

ЛЕКЦИЯ №6.

**СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ
КАЧЕСТВА ЖИДКИХ, ТВЕРДЫХ, МЯГКИХ
И АСЕПТИЧЕСКИ ПРИГОТОВЛЕННЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.**

**ВНУТРИАПТЕЧНЫЙ КОНТРОЛЬ
РАЗЛИЧНОЙ АПТЕЧНОЙ ПРОДУКЦИИ.**

I. ТВЕРДЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ:

1. **Порошки** - это твердая лекарственная форма для внутреннего и наружного применения, состоящая из одного или несколько измельченных веществ, обладающая свойствами сыпучести. Различают порошки простые и сложные
2. **Специфические показатели:** сыпучесть, однородность смешивания, цвет, запах. Определить на рабочем месте ассистента до разделения массы на дозы определяют невооруженным глазом на расстоянии 25 см. Порошок собирают в ступке, затем сильно прижимают с пестиком, формируются гладкая поверхность, на ней не должно быть видимых окрашенных частиц или отблесков нерастертых кристаллов. Если однородность смешивания проверяется после разделения на дозы, то верхнюю поверхность капсулы прижимают сверху, затем открывают, не встряхивая порошка. Порошок должен быть однородным. Виды ВАК письменный, органолептический, физический – определение массы одного порошка (не менее 3х доз).

2. Таблетки – это дозированная лекарственная форма, получаемая прессованием лекарственных и вспомогательных веществ, предназначенная для внутреннего, наружного, сублингвального, имплантационного или параэнтерального применения. Внешний осмотр проводят невооруженным глазом. Таблетки должны иметь круглую или форму с плоскими или двояковыпуклыми поверхностями, цельными краями, поверхность гладкая, однородная, могут быть надписи, обозначения. Таблетки диаметром 9 мм и более должны иметь риску (насечку).



Подвергают испытаниям:

- Определение прочности таблеток на истирание: 10 таблеток обеспыленных и взвешенных с точностью 0,001 помещают в барабан, закрывают, включают на 5 минут, затем таблетки взвешивают и вычисляют по формуле, прочность должна быть не менее 97%.

$$P = 100 * \frac{(P_{нач} - P_{кон})}{P_{нач}} * 100\%$$

- На распадаемость: таблетки должны распадаться в течение не более 15 минут, покрытые оболочкой не более 30 минут, кишечнорастворимые не должны распадаться в течение 1 часа в растворе соляной кислоты, в растворе гидрокарбоната натрия в течении не более 1 часа.
- Растворение: количество действующего вещества, которое должно перейти в раствор из таблетки. Лекарственное вещество, содержащееся в таблетке должно, растворится в воде за 45 минут на 75%.

- Средняя масса таблеток: определяют взвешиванием 20 таблеток с точностью до 0,01г

$$m_{ср} = \frac{m_{20}}{20}$$

Отклонения в массе для таблеток :

- ♦ до 0,1г $\pm 10\%$;
- ♦ 0,1- 0,3 $\pm 7,5\%$;
- ♦ 0,3 и больше $\pm 5\%$.

Взвешивают порознь 20 таблеток только 2 таблетки могут иметь отклонение от средней массы, но не более чем вдвое.

II. МЯГКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ:

1. **Мази** – это мягкая лекарственная форма, предназначенная для нанесения на кожу, раны, слизистые оболочки. Состоит из основы и лекарственного вещества. Мази характеризуются цветом, запахом, консистенцией и однородностью.



□ Однородность:

1) метод 4х проб. Берут 4 предметные стекла, помещают по 2 пробы на 2 стекла (0,02-0,03) сверху закрывают другими, плотно прижимают до образования пятен диаметром 2 см. При рассмотрении пятен невооруженным глазом в 3х из 4х проб не должно обнаруживаться видимых частиц, если частицы обнаруживаются в большем числе пятен, то определение проводят повторно на 8 пробах, допускается не более чем в 2-х пятнах;

2) в ступке или баночке для отпуска шпателем снимают верхний слой на 1-1,5 см, на сформированной поверхности не должно быть темных или цветных разводов;

3) растирание между пальцев, не должно ощущаться крупинок, нерастертого порошка.

4) на тыльной стороне левой ладони наносят некоторое количество мази и растирают правой рукой.

□ Физический контроль:

1. взвешивают баночку с мазью;
2. освобождают баночку от мази, моют, высушивают, взвешивают;
3. по разности находят фактическую массу мази.

Сравнивают с приказом №305.

2. Суппозитории - твердые, при комнатной температуре расплавляются и при температуре тела, дозированные лекарственные формы для введения в полость тела.

❖ Однородность:

1) суппозитории должны иметь однородную массу, на продольном срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления. Средняя масса определяется взвешиванием 10 суппозиторияев с точностью до 0,01 отклонение $\pm 5 \%$.



Для суппозиторий изготовленных на липофильной основе определяется температура плавления, которая не должна превышать 37° , если невозможно определить температуру плавления, определяют время полной деформации. Она должна быть не более 15 минут. Для суппозиторий приготовленных на гидрофильной основе определяют время растворения.

Для этого 1 суппозиторий помещают на дно сосуда вместимостью 100 мл, содержащий 50 мл воды с температурой $37^{\circ} \pm 8^{\circ}$. Сосуд через каждые 5 минут взбалтывают, чтобы и жидкость и проба приобрели вращательное движение. Суппозиторий должен растворяться в течении 1 часа.

