения лекарственных средств. Целью практических занятий является углубление теоретических знаний и формирование практических навыков, профессиональных компетенций, необходимых для осуществления профессиональной деятельности.

Практические занятия являются неотъемлемой формой процесса изучения МДК 02.01 Технология изготовления лекарственных форм и представляют собой выполнение студентами под руководством преподавателя заданий, включающих ответы на поставленные вопросы, оценку и описывание рецептов, заданных преподавателем, изготовление лекарственных препаратов в соответствии с рецептурными прописями, решение тестовых заданий, решение практических задач.

Практическое занятие №1.

Тема. Взвешивание лекарственных препаратов на ручных весах. Взвешивание твердых и жидких препаратов на электронных весах.

Основные вопросы

1. Дозирование веществ по массе.
2. Типы весов.
3. Устройство ручных, тарирных, электронных весов.
4. Разновес. Характеристика и виды гирь.
5. Правила ухода за разновесом.
6. Правила подбора нужного типа весов и гирь при изготовлении лекарственных препаратов, внутриаптечной заготовки и полуфабрикатов
7. Порядок подготовки ручных и тарирных весов к работе. Правила ухода за весами.
8. Метрологические свойства весов.
9. Определение верности, чувствительности, постоянства показаний ручных весов.
10. Правила взвешивания твердых, густых веществ на ручных весах.
11. Правила взвешивания твердых, густых, жидких веществ на тарирных весах.
12. Правила взвешивания твердых, густых, жидких веществ на электронных весах.

Цели:

- изучить устройство весов, применяемых для дозирования при изготовлении лекарственных форм;
- освоить технику дозирования лекарственных препаратов и вспомогательных веществ по массе;
- освоить технику взвешивания твердых, густых, жидких веществ на ручных, тарирных и электронных весах.

Порядок выполнения практической работы:

1. Изучение исходной информации;
2. Ответы на поставленные вопросы;
3. Выполнение практических заданий;
4. Оформление и защита результатов практической работы.

Информационный блок

Взвешивание – процесс определения массы тела посредством сравнения с массой эталона (механические весы), компенсации силы (электронные весы) или с помощью других физических величин. В качестве единиц измерения массы, которые могут быть применены в весах при изготовлении лекарственных средств, используют в основном граммы и доли грамма, которые обозначаются следующим образом:

- 1,0 — 1 грамм;
- 0,1 — 1 дециграмм (одна десятая часть грамма = 100 мг);
- 0,01 — 1 сантиграмм (одна сотая часть грамма = 10 мг);
- 0,001 — 1 миллиграмм (одна тысячная часть грамма);
- 0,0001 — 1 децимиллиграмм (одна десятая часть миллиграмма);
- 0,00001 — 1 сантимиллиграмм (одна сотая часть миллиграмма);
- 0,000001 — 1 промиллиграмм (одна тысячная часть миллиграмма).

Взвешивание является наиболее частым способом дозирования лекарственных средств в аптечной практике и осуществляется с помощью весов и гирь. В аптечной практике с целью взвешивания лекарственных препаратов используются следующие виды весов:

- ручные;
- тарирные;
- электронные.

При этом к метрологическим характеристикам весов относятся:

- *верность весов*
- *устойчивость весов*

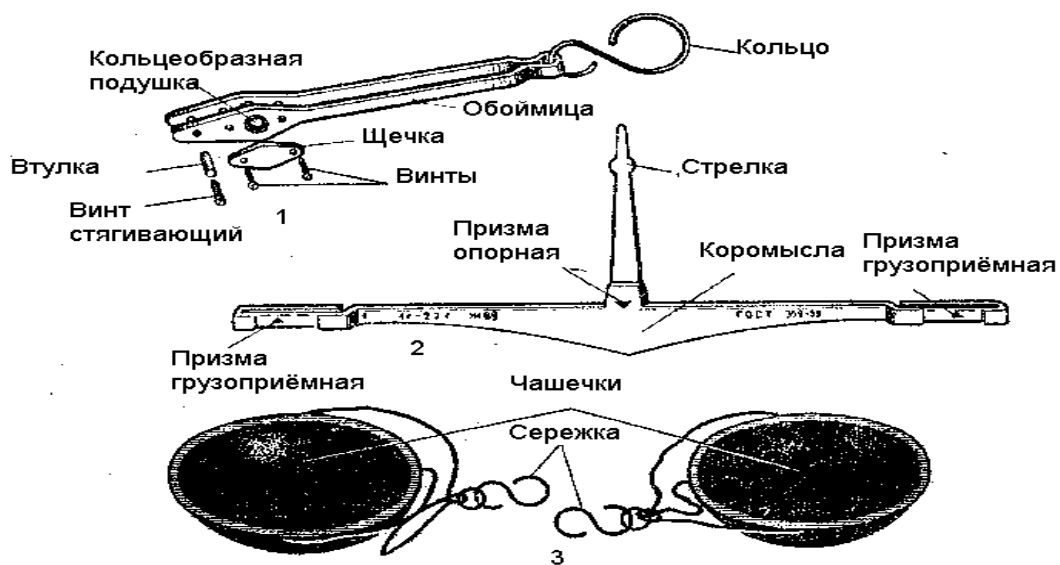
- чувствительность весов

- постоянство показаний

Метрологическая характеристика весов, применяемых в аптечной практике

Тип весов	Нагрузка		Допустимая погрешность		
	наибольшая	наименьшая	ненагруженных	при 1/10 нагрузки	при полной нагрузке
ВР-1	1 г	0,02 г	2 мг	3 мг	5 мг
ВР-5	5 г	0,10 г	2 мг	4 мг	10 мг
ВР-10	10 г	0,5 г	5 мг	10 мг	40 мг
ВР-20	20 г	1,00 г	3 мг	6 мг	20 мг
ВР- 50	50 г	2,00 г	5 мг	10 мг	40 мг
ВР-100	100 г	5,00 г	5 мг	10 мг	50 мг
ВКТ-1000	1000 г	50 г	20 мг	60 мг	100 мг

Характеристика различных типов весов.

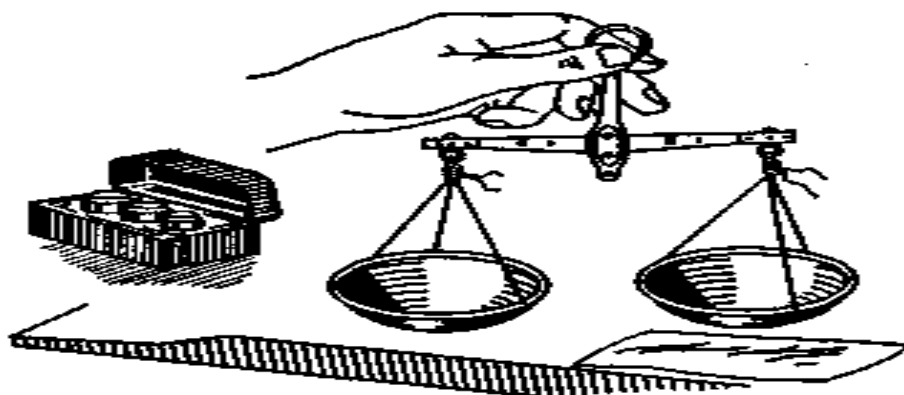


Весы ручные (ВР) подвесные:

1 – обоймица;

2 – коромысло;

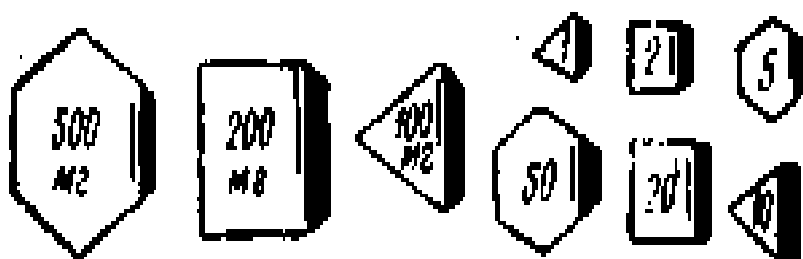
3 – чашечки.



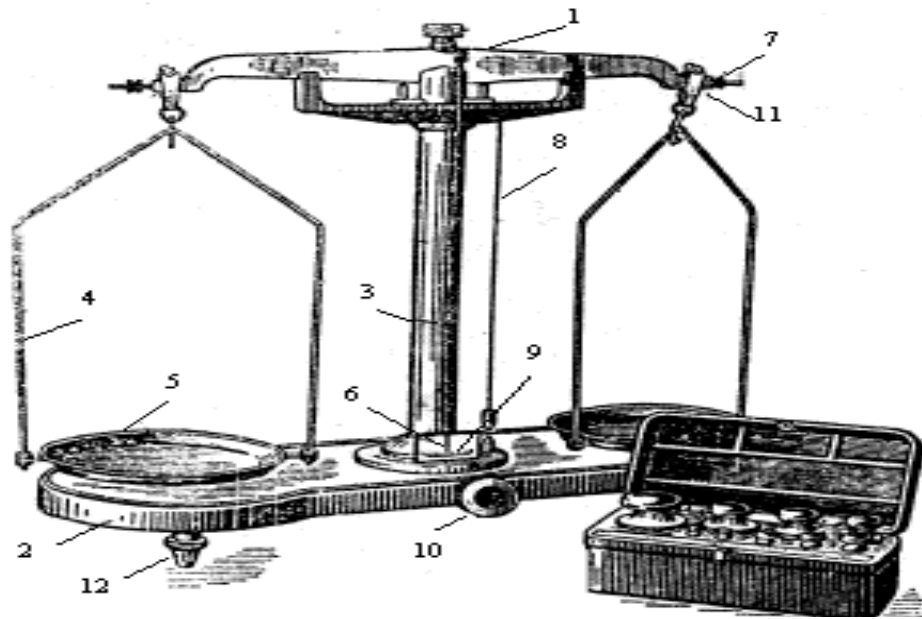
Положение пальцев руки при взвешивании на ручных весах.

В процессе взвешивания лекарственных препаратов на ручных весах используют разновес. Разновес представлен миллиграммовыми гирями разной геометрической формы, которые изготавливаются из сплавов алюминия:

- треугольной формы (по 100 и 10 мг);
- квадратной формы (по 200 и 20 мг);
- шестиугольной формы (по 500 и 50 мг) с одной загнутой стороной.



Формы миллиграммовых гирь.



Весы тарирные:

1 – коромысло, 2 – основание, 3 – вертикальная стойка, 4 – стремена, 5 – чашки, 6 – стрелка, 7 – винты с гайками , 8 – отвес, 9 – шкала, 10 – арретир, 11 – призмы с подушками, 12 – ножки-винты.



Весы электронные

Задание 1. Ответить на вопросы темы.

Задание 2.

Зарисовать в тетрадь для практически занятий схематичное изображение весов ручных и тарирных с обозначением составных элементов весов.

Задание 3. Зарисовать в тетрадь для практически занятий схематичное изображение миллиграммового разновеса с обозначением числа гирь и массы каждой гири в граммах.

Задание 4. Решить ситуационные задачи

1. Дайте названия массам веществ: 0,00118 г; 0,025 г.
2. Дайте названия массам веществ: 0,04 г; 0,0237 г.
3. Дайте названия массам веществ: 0,185 г; 0,35 г.
4. Дайте названия массам веществ: 0,7 г; 1,2 г.
5. Набрать и зарисовать указанную массу: 0,36; 45,23; 23,87; 0,54; 0,13; 0,79; 0,61.
6. Допустимо ли взвешивание навески 0,03 г атропина сульфата на весах ВР-1? Ответ подтвердите расчетами.
7. Допустимо ли взвешивание навески 32,0 г магния оксида на весах ВР-20? Ответ подтвердите расчетами.
8. Какая из навесок будет взвешена на весах ВР-100 с наименьшей относительной ошибкой: 4,5 г; 45,0 г; 90,0 г?

Задание 5. Освоить технику дозирования по массе сухих и жидких веществ на ручных и электронных весах.

Взвесить на весах ВР-100 25,0 г натрия гидрокарбоната.

Взвесить на весах ВР-100 55,0 г талька.

Взвесить на электронных лабораторных весах 0,25 г калия бромида.

Взвесить на электронных лабораторных весах 1,5 г аскорбиновой кислоты.

Рекомендуемая литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания
2. Приказ Минздрава РФ от 22.05.2023 № 249Н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"
3. Гроссман В.А. Технология изготовления лекарственных форм: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования, обучающихся по специальности 33.02.01. «Фармация». – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 336 с.
4. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова, –Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 560 с.

Практическое занятие № 2

Тема. Отмеривание жидкостей с помощью мерной посуды, бюреточной системы. Калибровка эмпирического каплемера.

Основные вопросы

1. Виды мерной посуды для отмеривания жидкостей.
2. Устройство и правила работы с бюреточной системой.
3. Устройство и правила работы с аптечными пипетками.
4. Понятие стандартного каплемера.
5. Методика калибровки эмпирического каплемера.
6. Условные меры измерения объема жидких лекарственных форм.

Цели:

- изучить виды мерной лабораторной посуды и устройство приборов для дозирования лекарственных средств по объему и каплями;

- освоить технику дозирования лекарственных средств по объему и каплями;
- научиться осуществлять калибровку нестандартного (эмпирического) каплемера.

Порядок выполнения практической работы:

1. Изучение информационного блока и рекомендуемой литературы.
2. Ответы на поставленные вопросы.
3. Выполнение практических заданий.
4. Оформление и защита результатов практической работы.

Информационный блок

Процесс изготовления лекарственных препаратов включает в себя также дозирование жидкостей, плотность которых близка к плотности воды (плотность воды = 1 г/мл), например, водных растворов лекарственных веществ, настоек и других новогаленовых препаратов, а также стандартных фармакопейных растворов. Для дозирования жидкостей используется объемный способ измерения и специальная мерная лабораторная посуда.

