

**Rp: Iodi 1,0**

**Kalii iodidi 2,0**

**Aquae purificatae ad 100ml**

**M.D.S. Для смазывания кожи**

**выписать рецепт, этикетку**

# Фарм.экспертиза рецепта:

- рецепт. бланк 107-1/у
- КОМПОНЕНТЫ ПРОПИСИ СОВМЕСТИМЫ
- ДОЗЫ НЕ ПРОВЕРЯЕМ, ТАК КАК РАСТВОР ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

# Характеристика л.ф:

- Выписана жидкая лекарственная форма, водный раствор для наружного применения, в состав которого входит йод, вещество не растворимое в воде, растворимое в растворе калия иодида, красящее, окислитель
- Жидкие лекарственные формы – свободно дисперсные системы, в которых лекарственное вещество распределено в жидкой дисперсной среде.
- Раствор – жидкая лекарственная форма, полученная растворением одного или нескольких лекарственных веществ, предназначенные для наружного, внутреннего или парентерального применения

Свободная всесторонняя дисперсная система с жидкой дисперсионной средой и дисперсной фазой в виде ионов и молекул.

# Особенности изготовления:

- - бланк №107-1/у(пр.1175)
- - метод изготовления массо-объемный ( пр.308)
- - отвешивают йод на бумаге на весах
- - Йод не растворим в воде, поэтому предварительно растворяем в насыщенном растворе калия иодида
- - КУО не учитываем, так как % сух веществ менее 3%. ( пр.308)
- - Йод хранится в шкафу красящих и пахучих, для отвешивания используют специальные весы
- - нельзя использовать корковые пробки
- - растворяют быстро, так как вещество пахучее
- - нельзя фильтровать через бумажный фильтр, нужно использовать для этого комочек ваты промытый горячей водой
- - ВР-5, мерный цилиндр, подставка, флакон из светозащитного стекла (706н)
- Основная этикетка «Наружное», дополнительные «Беречь от детей», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте»
- Срок хранения: 10 дней(214)

# Подготовительные мероприятия:

- Организация рабочего места пр.309
  - Обратная сторона ППК
  - Весы ВР-5
  - Цилиндр, стеклянная палочка, подставка, вата, воронка.
  - Флакон темного стекла
  - Пробка п\э , крышка
  - Субстанции, вода очищенная.
- 

## Об. Ст. ППК:

- ▣ Йод 1,0
  - ▣ Калия иодид 2,0
  - ▣ Вода очищенная 100 мл
  - ▣ Процент сухих веществ не более 3%, КУО не учитываем
  - ▣ Объем лекформы 100мл
- 

# Технология :

- Отмериваем 100мл. Воды очищенной. На ВР-5 , предварительно протертых спиртоэфирной смесью, отвешивают калия иодида, растворяют в подставке в приблизительно равном объеме воды. В насыщенном растворе калия иодида, растворяют предварительно отвешенный иод. Добавляем остаток воды, перемешиваем. Раствор фильтруют через ватный тампон во флакон из светозащитного стекла. Укупориваем пробкой и навинчивающей крышкой. Оцениваем качество

# Лиц. стор. ПШК

- 1. Aqua purificata q.s.
- 2. Kalii iodidi 2,0
- 3. Iodi 1,0
- 4. Aqua purificata ad 100 ml
- V=100 ml

# 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):

□ -  $\pm 3\%$

□ 100 – 100%

□ X - 3%

x=3

□ Допустимое отклонение: от 97мл до 103мл

# Заключение:

- ▣ **Лекарственная форма приготовлена удовлетворительно и может быть отпущена больному.**

## 2. Задача

**При анализе качества таблеток ортофена (25 мг), покрытых кишечнорастворимой оболочкой, время распадаемости равно 25 мин, во вторую фазу высвобождения в раствор перешло 70% лекарственного вещества, отклонения массы отдельных таблеток составили  $\pm 9,8\%$ . Сделайте вывод о качестве таблеток по этим показателям.**

- Согласно ГФ XI ст. «Таблетки», время распадаемости таблеток, покрытых оболочкой составляет не более 30 мин. По данному показателю таблетки ортофена удовлетворяют требованиям ГФ.
- Если другие требования не предусмотрены в частных статьях, серия считается удовлетворительной при растворении в воде за 45 мин при режиме перемешивания 100 об/мин в среднем не менее 75% действующего вещества от содержания в лекарственной форме. По данному показателю лекарственная форма не удовлетворяет требованиям ГФ.

Массу отдельных таблеток определяют взвешиванием порознь 20 таблеток с точностью до 0,001 г.

Отклонение в массе отдельных таблеток (за исключением таблеток, покрытых оболочкой методом наращивания) допускается в следующих пределах:

массой более 0,1 г и менее 0,3 г  $\pm 7,5\%$ ;

По данному показателю лекарственная форма не соответствует требованиям ГФ

**Спасибо за внимание!**

