

СОДЕРЖАНИЕ

Список сокращений и условных обозначений.	7
Основные термины и определения.	8
Правила техники безопасности при работе в учебной аптеке	10
ГОСУДАРСТВЕННОЕ НОРМИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА И ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВ.	13
Практическое занятие 1. Работа с нормативными документами, Государственной фармакопеей, приказами	15
ВЕС И МЕРА В АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКЕ	19
Практическое занятие 2. Работа с разновесом. Подсчет масс.	21
Практическое занятие 3. Весы. Правила взвешивания	28
Практическое занятие 4. Дозирование по объему.	32
Практическое занятие 5. Дозирование жидкостей каплями. Калибровка каплемера.	36
ПОРОШКИ	41
Практическое занятие 6. Изготовление сложных недозированных порошков.	49
Практическое занятие 7. Изготовление сложных дозированных порошков с трудноизмельчаемыми веществами . . .	53
Практическое занятие 8. Изготовление сложных дозированных порошков с экстрактами и легковесными пылящими веществами.	58
Практическое занятие 9. Изготовление сложных дозированных порошков с красящими веществами.	64
Практическое занятие 10. Изготовление сложных дозированных порошков с сильнодействующими веществами . . .	68
Практическое занятие 11. Изготовление сложных дозированных порошков с использованием тритураций.	74
Практическое занятие 12. Изготовление сложных дозированных порошков с использованием тритураций.	80

ЖИДКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ. РАСТВОРЫ	85
Практическое занятие 13. Изготовление растворов с концентрацией веществ меньше или больше максимальной концентрации.	99
Практическое занятие 14. Изготовление растворов с суммарной концентрацией веществ менее 3%	102
Практическое занятие 15. Изготовление растворов с суммарной концентрацией веществ более 3%	105
Практическое занятие 16. Изготовление растворов с использованием концентрированных растворов	108
Практическое занятие 17. Изготовление растворов с использованием концентрированных растворов и сухих веществ	114
Практическое занятие 18. Особые случаи растворения лекарственных веществ	117
Практическое занятие 19. Разбавление жидких стандартных препаратов	121
Практическое занятие 20. Изготовление спиртовых растворов ...	125
Практическое занятие 21. Изготовление масляных и глицериновых растворов	129
Практическое занятие 22. Асептическое изготовление раствора для инъекций	132
Практическое занятие 23. Изготовление инъекционных растворов солей, образованных сильной кислотой и сильным основанием	135
Практическое занятие 24. Изготовление инъекционных растворов солей, образованных сильной кислотой и слабым основанием	139
Практическое занятие 25. Изготовление инъекционных растворов солей, образованных сильным основанием и слабой кислотой	142
Практическое занятие 26. Изготовление раствора натрия гидрокарбоната для инъекций	146
Практическое занятие 27. Изготовление изотонических растворов для инъекций	150
Практическое занятие 28. Изготовление изотонированных растворов для инъекций	153
Практическое занятие 29. Изготовление спиртовых капель	157

Практическое занятие 30. Изготовление растворов высокомолекулярных соединений	161
Практическое занятие 31. Изготовление коллоидных растворов.	164
Практическое занятие 32. Изготовление суспензий методом диспергирования из лиофильных веществ.	167
Практическое занятие 33. Изготовление суспензий методом диспергирования из лиофобных веществ	170
Практическое занятие 34. Изготовление суспензий методом конденсации.	173
Практическое занятие 35. Изготовление масляной эмульсии . . .	176

ЖИДКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ.