К мерной лабораторной посуде относятся мерные колбы, пикнометры, пипетки, бюретки, а также мерные цилиндры, мерные стаканы, мензурки, пробирки с делениями. В отличие от лабораторной посуды общего назначения мерная лабораторная посуда имеет точную градуировку.

Виды мерной лабораторной посуды

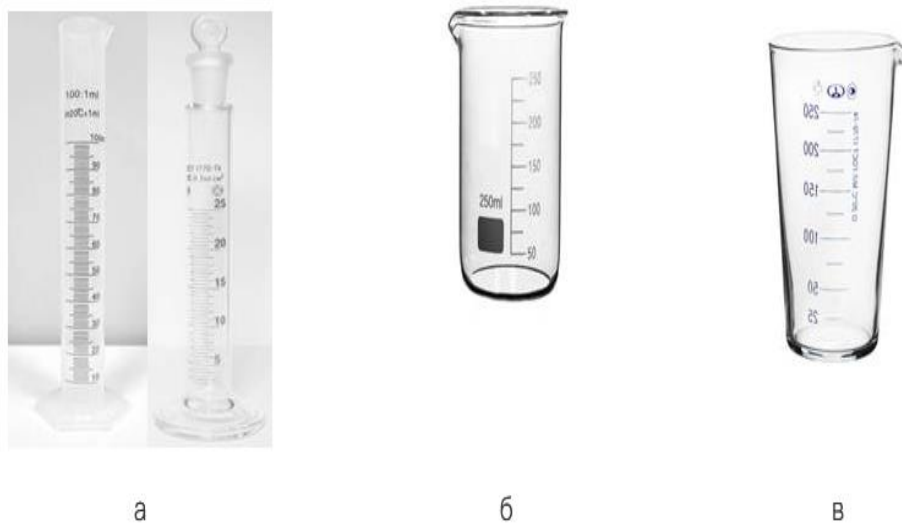


Рисунок 1 - Мерная лабораторная посуда для приблизительных измерений
а - цилиндры, б - стакан, в - мензурка.

К посуде для точного измерения объёмов относят мерные колбы, мерные пипетки и бюретки.



Рисунок 2 - Мерная колба (а), пикнометры (б)

Различают следующие типы пипеток:

- неградуированные с одной кольцевой меткой – пипетки Мора (рис. 3а) – откалиброванные на полный слив. Жидкость в них *набирают до кольцевой отметки и выливают до конца*

- неградуированные с двумя кольцевыми метками – пипетки Мора (рис. 3б) – жидкость в них набирают до верхней метки и выливают до нижней;

- градуированные (рис. 3в), на которых по всей длине есть деления; этими пипетками можно отмерять любой объём в пределах её ёмкости, указанной на клейме.



Рисунок 3 – Мерные пипетки
неградуированные (а, б);
градуированные (в); пипетки – дозаторы (г, д).

В определенных случаях при изготовлении лекарственных форм возникает необходимость в отмеривании малых объемов жидкости, вследствие чего прибегают к дозированию жидкостей каплями. Различные каплемеры при откапывании жидкостей из них дают капли различного размера и массы. При этом в прописи указывается определенное количество капель той или иной жидкости, что соответствует количеству стандартных капель строго определенного размера и массы. Стандартные капли получают при откапывании жидкостей из стандартного каплемера с определенными размерами каплеобразующей поверхности. Стандартную каплю получают при использовании каплемера, стеклянная трубка которого имеет внешний диаметр 3 мм и внутренний диаметр 0,6 мм.

Количество стандартных капель, содержащихся в 1 мл и 1,0 г различных жидкостей, определяется по таблице капель в соответствии с ГФ XV. Так, в соответствии с данными ГФ XV 1,0 г или 1 мл воды очищенной содержит 20 стандартных капель.

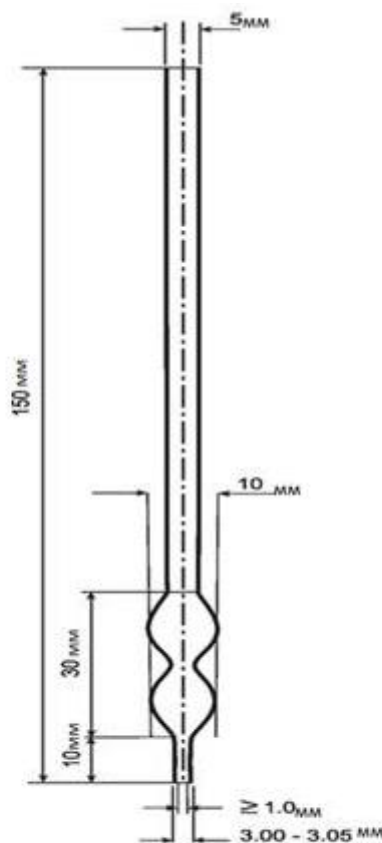


Рисунок 1 – Стандартный каплемер

При отсутствии стандартного каплемера в аптечной практике для изготовления лекарственных форм используется нестандартный (эмпирический), например, пипетка стеклянная глазная. Нестандартный каплемер должен быть откалиброван по соответствующей жидкости, для отмеривания которой он будет предназначен. Для этого пятикратно взвешивают 20 капель этой жидкости, определяют среднюю массу, вычисляют количество капель, отмеренных нестандартным каплемером в 1г испытуемой жидкости. Далее определяют соотношение капель стандартного каплемера, указанное в таблице, и вычисленного количества капель нестандартного каплемера для этой жидкости. Перед проведением испытания каплемер (пипетка) должен быть тщательно вымыт. Проводят пять

определений, при этом ни один из результатов измерений не должен отклоняться более чем на 5 % от среднего значения пяти определений.

Таблица – Количество капель в 1 г, в 1 мл и масса 1 капли жидких лекарственных средств, используемых в фармацевтической практике, отмеренных стандартным каплемером при температуре 20°C.

№ п/п	Наименование жидкого лекарственного средства	Количество капель		Масса 1 капли, мг
		в 1 г	в 1 мл	
1	Адонизид	35	34	29
2	Боярышника плодов экстракт жидкий	53	52	19
3	Валерианы лекарственной корневища с корнями настойка (Валерианы настойка)	56	51	18
4	Левоментола в ментилизовалерате раствор (Валидол)	54	48	19
5	Вода очищенная	20	20	50
6	Йода спиртовой раствор 5 %	63	56	16
7	Красавки белладонны листьев настойка	46	44	22
8	Кордиамин	29	29	34
9	Ландыша травы настойка (Ландыша настойка)	56	50	18
10	Мяты перечной листьев масло эфирное (Масло мяты перечной)	51	47	20
11	Мяты перечной листьев настойка (Мяты перечной настойка)	61	52	16
12	Аммиака раствор 10%+Аниса обыкновенного плодов масло эфирное, капли для приема внутрь	56	49	18

13	Нитроглицерина раствор 1 %	65	53	15
14	Полыни горькой травы настойка (Полыни настойка)	56	51	18
15	Пустырника травы настойка (Пустырника настойка)	56	51	18
16	Ретинола ацетата раствор масляный	45	41	22
17	Хлористоводородная кислота разведённая 8,3 %	20	21	50
18	Эфир диэтиловый	87	62	11

Задание 1. Ответить на вопросы темы.

Задание 2. Осуществить калибровку эмпирического каплемера.

Задание 3. Решить ситуационные задачи.

1. Рассчитайте количество приемов, если в рецепте выписано 200 мл микстуры, которую необходимо принимать десертной ложкой.

2. Рассчитайте количество приемов, если в рецепте выписано 150 мл микстуры, которую необходимо принимать чайной ложкой.

3. Рассчитайте количество приемов, если в рецепте выписано 270 мл микстуры, которую необходимо принимать десертной ложкой.

4. Рассчитайте количество приемов, если в рецепте выписано 300 мл микстуры, которую необходимо принимать столовой ложкой.

5. Рассчитайте количество приемов, если в рецепте выписано 120 мл микстуры, которую необходимо принимать чайной ложкой.

6. Сколько капель настойки пустырника следует откапать эмпирическим каплемером, если такой каплемер дает в 1,0 30 кап., а в рецепте прописано:

а) 20 кап.;

б) 0,8 мл.

7. Сколько капель настойки валерианы лекарственной следует откапать эмпирическим каплемером, если такой каплемер дает в 1,0 52 кап., а в рецепте прописано:

а) 25 кап.;

б) 0,5 мл.

8. Сколько капель настойки мяты перечной следует откапать эмпирическим каплемером, если такой каплемер дает в 1,0 45 кап., а в рецепте прописано:

а) 35 кап.;

б) 0,3 мл.

Задание 4. Выбрать правильный вариант ответа.

1. По объему дозируют:

1) настойку валерианы

2) раствор глюкозы

3) настойку пиона

4) все ответы верны

2. По объему дозируют:

1) глицерин

2) персиковое масло

3) суспензии

4) раствор калия бромида

3. Один миллилитр воды очищенной, отмеренный стандартным каплемером, содержит:

1 - 50 капель

2 - 40 капель

3 - 30 капель

4 - 20 капель

5 - 10 капель

Рекомендуемая литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания.

2. Приказ Минздрава РФ от 22.05.2023 № 249Н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность".

3. Гроссман В.А. Технология изготовления лекарственных форм: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования, обучающихся по специальности 33.02.01. «Фармация». – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 336 с.

4. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова, –Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 560 с.

Тема. Порошки.

Порошки – твёрдая лекарственная форма, состоящая из отдельных сухих частиц различной степени дисперсности, обладающая свойством сыпучести. Лекарственная форма "порошки" (далее - порошок) подразделяется на:

- а) простые (состоящие из одного ингредиента);
- б) сложные (состоящие из двух и более ингредиентов);
- в) дозированные (разделенные на отдельные дозы);
- г) недозированные (неразделенные на отдельные дозы).

В зависимости от способа/пути введения и применения различают:

- порошки для наружного применения,
- порошки для местного применения,
- порошки для приёма внутрь,
- порошки назальные,
- порошки периодонтальные,
- порошки ушные,
- порошки для ингаляций.

Дозированные порошки могут быть выписаны и изготовлены следующими способами:

- а) разделительным способом - лекарственные вещества и/или лекарственные препараты выписаны на все дозы, указано, на сколько доз следует разделить массу порошка;
- б) распределительным способом - лекарственные вещества выписаны на одну дозу, указано количество доз.

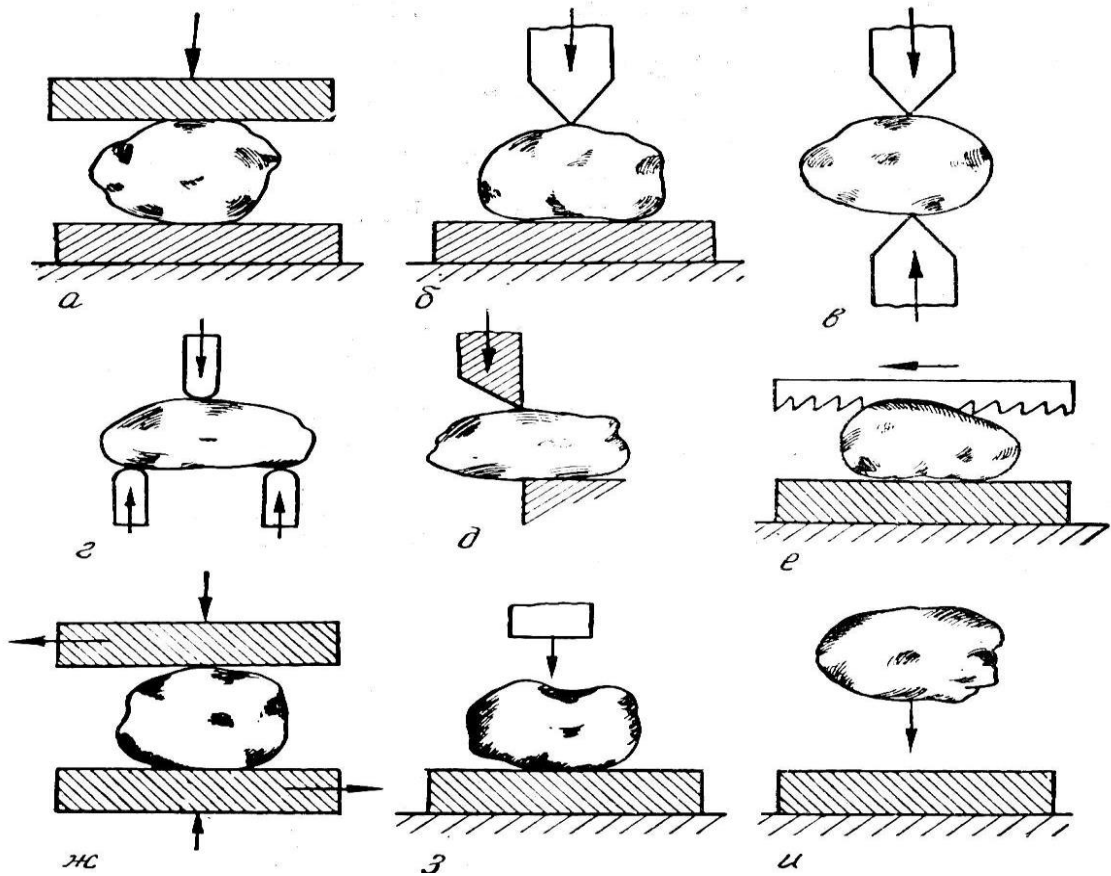
Технологическая схема изготовления порошков



Измельчение веществ преследует следующие цели: достижение более быстрого и полного терапевтического эффекта, обеспечение необходимой точности дозирования лекарственных веществ и получение их равномерной, однородной смеси.

