



**Методические рекомендации  
для выполнения практических занятий**

**ПМ. 02 «ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И ПРОВЕДЕНИЕ  
ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ВИДОВ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ»**

**МДК 02.01. «Технология изготовления лекарственных форм» (V семестр)**

**по специальности  
33.02.01. «Фармация»  
базовый уровень подготовки**

**Москва**

**2016**

## Практические занятия № 1- 2

### Темы:

**Практическая работа №1.** Работа с ГФ РФ, нормативными документами (НД), справочной литературой.

**Практическая работа №2** Взвешивание на ручных весах (ВР, ВСМ), тарирных и электронных. Отмеривание с помощью мерной посуды, бюреточной установки, работа с каплемерами. Работа с нормативными документами (НД)

**Цели:** 1. Уметь работать с нормативными документами (НД), регламентирующими контроль качества лекарственных форм, и использовать их при решении профессиональных задач.

2. Изучить конструкцию весов, их типоразмеры, метрологические характеристики.
3. Уметь взвешивать на ручных весах (ВР, ВСМ), тарирных и электронных.
4. Изучить принцип работы бюреточной установки, аптечных бюрток и пипеток.
5. Уметь дозировать с помощью мерной посуды, бюреточной установки, аптечных бюрток и пипеток.
6. Уметь работать со стандартным и эмпирическим каплемерами.

### Студент должен знать:

1. Основные документы, регламентирующие фармацевтическую технологию.
2. Предупредительные мероприятия и обеспечение санитарного режима аптеки.
3. Виды дозирующих приборов, их устройство, принцип работы, метрологические характеристики
4. Этапы и виды внутриаптечного контроля, внутриаптечный контроль, связанный с технологическими операциями дозирования.

### Студент должен уметь:

1. Работать с Государственной фармакопеей (ГФ), нормативными документами (НД), справочной и научной литературой и использовать при решении профессиональных задач.
2. Взвешивать на ручных весах (ВР, ВСМ), тарирных и электронных вещества разного агрегатного состояния.
3. Отмеривать с помощью мерной посуды, бюреточной установки, работа с каплемерами.
4. Рассчитывать отклонения, в концентрации, массе и объеме; сравнивать полученные результаты с допустимой нормой приказа МЗ РФ № 751н;

### Литература:

Структурные лекции (1 - 6).

ГОСТ Р 52249 – 2009 (GMP).

«Закон об обращении лекарственных средств»,

Приказы МЗ РФ № 309, 305, 214, № 1175н

ГФ X, XI, XII, XIII изданий,

законы РФ,

### Схемы:

- проверки доз в разных лекарственных формах;
- проверки относительной ошибки дозирования.
- таблица капель ГФ РФ.

Учебник – И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. – Фармацевтическая технология. – 2013, стр. 63 – 88; 113 – 125.

**Оборудование.** Весы равноплечие ручные (ГОСТ 7328-61) марки ВР и ВСМ (ТУ-64-1) нескольких типоразмеров (1; 5; 20; 100); весы рецептурные (тарирные) марки ВКТ-1000; Т-1000 (ГОСТ 7321-61); электронные весы (фирмы «Сарториус и др.); разновес (ГОСТ 7328 -61); ложка-дозатор ТК-3, дозирующие аппараты и устройства; флаконы для отпуска препаратов бесцветные или светозащитного стекла; пробки (полиэтиленовые, резиновые, корковые); пергаментные прокладки, гофрированные колпачки или навинчивающиеся крышки; бумажные капсулы (вощенные, парафинированные, пергаментные и др.); пакеты или картонные коробки; этикетки для оформления препаратов, клей.

Аптечные бюретки с двухходовым краном; бюреточная установка, колбы, цилиндры, аптечные пипетки; стандартные и эмпирические каплемеры; штангласы с жидкими лекарственными средствами, флаконы, бюксы, весы ВР-20; ВР-100; бумага фильтровальная.

Лекарственные вещества для осуществления операций дозирования.