ВОДНЫЕ ИЗВЛЕЧЕНИЯ 181

Практическое занятие 36. Изготовление настоев из сырья, содержащего эфирные масла	185
Практическое занятие 37. Изготовление отвара из листьев толокнянки.	188
Практическое занятие 38. Изготовление водных извлечений из сухих экстрактов-концентратов (горичвет)	191
Практическое занятие 39. Изготовление водных извлечений из сухих экстрактов-концентратов (алтей)	194
Практическое занятие 40. Изготовление водных извлечений из жидких экстрактов-концентратов	197

МАЗИ, ПАСТЫ, ЛИНИМЕНТЫ. 201

Практическое занятие 41. Изготовление гомогенных мазей. . . .	204
Практическое занятие 42. Изготовление мазей эмульсионного типа	207
Практическое занятие 43. Изготовление мазей суспензионного типа	211
Практическое занятие 44. Изготовление комбинированной мази	215
Практическое занятие 45. Изготовление комбинированной мази	218
Практическое занятие 46. Изготовление пасты.	222
Практическое занятие 47. Изготовление пасты (мазь серная) . . .	225
Практическое занятие 48. Изготовление гетерогенных жирных линиментов.	228

СУППОЗИТОРИИ	231
Практическое занятие 49. Изготовление вагинальных суппозиториев методом выкатывания	234
Практическое занятие 50. Изготовление ректальных суппозиториев методом выкатывания	238
Практическое занятие 51. Изготовление ректальных суппозиториев методом выкатывания	241
Практическое занятие 52. Изготовление палочек	245
Практическое занятие 53. Изготовление ректальных суппозиториев методом выливания	248
ГЛАЗНЫЕ КАПЛИ	257
Практическое занятие 54. Изготовление глазных капель с концентрацией сухих веществ менее 3%	261
Практическое занятие 55. Изготовление глазных капель с концентрацией сухих веществ более 3%	264
Практическое занятие 56. Изготовление глазных капель из концентратов	267
Практическое занятие 57. Изготовление глазных капель из концентратов	270
ГЛАЗНЫЕ МАЗИ	273
Практическое занятие 58. Изготовление глазных мазей	277
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ С АНТИБИОТИКАМИ	279
Практическое занятие 59. Изготовление лекарственных форм с антибиотиками	283
ИЗГОТОВЛЕНИЕ ДЕТСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ	287
Практическое занятие 60. Изготовление детской микстуры: глюкоза	290
Практическое занятие 61. Изготовление детской микстуры: кальция глюконат	292
Задания для самоподготовки	295
Оснащение учебной аптеки для проведения практических занятий	305
Предметный указатель	321

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Лекарственные средства — вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относят фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Лекарственная форма — состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

Лекарственные препараты — лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

Фармацевтическая субстанция — лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.

Вспомогательные вещества — вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств.

Стабильность — способность лекарственного средства сохранять химические, физические, микробиологические, биофармацевтические и фармакологические свойства в определенных границах на протяжении срока годности.

Способ/путь введения и применения — способ или путь доставки лекарственного средства в организм человека или животного.

Дозировка — содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой, либо, для некоторых видов лекарственных форм, — количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени.

ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАБОТЕ В УЧЕБНОЙ АПТЕКЕ

Практические занятия по технологии изготовления лекарственных форм (ТИЛФ) проводят в условиях, максимально приближенных к обстановке рецептурно-производственного отдела аптеки, по индивидуальным заданиям.

Для изготовления лекарственных форм в учебной аптеке используют вспомогательные вещества и фармацевтические субстанции, в том числе сильнодействующие и ядовитые, а в некоторых случаях и их имитации. Категорически запрещено использовать вещества, находящиеся в учебной аптеке, в любых целях, не связанных с обучением.

К работе в учебной аптеке допускают только студентов, прошедших первичный и вводный инструктаж и имеющих подтверждающие это документы. Каждый студент должен знать, как безопасно работать с химическими веществами и оборудованием, как правильно использовать аппаратуру и средства защиты.

Перед тем как приступить к работе, студент обязан привести в порядок свое рабочее место в соответствии с санитарными нормами и требованиями гигиены: выполнить влажную уборку рабочего места, проверить исправность аппаратуры и оборудования, наличие защитных средств. Во время работы студенты обязаны соблюдать правила безопасности при работе с химическими веществами, использовать индивидуальные средства защиты и соблюдать правила личной гигиены. При работе с аппаратурой и оборудованием студенты должны следовать указаниям в технических паспортах.