Твёрдые вещества могут быть механически измельчены до частиц желаемого размера путем раздавливания, раскалывания, разламывания, резанием, ударом, распиливанием, истиранием и различными их

комбинациями. При изготовлении порошков чаще всего используют истирание и раздавливание.



Способы измельчения: а – раздавливание; б,в – раскалывание; г – разламывание; д – резание; е – распиливание; ж – истирание; з – жесткий удар; и – свободный удар.

Механизм понижения прочности частиц («эффект Ребиндера») был установлен академиком П. А. Ребиндером. Эффект Ребиндера заключается в том, что добавляемые к смеси вещества, порошки или жидкости, адсорбируются в местах дефектов кристаллической решётки твёрдых тел, например, в микротрещинах. При этом адсорбция вспомогательных веществ вызывает снижение поверхностной энергии твердых частиц и приводит к возникновению сил взаимного электростатического отталкивания адсорбционных слоёв, расположенных на противоположных стенках микротрещин, что приводит к появлению расклинивающего эффекта, усиливающего разрушающее действие.

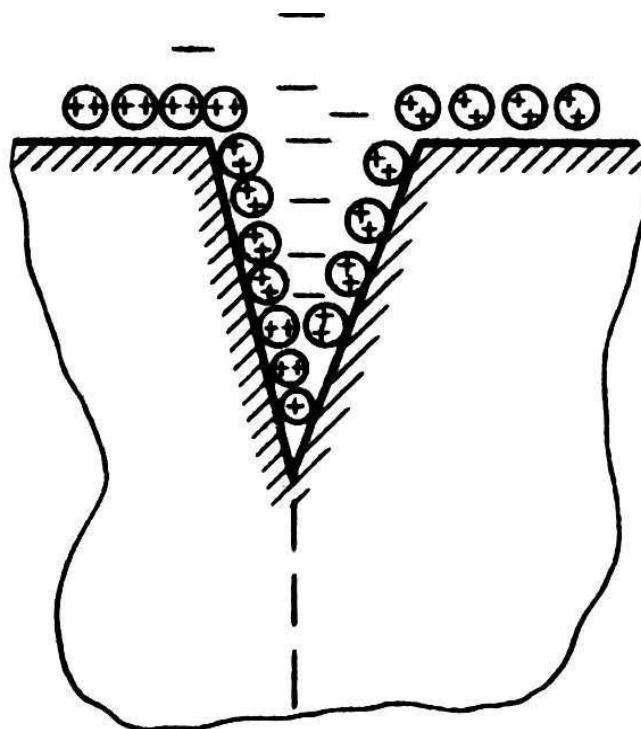


Схема расклинивающего эффекта жидкостей («эффект Ребиндера»)

Результатом такого расклинивающего эффекта является значительное снижение внешних энергетических затрат на процесс измельчения. Положительная роль вспомогательных веществ в данном случае состоит также в том, что их адсорбционные слои препятствуют слипанию вновь образовавшихся частиц, что особенно важно для веществ, обладающих ярко выраженными свойствами адгезии и когезии (камфора, ментол, борная кислота и др.), называемых трудноизмельчаемыми (труднопорошкуемыми). Так, для их измельчения приходится прибегать к обязательному добавлению вспомогательных жидкостей.

Б.В. Дерягиным установлено оптимальное количество жидкости, которое необходимо для достижения расклинивающего эффекта. В соответствии с правилом Дерягина и с учетом «эффекта Ребиндера» трудноизмельчаемые лекарственные средства (тимол, йод, камфора, левоментол, борная кислота и др.) измельчают при необходимости с использованием жидкого лекарственного средства (например, спирт этиловый 95 % из расчета 10 капель на 1 г измельчаемого вещества).

**Труднопорошкуемые вещества, измельчаемые в присутствии
вспомогательной летучей жидкости**

№ п/п	Наименование лекарственного вещества	Добавляемое количество капель на 1,0 г	
		этанол	эфир

1.	Кислота борная	5	8
2.	Натрия тетраборат	5	8
3.	Стрептоцид и др. сульфаниламиды	5	8
4.	Камфора	10	15
5.	Бромкамфора	10	15
6.	Ментол	10	15
7.	Тимол	10	15
8.	Фенилсалицилат	10	15

Основные правила изготовления сложных порошков:

Изготовление порошков начинают с выбора ступки. Общая масса порошка должна быть близка к оптимальной загрузке и не должна превышать максимальную загрузку. При подсчете общей массы порошка количество легкораспыляющихся (с малой объемной массой) веществ теоретически удваивается.

Первыми в ступку помещают и измельчают лекарственные вещества в зависимости от следующих свойств:

- всегда первыми измельчают трудноизмельчаемые вещества в присутствии спирта или эфира для достижения эффекта Ребиндера;
- при отсутствии таких веществ в рецепте первым измельчают или индифферентное в терапевтическом отношении вещество (сахар), или крупнокристаллическое вещество (натрия хлорид, магния и натрия сульфаты и др.), или вещество, потери которого меньше.

Вещества, обладающие красящими свойствами, прибавляют в ступку на последнем этапе смешивания порошков или между слоями неокрашающих ингредиентов и тщательно смешивают до однородной по цвету массы. При изготовлении порошков с красящими веществами необходимо отдельное

рабочее место, покрытое клеенкой или листом бумаги, а для каждого вещества — отдельная ступка.

Легкораспыляющиеся/легковесные вещества добавляют в ступку в последнюю очередь.

Жидкие лекарственные средства, пахучие вещества, входящие в состав порошка, прибавляют к измельчённой смеси порошка в последнюю очередь с сохранением при этом основного свойства порошка – сыпучести.

Изготовление нестерильных порошков из готовых лекарственных препаратов осуществляют по указанному врачом составу изготавливаемого лекарственного препарата и вспомогательному веществу (при необходимости) в рецепте или требовании.

Если количество фармацевтической субстанции (действующего вещества) на всю массу изготавливаемого порошка составляет менее 0,05 г, то для изготовления порошка, как правило, используют тритурацию фармацевтической субстанции (лекарственного препарата) – её смесь с лактозой моногидратом (молочным сахаром) или другими вспомогательными веществами в соотношении 1:10 или 1:100.

Первичной упаковкой нестерильных лекарственных препаратов в виде дозированных порошков могут быть бумажные капсулы (простые, вощёные, парафинированные или пергаментные), а также твёрдые желатиновые капсулы и др. Выбор капсул необходимого качества для порошков зависит от физико-химических свойств веществ, входящих в состав порошка. Капсулы с порошком помещают в картонную коробку или бумажный пакет – вторичную, потребительскую упаковку или в другие виды упаковки. Недозированные порошки отпускают пациенту в бумажных двойных пакетах, или в картонных коробках, или в банках стеклянных или из полимерного материала.

Требования, предъявляемые к порошкам (оценка качества порошков):

- **Анализ документации.** Совместимость ингредиентов прописи, проверка доз наркотических, ядовитых, сильнодействующих веществ и норм одноразового

отпуска, правильность проведённых расчётов и записей в паспорте письменного контроля.

- **Правильность упаковки.** Качественная упаковка порошков:
 - - недозированных – в банках, а с летучими веществами – во флаконы с притёртыми пробками;
 - - дозированных – в желатиновые капсулы (по указанию врача) или в бумажные капсулы: *простая писчая бумага* (для негигроскопичных и нелетучих веществ), вощённые или парафинированные (для гигроскопичных, выветривающихся, окисляющихся, поглощающих углекислоту воздуха веществ); пергаментные (для пахучих, летучих, растворимых в воске и парафине веществ).
- **Правильность оформления лекарственной формы к отпуску.** Наличие номера рецепта, этикетки «Внутреннее» или «Наружное» с надписью «Порошки», с указанием наименования аптечной организации, ее местонахождения, номера рецепта (присваивается в аптеке), Ф.И.О. больного, наименования или состава лекарственного препарата, способа применения, даты изготовления (число, месяц, год), срока годности лекарственного препарата и цены лекарственного препарата.
- **Описание.** Порошки должны быть однородными. Однородность порошковой смеси проверяют следующим образом: порошковую смесь собирают в центр ступки и, надавливая пестиком, рассматривают невооруженным глазом на расстоянии 25 см, при этом не должно обнаруживаться отдельных частиц, блёсток и вкраплений.
- **Размер частиц.** Порошки должны иметь размер частиц не более 160 мкм, если не указано иначе в фармакопейной статье
- **Сыпучесть.** При пересыпании порошков в капсулу масса порошка должна быть сухая, сыпучая, не должно наблюдаться комкования и прилипания к капсуле.
- **Отклонения в массе отдельных порошков.** Определяется масса отдельных доз порошка (не менее 3 взвешиваний), рассчитываются отклонения массы от

указанной в паспорте письменного контроля и сравнивается с нормами допустимых отклонений согласно требованиям ГФ XV.

Срок хранения для нестерильных твёрдых лекарственных форм, в том числе порошков, изготавливаемых в аптеке, в соответствии с требованиями приказа Минздрава РФ от 22.05.2023 № 249Н, составляет 14 суток, для остальных лекарственных форм – не более 10 суток.

Таблица 1 – Параметры аптечных ступок

№ п/п	Диаметр по верхне му ободу, мм	Рабочая поверхно сть, см ²	Коэффици ент ступки	Рабоч ий объём , см ³	Время измельчен ия, сек	Загрузка, г	
						максималь ная, г	оптималь ная, г
1. *	50	45	1	20	60	1	0,5
2.	75	90	2	80	90	4	1,5
3.	86	90	3	80	90	4	1,5
4.	110	135	3	160	120	8	3
5.	140	225	5	320	150	16	6
6.	184	450	10	960	210	48	18
7.	243	765	17	2240	300	112	42

*Примечание – Далее «ступка №1».

Таблица 2 – Нормы потерь лекарственных средств при растирании в ступке №1*

№ п/п	Наименование фармацевтической субстанции	Величина потери, мг
1.	Бензокаин (Анестезин)	24
2.	Аскорбиновая кислота	12
3.	Ацетилсалициловая кислота	33

№ п/п	Наименование фармацевтической субстанции	Величина потери, мг
4.	Бромкамфора	15
5.	Висмута субнитрат (Висмута нитрат основной)	42
6.	Метенамин (Гексаметилентетрамин)	26
7.	Бендазола гидрохлорид (Дибазол)	18
8.	Калия бромид	15
9.	Калия йодид	21
10.	Кальция глицерофосфат	25
11.	Камфора рацемическая (Камфора)	24
12.	Кофеин	15
13.	Трибромфенолята висмута и висмута оксида комплекс (Ксероформ)	57
14.	Хлорамфеникол (Левомецетин)	29
15.	Магния карбонат гидрат (Магния карбонат основной)	19
16.	Магния сульфат	17
17.	Рацементол (Ментол)	10
18.	Натрия бензоат	20
19.	Натрия гидрокарбонат	11
20.	Натрия салицилат	23
21.	Никотиновая кислота	15
22.	Резорцинол (Резорцин)	27
23.	Салициловая кислота	55
24.	Сера (Сера осажденная)	24
25.	Сульфаниламид (Стрептоцид)	23
26.	Сульфадимидин (Сульфадимезин)	18
27.	Теofilлин	16

№ п/п	Наименование фармацевтической субстанции	Величина потери, мг
28.	Терпингидрат	15
29.	Фенилсалицилат	24
30.	Цинка оксид	36
<p>*Примечание – Для ступок других размеров, указанных в пунктах 2 – 7 табл. №1 величину потери, взятую для ступки №1, умножают на коэффициент рабочей поверхности. Максимальная загрузка каждого номера ступки не должна превышать 1/20 части её объёма.</p> <p>При измельчении в ступке сразу нескольких ингредиентов они измельчаются независимо друг от друга, поэтому в ступке более рационально измельчать смесь ингредиентов, чем каждое из них по отдельности.</p>		

**Таблица 3 – Допустимые отклонения в массе отдельных доз
(в том числе при фасовке) порошков**

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 0,1	±15
Свыше 0,1 до 0,3	± 10
Свыше 0,3 до 1	± 5
Свыше 1 до 10	± 3
Свыше 10 до 100	± 3
Свыше 100 до 250	± 2
Свыше 250	± 0,3

СВОЙСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

Пахучие лекарственные вещества	
Бромкамфора	Нашатырно-анисовые капли
Йод	Хинозол
Камфора	Хлорамин Б
Ксероформ	Цитраль
Ментол	Эфирные масла
Тимол	
Фепоп	
Красящие лекарственные средства	
Акрихин	Этакридина лактат
Бриллиантовый зеленый	Уголь активированный
Йод кристаллический	Фурацилин
Индигокармин для инъекций	Рибофлавин
Калия перманганат	Метиленовый синий
Окрашенные лекарственные средства	
Дерматол	Хинозол
Цитрат меди	Рутин
Сухие экстракты	
Пылящие лекарственные вещества	
Магния окись	Тальк
Магния карбонат основной	Гемисал
Панкреатин	Кальция карбонат
Труднопорошкующие лекарственные вещества	
Камфора	Стрептоцид и другие сульфаниламиды
Йод	
Ментол	Кислота борная
Пентоксил	Кислота салициловая
Тимол	Натрия тетраборат
Фенилсалицилат	

Список лекарственных веществ в порошках, подлежащих отпуску в пергаментных капсулах

Камфора	Бромакамфора	Ментол
Тимол	Йод	Фенилсалицилат

Практическое занятие №1-2.

**Тема. Изготовление сложных недозированных порошков.
Изготовление сложных дозированных порошков с
трудноизмельчаемыми веществами.**

Основные вопросы

1. Характеристика порошков как лекарственной формы.
2. Классификация порошков по составу, дозированию, способу

прописывания и применения.

