

ИЗГОТОВЛЕНИЕ
ЛЕКАРСТВЕННОЙ
ФОРМЫ ПО РЕЦЕПТУ

ЗАДАНИЕ

В аптеку поступил рецепт:

- 1.Изготовить лекарственную форму по прописи, используя теоретические знания в соответствии с требованиями НД.
- 2.Оформить лекарственную форму к отпуску. Оценить качество.
- 3.Ответ построить по алгоритму.

Возьми: Протаргола 0,5

Ланолина

Вазелина поровну по 5,0

Смешай. Дай.

Обозначь: Для смазывания
слизистой носа

РЕЦЕПТ

Rp: Protargoli 0,5

Lanolini

Vaselini ana 5,0

Misce. Da.

Signa. Для смазывания

слизистой носа

ФАРМЭКСПЕРТИЗА РЕЦЕПТА

- определяют правомочность лица, выписавшего рецепт
- определяют соответствие формы рецептурного бланка
- определяют наличие обязательных реквизитов (штамп ЛПУ, дата выписки рецепта, ФИО больного, ФИО врача, наименование ингредиентов, способ применения, подпись и личная печать врача)
- определяют наличие дополнительных реквизитов (не требуются)
- срок действия рецепта
- соответствие порядку отпуска
- совместимость ингредиентов (ингредиенты совместимы)

ЭТИКЕТКА

- Основная этикетка – «Наружное», «Мазь»
- Дополнительные надписи: «Беречь от детей», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте» (М.У)

ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА ИНГРЕДИЕНТОВ

- Ланолин водный- густая вязкая масса желтовато-белого цвета. При нагревании на водяной бане плавится. (ГФ X ст.374).
- Вазелин –однородная мазеподобная масса без запаха и вкуса, белого или желтого цвета.
- Протаргол - коричнево-желтый или коричневый легкий аморфный порошок без запаха слабогорького или слегка вяжущего вкуса. Растворим в воде, не растворим в спирте. Препарат содержит около 8% серебра и 92% защитного коллоида.
- Вода очищенная (ГФ XII ст. 42-2619-97)

ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

- Выписана мягкая лекарственная форма для наружного применения, мазь-эмульсия протаргола на дифильной основе.
- Мазь – мягкая лекарственная форма для нанесения на кожу, рану или слизистые, состоящая из основы и равномерно распределенных в ней лекарственных и вспомогательных веществ (ГФ XI).
- Дисперсологическая характеристика: свободная всесторонне дисперсная система с пластичной дисперсионной средой и дисперсной фазой в виде молекул и ионов.

ГЛАВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

- Бланк 107 1/у (Приказ МЗ РФ №54н)
- Вид ланолина не указан в рецепте, значит, используют водный
- Протаргол относится к красящим веществам, поэтому требует отдельных инструментов для работы с ним
- Протаргол – гидрофильное вещество и не растворяется в липофильной основе, поэтому растворяют в воде
- Протаргол пептизируют глицерином
- Упаковка – банка темного стекла с широким горлом с навинчивающейся крышкой (Приказ МЗ РФ №706н)
- Срок годности - 10 дней (Приказ МЗ РФ №214)

ОБРАТНАЯ СТОРОНА ППК

$$M_{\text{воды}} : 100 - 30$$

$$5 - x \rightarrow x = 1,5 = 1,5 \text{ мл}$$

$$M_{\text{ланолина безводного}} = 5 - 1,5 = 3,5$$

$$M_{\text{лф}} = 5,0 + 3,5 + 1,5 + 0,5 = 10,5$$

$$M_{\text{тары}} = 5,0$$

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ РАБОТЫ

- Условия изготовления в соответствии с Приказом МЗ РФ №309.
- Готовят штанглассы с субстанциями, воду очищенную, ступку, пестик, весы ВР-1и тарирные весы, разновесы, капсулаторку мерный цилиндр, тароукупорочные материалы.

ТЕХНОЛОГИЯ

- В ступку на ВР-1 отвешивают 0,5 протаргола, пептизируют его несколькими каплями глицерина. Добавляем 1,5 мл воды очищенной. Перемешивают до растворения. На тарирных весах отвешивают в ступку 3,5 ланолина безводного, эмульгируют.
- Отвешивают на тарирных весах 5,0 вазелина и постепенно добавляют в ступку, перемешивая до крепитации и получения однородной массы.
- Перемещают в банку для отпуска.
- Укупоривают. Оформляют к отпуску.

ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА ППК

1. Protargoli 0,5
2. Glycerini q.s
3. Aquae purificatae 1,5
4. Lanolini anhydrici 3,5
5. Vaselini 5,0

$$M_{\text{ДФ}} = 10,5 \quad M_{\text{тары}} = 5,0$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Проводится в соответствии с приказом МЗ РФ №214.

■ Обязательный контроль

1. Письменный (проверка документации, соответствие ППК и этикетки)
2. Органолептический (проверяют внешний вид мази (запах, цвет), однородность, расслаиваемость, размер частиц): однородная мазь, бурого цвета, со специфическим запахом
3. Контроль при отпуске

■ Выборочный контроль

1. Химический
2. Физический – нормы допустимых отклонений в соответствии с Приказом МЗ РФ №305 $\pm 8\%$
Допустимое отклонение: от 9.66 до 11.34
3. Опросный

Заключение: ЛФ изготовлена удовлетворительно

РЕШЕНИЕ
ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ
ЗАДАЧИ

ПОЛУЧЕНО 30 Г ГУСТОГО ЭКСТРАКТА С СОДЕРЖАНИЕМ ВЛАГИ 16%. КАК ДОВЕСТИ ПРЕПАРАТ ДО СТАНДАРТНОЙ ВЛАЖНОСТИ 25%?

Чтобы довести препарат до стандартной влажности, его необходимо разбавить водой. Для этого:

1. Определяют количество извлеченных экстрактивных веществ:

$$\text{в } 100,0 - 84,0$$

$$\text{в } 30,0 - x$$

$$x = 30,0 * 84 / 100 = 25,2$$

2. Рассчитывают количество стандартного экстракта, содержащего полученное значение экстрактивных веществ:

$$75,0 - \text{в } 100,0$$

$$25,2 - \text{в } x$$

$$x = 25,2 * 100 / 75 = 33,6$$

3. Вычисляют необходимое для разбавления количество воды:

$$33,6 - 30,0 = 3,6 \text{ (мл)}$$