#### Ход занятия:

##### Ответить на вопросы:

1. Государственная фармакопея, приказы и другие нормативные документы, регламентирующая технологию изготовления и качество лекарственных препаратов.
2. Этапы внутриаптечного контроля качества лекарственных средств:
  - приемочный контроль;
  - санитарный режим в аптеке;
  - контроль за метрологическим обеспечением;
3. Оценка качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке:
  - показатели качества, по которым можно установить неудовлетворительность приготовления лекарственных средств.
  - нормы отклонения, допустимые при изготовлении лекарственных средств в аптеке.
4. Виды внутриаптечного контроля:
  - обязательные виды внутриаптечного контроля (письменный, органолептический, контроль при отпуске).
5. Выборочные виды внутриаптечного контроля (опросный, физический и химический).
  - качественный и количественный экспресс – анализ, специфические показатели качества жидких, твердых, мягких лекарственных форм, изготовленных в условиях аптеки.

##### Задания:

**Задание 1.** Работа с НД, с ФС и ОФС Государственной фармакопеи РФ, учебной, дополнительной и справочной литературой.

**Задание 2.** Выполните взвешивание определенной навески порошка и вязкой жидкости:

1. Взвесить 0,1/0,25/0,5/1,0 граммов субстанции декстрозы
2. Взвесить 10/15/20/50 граммов подсолнечного масла

\* перед работой следует осмотреть весы и протереть чистой салфеткой. Убедиться в их равновесии в ненагруженном состоянии. Под правую чашку ручных весов следует положить лист чистой бумаги.

При взвешивании на тарирных весах сухие порошкообразные вещества, твердые вещества высоковязкие вещества помещают на правую чашку весов подложив по листку простой или пергаментной бумаги (для равновесия на левую чашу также помещают листок бумаги). Разновес кладут на левую чашу

При взвешивании вязких и летучих жидкостей весы тарируют, т. е на обе чаши помещают флаконы, банки или биксы, их уравнивают и производят взвешивание. Уравновесить тару можно специальным стаканчиком с мелкой дробью или песком.

**Задание 3.** Выполните:

- отмеривание установленного объема воды или водного раствора, настоек;
- калибровка эмпирического каплемера (методика см. ГФ «Таблица капель»)
- решение ситуационной задачи на проверку доз, по дозированию каплями, по расчету погрешности весов.

**Задание 4.** Выполнение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач.

##### Ситуационные задачи на проверку доз

*℞*: Ephedrini hydrochloridi 0,02

Dibazoli 0,006 (шесть миллиграммов!)

Papaverini hydrochloridi 0,5

Sacchari 0,25

Misce fiat pulvis

Da tales doses № 40  
Signa. По 1 порошку 2 раза в день  
(ребенку 9 лет)

2.Rp.: Phenobarbitali 3,0  
Dibazoli 0,1  
Papaverini hydrochloridi 2,0(два грамма!)  
Sacchari 2,0  
Misce, fiat pulvis.  
Divide in partes aequales № 10.  
Signa. По 1 порошку 2 раза в день.

3.Rp.: Dimedroli 0,5  
Sacchari 0,3  
Misce, fiat pulvis.  
Da tales doses № 6.  
Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

4.Rp.: Aethylmorphini hydrochloridi 0,05  
Analgini 1,5  
Misce, fiat pulvis.  
Da tales doses № 10.  
Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

5.Rp.: Atropini sulfatis 0,005  
Proserini 0,1 (один сантиграмм!)  
Sacchari 0,3  
Misce, fiat pulvis.  
Da tales doses № 10.  
Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

6.Rp.: Platyphyllini hydrotartratis 0,02  
Papaverini hydrochloridi 0,4  
Novocaini 0,01  
Natrii hydrocarbonatis  
Magnesii oxydi ana 0,3  
Misce, fiat pulvis.  
Da tales doses № 10. Signa  
По 1 порошку 3 раза в день.

7.Rp.: Extracti Belladonnae 1,0  
Papaverini hydrochloridi 0,5  
Sacchari 0,2  
Misce, fiat pulvis.  
Da tales doses № 10.  
Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

8.Rp.: Extracti Belladonnae 1,5  
Magnesii oxydi 0,5  
Natrii hydrocarbonatis 0,2  
Misce, fiat pulvis.

Da tales doses № 12.

Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

9.Rp.: Phenobarbitali 0,5

Phenacetini 0,9 (девять дециграммов!)

Tincturae Valerianae gtts II

Misce, fiat pulvis.

Da tales doses № 10.

Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

### Ситуационные задачи расчет погрешности

Например рассчитать относительную ошибку в процентах при взвешивании 2 граммов порошка на весах ВР-20

$$0,006/2 \times 100\% = 0,3\%$$

(0,006 г или 6 мг – допустимая погрешность при 1/10 наибольшей нагрузки на весы ВР-20)

При взвешивании на этих же весах порошка массой 18 грамм относительная ошибка:

$$0,020/18 \times 100\% = 0,11\%$$

(0,02 или 20 мг – допустимая погрешность при наибольшей нагрузке: 18 гр близко к 20 гр-максимум)

1. Рассчитать относительную ошибку в процентах при взвешивании навесок 50/200/480 г на тарирных весах с предельной нагрузкой на 1000 г.
2. Рассчитать относительную ошибку в процентах при взвешивании навесок 30/160/500 г на тарирных весах с предельной нагрузкой на 500 г
3. Рассчитать относительную ошибку в процентах при взвешивании навесок 1/10/18 г на ручных весах с предельной нагрузкой на 20 г.
4. Рассчитать относительную ошибку в процентах при взвешивании навесок 0,05/0,3/0,9 г на ручных весах с предельной нагрузкой на 1 г
5. Рассчитать относительную ошибку в процентах при взвешивании навесок 0,01/0,5/0,8 г на ручных весах с предельной нагрузкой на 1 г
6. Рассчитать относительную ошибку в процентах при взвешивании навесок 0,05/0,5/1,5 г на ручных весах с предельной нагрузкой на 5 г
7. Рассчитать относительную ошибку в процентах при взвешивании навесок 0,6/1/8г на ручных весах с предельной нагрузкой на 20г
8. Рассчитать относительную ошибку в процентах при взвешивании навесок 0,1/0,7/5 г на ручных весах с предельной нагрузкой на 5 г.
9. Рассчитать относительную ошибку в процентах при взвешивании навесок 12/400/950 г на тарирных весах с предельной нагрузкой на 1кг
10. Рассчитать относительную ошибку в процентах при взвешивании навесок 0,2/14,5 г на ручных весах с предельной нагрузкой на 5г.

### Ситуационные задачи составления этикетки на эмпирический каплемер

1. Составить этикетку для отмеривания настойки белладонны, если при отмеривании ее эмпирическим каплемером в 3 г содержалось 186 капель. Сколько настойки следует отмерить этим каплемером, если в одном рецепте выписано 0,4 мл препарата, в другом – 10 капель.
2. Составить этикетку для отмеривания настойки валерианы, если при отмеривании ее эмпирическим каплемером в 3 гмл содержалось 132 капли. Сколько настойки следует отмерить этим каплемером, если в одном рецепте выписано 0,45 мл препарата, в другом – 30 капель.
3. Составить этикетку для отмеривания настойки белладонны, если при отмеривании ее эмпирическим каплемером в 3 г содержалось 191 капля. Сколько настойки следует отмерить этим каплемером, если в одном рецепте выписано 0,8 мл препарата, в другом – 20 капель.

4. Составить этикетку для отмеривания настойки ландыша, если при отмеривании ее эмпирическим каплемером в 3 г содержалось 180 капель. Сколько настойки следует отмерить этим каплемером, если в одном рецепте выписано 0,8мл препарата, в другом – 25 капель.
5. Составить этикетку для отмеривания настойки белладонны, если при отмеривании ее эмпирическим каплемером в 3 г содержалось 192 капли. Сколько настойки следует отмерить этим каплемером, если в одном рецепте выписано 0,25 мл препарата, в другом – 15 капель.
6. Составить этикетку для отмеривания адонизида, если при отмеривании ее эмпирическим каплемером в 3 г содержалось 206 капель. Сколько адонизида следует отмерить этим каплемером, если в одном рецепте выписано 0,6 мл препарата, в другом – 16 капель.
7. Составить этикетку для отмеривания настойки валерианы, если при отмеривании ее эмпирическим каплемером в 3 г содержалось 150 капель. Сколько настойки следует отмерить этим каплемером, если в одном рецепте выписано 0,2 мл препарата, в другом – 20 капель.
8. Составить этикетку для отмеривания настойки ландыша, если при отмеривании ее эмпирическим каплемером в 3 г содержалось 183 капли. Сколько настойки следует отмерить этим каплемером, если в одном рецепте выписано 0,43 мл препарата, в другом – 20 капель.
9. Составить этикетку для отмеривания нитроглицерина, если при отмеривании ее эмпирическим каплемером в 3 г содержалось 132 капли. Сколько нитроглицерина следует отмерить этим каплемером, если в одном рецепте выписано 0,12 мл препарата, в другом – 6 капель.
10. Составить этикетку для отмеривания нашатырно анисовых капель если при отмеривании ее эмпирическим каплемером в 3 г содержалось 175 капель. Сколько нашатырно анисовых капель следует отмерить этим каплемером, если в одном рецепте выписано 0,25 мл препарата, в другом – 10 капель.