3. Требования ГФ XV, предъявляемые к порошкам.
4. Технологические стадии изготовления порошков и их характеристика.
5. Основные физико-химические процессы, влияющие на измельчение порошков.
6. Правила изготовления дозированных и недозированных порошков.
7. Правила изготовления простых и сложных порошков.
8. Особенности изготовления сложных дозированных порошков с трудноизмельчаемыми веществами.
9. Упаковка порошков и оформление к отпуску.
10. Оценка качества порошков.

Цели:

- научиться изготавливать сложные недозированные порошки
- научиться изготавливать сложные дозированные порошки с трудноизмельчаемыми веществами
- научиться оценивать качество порошков в соответствии с требованиями НД.

Порядок выполнения практической работы:

1. Изучение исходной информации.
2. Ответы на поставленные вопросы.
3. Выполнение практических заданий (описание рецептов, изготовление порошков по индивидуальным прописям).
4. Оформление и защита результатов практической работы.

Задание 1. Ответить на вопросы темы.

Задание 2. Описать по форме рецепты, заданные преподавателем, в тетради для практических занятий. Изготовить лекарственные препараты по прописям, заданным преподавателем.

1. Возьми: Фенилсалицилата 1,2
Выдай такие дозы числом 15
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.
2. Возьми: Цинка оксида 25,0
Белой глины 25,0
Смешай.
Выдай.
Обозначь: Присыпка.
3. Возьми: Ментола 0,02
Магния оксида
Анальгина поровну по 0,35
Смешай, пусть будет сделан порошок
Дай такие дозы числом 6
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день
4. Возьми: Кислоты аскорбиновой 3,5
Раздели на равные части числом 10.
Выдай.
Обозначь: По 1 порошку 1 раза в день.
5. Возьми: Фенилсалицилата 0,5
Висмута нитрата основного 0,3
Смешай, чтобы образовался порошок.
Выдай такие дозы числом 15.
Обозначь: По 1 порошку 2 раза в день.
6. Возьми: Цинка оксида
Крахмала
Талька поровну по 10,0
Смешай, чтобы образовался порошок.
Выдай.
Обозначь: Присыпка.
7. Возьми: Магния оксида 0,3

Висмута нитрата основного
Кальция глюконата поровну по 0,25
Смешай, чтобы образовался порошок.
Выдай такие дозы числом 30.
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день перед едой.

8. Возьми: Рутина 0,05

Кислоты аскорбиновой 0,25
Кальция глюконата 0,55
Смешай, чтобы образовался порошок.
Выдай такие дозы числом 21.
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

9. Возьми: Натрия гидрокарбоната 0,45

Магния карбоната основного 0,35
Смешай, чтобы образовался порошок.
Выдай такие дозы числом 10.
Обозначь: По 1 порошку 2 раза в день.

10. Возьми: Кислоты аскорбиновой 1,2

Глюкозы 0,8
Смешай, чтобы образовался порошок.
Выдай такие дозы числом 10.
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день

11. Возьми: Натрия бромид 0,03

Глюкозы 0,5
Смешай, чтобы образовался порошок.
Выдай такие дозы числом 15.
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

12. Возьми: Стрептоцида

Сульфадимезина по 2,0
Димедрола 0,04
Левомецетина 0,05

Смешай, чтобы образовался порошок.

Выдай. Обозначь: Порошок для вдыхания в нос

Рекомендуемая литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания
2. Приказ Минздрава РФ от 22.05.2023 № 249Н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
3. Гроссман В.А. Технология изготовления лекарственных форм: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования, обучающихся по специальности 33.02.01. «Фармация». – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 336 с.
4. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова, –Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 560 с.

Практическое занятие №3-4

Тема. Изготовление сложных дозированных порошков с красящими веществами, пылящими веществами.

Изготовление сложных дозированных порошков с экстрактами.

Основные вопросы

1. Особенности изготовления порошков с красящими лекарственными веществами и их упаковка.
2. Особенности изготовления порошков с пылящими лекарственными веществами и их упаковка.
3. Особенности изготовления порошков с трудноизмельчаемыми веществами.
4. Особенности работы при изготовлении порошков с пахучими веществами.

5. Особенности изготовления порошков с густым, сухим экстрактом красавки и раствором густого экстракта красавки.

Цели:

- научиться изготавливать порошки с красящими веществами, пылящими веществами и оценивать их качество в соответствии с требованиями НД;
- научиться изготавливать сложные дозированные порошки с экстрактами и оценивать их качество в соответствии с требованиями НД.

Порядок выполнения практической работы:

1. Изучение исходной информации.
2. Ответы на поставленные вопросы.
3. Выполнение практических заданий (описание рецептов, изготовление порошков по индивидуальным прописям).
4. Оформление и защита результатов практической работы.

Задание 1. Ответить на вопросы темы.

Задание 2. В тетради для практических занятий описать по форме рецепты, заданные преподавателем. Изготовить лекарственные препараты по прописям, заданным преподавателем.

1. Возьми: Экстракта красавки 0,02

Висмута нитрата основного 0,35

Сахара 0,25

Смешай, пусть будет сделан порошок

Выдай такие дозы числом 6

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

2. Возьми: Экстракта красавки 0,01

Натрия гидрокарбоната

Магния оксида поровну по 0,5

Смешай, чтобы образовался порошок
Выдай такие дозы числом 10
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день

3. Возьми: Экстракта красавки 0,01

Анестезина 0,25

Магния оксида 0,5

Смешай, чтобы образовался порошок

Выдай такие дозы числом 12

Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день

4. Возьми: Висмута нитрата основного 0,6

Магния оксида 1,4

Смешай, чтобы образовался порошок.

Выдай такие дозы числом 10.

Обозначь: По 1 порошку 2 раза в день.

5. Возьми: Рибофлавина 0,05

Глюкозы 1,2

Смешай, чтобы образовался порошок.

Выдай такие дозы числом 15.

Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

6. Возьми: Тиамин бромид 0,02

Рибофлавина 0,025

Смешай, чтобы образовался порошок.

Выдай такие дозы числом 12.

Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день

7. Возьми: Тиамин бромид

Рибофлавина

Рутин поровну по 0,35

Кислоты аскорбиновой 0,2

Смешай, чтобы образовался порошок.

Выдай такие дозы числом 10.

Обозначь: По 1 порошку 2 раза в день

Рекомендуемая литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания
2. Приказ Минздрава РФ от 22.05.2023 № 249Н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
3. Гроссман В.А. Технология изготовления лекарственных форм: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования, обучающихся по специальности 33.02.01. «Фармация». – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 336 с.
4. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова, –Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 560 с.

Практическое занятие № 5.

Тема: Изготовление сложных дозированных порошков с использованием тритураций.

Основные вопросы.

1. Правила выписывания и изготовления сложных порошков с ядовитыми, наркотическими и сильнодействующими лекарственными веществами, порядок их хранения, отпуска и применения в соответствии с требованиями нормативной документации.
2. Особенности изготовления порошков с ядовитыми, наркотическими и сильнодействующими лекарственными веществами, прописанными в малых количествах (менее 0,05 г).
3. Характеристика тритураций, изготовление тритураций 1:100 и 1:10.

4. Приготовление тритураций, хранение и использование их для изготовления порошков.
5. Рассчитывать количества лекарственных веществ и тритураций для изготовления сложных порошков.
6. Особенности оформления паспорта письменного контроля на рецепты, содержащие наркотические, ядовитые, сильнодействующие вещества.
7. Упаковка и оформление порошков с наркотическими, ядовитыми или сильнодействующими веществами к отпуску.

Цели:

- научиться изготавливать сложные дозированные порошки с использованием тритураций и оценивать их качество в соответствии с требованиями НД;
- научиться упаковывать и оформлять к отпуску порошки, содержащие наркотические, ядовитые и/или сильнодействующие вещества.

Порядок выполнения практической работы:

1. Изучение исходной информации.
2. Ответы на поставленные вопросы.
3. Выполнение практических заданий (описание рецептов, изготовление порошков по индивидуальным прописям).
4. Оформление и защита результатов практической работы.

Задание 1. Ответить на вопросы темы.

Задание 2. В тетради для практических занятий описать по форме рецепты, заданные преподавателем. Изготовить лекарственные препараты по прописям, заданным преподавателем.

1. Возьми: Этилморфина гидрохлорида 0,005

Анальгина 0,15

Сахара 0,2

Смешай, чтобы образовался порошок.

Выдай такие дозы числом 8.

Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день

2. Возьми: Этилморфина гидрохлорида 0,003

Димедрола 0,03

Парацетамола 0,5

Смешай, чтобы образовался порошок.

Выдай такие дозы числом 10.

Обозначь: По 1 порошку 2 раза в день.

3. Возьми: Атропина сульфата 0,0002

Висмута нитрата основного 0,2

Смешай, чтобы образовался порошок.

Выдай такие дозы числом 10.

Обозначь: По 1 порошку 2 раза в день.

4. Возьми: Атропина сульфата 0,0003

Сахара 0,25

Смешай, чтобы образовался порошок.

Выдай такие дозы числом 15.

Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

5. Возьми: Платифиллина гидротартрата 0,003

Сахара 0,2

Смешай, чтобы образовался порошок.

Выдай такие дозы числом 12.

Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

6. Возьми: Атропина сульфата 0,0002

Папаверина гидрохлорида 0,04

Эуфиллина 0,2

Смешай, чтобы образовался порошок.

Выдай такие дозы числом 12.

Обозначь: По 1 порошку 2 раза в день.

7. Возьми: Платифиллина гидротартрата 0,005

Папаверина гидрохлорида 0,05

Эуфиллина 0,2

Смешай, чтобы образовался порошок.

Выдай такие дозы числом 12.

Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

8. Возьми: Кодеина 0,01

Кислоты ацетилсалициловой 0,15

Смешай, чтобы образовался порошок.

Выдай такие дозы числом 12.

Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

9. Возьми: Фенобарбитала 0,01

Дибазола 0,02

Сахара 1,2

Смешай, чтобы образовался порошок.

Выдай такие дозы числом 10.

Обозначь: По 1 порошку 2 раза в день.

10. Возьми: Эфедрина гидрохлорида 0,02

Глюкозы 1,4

Смешай, чтобы образовался порошок.

Выдай такие дозы числом 15.

Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

Задание 4. Выбрать правильный вариант ответа.

1. Используя тритурацию при наличии сахара в рецепте массу тритурации:

- 1) не учитывают;
- 2) вычитают из общей массы порошков;
- 3) вычитают из массы сахара

2. Масса одного порошка увеличивается при использовании:

- 1) экстракта красавки густого;
- 2) тритурации (в прописи рецепта сахар не выписан);

3) экстракт солодки сухой

3. Наркотические, ядовитые и сильнодействующие лекарственные средства отвешивает:

- 1) фармацевт;
- 2) провизор-технолог;
- 3) провизор-аналитик;
- 4) дефектар

Задание 5. Решить ситуационные задачи.

1. Рассчитайте массу тритурации атропина сульфата, если выписано 0,0003 и нужно изготовить 10 порошков:
2. Рассчитайте массу тритурации атропина сульфата, если выписано 0,0003, и массу сахара, если по прописи сахара выписано 0,2, для изготовления 10 порошков.
3. Рассчитайте массу тритурации атропина сульфата, если выписано 0,0006 и нужно изготовить 10 порошков:
4. Рассчитайте массу тритурации атропина сульфата, если выписано 0,0004 и массу сахара, если выписано 0,2, для изготовления 10 порошков:

Рекомендуемая литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания.
2. Приказ Минздрава РФ от 22.05.2023 № 249Н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
3. Гроссман В.А. Технология изготовления лекарственных форм: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования, обучающихся по специальности 33.02.01. «Фармация». – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 336 с.

4. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова, –Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 560 с.

Тема. Изготовление жидких лекарственных форм.

Жидкие лекарственные формы являются дисперсными системами, состоящими из дисперсной фазы, которая распределена в жидкой дисперсионной среде. Дисперсная фаза в жидких лекарственных формах аптечного изготовления может быть представлена фармацевтическими субстанциями в различном агрегатном состоянии (твердые, жидкие и газообразные), дисперсионная среда – жидким веществом (растворителем, соразтворителями, экстрагентом и др.).

Особенности технологии изготовления нестерильных лекарственных препаратов аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм зависят от типа дисперсной системы жидкой лекарственной формы (гомогенный, гетерогенный или комбинированный), физико-химических свойств веществ, входящих в состав лекарственного препарата и других факторов.

В зависимости от степени измельчения дисперсной фазы (лекарственных веществ) и характера связи ее с дисперсионной средой жидкие лекарственные формы могут представлять собой:

- истинные растворы;
- растворы высокомолекулярных соединений;
- коллоидные растворы;
- суспензии;
- эмульсии;
- сочетания этих основных типов дисперсных систем

(комбинированные системы).

К жидким лекарственным формам, изготавливаемым в условиях аптечных организаций, относятся растворы, капли, суспензии, эмульсии,

настои, отвары, слизи. В аптечных организациях лекарственные препараты в виде жидких лекарственных форм могут быть изготовлены следующими методами: массо-объёмным, по массе и по объёму.

Массо-объёмным методом (м/об) изготавливают водные и водно-спиртовые растворы твёрдых веществ.

Методом по массе (м/м) изготавливают растворы твёрдых и жидких веществ в вязких и летучих растворителях, дозируемых по массе, а также суспензии и эмульсии независимо от их концентрации.

К жидкостям, дозируемым по массе относят:

- жидкости вязкие (глицерол, жирные и минеральные масла, полиэтиленгликоли (полиэтиленоксиды), силиконовые жидкости и др.);

- жидкости летучие (диметилсульфоксид, эфир медицинский, хлороформ, метилсалицилат, масла эфирные, терпентинное масло эфирное очищенное (скипидар) и др.);

- жидкости с плотностью, значительно отличающейся от плотности воды очищенной (бензилбензоат, левоментола раствор в ментил изовалерате, поливинокс, ихтаммол, дёготь берёзовый, нитроглицерин, пероксид водорода, молочная кислота, эфирные масла, терпентинное масло эфирное очищенное, метилсалицилат, нитроглицерин и др.).

