Федеральное агентство по здравоохранению и социальному

развитию Саратовский медицинский колледж Росздрава

Контрольная работа

Наименование специальности 060108 фармация

Учебная дисциплина Фармацевтическая технология

Студент

Хамидуллина Эльвира Талгатовна

2009 год

**1. Теоретическая часть**

**Действующие нормативно-технические документации и справочная литература**

Нормативные документы – это комплект документов, устанавливающих правила, общие принципы или характеристики, касающиеся разных видов деятельности или их результатов. Основной целью любых нормативов в области разработки, производства, использования лекарственных средств является охрана здоровья населения.

В настоящее время действуют:

1) Законы РФ (№ 86 «О лекарственных средствах», **ФЗ РФ № О наркотических и психотропных веществах» от 10.12.1997 г. № 3)**

2) Постановления правительства РФ (№ О подтверждении перечня наркотических средств», « О лицензировании»).

3) Приказы МЗ и социального развития РФ.

4) Государственные Фармакопеи X и XI издания.

5) Частные фармакопейные статьи.

6) ГОСТ, ОСТ, ТУ.

7) Рецепт, требование, технологические регламенты.

Государственная фармакопея СССР - свод, сборник обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество наиболее важных лекарственных средств, лекарств и лекарственных форм, применяемых современной медициной. В СССР фармакопея имеет законодательный характер и ее предписания совершенно обязательны для всех учреждений и предприятий всех ведомств, изготовляющих, хранящих, контролирующих и применяющих лекарственные средства.

В ГФХ много внимания уделено дальнейшему повышению качества лекарственных препаратов в соответствии с лучшими отечественными и зарубежными образцами. ГФХ продолжает прогрессивную тенденцию - модернизацию методов анализа и широкое внедрение физико-химических и новых биологических методов исследования.

На лекарственные препараты серийного производства разрешенные к медицинскому применению утверждаются фармакопейные статьи (**ФС**). На лекарственные средства, намечаемые к серийному производству и вырабатываемые в порядке первых установочных серий новых лекарственных средств утверждаются временные фармакопейные статьи (**ВФС**).

**ОСТы** устанавливаются на дополнительные технологические требования и групповые характеристики, необходимые для изготовления и поставки лекарственных средств.

**Рецепт.** Рецепт (от лат. receptum — взятое, принятое, от лат. recipio — принимаю, получаю) — письменное распоряжение врача аптеке о приготовлении и отпуске лекарств, которое также содержит указания, как ими пользоваться. Рецепт составляют по определённой форме и правилам. Простой рецепт — рецепт, выписанный на одно лекарственное вещество, сложный — если лекарство состоит из двуx и более ингредиентов.

Рецепт является юридическим документом, так как позволяет проверить правильность изготовления лекарств.

**Виды мерной посуды. Правила техники безопасности**

Для отмеривания необходимых порций жидких веществ и растворов, а также для определения их объемов применяют мерную посуду: измерительные (мерные) цилиндры, мензурки, мерные колбы, мерные (градуированные) пробирки, пипетки, бюретки.

Работа с мерной посудой обычно не вызывает затруднений. Однако следует соблюдать определенные правила.

* Для наливания и выливания жидкостей нужно пользоваться воронками.
* Мерная посуда калибрована при 20оС, поэтому измерения объемов жидкостей следует проводить при той же температуре.
* Объем жидкости в градуированной посуде определяется для прозрачных жидкостей по нижнему мениску, для непрозрачных растворов – по верхнему мениску. Определение объёма жидкостей по мениску нужно проводить на уровне глаз.
* Недопустимо набирать жидкость пипеткой, отсасывая в ней воздух ртом; для этого применяют резиновые груши или автоматические пипетки, дозаторы и т. д.
* Не рекомендуется хранить жидкие вещества и растворы в мерной посуде.
* При выливании из пипетки жидкости, ее нельзя выдувать или вытряхивать; нужно дать жидкости свободно вылиться из пипетки, прикоснувшись ее кончиком к стенке сосуда, в который переливается раствор.

Способы прописывания порошков в рецептах

Недозированные порошки выписываются на рецепте только одним способом: врач перечисляет лекарственные вещества, указывая их вес.

Rp.: Benzilpenicillini 25 000 ED

Ephedrini hydrochloride 0,05

M. f. pulv

S. Вдувать в каждую половину носа 3—4 раза в день.

**Дозированные порошки выписываются следующими способами.**

1) Разделительный – врач выписывает вещество в общей массе, а затем указывает на сколько доз разделить.

Rp.: Phenobarbitali 0,12

Amidopyrini 1,8

Divide in partes aequalles № 6

D.S. По 1 порошку 3 раза в день.

2) Распределительный – выписывается каждый компонент на прием, а затем указывается сколько доз взять.