#### **Примеры тестовых заданий.**

**1. Термину «лекарственное вещество», соответствует:**

2. Глазные капли
3. Листья мать-и-мачехи
4. Тиамин гидрохлорид, раствор для инъекций
5. Дибазол
6. Кислота ацетилсалициловая

**7. Термину «лекарственная форма» соответствует:**

1. Линимент Синтомицина 10%
2. Настойка валерьяны
3. Трава горичвета
4. Суппозитории
5. Сбор грудной

**8. Термину лекарственный препарат соответствует:**

1. Порошки
2. Сера очищенная
3. Раствор адреналина гидрохлорида для инъекций
4. Ланолин
5. Кора дуба

**9. Термину «вспомогательное вещество», соответствует:**

1. Вода очищенная
2. Настой цветков ромашки
3. Бендазол

4. Экстракт Солодки

5. Глюкоза

**10. Понятию «вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью, являющееся объектом клинических испытаний» соответствует термин:**

1. Лекарственное вещество
2. Лекарственное средство
3. Вспомогательное вещество
4. Фармакологическое средство
5. Лекарственная форма

**11. Лекарственное средство, это:**

1. лекарственное средство, представляющее индивидуальное химическое соединение или биологическое вещество;
2. дополнительные вещества, необходимые для изготовления лекарственного препарата в готовой лекарственной форме;
3. фармакологическое средство, разрешенное уполномоченным на то органом соответствующей страны в установленном порядке для применения с целью лечения, предупреждения или диагностики заболевания у человека или животного.
4. лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы;
5. придаваемое лекарственному средству или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый лечебный эффект.

**12. Придаваемое ЛС или ЛРС удобное для применения состояние при котором достигается необходимый лечебный эффект, это-**

1. Лекарственная форма
2. Лекарственный препарат
3. Фармакологическое средство
4. Вспомогательное вещество
5. Лекарственное вещество

**13. Лекарственные формы, классифицируются по**

1. Агрегатному состоянию
2. Продолжительности действия
3. Возможности дозирования
4. Сложности состава
5. По числу технологических операций

**14. Только к энтеральным относят:**

1. Суспензии
2. Эмульсии
3. Пилюли
4. Порошки
5. Капли

**15. Парентерально применяют только такие лекарственные лекарственные формы, как:**

1. Дерматологические мази
2. Капли
3. Растворы для инъекций
4. Микстуры
5. Порошки

**16. К лекарственным формам парентерального применения относят:**

1. Мази ректальные, суппозитории

2. Суппозитории, пилюли
3. Линименты, суспензии для инъекций
4. Глазные капли, гели
5. Микстуры, порошки

**17. К дозированным лекарственным формам относят:**

1. Мази, капли
2. Порошки, сборы
3. Суппозитории, пилюли
4. Таблетки, гранулы
5. Палочки, микстура.

**18. К дозированным и недозированным относят:**

1. Порошки, сборы
2. Таблетки, порошки
3. Мази, суппозитории
4. Аэрозоль, порошки
5. Капли, Сборы.

**19. Биофармация решает вопрос:**

1. Как получить эффективный и безопасный лекарственный препарат?
2. Как получить стабильный при производстве, хранении и применении лекарственный препарат?
3. Как получить соответствующий требованиям контрольно-разрешительной системы Минздрава РФ лекарственный препарат?

**20. Биодоступность отражает:**

1. Количество неизмененного действующего вещества, достигающего системного кровотока (степень всасывания) относительно исходной дозы лекарственного средства.
2. Количество действующего вещества, достигающего системного кровотока.
3. Количество неизмененного действующего вещества, достигающего системного кровотока (степень всасывания) относительно его метаболитов.

**21. Биодоступность определяют:**

1. Путем изучения динамики концентрации лекарственного вещества в плазме крови и (или) в моче после приема исследуемой лекарственной формы.
2. Путем сравнительного изучения динамики концентраций лекарственного вещества в плазме крови и/или в моче после приема исследуемой и стандартной лекарственной формы.
3. Путем сравнительного изучения динамики концентраций лекарственного вещества в плазме крови и в моче.