Методом по объёму (об/об) изготавливают растворы спирта этилового различной концентрации, растворы кислоты хлористоводородной, растворы жидких стандартных фармакопейных растворов (кроме пергидроля).

К жидкостям, дозируемым по объёму в лекарственных препаратах аптечного изготовления, относят:

- воду очищенную и воду для инъекций;

- водные растворы веществ (в том числе, сироп сахарный, сироп алтейный и др.);

- лекарственные средства на основе лекарственного растительного сырья (настойки, экстракты жидкие, адонизид и др.).

Обозначение концентрации лекарственных и вспомогательных веществ в прописях рецептов и требований на лекарственные препараты в виде жидких лекарственных форм может быть:

- в процентах;
- раздельное перечисление компонентов (веществ и растворителя);
- с указанием растворителя до заданного объёма или массы;
- с указанием соотношения массы или объёма растворяемого вещества (веществ) и объёма или массы раствора.

Если в рецепте или требовании не указан растворитель, то изготавливают **водный** раствор, используя **воду очищенную**.

Под названием «спирт» в рецепте или требовании понимают спирт этиловый. При отсутствии указания о концентрации спирта этилового, используют **спирт этиловый 90 %**. При необходимости использования других концентраций, спирт этиловый более высокой концентрации разводят водой очищенной до требуемой концентрации, используя соответствующие алкоголеметрические таблицы Государственной фармакопеи Российской Федерации.

Под названием «эфир» в рецепте или требовании понимают эфир диэтиловый; под названием «глицерин» понимают глицерол (глицерин) 85 % (плотность 1,223–1,233 г/см³).

Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде растворов по составу могут быть простыми, состоящими из одной растворенного вещества или сложными, состоящими из двух и более растворённых лекарственных и вспомогательных веществ. По природе растворителя (растворителей) различают растворы:

- водные;
- неводные: спиртовые, масляные, глицериновые и другие.

По типу дисперсной системы растворы аптечного изготовления могут быть истинными (растворы низкомолекулярных и высокомолекулярных веществ) и коллоидными.

По способу применения нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде растворов могут быть в виде растворов для приёма внутрь, растворов для наружного применения и растворов для местного применения.

Для обозначения некоторых лекарственных форм аптечного изготовления, представляющих собой растворы, применяют специальные термины, например:

- микстуры - жидкие лекарственные формы для приёма внутрь;
- ароматные воды - водные или водно-спиртовые растворы эфирных масел;
- растворы, представляющие собой жидкое вещество или смесь жидких веществ без растворителя, называют жидкостями. Лекарственные препараты в виде таких лекарственных форм, как «Капли», «Сиропы» также могут представлять собой растворы.

Общая технологическая схема получения лекарственных препаратов аптечного изготовления в виде растворов включает выполнение следующих операций:

1. Отмеривание или взвешивание растворителя.
2. Взвешивание твёрдого или отмеривание жидкого вещества (веществ).
3. Последовательное растворение твёрдых веществ в растворителе или последовательное смешивание жидких веществ с растворителем.
4. Процеживание или фильтрование полученного раствора (при необходимости).

Перед изготовлением растворов, также как и других жидких лекарственных форм аптечного изготовления, необходимо рассчитать объём (массу) исходных компонентов: фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов, растворителя и других вспомогательных веществ, а также определить общий объём (массу) жидкой лекарственной формы.

При определении общего объёма раствора не учитывают изменение общего объёма при растворении твёрдых веществ, если эти изменения не превышают допустимые отклонения в общем объёме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объёмным методом, приведённые в ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления».

Таблица 1 – Допустимые отклонения в общем объёме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объёмным методом

Прописанный объём, мл	Отклонения, %
До 10	±10
Свыше 10 до 20	±8
Свыше 20 до 50	±4
Свыше 50 до 150	±3
Свыше 150 до 200	±2
Свыше 200	±1

Если же изменение объёма раствора при растворении твёрдых веществ будет превышать допустимые отклонения, то лекарственную форму рекомендуется изготавливать в мерной посуде, откалиброванной в соответствии с установленными правилами, или для расчёта использовать коэффициенты увеличения объёма лекарственных средств, указанные в табл. 2. *Коэффициент увеличения объёма лекарственного средства* (КУО) показывает увеличение объёма раствора в миллилитрах при растворении 1 г фармацевтической субстанции (лекарственного вещества) или вспомогательного вещества при температуре 20°C.

Таблица 2 – Коэффициенты увеличения объёма лекарственных средств и вспомогательных веществ

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Водные растворы, мл/г	Спиртовые растворы	
			мл/г	Концентрация спирта, %

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Водные растворы, мл/г	Спиртовые растворы	
			мл/г	Концентрация спирта, %
1.	Ацетилсалициловая кислота		0,72	90
2.	Метамизол натрия (Анальгин)	0,68	0,67	30
3.	Бензокаин (Анестезин)		0,85	70, 90, 96
4.	Бензилпенициллин натрия (Бензилпенициллина натриевая соль)	0,68		
5.	Борная кислота	0,68	0,65	70, 90, 96
6.	Бромкамфора		0,80	70
7.	Метенамин (Гексаметилентетрамин)	0,78	0,79	70, 90
8.	Декстроза безводная (Глюкоза безводная)	0,64		
9.	Декстроза моногидрат (Глюкоза, влажность 10 %)	0,69		
10.	Глутаминовая кислота (Глютаминавая кислота)	0,62		
11.	Бендазол (Дибазол)	0,82	0,86	30
12.	Тетракаин (Дикаин)	0,86		
13.	Дифенгидрамин (Димедрол)	0,86	0,87	70, 90, 96
14.	Желатин	0,75		
15.	Изониазид	0,72		
16.	Йод (в растворе калия йодида)	0,23		
17.	Калия бромид	0,27	0,36	70
18.	Калия йодид	0,25		
19.	Калия перманганат	0,36		
20.	Калия хлорид	0,37		
21.	Кальция глюконат	0,50		

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Водные растворы, мл/г	Спиртовые растворы	
			мл/г	Концентрация спирта, %
22.	Кальция хлорид	0,58		
23.	Камфора рацемическая (Камфора)		1,03	70, 90, 96
24.	Серебра протеинат (Колларгол)	0,61		
25.	Крахмал	0,68		
26.	Кофеин-бензоат натрия	0,65		
27.	Хлорамфеникол (Левомицетин)		0,66	70, 90, 96
28.	Магния сульфат	0,50		
29.	Левоментол (Ментол)		1,10	70, 90, 96
30.	Метилцеллюлоза	0,61		
31.	Натрия ацетат	0,71		
32.	Натрия бензоат	0,60		
33.	Натрия бромид	0,26	0,30	70
34.	Натрия гидрокарбонат	0,30		
35.	Натрия нуклеинат	0,55		
36.	Натрия аминсалицилат дигидрат (Натрия пара-аминсалицилат)	0,64		
37.	Натрия салицилат	0,59		
38.	Натрия тетраборат	0,47		
39.	Натрия тиосульфат	0,51		
40.	Натрия хлорид	0,33		
41.	Натрия цитрат дигидрат (Натрия цитрат двузамещённый)	0,48		
42.	Прокаина гидрохлорид (Новокаин)	0,81	0,81	70, 90, 96
43.	Прокаинамида (Новокаинамид)	0,83		
44.	Папаверина гидрохлорид	0,77	0,81	30
45.	Пепсин	0,61		

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Водные растворы, мл/г	Спиртовые растворы	
			мл/г	Концентрация спирта, %
46.	Пилокарпина гидрохлорид	0,77		
47.	Пиридоксина гидрохлорид	0,71		
48.	Поливинилпирролидон	0,81		
49.	Салициловая кислота		0,77	70, 90, 96
50.	Сахароза	0,63		
51.	Адифенин (Спазмолитин)	0,86		
52.	Стрептомицина сульфат	0,58		
53.	Сульфацетамид (Сульфацил-натрий)	0,62	0,65	70
54.	Терпингидрат		0,77	96
55.	Тримекаина гидрохлорид (Тримекаин)	0,89		
56.	Тимол		1,01	70, 90, 96
57.	Цинка сульфат	0,41		
58.	Аминофиллин (Эуфиллин)	0,70	0,71	12
59.	Эфедрина гидрохлорид	0,84		

Если в рецепте или требовании указан общий объём раствора (или другой жидкой лекарственной формы), то объём растворителя (дисперсионной среды) рассчитывают путём вычитания из указанного общего объёма лекарственной формы объёмов всех жидких ингредиентов, а также учитывают изменение в общем объёме, применяя коэффициент увеличения объёма (КУО), если изменение объёма превышает допустимые нормы при растворении твёрдых веществ.

При изготовлении растворов массо-объёмным методом с водной дисперсионной средой в первую очередь отмеривают рассчитанный объём воды (воды очищенной или воды ароматной), в котором последовательно растворяют твёрдые вещества с учётом растворимости и возможного их

взаимодействия. Первыми в отмеренном объёме водной дисперсионной среды растворяют наркотические, психотропные, сильнодействующие лекарственные средства, далее – остальные лекарственные средства с учётом их растворимости.

Для повышения и ускорения растворения твёрдых веществ применяют их предварительное измельчение и перемешивание, нагревание раствора в процессе изготовления применяют с учётом физико-химических свойств веществ, входящих в состав прописи. Если твёрдое вещество мало растворимо или практически нерастворимо, может быть применено получение растворимых производных (комплексобразование, образование растворимых солей) и солубилизация.

После растворения твёрдых веществ, полученный раствор процеживают или фильтруют через соответствующий материал, подобранный с учётом свойств растворителя и твёрдого вещества.

Твёрдые фармацевтические субстанции могут быть введены в состав раствора в виде заранее изготовленных концентрированных растворов, прибавляемых после растворения твёрдых веществ и фильтрования раствора. Если дисперсионной средой раствора является вода ароматная, то концентрированные растворы при изготовлении растворов и других жидких лекарственных форм не применяют.

Если в состав растворов входят другие жидкие вещества, то их прибавляют к полученному водному раствору в последнюю очередь в следующей последовательности:

- водные нелетучие и непахучие жидкости;
- иные нелетучие жидкости, смешивающиеся с водой;
- водные летучие жидкости;
- жидкости, содержащие спирт этиловый, в порядке возрастания его концентрации (табл. 3);
- другие неводные летучие и пахучие жидкости.

Таблица 3 – Содержание спирта этилового в некоторых жидких лекарственных средствах

№ п/п	Наименование жидкого лекарственного средства	Содержание спирта этилового, % (об/об)
1	Аммиака+Аниса обыкновенного семян масло+Солодки корней экстракт, раствор для приёма внутрь (Грудной эликсир)	Не менее 14
2	Тимьяна травы экстракт жидкий	Не менее 20
3	Экстракты жидкие стандартизованные (концентраты)	20–30
4	Тысячелистника обыкновенного травы экстракт жидкий	33–40
5	Элеутерококка колючего корневищ экстракт жидкий	33–40
6	Красавки листьев настойка	35–40
7	Зверобоя травы настойка	36–40
8	Йода раствор спиртовой 5 %	Не менее 46
9	Крапивы листьев экстракт жидкий	41–50
10	Боярышника плодов экстракт жидкий	55–70
11	Аралии маньчжурской корней настойка	61–70
12	Перца водяного травы экстракт жидкий	64–70
13	Ландыша травы настойка	64–70
14	Полыни горькой травы настойка	64–70
15	Пустырника травы настойка	64–70
16	Эвкалипта листьев настойка	64–70
17	Боярышника плодов настойка	65–70
18	Валерианы лекарственной корневища с корнями настойка	65–70
19	Женьшеня настоящего корней настойка	65–70
20	Календулы лекарственной цветков настойка	65–70

№ п/п	Наименование жидкого лекарственного средства	Содержание спирта этилового, % (об/об)
21	Заманихи корневища с корнями настойка	66–70
22	Аммиака раствор 10 % + Аниса обыкновенного плодов масло эфирное, раствор для приёма внутрь спиртовой (Нашатырно-анисовые капли)	75–80
23	Мяты перечной листьев настойка	84–90
24	Перца стручкового плодов настойка	86–90
25	Лимонника плодов настойка	85–95
26	Лимонника семян настойка	85–95
27	Цитраля раствор спиртовой 1 %	96

Общая масса растворов, также как и других жидких лекарственных форм, при изготовлении методом по массе, определяется суммой масс всех веществ, входящих в состав лекарственной формы. Если в рецепте или требовании жидкие вещества прописаны по объёму, то массу таких жидких веществ можно установить по значению их плотности.

При изготовлении растворов **по массе** с использованием дисперсионной среды в виде вязких и летучих растворителей, вначале непосредственно в сухой флакон для отпуска отвешивают указанные в рецепте или требовании вещества, а затем отвешивают или отмеривают растворитель и перемешивают до растворения и получения раствора. При использовании вязких растворителей (глицерин, масла) применяют нагревание, учитывая физико-химические свойства веществ, входящих в состав прописи. Растворы, содержащие летучие вещества, нагревают при температуре не более 40–45°C, но не нагревают жидкости, содержащие эфир и его смеси со спиртом этиловым.

Растворы, изготовленные на основе вязких и летучих растворителей, при необходимости процеживают через сухой фильтрующий материал,

который подбирают с учётом вязкости и летучести растворителя, соблюдая меры предосторожности для снижения потерь, связанных с испарением.

Особенности изготовления спиртовых растворов.

Спиртовые растворы изготавливают массо-объёмным методом. Количество спирта этилового, указанное в рецепте или требовании, соответствует объёмным единицам измерения. При аптечном изготовлении неводных спиртовых растворов и других лекарственных форм спирт этиловый дозируют по объёму, не уменьшая указанный в рецепте или требовании его объём на величину возможного увеличения при растворении веществ, указанных в рецепте или требовании.