Rp.: Phenobarbitali 0,02

Amidopyrini 0,3

M. f. pulv.

D.t.d. № 6

S. По 1 порошку 3 раза в день

**Особенности технологии изготовления порошков, содержащих красящие и окрашенные вещества. Хранение и отпуск**

Лекарственные вещества, имеющие цвет, делят на:

* окрашенные (которые не пачкают материал в ступке) – сухие экстракты растений, дерматол, рутин, ксероформ;
* красящие (пачкают пестик и материал ступки) – бриллиантовый зеленый, рибофлавин, фурацилин, хинозол, метиленовый синий, плазмоцид и др.

При приготовлении порошков с окрашенными веществами действуют по общим правилам.

Красящие вещества прописывают, как правило, в малых количествах. Приготовление порошков с красящими веществами должно производиться на специально отведенном столе; для них также выделяют отдельные ступки и весы. Это связано с возможностью загрязнения ими других лекарственных веществ.

Для уменьшения загрязнения ступки и пестика, а также чтобы быстрее получить однородную смесь, вначале растирают неокрашенный препарат. Затем его высыпают в капсулу, оставив немного порошка в ступке (приблизительно равное количеству красящего ингредиента), и к нему добавляют отвешенное количество красящего вещества. Сверху насыпают слой неокрашенного порошка и тщательно перемешивают. После этого дробными порциями добавляют оставшийся неокрашенный продукт.

Rp.: Methyleni coerulei 0,01

Chinini hydrochloridi 0,2

M. f. pulvis

D. t. d. № 6 in capsulis amylaceis

S. По 1 капсуле 2 раза в день.

Для приготовления порошка по прописи в ступку вносят 1,2 г хинина гидрохлорида, растирают и высыпают на бумагу, оставив небольшую часть (приблизительно 0,1 г). Отвешивают 0,06 г метиленового синего, добавляют к оставшемуся в ступке порошку, сверху насыпают слой растертого хинина гидрохлорида, смешивают. В несколько приемов также при перемешивании добавляют оставшееся количество хинина гидрохлорида. Готовый однородный порошок развешивают на 6 порций по 0,21 г в крахмальные капсулы. Необходимо помнить, что упаковка порошков, содержащих красящие вещества, должна предохранять слизистую оболочку полости рта от их попадания, можно использовать капсулы.

Красящие лекарственные средства хранят в специальном шкафу в плотно укупоренной таре раздельно по наименованиям. Для работы с веществами каждого наименования выделяют отельные весы, шпатель, ступку и другой инвентарь.

Для упаковки рационально использовать капсулы, которые предохраняют слизистую оболочку рта от попадания красящих веществ.

**2. Тестовые задания**

6 – Д

16 – Г

26 - В

36 – В

**3. Ситуационная задача**

1. Возьми: атропина сульфата 0,00025

папаверина гидрохлорида 0,01

сахара 0,2

Смешай, пусть будет сделан порошок.

Дай таких доз № 10

Обозначь: по 1 порошку в день.

1.1. Rp.:Atropini sulfatis 0,00025

Papaverini hydrochloridi 0,01

Sacchari 0,2

Misce fiat pulvis

D.t.d. № 10.

S. По 1 порошку в день.

1.2. Свойства ингредиентов

Atropini sulfas — белый кристаллический или зернистый порошок без запаха, список А (ГФ X, ст. 76).

Papaverini hydrochloridum — белый кристаллический порошок без запаха, слегка горьковатого вкуса, список Б (ГФ X, ст. 503).

Saccharum – бесцветные кристаллы или белый кристаллический порошок, сладкого вкуса

1. Ингредиенты совместимы.
2. Характеристика лекарственной формы

Твердая лекарственная форма, представляющая собой сложный дозированный порошок для внутреннего применения, выписанный распределительным способом, с субстанцией списка А — атропина сульфатом, выписанном в малом количестве (менее 0,05 г), и веществами списка Б — папаверина гидрохлоридом. По дисперсологической классификации - это свободная всесторонне-дисперсионная система с газообразной дисперсионной средой (воздух) и твердой дисперсной фазой (мелкодисперсные частицы разного размера и формы).

1.5. Проверка доз веществ списка А и Б и норм одноразового отпуска

* атропина сульфата: врд — 0,001; вед — 0,003;
* разовая доза — 0,00025;
* суточная доза — 0,00025. Дозы не завышены.
* папаверина гидрохлорида: врд— 0,2; всд— 0,6;
* разовая доза — 0,01;
* суточная доза - 0,1. Дозы не завышены.

Рецепт выписан правильно, оформлен штампом, печатью ЛПУ «Для рецептов», личной печью и подписью врача. Атропина сульфат в рецепте подчеркивают красным карандашом.