**22. При внутривенном введении биодоступность оказывается равной:**

1. 0%.
2. 30%.
3. 50%.
4. 100%.

**23. На биодоступность влияют следующие факторы:**

1. Путь введения препарата.
2. Особенности организма больного.
3. Способ получения лекарственного вещества.
4. Биофармацевтические факторы.

**24. Относительная биодоступность:**



1. Измеряется в сравнении с эталонным препаратом при различных способах введения лекарственных средств.
2. Измеряется в сравнении с эталонным препаратом при одном и том же пути введения лекарственных средств.
3. Используется для сравнения различных серий препаратов при изменении технологии производства.
4. Используется для сравнения препаратов, выпущенных различными производителями.

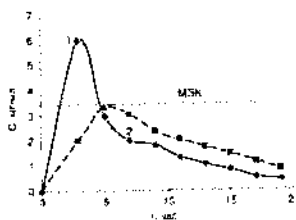
**25. Терапевтическая неэквивалентность - различная лечебная эффективность лекарственных препаратов, полностью соответствующих требованиям Государственной фармакопеи, содержащих равные количества одного и того же лекарственного вещества в одних и тех же лекарственных формах, но отличающихся:**

1. Методом изготовления.
2. Фирмой-производителем.
3. Используемыми вспомогательными веществами.

**26. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарственных средств:**

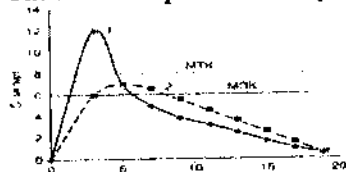
1. Вид лекарственной формы и пути ее введения.
2. Вспомогательные вещества, их природа, физическое состояние, количество.
3. Химическая природа лекарственного вещества.
4. Физическое состояние лекарственного вещества.
5. Фармацевтическая технология и субмодальные факторы.

**27. Какая лекарственная форма, обладает оптимальной биодоступностью?**



1. 1
2. 2

**28. Какая лекарственная форма, обладает оптимальной биодоступностью?**



1. 1
2. 2

**29. Какой ученый изобрел лекарственную форму таблетки?**

1. Брокдон
2. Кох
3. Пастер
4. Лехаб
5. Беркефельд

**30. Какой ученый изобрел лекарственную форму твердые желатиновые капсулы?**

1. Брокдон
2. Либрайх

3. Пастер
4. Лехаб
5. Грецкий

**31. Какой ученый изобрел метод стерилизации паром?**

1. Листер
2. Пастер
3. Кох
4. Жигмонди
5. Краснюк

**32. Ученый, который занимался изучением препаратов из организмов моря:**

1. Иванова
2. Грецкий
3. Краснюк
4. Теплякова
5. Алюшин

**Примеры тестовых заданий на дозирование**

**1. Метрология - это наука:**

1. Об измерениях физических величин.
2. О методах и средствах обеспечения их единства.

**2. Средства измерения делятся на:**

1. Рабочие средства.
2. Образцовые.
3. Качественные.

**3. Образцовые средства измерений служат для:**

1. Изготовления лекарственных препаратов в аптечных учреждениях по рецептам индивидуального изготовления.
2. Контроля правильности работы рабочих измерительных средств.

**4. Класс точности прибора показывает минимальное значение:**

1. Измеряемой величины.
2. Допускаемой погрешности в процентах от предела измерения.

**5. Погрешность показывает интервал, внутри которого находится истинное значение измеряемой величины с вероятностью, равной:**

1. 95%.
2. 99%.
3. 100%.

**6. По характеру проявления различают погрешности:**

1. Случайные.
2. Систематические.
3. Периодические.

**7. Деление шкалы прибора - промежуток между 2 отметками шкалы:**

1. Соседними.
2. Крайними.

**8. Длина деления шкалы - расстояние между осями 2 отметок шкалы:**

1. Крайних.
2. Соседних.

**9. Использование невоверенных приборов:**

1. Допускается.
2. Допускается в случаях, разрешенных законодательством.
3. Не допускается.

**10. Весы, гири подлежат обязательной поверке не реже:**

1. 1 раза в год.
2. 2 раз в год.

3. 1 раза в 5 лет.

**11. В фармации приняты следующие способы дозирования:**

1. По массе.
2. По объему.
3. Каплями.