Если в рецепте или требовании количество спирта этилового не указано, а указан общий объём спиртового раствора, то необходимый для изготовления объём спирта этилового определяют путём вычитания объёмов всех жидких веществ из общего указанного в рецепте или требовании объёма лекарственной формы, а для твёрдых веществ – учитывают изменение в объёме лекарственной формы при их растворении в том случае, если изменение объёма превышает допустимые отклонения, приведённые в ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления».

Стандартные спиртовые растворы должны соответствовать составу, указанному в табл. 4. Если в рецепте или требовании выписан стандартный спиртовой раствор без указания концентрации спирта этилового, но в соответствии с табл. 4, имеющий несколько концентраций, то изготавливают и отпускают спиртовой раствор наименьшей концентрации.

Таблица 4 – Стандартные спиртовые растворы

№ п/п	Наименование стандартного спиртового раствора	Состав стандартного спиртового раствора
1.	Йода 5 %	Йода 50 г, Калия йодида 20 г,

		Воды очищенной, Спирта этилового 95 % поровну до 1000 мл
2.	Борной кислоты 3 %	Борной кислоты 30 г, Спирта этилового 70 % до 1000 мл
3.	Салициловой кислоты 1 % и 2 %	Салициловой кислоты 10 г или 20 г, Спирта этилового 70 % до 1000 мл
4.	Хлорамфеникола (Левомецетина) 0,25 %; 1 %; 3 %; 5 %	Хлорамфеникола (Левомецетина) 0,25 г; 1 г; 3 г или 5 г, Спирта этилового 70 % до 100 мл
5.	Нитрофурала (Фурацилина) 1:1500 (0,067 %)	Нитрофурала (Фурацилина) 1 г, Спирта этилового 70 % до 1500 мл

При растворении веществ в спирте этиловом с концентрацией до 70 % (об/об) раствор нагревают только в случае необходимости с соблюдением мер предосторожности.

При использовании спирта этилового с концентрацией выше 70 % (об/об) нагревание растворов **не допускается**.

Учёт израсходованного спирта этилового в аптечной организации осуществляют по массе в пересчёте объёма на концентрацию.

Разведение стандартных фармакопейных растворов.

В процессе аптечного изготовления лекарственных препаратов в виде растворов могут быть использованы стандартные фармакопейные растворы, являющиеся водными растворами промышленного производства, содержащие строго определённые, более высокие, чем выписываемые в рецепте или требовании, концентрации действующих веществ. Изготовление растворов сводится к разведению стандартных фармакопейных растворов водой, но расчёты по разведению конкретных наименований стандартных фармакопейных растворов имеют ряд особенностей.

Растворы хлористоводородной кислоты любой концентрации изготавливают в аптечных организациях из хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 %, принимая её за единицу (100 %). Указанный стандартный фармакопейный раствор используют также для получения 10 % (1:10) раствора, позиционируемого как концентрированный раствор (концентрация водорода хлорида при этом будет равна 0,83 %).

Если в прописи рецепта или требовании концентрация раствора не указана, то отпускают хлористоводородную кислоту разведённую 8,3 %. Хлористоводородная кислота концентрированная 25 % отпускается только в тех случаях, когда имеется соответствующее указание в рецепте или требовании. Без дополнительного указания хлористоводородная кислота концентрированная 25 % используется только при изготовлении раствора №2 по прописи Демьяновича.

Растворы аммиака и растворы уксусной кислоты изготавливают, исходя из фактического содержания веществ в стандартных фармакопейных растворах аммиака и уксусной кислоты. Если в прописи рецепта или требовании концентрация раствора не указана, то отпускают 30 % раствор уксусной кислоты и 10 % раствор аммиака.

При выполнении расчётов для разведения стандартных фармакопейных растворов водорода пероксида и формальдегида до требуемой концентрации учитывают, под каким наименованием (химическим или условным) раствор выписан в рецепте или требовании. При разведении стандартных фармакопейных растворов, выписанных под химическим наименованием (раствор формальдегида или раствор водорода пероксида), расчёт исходного лекарственного средства проводится с учетом фактического содержания вещества в растворе. При выписывании фармакопейного раствора под условным названием (раствор формалина или раствор пергидроля) концентрация исходного препарата принимается за единицу (100 %). Если в прописи рецепта или требовании не указана требуемая концентрация

раствора, то отпускают 3 % раствор водорода пероксида и 35 % раствор формальдегида.

Водорода пероксид (пергидроль) относится к жидкостям, которые при изготовлении лекарственных препаратов дозируют по массе; для необходимых пересчётов содержания водорода пероксида используют данные, указанные в табл. 5.

Таблица 5 – Соотношения плотности и концентрации водорода пероксида в растворе

Плотность водорода пероксида, г/см ³	Концентрация водорода пероксида, %	
	по массе	массо-объёмная
1,096	27,5	29,18
1,098	28	30,72
1,101	29	31,94
1,105	30	33,15
1,109	31	34,36
1,112	32	35,59
1,116	33	36,82
1,119	34	38,05
1,123	35	39,29
1,126	36	40,55
1,130	37	41,81
1,134	38	43,07
1,137	39	44,34
1,141	40	45,62

Концентрированные растворы рекомендуется изготавливать из гигроскопичных веществ, способных к выветриванию на воздухе, содержащих значительное количество кристаллизационной воды. При изготовлении концентрированных растворов декстрозы моногидрата, необходимо проводить перерасчёт её количества с учётом содержания кристаллизационной воды. При изготовлении концентрированных растворов

следует избегать концентраций, близких к насыщенным, так как при понижении температуры возможна кристаллизация растворённого вещества.

Номенклатура концентрированных растворов определяется спецификой рецептуры и объёмом работы аптеки. Наименования концентрированных растворов с указанием концентраций и сроков годности в условиях указанной температуры хранения приведены в табл. 6.

Таблица 6 – Концентрированные растворы, рекомендуемые для отмеривания из бюреточной установки

№ п/п	Наименование концентрированного раствора	Концентрация, %	Срок годности, сутки	
			не выше 25 °С	3–5 °С
1.	Аскорбиновая кислота	5	5	
2.	Метенамин (Гексаметилентетрамин)	10, 20, 40	20	
3.	Декстроза безводная (Глюкоза безводная)	10, 20, 40, 50	4	10
4.	Калия бромид	20	20	
5.	Калия йодид	20	15	
6.	Кальция хлорид	10, 20	10	
7.	Кальция хлорид	50	30	
8.	Кофеин-бензоат натрия	5	7	15
9.	Кофеин-бензоат натрия	20	20	
10.	Магния сульфат	10, 25, 50	15	
11.	Натрия бензоат	10	20	
12.	Натрия бромид	20	20	
13.	Натрия гидрокарбонат	5	4	10
14.	Натрия салицилат	40	20	
15.	Хлористоводородная кислота	1:10	30	

Концентрированные растворы изготавливают массо-объёмным способом в мерной посуде в асептических условиях с использованием свежеприготовленной воды очищенной. Если изготовление проводят не в

мерной посуде, то объём воды очищенной рассчитывают с использованием значения плотности концентрированного раствора или коэффициента увеличения объёма веществ. В табл. 7 указаны масса фармацевтической субстанции и объём воды, необходимые для изготовления 1 л концентрированного раствора массо-объёмным методом.

Таблица 7 – Данные для изготовления 1 литра концентрированного раствора некоторых фармацевтических субстанций

№ п/ п	Наименование фармацевтической субстанции	Концентраци я раствора, %	Плотност ь, г/мл или г/см ³	Количества	
				фармацевтическо й субстанции, г	воды , мл
1.	Аскорбиновая кислота	5	1,018	50,0	968
2.	Борная кислота	3	1,010	30,0	978
3.	Борная кислота	4	1,010	40,0	970
4.	Метенамин (Гексаметилентетрами н)	10	1,021	100,0	921
5.	Метенамин (Гексаметилентетрами н)	20	1,042	200,0	842
6.	Метенамин (Гексаметилентетрами н)	40	1,088	400,0	688
7.	Декстроза безводная (Глюкоза безводная)	10	1,034	100,0	934
8.	Декстроза безводная (Глюкоза безводная)	20	1,068	200,0	868
9.	Декстроза безводная (Глюкоза безводная)	40	1,150	400,0	749
10.	Декстроза безводная (Глюкоза безводная)	50	1,186	500,0	685

№ п/ п	Наименование фармацевтической субстанции	Концентраци я раствора, %	Плотност ь, г/мл или г/см ³	Количества	
				фармацевтическо й субстанции, г	воды , мл
11.	Калия бромид	20	1,144	200,0	944
12.	Калия йодид	20	1,148	200,0	848
13.	Кальция хлорид	5	1,020	50,0	970
14.	Кальция хлорид	10	1,041	100,0	941
15.	Кальция хлорид	20	1,078	200,0	878
16.	Кальция хлорид	50	1,207	500,0	707
17.	Кофеин-бензоат натрия	10	1,034	100,0	934
18.	Кофеин-бензоат натрия	20	1,073	200,0	873
19.	Магния сульфат	10	1,048	100,0	948
20.	Магния сульфат	20	1,093	200,0	893
21.	Магния сульфат	25	1,116	250,0	866
22.	Магния сульфат	50	1,221	500,0	721
23.	Натрия бензоат	10	1,038	100,0	938
24.	Натрия бромид	20	1,149	200,0	949
25.	Натрия гидрокарбонат	5	1,033	50,0	988
26.	Натрия салицилат	10	1,030	100,0	940
27.	Натрия салицилат	20	1,830	200,0	883
28.	Натрия салицилат	40	1,160	400,0	760

Изготовленные концентрированные растворы фильтруют, подвергают полному химическому контролю и проверяют на отсутствие механических включений. Допустимые отклонения (в процентах) в концентрированных растворах, изготовленных массо-объемным методом, приведены в ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления» (табл. 8).

Таблица 8 – Допустимые отклонения в концентрации концентрированных растворов

Содержание лекарственного средства (%)	Отклонения (от обозначенного %)
До 20 %	Не более ± 2 %
Свыше 20 %	Не более ± 1 %

В случае превышения нормы допустимого отклонения производят исправление концентрации раствора. Концентрированные растворы после их разведения или укрепления подвергают полному химическому контролю повторно. Емкости с концентрированными растворами оформляют этикетками с указанием:

- наименования и концентрации раствора,
- даты изготовления концентрированного раствора,
- срока годности и анализа концентрированного раствора
- подписи лица, проверившего раствор.

Изменение цвета, помутнение, появление хлопьев, налётов ранее установленного срока годности являются признаками непригодности растворов.

Упаковка

Первичная упаковка нестерильных лекарственных препаратов аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм, как правило, является многодозовой, представляющей собой флаконы из бесцветного или светозащитного (оранжевого) стекла (если в составе лекарственного препарата присутствуют светочувствительные вещества), закупоренные закупорочными средствами (крышками, пробками и др.). Используются флаконы различного объёма в зависимости от выписанного объёма (массы) лекарственного препарата в жидкой лекарственной форме.

Для аптечных лекарственных препаратов в виде капель предпочтительна упаковка во флаконы-капельницы, в виде суспензий – предпочтительно упаковывать во флаконы из бесцветного стекла, при отсутствии в составе светочувствительных веществ. Лекарственные препараты в виде эмульсий для наружного применения желательно упаковывать во флаконы или банки с широким горлом.

Маркировка

Маркировка лекарственных препаратов аптечного изготовления, включая нестерильные лекарственные препараты в виде жидких лекарственных форм, обязательных предупредительных надписей должна содержать дополнительные предупредительные надписи:

- «Хранить в прохладном и защищённом от света месте» для микстур и других жидких лекарственных форм, содержащих термолабильные и светочувствительные вещества;

- «Перед употреблением взбалтывать» – для микстур, суспензий, эмульсий, капель гетерогенных.

Срок годности

Срок годности нестерильных лекарственных препаратов аптечного изготовления составляет:

- для жидких лекарственных форм, за исключением капель, эмульсий и суспензий – не более 14 суток

- для настоев, отваров, слизей – не более 2 суток;

- для эмульсий, суспензий, изготовленных с использованием стабилизаторов, – не более 7 суток;

- для эмульсий, суспензий, изготовленных без стабилизаторов, – не более 2 суток;

- для остальных лекарственных форм – не более 10 суток.

Аптечной организацией могут быть установлены иные сроки годности, изготавливаемых лекарственных препаратов, если они предусмотрены общими фармакопейными статьями.

Таблица 9 – Допустимые отклонения в общей массе жидких лекарственных форм при изготовлении методом по массе

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 10	±10
Свыше 10 до 20	±8
Свыше 20 до 50	±5
Свыше 50 до 150	±3
Свыше 150 до 200	±2
Свыше 200	±1

Растворы высокомолекулярных соединений представляют собой молекулярно-дисперсные системы, образованные макромолекулами с преобладанием в них полярных групп.

Подобно истинным растворам, они являются однофазными гомогенными системами, но у них есть признаки, которые сближают их с коллоидными растворами (движение молекул, аналогичное броуновскому, малые скорости диффузии, неспособность к диализу, повышенная способность к образованию молекулярных комплексов и др.).

Коллоидные растворы (золи) являются дисперсными системами, размер частиц которых лежит в пределах 1 – 100 нм (0,1 мкм). В отличие от истинных растворов золи являются гетерогенными системами, состоящими по крайней мере из двух фаз. Частицы коллоидных растворов заметно оседают, проходят через самые тонкие фильтры, но задерживаются в ультрафильтрах, в отличие от истинных растворов не диализируют, очень слабо диффундируют. Коллоидные растворы, как и истинные, совершенно прозрачны в проходящем свете, но в отличие от них в отраженном свете проявляют свойства более или менее мутных сред. Коллоидные частицы неразличимы в обычном микроскопе, но наличие их может быть установлено при помощи ультрамикроскопа.