В случае возникновения аварийной ситуации студент обязан немедленно известить об этом преподавателя и принять участие в оказании помощи пострадавшим.

Студентов нельзя допускать к выполнению обязанностей лаборанта.

Запрещено пробовать на вкус любые реактивы, растворы, фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества, принимать пищу и пить напитки в помещении учебной аптеки.

Осколки, образовавшиеся при случайном повреждении стеклянного сосуда, необходимо немедленно убрать с помощью щетки и совка.

При работе с нагревательными приборами следует помнить, что огнеопасные вещества можно нагревать только на водяной или песчаной бане, сильно нагретую химическую посуду нельзя ставить на холодную или мокрую поверхность, нельзя наклоняться над сосудом, в котором что-либо кипит.

Закончив работу, каждый студент обязан отключить аппаратуру, произвести санитарную обработку рабочего места и провести процедуры согласно требованиям личной гигиены для персонала аптеки.

ГОСУДАРСТВЕННОЕ НОРМИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА И ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВ

ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ 1

РАБОТА С НОРМАТИВНЫМИ ДОКУМЕНТАМИ, ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕЙ, ПРИКАЗАМИ

Цели занятия:

- освоить основные термины и понятия технологии лекарственных форм;
- научиться пользоваться основными нормативными документами, нормирующими качество лекарственных средств [Государственной фармакопеей (ГФ), приказами Минздрава России];
- ознакомиться с правилами проведения практических занятий в учебной аптеке и правилами техники безопасности и пожарной безопасности.

Производство лекарственных средств — деятельность по производству лекарственных средств организациями-производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств.

Изготовление лекарственных средств — деятельность по изготовлению лекарственных средств, осуществляемая аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты, по требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций.

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА К ЗАНЯТИЮ

Студенты должны:

- владеть теоретическим материалом о документах, нормирующих качество лекарственных форм, их структуре и назначении;
- знать классификацию и номенклатуру лекарственных форм.

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА НА ЗАНЯТИИ

Студенты должны выполнить письменно в дневнике одно из заданий, выданных преподавателем.

Вариант 1

В ГФ найти статью «Лекарственные формы» и, ознакомившись с ней, дать ответы на следующие вопросы.

- Чем отличается лекарственный препарат от лекарственной формы?
- Чем гомогенная дисперсная система отличается от гетерогенной?
- Статья «Лекарственные формы» является общей или частной?
- Какие лекарственные формы относятся к жидким?
- Чем дозированные лекарственные формы отличаются от недозированных?

Вариант 2

В ГФ найти статью «Лекарственные формы» и, ознакомившись с ней, дать ответы на следующие вопросы.

- Чем отличается лекарственный препарат от фармацевтической субстанции?
- Истинный раствор — гомогенная дисперсная система или гетерогенная?
- Статья «Лекарственные формы» является общей или частной?
- Какие лекарственные формы относятся к мягким?
- Эликсир имеет минеральное, растительное или синтетическое происхождение?

Вариант 3

В ГФ найти статью «Лекарственные формы для парентерального применения» и, ознакомившись с ней, дать ответы на следующие вопросы.

- Какие жидкие лекарственные формы относятся к лекарственным формам для парентерального применения?
- Истинный раствор — гомогенная дисперсная система или гетерогенная?
- Статья «Лекарственные формы для парентерального применения» является частной или общей?
- Чем отличается раствор для инъекций от раствора для инфузий?
- Какую воду используют для приготовления инъекционных растворов?

Вариант 4

В ГФ найти статью «Порошки» и, ознакомившись с ней, дать ответы на следующие вопросы.

- Из каких технологических стадий состоит процесс изготовления порошков?
- Чем отличаются дозированные порошки от недозированных?
- Статья «Порошки» является частной или общей?
- Что такое тритурация?
- Чем отличаются простые порошки от сложных?

Вариант 5

В ГФ найти статью «Растворы» и, ознакомившись с ней, дать ответы на следующие вопросы.