* 1. Паспорт письменного контроля

|  |  |
| --- | --- |
| Лицевая сторона | Оборотная сторона |
| Выдал:Triturationis Atropini sulfatis (1:100) 0,25Дата подписьПолучил:Triturationis Atropini sulfatis (1:100) 0,25Дата подпись«А» |  |
| Sacchari 1,75 | Сахара: 0,2 х 10 = 2,0 – 0,25 = 1,75 |
| Triturationis Atropini sulfatis (1:100) 0,25 | Атропина сульфата:0,00025 х 10 = 0,0025Тритурации атропина сульфата (1:100):0,0025 х 100 = 0,25 |
| Papaverini hydrochloridi 0,1m0 = 2,1m1 = 0,21 №10 | Папаверина гидрохлорида: 0,01 х 10 = 0,1Масса общая = 1,75 + 0,25+ 0,1 = 2,1Масса развески = 2,1/10=0,21 |
| Приготовил (подпись)Проверил (подпись)Отпустил (подпись) |  |

**4. Реферат**

**Особенности изготовления некоторых видов порошков (сильнодействующими, ядовитыми, наркотическими**)

Основные правила приготовления порошков с ядовитыми и наркотическими веществами.

Порошки с ядовитыми и наркотическими веществами (например, атропина сульфат, стрихнина нитрат, морфина гидрохлорид, платифиллина гидротартрат) изготавливают в специально выделенных ступках, весах, мерной посуде.

Ядовитые и сильнодействующие вещества в количествах менее 0,05 г на всю массу используют в виде тритураций – смеси с молочным сахаром или другими вспомогательными веществами, разрешенными к медицинскому применению (1:100 или 1:10).

В соотношении 1:100 чаще всего готовят тритурации атропина сульфата, скополамина гидробромида, стрихнина нитрата; 1:10 – этилморфина гидрохлорида, платифиллина тартрата.

Изготовление тритураций (истирания) с ядовитыми и сильнодействующими веществами вызвано двумя причинами:

невозможностью с должной точностью отвесить навеску массой менее 0,05 г даже на однограммовых весах;

тритурации делают возможными равномерное распределение малого количества ядовитого и сильнодействующего вещества в общей массе порошка, так как при их приготовлении соблюдается основное правило смешивания порошков из ингредиентов, прописанных в разных количествах.

Приготовление тритурации.

В качестве наполнителя в тритурации чаще всего используют сахар молочный, так как он не гигроскопичен, наиболее индифферентен по сравнению с другими веществами в химическом и фармакологическом отношениях, без запаха, имеет сладкий вкус, не токсичен, плотность сахара молочного – 1,52 и близка к плотности многих ядовитых веществ (алкалоидов), что в определенной мере предупреждает расслаивание смеси.

Тритурации готовятся в отдельных ступках, из тонко измельченных компонентов по общим правилам смешивания, когда ингредиенты прописаны в разных количествах.

Для предотвращения расслаивания тритураций целесообразно готовить их в небольших количествах, чтобы уменьшить сроки хранения. Тритурации готовят сроком на 1 месяц.

Тритурации должны храниться в уплотненном состоянии, чтобы увеличить сцепление между частицами и замедлить расслаивание; также добавляют пищевые красители (кармин), чтобы проследить за расслаиванием тритурации.

По данным исследований тритурация атропина сульфата на расслаивается в течение 15 дней. После этого срока хранения тритурацию перемешивают в ступке, анализируют на однородность и используют.

Тритурации хранят по списку А (в сейфе). Оформляют этикеткой, на которой указывается название тритурации, состав, соотношение количества ядовитого или наркотического вещества к количеству тритурации (1:100 или 1:10).

На обратной стороне штангласа ставится дата приготовления и анализа, подпись приготовившего и проводившего анализ.

Приготовление порошков с использованием тритураций.

Изготовление порошков осуществляют по общему правилу изготовления порошков из ингредиентов, прописанных в разных количествах.

Тритурации берут в 10 (тритурация 1:10) или в 100 раз (тритурация 1:100) больше, чем прописано ядовитого вещества. Количество сахара при его наличии в прописи уменьшают, учитывая сахар, вводимый с тритурацией (как правило, вычитают массу всей тритурации). Если сахар в рецепте не прописан, развеска порошков увеличивается за счет тритурации.

**Список литературы**

1. Государственная фармакопея X и XI издания.
2. Грецкий В.М., Хоменок В.С. Руководство к практическим занятиям по технологии лекарственных форм. – М.: Медицина.1991
3. Муравьев И.А. Технология лекарственных форм. – М.: Медицина. 1988.
4. Сборник основных нормативных актов по фармацевтической деятельности./ Под редакцией Б.А. Чакчира Спб. М. Санта. 1996.
5. Фармацевтическая технология под редакцией профессора Погорелова В.И. Ростов-на-Дону Феникс. 2002.
6. Фармацевтическая технология. Технлогия лекарственных форм. И.и. Краснюк, Г.в. Михайлова, Е.т. Чижова. Москва. ACADEMIA. 2004.