Растворы защищённых коллоидов. Растворы защищённых коллоидов, таких как серебра протеинат (протаргол), серебра коллоидного (колларгол), ихтаммола (ихтиол) изготавливают массо-объёмным методом.

Растворы протаргола изготавливают путём рассыпания его на поверхность воды очищенной и оставляют до полного растворения.

Растворы колларгола изготавливают с предварительным его измельчением и смешиванием с водой очищенной.

Коллоидные растворы фильтруют через обеззоленные бумажные или стеклянные фильтры.

Суспензиями являются системы, состоящие из раздробленного твердого вещества и жидкости. Суспензии – грубодисперсные системы, в которых размер частиц колеблется в пределах от 0,1 до 10 мкм и более. Как и коллоидные растворы, суспензии являются системами гетерогенными, но в отличие от них это мутные жидкости, частицы которых видны под микроскопом. Суспензии седиментируют, и частицы их задерживаются не только порами бумажного фильтра, но и более крупнопористыми фильтрующими материалами. Они не диализируют и не диффундируют.

Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде суспензий по способу применения могут быть в виде суспензии для приёма внутрь, суспензии для наружного применения и суспензии для местного применения. Независимо от концентрации действующих веществ суспензии изготавливают *по массе*.

Основной технологической задачей при аптечном изготовлении суспензий является максимальное диспергирование твёрдых нерастворимых частиц дисперсной фазы лекарственной формы. В аптечных организациях суспензии изготавливают в ступке или с использованием смесителей различной конструкции. При изготовлении суспензий в ступке для достижения требуемой степени измельчения твёрдых нерастворимых ингредиентов рекомендуется растирать их в ступке по правилам изготовления порошков с последующим диспергированием полученной порошковой смеси до тонкой однородной массы оптимальным количеством жидкости (дисперсионной среды), равной 1/2 массы измельчаемых веществ, затем массу из ступки необходимо перенести во флакон для отпуска порциями дисперсионной среды. Суспензии не подлежат фильтрации. Указанного приёма изготовления бывает достаточно для образования устойчивой суспензии, если дисперсная фаза представлена гидрофильными веществами.

Для получения устойчивых суспензий, содержащих гидрофобные вещества, необходимо также повышение вязкости дисперсионной среды, которое достигается введением в состав препарата вязких жидкостей (например, сиропа сахарного, глицерола и др.), стабилизаторов или применения других технологических приёмов, используемых для конкретных наименований суспензий. Выбор стабилизатора и его количество обусловлены свойствами стабилизируемого вещества, степенью его гидрофобности или гидрофильности. При аптечном изготовлении суспензий и эмульсий из гидрофобных веществ рекомендуется использовать стабилизаторы, указанные в табл. 10, учитывая физико-химические свойства компонентов лекарственного препарата, стабилизаторов, способа применения лекарственного препарата.

**Таблица 10 – Стабилизаторы гетерогенных систем
для суспензий и эмульсий**

№ п/п	Наименование стабилизатора	Стабилизируемые компоненты, количество в г		
		масляная фаза 10 г	гидрофобное твёрдое вещество 1 г	
			с резко выраженными свойствами	с не резко выраженными свойствами
1.	Желатоза	5,0	1,0	0,5
2.	Крахмал	5,0 (используется в виде 10 % раствора)	1,0 (используется в виде 5 % раствора)	0,5 (используется в виде 5 % раствора)
3.	Лецитин (фосфатидилхолин)	от 0,75 до 2,0	-	-
4.	Метилцеллюлоза (МЦ)	1,0 (используется в виде 5 % раствора)	1,0 (используется в виде 5 % раствора)	0,5
5.	Моноглицериды дистиллированные	2,0	-	-

№ п/п	Наименование стабилизатора	Стабилизируемые компоненты, количество в г		
		масляная фаза 10 г	гидрофобное твёрдое вещество 1 г	
			с резко выраженными свойствами	с не резко выраженными свойствами
	(МГД)			
6.	Пектин	5,0	-	-
7.	Сухое молоко	10,0	-	-
8.	Твин-80	2,0	0,2	0,1
9.	Эмульгатор Т-2	1,5–2,0		

Эмульсиями называются дисперсные системы, в которых и дисперсная фаза, и дисперсионная среда представлены взаимонерастворимыми или мало взаиморастворимыми жидкостями. Как и суспензии, это грубодисперсные системы, в которых размер дисперсных частиц (капелек) обычно колеблется от 1 до 50 мкм, хотя в некоторых случаях они бывают и более высокодисперсными. Иными словами **эмульсия** – это жидкая лекарственная форма, представляющая собой гетерогенную двухфазную дисперсную систему с жидкой дисперсной фазой и жидкой дисперсионной средой. По способу применения эмульсии могут быть в виде эмульсий для приёма внутрь, эмульсий для наружного применения, эмульсий для местного применения.

Лекарственные формы в виде эмульсии независимо от концентрации действующих веществ изготавливают по массе. Различают два основных типа эмульсий: «масло в воде» и «вода в масле». В случае аптечного изготовления эмульсий типа «масло в воде»:

- если в составе лекарственного препарата отсутствует обозначение масла, то используют масло персиковое, масло оливковое или масло подсолнечное;

- если в составе лекарственного препарата нет указаний о содержании масла, то для приготовления 100,0 г эмульсии берут 10,0 г масла.

Основной технологической задачей при аптечном изготовлении эмульсий является обеспечение их физической стабильности. Для стабилизации эмульсий используют эмульгаторы, некоторые из которых приведены в табл. 10. Выбор эмульгатора и определение необходимого его количества для изготовления конкретного лекарственного препарата в виде эмульсии, зависит от технологических и физико-химических свойств эмульгатора и масла, концентрации эмульсии и способа её применения.

Технология аптечного изготовления эмульсии типа «масло в воде» включает расчёт количества её компонентов, применяемых для последующего получения в ступке «первичной эмульсии», которая затем должна быть разбавлена дисперсионной средой. Способ введения в эмульсии лекарственных средств и, при необходимости, вспомогательных веществ, обусловлен их физико-химическими свойствами: липофильные вещества растворяют в маслах, водорастворимые – в воде, предназначенной для разбавления эмульсии, нерастворимые вещества диспергируют с готовой эмульсией.

Капли – жидкая лекарственная форма, представляющая собой раствор, эмульсию или суспензию одного или нескольких действующих веществ в соответствующем растворителе и дозируемая каплями с помощью соответствующего приспособления (капельница, пипетка и др.). По типу дисперсной системы капли могут быть гомогенными, гетерогенными. Капли могут быть предназначены для приёма внутрь, для местного применения (зубные, назальные, ушные, для слизистой рта и др.).

Технология изготовления нестерильных гетерогенных капель аптечного изготовления, представляющих собой суспензии или эмульсии, соответствует технологии изготовления нестерильных лекарственных препаратов в лекарственных формах «Суспензии» или «Эмульсии».

Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде капель гомогенных представлены растворами, которые могут быть водными и неводными. Для сохранения объема и концентрации капель фармацевтические субстанции и, если применимо, вспомогательные вещества, указанные в рецепте или требовании, растворяют примерно в половинном объеме растворителя; полученный раствор фильтруют через смоченный растворителем фильтр, промывают фильтр оставшимся объемом растворителя.

При изготовлении капель на неводных растворителях (спирт этиловый, глицерин, масла и иные растворители) учитывается растворимость лекарственных средств и состав растворителя, а также количество капель в 1 г и 1 мл, масса 1 капли жидких лекарственных средств при температуре 20 °С по стандартному каплемеру с отклонениями ± 5 .

Примером комбинированных дисперсных систем являются экстракционные лекарственные формы (настои, отвары, слизи), в которых извлеченные водой из растительного сырья вещества могут находиться как в растворенном виде (истинно и коллоидно), так и в виде тонких суспензий и эмульсий. Комбинированные дисперсные системы могут получаться также в результате сочетаний веществ, по-разному распределяющихся в жидкой среде.

Практическое занятие №1-2.

Тема. Изготовление однокомпонентного раствора, где объем прироста не превышает и превышает допустимые отклонения в общем объеме.

Изготовление многокомпонентных растворов из сухих лекарственных средств, где объем прироста не превышает и превышает допустимые отклонения в общем объеме.

Основные вопросы

1. Характеристика жидких лекарственных форм.
2. Классификация жидких лекарственных форм по типу дисперсной системы, по составу, по виду растворителя.

3. Способы выражения концентрации лекарственных веществ в жидких лекарственных формах
4. Общая схема изготовления жидких лекарственных форм и характеристика технологических стадий.
5. Особенности технологии изготовления растворов.
6. Виды и характеристика растворителей для изготовления жидких лекарственных форм.
7. Методы получения воды очищенной.
8. Особенности изготовления однокомпонентных растворов, где объем прироста не превышает и превышает допустимые отклонения в общем объеме.
9. Особенности изготовления многокомпонентных растворов из сухих лекарственных средств, где объем прироста не превышает и превышает допустимые отклонения в общем объеме.

Цели:

- научиться изготавливать однокомпонентные растворы, где объем прироста не превышает и превышает допустимые отклонения в общем объеме;
- научиться изготавливать многокомпонентные растворы из сухих лекарственных средств, где объем прироста не превышает и превышает допустимые отклонения в общем объеме.

Порядок выполнения практической работы:

1. Изучение исходной информации.
2. Ответы на поставленные вопросы.
3. Выполнение практических заданий (описание рецептов, изготовление растворов по индивидуальным прописям).
4. Оформление и защита результатов практической работы.

Задание 1. Ответить на вопросы темы.

Задание 2. Описать по форме рецепты, заданные преподавателем, в тетради для практических занятий. Изготовить лекарственные препараты по прописям, заданным преподавателем.

1. *Rp: Analgini 3,5*
Kalii bromidi 2,5
Aquae purificatae 180 ml
M.D.S.: Принимать по 1 столовой ложке 2 раза в день.

2. Rp.: *Solutionis Calcii chloridi 5% - 100 ml*
Glucosi 30,0
Natrii bromidi 5,0
M.D.S.: Принимать по 1 чайной ложке 2 раза в день.
3. Rp.: *Sol. Novocaini 3% — 250 ml*
D.S.: Для электрофореза.
4. Rp.: *Sol. Novocaini 5% — 140 ml*
D.S.: Для электрофореза.
5. Rp.: *Sol. Analgini 1% — 130 ml*
Natrii bromidi 1,5
Tincturae Leonuri 25 ml
M.D.S.: Принимать по 1 десертной ложке 3 раза в день.
6. Rp.: *Natrii bromidi 3,5*
Tincturae Leonuri
Tincturae Valerianae ana 20 ml
Aquae purificatae ad 100 ml
M.D.S.: Принимать по 1 чайной ложке 3 раза в день.
7. Rp.: *Codeini phosphatis 0,1*
Kalii bromidi 3,0
Natrii benzoatis 2,5
Aquae purificatae 100 ml
M.D.S.: По 1 столовой ложке 3 раза в день.
8. Возьми: Раствора новокаина 0,5% 180 мл
Выдай.
Обозначь: По 1 столовой ложке 2 раза в день.
9. Возьми: Тиамин бромид 4,5
Воды очищенной 130 мл
Смешай.
Выдай.
Обозначь: Для электрофореза.
10. Возьми: Раствора натрия бромид 3% 120 мл
Магния сульфата 4,0
Смешай.
Выдай.

Обозначь: По 1 столовой ложке 2 раза в день.

11. Возьми: Фурацилина 1:5000 350 мл

Выдай.

Обозначь: Полоскать горло 2 раза в день.

12. Возьми: Раствора магния сульфата 1:10 - 250 мл

Выдай.

Обозначь: По 1 столовой ложке 2 раза в день.

Рекомендуемая литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания.
2. Приказ Минздрава РФ от 22.05.2023 № 249Н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
3. Гроссман В.А. Технология изготовления лекарственных форм: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования, обучающихся по специальности 33.02.01. «Фармация». – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 336 с.
4. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова, –Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 560 с.

Практическое занятие № 3-4.

Тема. Изготовление многокомпонентных растворов из сухих лекарственных средств и концентратов.

Разбавление стандартных фармакопейных растворов.

Основные вопросы

1. Характеристика концентрированных растворов.
2. Общая схема изготовления концентрированных растворов.
3. Устройство, правила ухода и работы с бюреточными.
4. Устройство и правила работы с аптечными пипетками.
5. Расчеты количеств воды и концентрированных растворов, необходимых для изготовления лекарственных форм.

6. Особенности изготовления многокомпонентных растворов из сухих лекарственных средств и концентратов.
7. Разбавление стандартных фармакопейных растворов.
8. Особенности изготовления препаратов из стандартных фармакопейных растворов.
9. Особенности изготовления растворов пероксида водорода и хлористоводородной кислоты.

Цели:

- научиться изготавливать многокомпонентные растворы из сухих лекарственных веществ и концентратов;
- научиться изготавливать растворы пероксида водорода и хлористоводородной кислоты.

Порядок выполнения практической работы:

1. Изучение исходной информации.
2. Ответы на поставленные вопросы.
3. Выполнение практических заданий (описание рецептов, изготовление растворов по индивидуальным прописям).
4. Оформление и защита результатов практической работы.

Задание 1. Ответить на вопросы темы.

Задание 2. Описать по форме рецепты, заданные преподавателем, в тетради для практических занятий. Изготовить лекарственные препараты по прописям, заданным преподавателем.

1. Изготовить 220 мл 20% раствора магния сульфата
2. Изготовить 150 мл 20% раствора натрия бромида.
3. Изготовить 200 мл 10% раствора кальция хлорида.
4. Изготовить 500 мл 20% раствора натрия бромида.
5. Изготовить 100 мл 4% раствора кислоты борной.