- Какие растворители используют для приготовления водных и неводных растворов?
- Что такое микстура?
- Статья «Растворы» является частной или общей?
- Какие существуют виды растворов, кроме истинных?
- Какие виды растворов образуют пепсин и протаргол?

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

1. Что изучает фармацевтическая технология?
2. Чем отличаются понятия «лекарственная форма» и «фармацевтическая субстанция»?
3. По каким признакам классифицируют лекарственные формы?
4. Что такое дисперсионная среда и дисперсная фаза?
5. Назовите известные вам лекарственные формы для наружного применения.

6. Чем отличается производство лекарственных форм от их изготовления?
7. Чем отличается аптека от аптечного пункта и аптечного магазина?
8. Кто изготавливает и контролирует качество изготовленных в аптеке лекарственных форм?
9. Чем отличаются дозированные лекарственные формы от недозированных? Приведите примеры тех и других.
10. Какими, на ваш взгляд, человеческими и профессиональными качествами должен обладать специалист, занятый изготовлением и контролем качества лекарственных форм в аптеке?
11. Что изучает биофармация?
12. Какие фармацевтические факторы влияют на терапевтическую эффективность лекарств?
13. Назовите основные нормативные документы, нормирующие качество лекарственных средств.
14. Что такое ГФ?
15. Чем отличается общая фармакопейная статья от частной?
16. Является ли рецепт нормативным документом, нормирующим качество лекарственного средства?
17. Рецепт врача на экстемпоральную лекарственную форму регламентирует качество производства или изготовления лекарственного препарата?
18. Когда была издана первая фармакопея на русском языке?
19. Приведите пример общей и частной фармакопейной статьи.
20. Почему фармакопею называют государственной?
21. С какой целью на рецептурном бланке указывают возраст больного?
22. Почему при выписывании рецепта недопустимы исправления?
23. Почему нельзя выписывать рецепт карандашом?
24. Кто имеет право выписывать рецепты?
25. Для чего на рецепте должны быть полностью указаны фамилия, имя и отчество врача, который его выписал?

ВЕС И МЕРА В АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКЕ

ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ 2

РАБОТА С РАЗНОВЕСОМ. ПОДСЧЕТ МАСС

Цели занятия:

- освоить правила работы с разновесом;
- научиться безошибочно определять массу, набранную с помощью гирь разновеса.

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА К ЗАНЯТИЮ

Студенты должны владеть теоретическим материалом о правилах проверки, хранения и использования разновеса.

Разновесом называют набор гирь, помещенных в специальный футляр. Из гирь, находящихся в разновесе, можно набрать любую необходимую массу. Необходимую массу следует набирать, используя **минимальное количество** гирь разновеса.

Миллиграммовый разновес имеет специальные геометрические формы: шестиугольника, четырехугольника и треугольника (**рис. 1**). Гирьки миллиграммового разновеса изготавливают в виде миниатюрных металлических пластинок с загнутым краем, для того чтобы их удобно было брать пинцетом. Брать миллиграммовый разновес руками категорически запрещено, так как на пластинках разновеса остаются микрочастицы пыли и кожного жира, в результате чего масса гирьки возрастает, что приводит к погрешностям при последующих взвешиваниях лекарственных веществ.

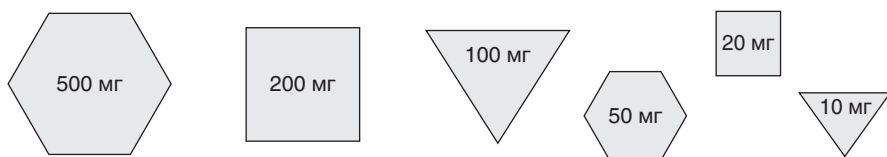


Рис. 1. Миллиграммовый разновес

Миллиграммовый разновес выпускают массой:

- 500 мг (0,5 г — форма шестиугольника);
- 200 мг (0,2 г — форма четырехугольника);
- 100 мг (0,1 г — форма треугольника);
- 50 мг (0,05 г — форма шестиугольника);
- 20 мг (0,02 г — форма четырехугольника);
- 10 мг (0,01 г — форма треугольника).

