

Rp: Riboflavini 0,02
Dimedroli 0,05
Sacchari 0,25
M.f.pulvis
D.t.d №4
S.По 1 порошку 3 раза в
день.

Выписать рецепт, этикетку

Фарм.экспертиза рецепта:

- - рецепт. бланк 107-1/у(1175)
- - компоненты прописи совместимы
- - проверка доз(ГФ,ФС):

Димедрол (сильн.) ВРД – 0,1 ВСД – 0,25
РД – 0,05 СД – 0,15



Дозы не завышены

Л.ф может быть приготовлена

Физические свойства ингредиентов выписать(ГФ)

- ГФ 10 ст. 225 Димедрол (Dimedrolum)

Белый мелкокристаллический порошок без запаха, горького вкуса, на языке вызывает чувство онемения. Очень легко растворим в воде, спирте, мало растворим в эфире. Сильнодействующее, противогистаминное. ВРД – 0,1 ВСД – 0,25

- ГФ 10 ст. 85 Рибофлавин (Riboflavinum)

Желто-оранжевый кристаллический порошок со слабым специфическим запахом, мало растворим в воде, спирте.

- ГФ 10 ст. 589 Сахар (Saccharum)

белый кристаллический порошок без запаха, сладкого вкуса, легко растворим в воде, мало в спирте.

Характеристика л.ф.:

- Выписана твердая лекарственная форма, сложный дозированный порошок для внутреннего применения, содержащий сильнодействующее вещество : димедрол и вещество красящее - рибофлавин. Порошок выписан распределительным способом.
- Порошок – твердая лекарственная форма для внутреннего и наружного применения, состоящая из одного или нескольких веществ и обладающая свойством сыпучести (ГФ)
- Всесторонне свободная дисперсная система без дисперсионной среды.

Особенности изготовления:

- бланк №107-1/у(пр 1175)
- проверка доз
- затираем поры ступки более индифферентным веществом – сахар
- если в рецепте прописано вещество красящее, то готовим на специальном рабочем месте, используют отдельные ступки и весы, при изготовлении используют метод трехслойности.
- рибофлавин хранится в шкафу красящих и пахучих
- Упаковка: капсулы желатиновые)(пр. 706н)
- Оформление(МУ): Основная этикетка: «Внутреннее», «Порошок». Дополнительная: «Беречь от детей», «Хранить в сухом, защищенном от света месте».
- Срок годности 10 дней(пр.214)

Подготовительные мероприятия:

- Организация рабочего места пр.309
 - Обратная сторона ППК
 - Весы ВР-1, ВР-5
 - Желатиновые капсулы
 - Ступка №2, пестик
 - Субстанции
- 

Об. Ст. ППК:

- Рибофлавин $0,02*4=0,08$
- Димедрол $0,05*4=0,2$
- Сахар $0,25*4=1,0$
- Общая масса порошков 1,28
- Масса 1 порошка 0,32 кол-во доз 4
- Соотношения между ингредиентами
 $0,08:0,2:1,0=1:2,5:12,5$
- Ступка №2
- оптимальная загрузка 1,5
- максимальная загрузка 4,0
- ВР-1, ВР-5

Технология :

- На весах ВР-5, предварительно протертых спиртоэфирной смесью, в ступку №2 отвешивают сахар. Затирают поры ступки. Затем ВР-1, отвешивают димедрол, добавляют в ступку. Измельчают. Затем отвешивают рибофлавин и добавляют по принципу трехслойности, отсыпая часть порошка на капсулу. Перемешивают. Полученный однородный порошок дозируют по 0,32 на 4 дозы. Порошки упаковывают в желатиновые капсулы. Оформляют к отпуску, оценивают качество.

Лиц. стор. ПШК

- 1) Sacchari 1,0
- 2) Dimedroli 0,2
- 3) Riboflavini 0,08
- m=1,28
- p=0,32 №4

Оценка качества(пр214,пр305):

□ Обязательный:

- Письменный (расчеты сделаны верно)
- Органолептический (белый порошок без запаха)
- Контроль при отпуске (лек.ф. уупакована герметично, при переворачивании не высыпается, ФИО, № рецеп. и № этикетки совпадают.