3. Лекарственные формы для инъекций (глазные капли): инъекционные растворы и глазные капли не должны включать механические включения.

В аптеке инъекционные растворы и глазные капли подвергают первичному и вторичному контролю на чистоту.



Первичный контроль проводят после фильтрации и разлива раствора. Просматривают каждый флакон, в случае обнаружения механических включений процесс фильтрации повторяют.

Вторичному контролю подвергают все флаконы, прошедшие стерилизацию. При обнаружении механических включений они бракуются. Вторичной фильтрации и стерилизации не подлежат. Условия осмотра и оценка качества, а так же техника и скорость проведения контроля в аптеках регламентируется инструкцией по контролю инъекционных растворов на механические включения. ГФ XI предъявляет к инъекционным растворам требования в отношении токсичности.

1. Особое внимание уделяется качеству укупорки флакона, так как одной из причин потери стерильности в процессе хранения является нарушение герметичности присутствующие в растворе. Проверяют их путем встряхивания и перевертывания вверх дном с последующим наблюдением за раствором в прямом и отраженном свете. Если в растворе содержатся частицы, то они опускаются вниз и попадают в поле зрения. Растворы должны быть повторно процежены и профильтрованы.

2. Герметичность укупорки осуществляется после переворачивания флакона с жидкой лекарственной формой вверх дном. При этом жидкость не должна перетекать через пробку.

II. ВАК РАЗЛИЧНОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ:

Необходимость ВАК обусловлена высокими требованиями к качеству лекарственных форм. Анализ в аптеке проводится *экспресс методом*.

☐ Основные требования:

- ☐ быстрота;
- ☐ простота;
- ☐ минимальный расход лекарственных форм;
- ☐ точность;
- ☐ возможность проведения анализа без изъятия лекарственной формы.

❑ Качественный экспресс анализ: для выполнения качественного анализа используются цветные или осадочные химические реакции, выполняются капельным методом в фарфоровой чашке или предметном стекле. Расход вещества 0,001-0,01 порошка или 1-5 капель жидкости.



❑ Количественный экспресс метод: чаще выполняется титриметрическим методом. Используются методы не требующие извлечения, выпаривания, фильтрования на титрование берут 0,05-0,1г порошка или 1-3 мл раствора. На определение должно расходоваться не более 2 мл 0,1 н титрованного раствора. При необходимости производят разведение.



❑ Расчеты в экспресс анализе:

- Раствор NaBr 2 %-50,0

$$a = 1 \text{ мл} \quad V = \frac{a}{T} = \frac{0,02}{0,01029} \approx 2 \text{ мл}$$

2 - 100

x - 1 x = 0,02

$$T_{\text{соот}} = \frac{N * \Xi}{1000} = \frac{0,1 * 102,9}{1000} = 0,01029$$

$$T_{\text{уус}} = T_{\text{соот}} * \frac{100}{c} = \frac{N * \Xi * 100}{1000 * c}$$

❑ Прямое титрование.

$$x = \frac{Tc * V * K * P}{a}$$

P- объем жидкой ЛФ по рецепту, масса одного порошка, суппозитория., общая масса мази.

a- навеска для анализа.

❑ Титрование с разведением.

$$x = \frac{Tc * V * K * P * A}{a * A1}$$

A- объем разведения мерной колбы

a- объём ЛФ взятой для разведения.

A1- объем разведения взятый на анализ.

IV. ВАК концентраторов.

□ Обязательные:

1. Письменный - проверяют записи в журнале учета лабораторно-фасовочных работ;
2. Полный химический;
3. Органолептический: после заполнения бюреточной установки проводят качественный анализ.

Концентрат NaBr 20% 500,0 на анализ взять 1мл

$$V = \frac{a}{T} = \frac{0,2}{0,01029} \approx 20 \text{ мл}$$

$$20 - 100$$

$$x - 1$$

$$x = 0,2$$

Разведение 1:10

Если концентрация до 20% НО $\pm 2\%$, свыше 20% $\pm 1\%$

$$20\% - 100\%$$

$$x - 2$$

$$x = 0,4$$

$$[19,6 - 20,4]$$

$$x (\text{H}_2\text{O разб}) = \frac{(C\phi - C_{np}) * V}{C_{np}} = \frac{(20,5 - 20) * 500}{20} = 12,5$$

$$x (\text{гр упр.}) = \frac{(C_{np} - C\phi) * V}{100\rho - C_{nn}} = \frac{(20 - 18,5) * 500}{100\rho - 20}$$

V. ВАК ВАЗ:

1. Письменный;
2. Полный химический;
3. Органолептический;
4. После расфасовки - физический, качественный.

Раствор CaCl_2 5% - 50мл №10 ,после
растворение CaCl_2 проводится полный
химический контроль. НО $\pm 3\%$

25 – 100

$\tilde{\sigma} - 3$

$\tilde{\sigma} = 0,75$

$[24,25 - 25,75]$

Если ЛФ изъята на анализ. НО $\pm 4\%$

$$m(np) = 2,5$$

$$2,5 - 100\%$$

$$x - 4\%$$

$$x = 0,1$$

$$[2,4 - 2,6]$$