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА НА ЗАНЯТИИ

Студенты должны выполнить практические задания в соответствии с вариантом, выданным преподавателем.

Задания для выполнения всей группой

Выполните задания 1–3 совместно всей группой.

Задание 1

После внимательного изучения имеющегося комплекта разновеса (**рис. 2**) укажите, каких гирь не хватает в разновесе, а какие лишние?

Задание 2

Зарисуйте гири, запишите массу каждой из них, подсчитайте и укажите общую массу всех гирь. Найдите и исправьте ошибки, допущенные при наборе представленных на фото масс (**рис. 3**). Пример для выполнения задания представлен на **рис. 4**.

Задание 3

Какова общая масса всех гирь в разновесе, если самая большая гиря имеет массу 100 г? Запишите цифрами в столбик массы всех гирь стогограммового разновеса в порядке убывания их масс.



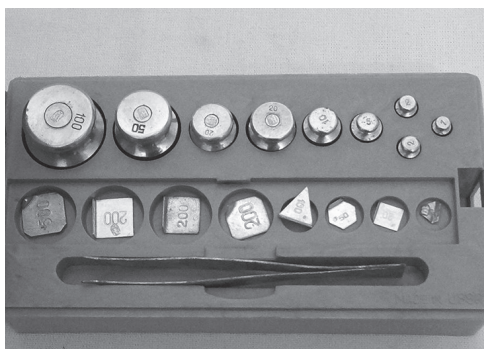
1



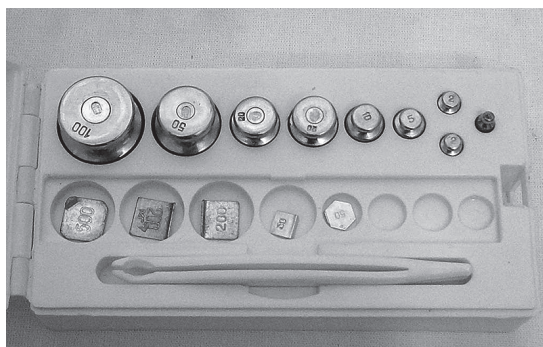
2



3



4



5

Рис. 2. Комплекты разновеса для задания 1

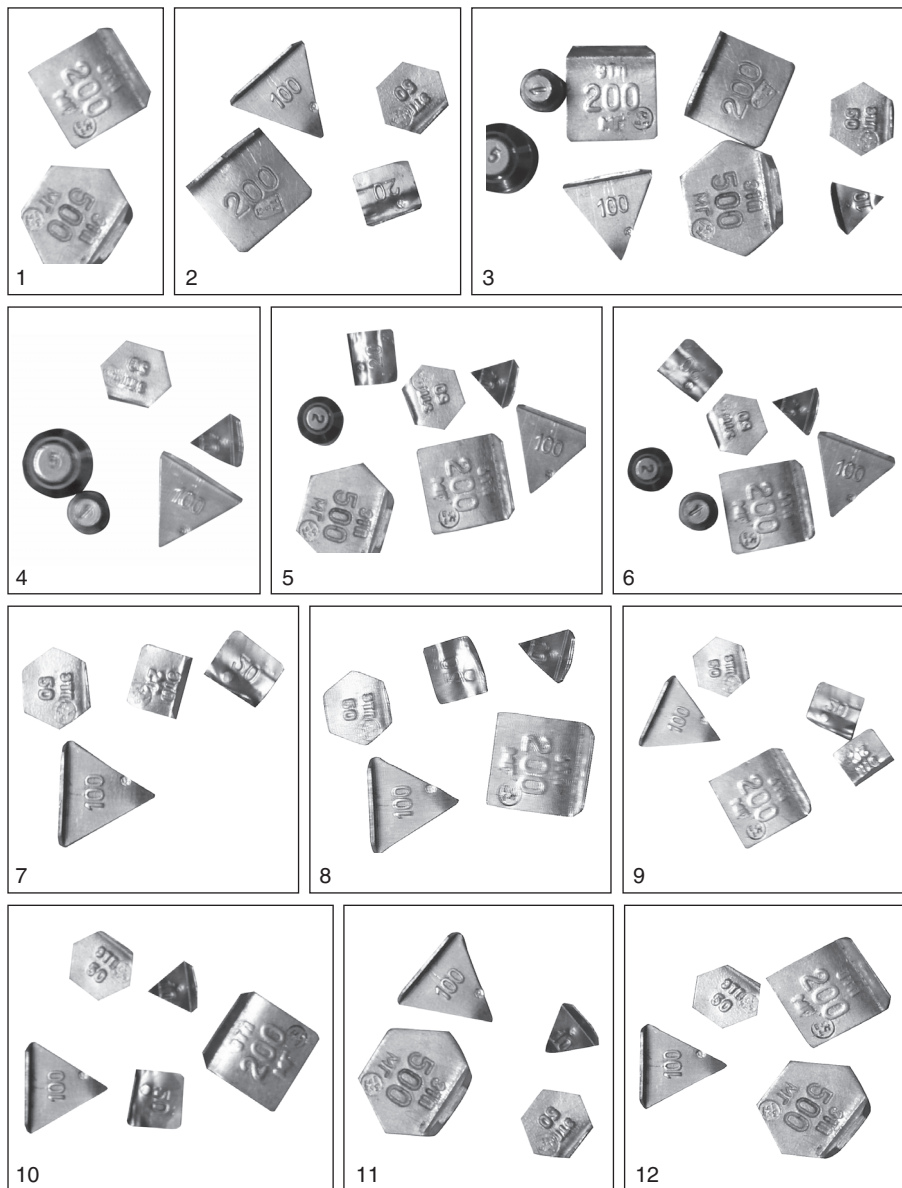


Рис. 3. Наборы масс для задания 2

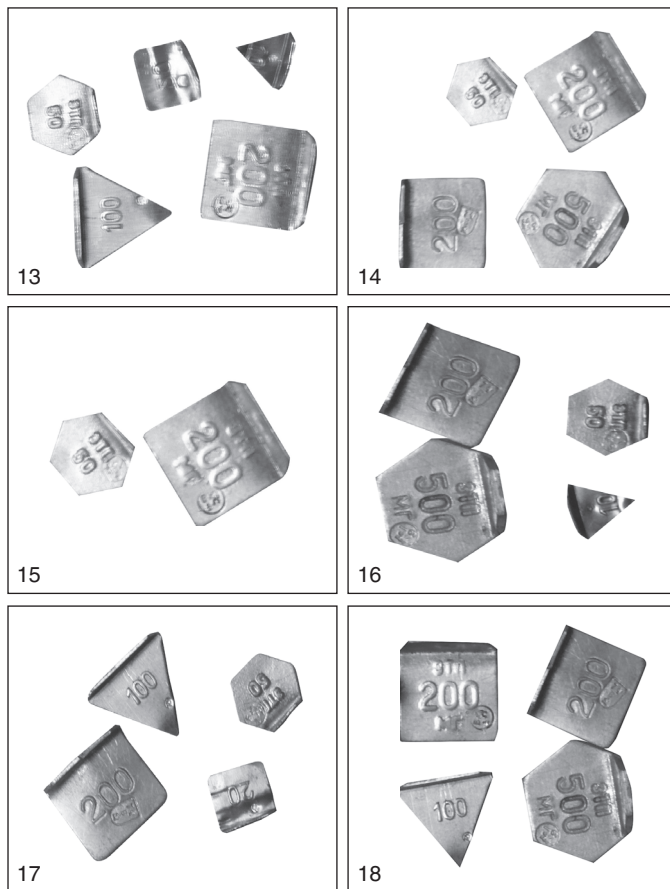


Рис. 3. Окончание. Наборы масс для задания 2



$$0,5+0,1+0,05+0,01=0,66$$

Пять деци + один деци + пять санти + один санти = шестьдесят шесть сантиграмм

Рис. 4. Пример выполнения задания 2