□ Выборочный:

- Химический
- Опросный
- Физический(пр305)

отклонение - $\pm 5\%$

0,32 – 100%

X - 5%

x=0,016

Допустимое отклонение: от 0,3 до 0,34

Заключение:

▣ Лекарственная форма приготовлена удовлетворительно и может быть отпущен больному.

2. Задача

- ▣ **Рассчитайте прочность таблеток анальгина на истирание, если начальная масса таблеток, загруженных во фриабиллятор, составила 5,00 г, а масса таблеток после истирания— 4,53 г. Удовлетворяет ли полученный результат требованиям ГФ XI? По каким показателям качества оценивается лекарственная форма?**

$$П = P_{\text{кон}} / P_{\text{нач}} * 100\%$$

$$П = 4,53 / 5,0 * 100\% = 90,6\%$$

- Согласно ГФХІ прочность таблеток на истирание должна быть не менее 97%. Полученный результат не удовлетворяет требованиям ГФ.

Оценка качества таблеток

- Полная оценка качества таблеток включает химический анализ (подлинность, содержание действующих веществ), определение технологических показателей и микробиологической чистоты.
- Технологические показатели таблеток: внешний вид, средняя масса и отклонение от нее, механическая прочность (истирание или на сжатие), распадаемость, высвобождение действующего вещества.
- Внешний вид таблеток оценивают визуально по следующим показателям: отсутствие дефектов формы, соответствие типоразмера, отсутствие включений, мраморность, целостность, цвет, наличие надписей. Таблетки должны иметь круглую или иную форму, с плоскими или двояковыпуклыми поверхностями, цельными краями. Если в частных статьях нет других указаний, поверхность таблетки должна быть гладкой, однородной, на поверхности могут быть надписи и обозначения; таблетки диаметром 9 мм и более должны иметь риску (насечку).

Механическую прочность таблеток

- оценивают по прочности на истирание и прочности на сжатие. Эти характеристики играют важную роль при насыпке таблеток в контейнеры, определении условий их транспортировки, упаковки и хранения. Для объективной оценки прочность таблеток определяют обоими способами. Это объясняется тем, что таблетированные препараты, удовлетворяя требованиям на сжатие, могут иметь легко истираемые края и по этой причине оказываются недоброкачественными.
- 

□ Прочность на сжатие определяют с помощью прибора в котором осуществляют разрушение таблетки, стоящей на ребре. Показатель прочности таблеток рассчитывают по формуле:

□ $K = P / d * h$

□

□ где K — показатель прочности, МПа; P — разрушающая нагрузка, Н; d — диаметр таблетки, м; h — высота таблетки по центру, м.

□ Показатель прочности должен составлять 0,45—1,2 МПа.

□ Прочность на истирание определяют с помощью прибора. Прочность таблеток на истирание в процентах рассчитывают по формуле:

□ $P = P_{\text{кон}} / P_{\text{нач}} * 100\%$

□ Должно быть не менее 97%

- Распадаемость таблеток. Терапевтический эффект лекарственного препарата зависит не только от дозы лекарственного вещества, но и от скорости и полноты его высвобождения из лекарственной формы. В жидкой среде таблетки сначала распадаются на отдельные фрагменты, из которых затем начинается высвобождение активного вещества. Современные таблетированные формы должны сочетать высокую механическую прочность, необходимую для автоматической упаковки и транспортировки, и распадаемость в водной среде, удовлетворяющую требованиям нормирующей документации. Распадаемость определяют в приборе «качающаяся корзинка»
- Время распадаемости должно быть указано в частных статьях. При отсутствии этих указаний таблетки должны распадаться в течение не более 15 мин, таблетки, покрытые оболочкой, - не более 30 мин. Кишечно - растворимые таблетки не должны распадаться в течение 1 ч в растворе кислоты хлористоводородной (0,1 моль/л) и после промывания водой должны распадаться в растворе натрия гидрокарбоната (рН от 7,5 до 8,0) в течение не более 1 ч, если нет других указаний в частной статье.

- Растворимость таблеток. Количество растворенного за 45 мин в воде лекарственного вещества должно быть не менее 75 %, если нет других указаний в частных статьях.

Спасибо за внимание!