6. Изготовить 350 мл 5% раствора натрия гидрокарбоната.
7. Изготовить 400 мл 10% раствора натрия бензоата.
8. Изготовить 800 мл 5% раствора натрия гидрокарбоната.
9. Изготовить 300 мл 50% раствора магния сульфата.
10. Изготовить 100 мл 20% раствора кальция хлорида.

11. Возьми: Анальгина 30

Раствора глюкозы 5% 60 мл

Смешай.

Выдай.

Обозначь: По 1 десертной ложке 3 раза в день.

12. Возьми: Натрия гидрокарбоната 2,5

Натрия бензоата 1,5

Сиропа сахарного 10 мл

Воды очищенной 250 мл

Смешай.

Выдай.

Обозначь: По 1 столовой ложке 3 раза в день.

13. Возьми: Кофеина-бензоата натрия 0,8

Раствора натрия бромиды 3% 100 мл

Смешай.

Выдай.

Обозначь: По 1 столовой ложке 2 раза в день.

14. Возьми: Раствора натрия бромиды 2% 220 мл

Глюкозы 20,0

Смешай.

Выдай.

Обозначь: По 1 столовой ложке 3 раза в день.

15. Возьми: Натрия бромиды 3,0

Магния сульфата 7,0

Воды очищенной 150мл

Смешай.

Выдай.

Обозначь: По 1 столовой ложке 3 раза в день.

16. Возьми: Натрия бромида 5,0

Глюкозы 10,0

Воды очищенной 100 мл

Смешай.

Выдай.

Обозначь: По 1 столовой ложке 3 раза в день.

17. Возьми: Калия бромида 2,0

Раствора кальция хлорида 10% 150 мл

Смешай.

Выдай.

Обозначь: По 1 столовой ложке 3 раза в день.

18. Возьми: Раствора глюкозы 40% 90 мл

Натрия бромида 1,5

Кислоты аскорбиновой 5,0

Смешай.

Выдай.

Обозначь: По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Обозначь: По 1 столовой ложке 3 раза в день.

19. Возьми: Кодеина фосфата 0,1

Натрия бромида 3,0

Воды очищенной до 150 мл

Смешай.

Выдай.

Обозначь: По 1 столовой ложке 3 раза в день.

20. Возьми: Кофеина-бензоата натрия 2,0

Натрия бромида 5,0

Сиропа сахарного 10 мл

Воды очищенной до 200 мл

Смешай.

Выдай.

Обозначь: По 1 столовой ложке 3 раза в день.

21. Возьми: Раствора кислоты хлористоводородной 3% 120 мл

Выдай.

Обозначь: По 1 столовой ложке перед едой.

22. Возьми: Кислоты хлористоводородной 2 % 100мл

Смешай.

Выдай.

Обозначь: По 25 капель перед едой.

23. Возьми: Раствора кислоты хлористоводородной 6% 250 мл

Выдай.

Обозначь: Смазывать кожу по схеме

(раствор Демьяновича № 2)

24. Возьми: Раствора аммиака 0,5% 350мл

Выдай.

Обозначь. Для мытья рук.

25. Возьми: Раствора перекиси водорода 20% - 150 мл

Смешай.

Выдай.

Обозначь: Наружное.

24. Возьми: Раствора перекиси водорода 5% 100 мл

Выдай.

Обозначь: Для промываний.

Примечание: использовать раствор пергидроля с концентрацией перекиси водорода 34%.

25. Возьми: Раствора пергидроля 20% - 170 мл

Выдай.

Обозначь: По 1 чайной ложке на стакан воды для полосканий.

Примечание: в аптеку поступил пергидроль с концентрацией перекиси водорода 38%.

Рекомендуемая литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания
2. Приказ Минздрава РФ от 22.05.2023 № 249Н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"
3. Гроссман В.А. Технология изготовления лекарственных форм: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования, обучающихся по специальности 33.02.01. «Фармация». – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 336 с.
4. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова, –Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 560 с.

Практическое занятие №1-2.

Тема. Изготовление стандартного и нестандартного спиртового раствора кислоты борной.

Изготовление многокомпонентного спиртового раствора.

Основные вопросы

1. Характеристика неводных растворителей, используемых в аптечной практике.
2. Особенности расчетов при разбавлении этанола водой. Использование алкоголеметрических таблиц и формул.
3. Особенности технологии изготовления растворов на летучих и нелетучих растворителях.
4. Технология изготовления стандартных и нестандартных спиртовых растворов
5. Технология изготовления многокомпонентных спиртовых растворов.
6. Оценка качества неводных растворов в соответствии с требованиями ГФ и другими нормативными документами.
7. Упаковка, оформление к отпуску и хранение неводных растворов.

Цели:

- научиться изготавливать растворы на неводных летучих и нелетучих растворителях;
- научиться изготавливать многокомпонентные спиртовые растворы.

Порядок выполнения практической работы:

1. Изучение исходной информации;
2. Ответы на поставленные вопросы;
3. Выполнение практических заданий (описание рецептов, изготовление растворов по индивидуальным прописям).
4. Оформление и защита результатов практической работы.

Задание 1. Ответить на вопросы темы.

Задание 2. Описать по форме рецепты, заданные преподавателем, в тетради для практических занятий. Изготовить лекарственные препараты по прописям, заданным преподавателем.

1. Возьми: Танина 1,0

Глицерина 8,0

Спирта этилового 22 мл

Воды очищенной 69 мл

Смешай. Выдай.

Обозначь: Протирать лицо.

2. Возьми: Кислоты салициловой 1,0

Спирта этилового 4 мл

Натрия тетрабората 2,0

Воды очищенной 100 мл

Смешай. Выдай.

Обозначь: Протирать лицо.

3. Возьми: Кислоты салициловой 1,0

Спирта этилового 100,0

Смешай. Выдай.

Обозначь: Протирать лицо.

4. Возьми: Ментола 2,5
Анестезина 0,8
Талька 3,5
Глицерина
Спирта этилового
Воды очищенной поровну по 40,0
Смешай. Выдай.
Обозначь: Для повязок.
5. Возьми: Талька
Цинка окиси по 5,0
Глицерина 10,0
Воды очищенной 150 мл
Смешай. Выдай.
Обозначь: Смазывать кожу.
6. Возьми: Сульфадимезина 1,0
Натрия бензоата 0,5
Глицерина 5,0
Воды очищенной 60 мл
Смешай. Выдай.
Обозначь: По 1 столовой ложке 3 раза в день.
7. Возьми: Левомецетина 1,5
Кислоты борной 2,5
Спирта этилового 70% 50 мл
Смешай. Выдай.
Обозначь: Смазывать пальцы рук.
8. Возьми: Раствора спиртового кислоты борной 3% 15 мл
Выдай.
Обозначь: Ушные капли.

Рекомендуемая литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания

2. Приказ Минздрава РФ от 22.05.2023 № 249Н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

3. Гроссман В.А. Технология изготовления лекарственных форм: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования, обучающихся по специальности 33.02.01. «Фармация». – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 336 с.

4. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова, –Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 560 с.

Практическое занятие №1.

Тема. Свойства и изготовление растворов защищенных коллоидов и высокомолекулярных соединений (ВМС).

Основные вопросы

1. Определение и классификация ВМС.
2. Влияние структуры молекул ВМС на процесс растворения.
3. Особенности изготовления растворов неограниченно и ограниченно набухающих ВМС.
4. Оформление к отпуску растворов ВМС.
5. Определение и классификация коллоидных растворов и их свойства.
6. Особенности изготовления растворов защищенных коллоидов и полукolloидов.
7. Оформление к отпуску растворов защищенных коллоидов и полукolloидов.

Цели:

- научиться изготавливать растворы защищенных коллоидов и высокомолекулярных соединений (ВМС)

Порядок выполнения практической работы:

1. Изучение исходной информации;
2. Ответы на поставленные вопросы;
3. Выполнение практических заданий (описание рецептов, изготовление растворов по индивидуальным прописям).
4. Оформление и защита результатов практической работы.

Задание 1. Ответить на вопросы темы.

Задание 2. Описать по форме рецепты, заданные преподавателем, в тетради для практических занятий. Изготовить лекарственные препараты по прописям, заданным преподавателем.

1. Возьми: Раствора протаргола 1 % 15,0

Выдай.

Обозначь: По 2 капли в левый глаз 2 раза в день.

2. Возьми: Раствора крахмала 60,0

Натрия бромида 1.0

Смешай. Выдай.

Обозначь: На 2 клизмы

3. Возьми: Раствора крахмала 120,0

Хлоралгидрата 2,0

Смешай.

Выдай.

Обозначь: На 3 клизмы.

4. Возьми: Раствора пепсина 2% 150 мл

Кислоты хлористоводородной разведенной 7 мл

Смешай.

Выдай.

Обозначь: По 1 десертной ложке во время еды.

5. Возьми: Раствора пепсина 2% 90 мл

Смешай.

Выдай.

Обозначь: По 1 чайной ложке во время еды.

Рекомендуемая литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания
2. Приказ Минздрава РФ от 22.05.2023 № 249Н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

3. Гроссман В.А. Технология изготовления лекарственных форм: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования, обучающихся по специальности 33.02.01. «Фармация». – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 336 с.

4. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова, –Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 560 с.

Практическое занятие №1-2.

Тема. Изготовление суспензий методом конденсации и методом диспергирования из гидрофильных и гидрофобных веществ.

Основные вопросы:

1. Суспензии, характеристика лекарственной формы, классификация.
2. Преимущества и недостатки суспензий.
3. Факторы, влияющие на устойчивость суспензий.
4. Особенности изготовления суспензий.
5. Контроль качества суспензий и оформление к отпуску.

Цели:

- научиться изготавливать суспензии методом конденсации и методом диспергирования из гидрофильных и гидрофобных веществ.

Порядок выполнения практической работы:

1. Изучение исходной информации.
2. Ответы на поставленные вопросы.
3. Выполнение практических заданий (описание рецептов, изготовление растворов по индивидуальным прописям).
4. Оформление и защита результатов практической работы.

Задание 1. Ответить на вопросы темы.

Задание 2. Описать по форме рецепты, заданные преподавателем, в тетради для практических занятий. Изготовить лекарственные препараты по прописям, заданным преподавателем.

1. Возьми: Магния оксида 3,5
Раствора натрия гидрокарбоната 2% 120мл
Смешай.
Выдай.
Обозначь: По 1 столовой ложке при изжоге.
2. Возьми: Магния окиси 4,0
Висмута нитрата основного 1,5
Воды очищенной 100 мл
Смешай.
Выдай.
Обозначь: По 1 десертной ложке 3 раза в день.
3. Возьми: Фенилсалицилата 2,0
Воды очищенной 100 мл
Смешай.
Выдай.
Обозначь: По 1 столовой ложке 3 раза в день.
4. Возьми: Висмута нитрата основного 2,5
Натрия гидрокарбоната 1,0
Воды очищенной 150 мл
Смешай.
Выдай.
Обозначь: По 1 столовой ложке 3 раза в день.
5. Возьми: Сульфадимезина 1,0
Натрия бензоата 1,0
Глицерина 10,0
Воды очищенной 190 мл
Смешай.
Выдай.
Обозначь: По 1 столовой ложке 3 раза в день.
6. Возьми: Фенилсалицилата 2,0

Сиропа простого 10 мл

Воды очищенной 90 мл

Смешай.

Выдай.

Обозначь: По 1 столовой ложке 3 раза в день.

7. Возьми: Раствора натрия гидрокарбоната 2% 60 мл

Магния окиси 3,0

Смешай.

Выдай.

Обозначь: По 1 столовой ложке 2 раза в день.

8. Возьми: Стрептоцида 4,5

Сиропа сахарного 15 мл

Воды очищенной 100 мл

Смешай.

Выдай.

Обозначь: По 1 десертной ложке 3 раза в день.

Рекомендуемая литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания

2. Приказ Минздрава РФ от 22.05.2023 № 249Н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

3. Гроссман В.А. Технология изготовления лекарственных форм: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования, обучающихся по специальности 33.02.01. «Фармация». – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 336 с.

4. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова, –Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 560 с.

Список нормативных правовых актов и рекомендуемой литературы

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
3. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания
4. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»
5. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (ред. от 28.12.2010)
6. Приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» (ред. от 24.11.2021);
7. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
8. Приказ Минздрава РФ от 24.11.2021 № 1094Н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов».

9. Приказ Минздрава РФ от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».

10. Приказ Минздрава РФ от 22.05.2023 № 249Н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

11. Гроссман В.А. Технология изготовления лекарственных форм: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования, обучающихся по специальности 33.02.01. «Фармация». – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 336 с.

12. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова, –Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 560 с.

13. Погорелов В.И., Степанова Э.Ф, Мичник Л.А., Мичник О.В., Верещгина В.В., Кононихин Н.Ф., Маринина Т.Ф., Савченко Л.Н., Кузнецов А.В., Андреева И.Н., Богданов А.Н., Шатило В.В., Кузнецова Л.С., Шаталова Т.А., Шевченко А.М. Фармацевтическая технология: учебное пособие для учащихся фармацевтических училищ и колледжей/ Под ред. В.И. Погорелова. – Ростовн/Д:Феникс,2002.-544 с.

УРУСОВА Лейла Хызыровна

ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Практикум
для обучающихся 2 курса специальности
33.02.01 «Фармация»

Печатается в редакции автора

Корректор
Редактор

Сдано в набор
Формат 60x84/16
Бумага офсетная.
Печать офсетная.
Усл. печ. л. 1,16.

Заказ №
Тираж

Оригинал-макет подготовлен в Библиотечно-издательском центре
СКГА

369000, г. Черкесск, ул. Ставропольская, 36