**12. Наибольший предел взвешивания (НПВ) - это:**

1. Максимальная масса взвешиваемого груза, при которой возможна точность измерения в пределах допустимой ошибки взвешивания. 2. Минимальная масса взвешиваемого груза, при которой возможна точность измерения в пределах допустимой ошибки взвешивания.

**13. Наименьший предел взвешивания (НмПВ) - это:**

1. Ограничение на максимальную массу, которую весы могут измерить в пределах допустимой ошибки взвешивания.  
2. Ограничение на минимальную массу, которую весы могут измерить в пределах допустимой ошибки взвешивания.

**14. Весы являются годными к работе, если выдержали испытание по следующим метрологическим параметрам:**

1. Устойчивость.
2. Чувствительность.
3. Верность.
4. Постоянство показаний.

**15. Устойчивость - способность весов, выведенных из состояния равновесия, возвращаться к первоначальному положению:**

1. После 4-6 колебаний.
2. После 6-8 колебаний.
3. Сразу же после установки стрелки в нейтральное положение.

**16. Верность - способность весов показывать:**

1. Верное значение измеряемой массы.
2. Правильное соотношение между массой взвешиваемого тела и массой стандартного груза-разновеса.

**17. Постоянство показаний - способность весов показывать одинаковые результаты при определениях массы тела, проводимых на весах в одних и тех же условиях:**

1. При одном.
2. При пяти.
3. При многократных.

**18. Чувствительность - способность весов показывать наличие:**

1. Минимальной разницы между грузами, лежащими на чашках.
2. Отклонения стрелки весов, если на чашку весов поместить груз массой 5,0 мг.

**19. Ручные и тарирные весы считаются чувствительными, если при пахождении весов в состоянии равновесия при нагрузках, равных максимальной и 1/10 максимальной, а также при ненагруженных весах, груз, соответствующий величине допустимой погрешности, прибавленной на одну из чашек**

**весов, выведет весы из состояния равновесия настолько, что стрелка у ручных весов:**

1. Выйдет за пределы обоймицы не менее чем на половину своей ширины.
2. У тарирных весов отклонение от среднего деления будет не менее 5 мм.

**20. ГФ XI (вып. 2, с. 150) установлена минимальная масса взвешивания ядовитых и сильнодействующих веществ:**

1. 0,001 г.
2. 0,05 г.
3. 0,1 г.

**21. Стандартный каплемер, по определению ГФ, представляет собой прибор, дозирующий воду в 1 мл при 20 °С:**

1. 10 капель.
2. 20 капель.
3. 50 капель.

**22. Калибровка «нестандартного» каплемера проводится путем:**

1. 5-кратного взвешивания массы 20 капель дозируемой жидкости.
2. 20-кратного взвешивания массы 5 капель дозируемой жидкости.

## **Сообщение домашнего задания.**

### **Форма отчета.**

1. Устный или письменный опрос по контрольным вопросам.
2. Протокол взвешивания порошка, вязкой жидкости по предложенным прописям.
3. Протокол отмеривание воды и водных растворов (концентрированных растворов) с помощью бюреточной установки
4. Результаты калибровки эмпирического каплемера и решение ситуационной задачи
5. Ответы на задания в тестовой форме.
6. Решение ситуационных задач.

## **Практические занятия № 3- 4**

### **Темы:**

**Практическая работа №3** Проверка доз сильнодействующих и ядовитых веществ в порошках для внутреннего применения. Изготовление простых и сложных (дозированных и недозированных) порошков.

**Практическая работа №4** Изготовление порошков, содержащих вещества: красящие, пахучие, летучие, легко распыляющиеся, трудно измельчаемые, с растительными экстрактами и порошками; с использованием тритураций, полуфабрикатов

### **Цели:**

1. Уметь работать с нормативными документами (НД), регламентирующими контроль качества лекарственных форм, и использовать их при решении профессиональных задач.
2. Уметь проверять дозы сильнодействующих и ядовитых веществ в порошках для внутреннего применения с учетом возраста пациента.
3. Уметь выполнять расчеты общей массы порошков с учетом способа выписывания ингредиентов в прописи рецепта и развески одного порошка.
4. Уметь взвешивать порошкообразные вещества на ручных весах (ВР, ВСМ), тарирных и электронных.
5. Уметь выбирать упаковочный материал, фасовать и упаковывать порошки в бумажные капсулы или стеклянные флаконы с учетом физико-химических свойств ингредиентов порошков и способа применения.

### **Студент должен знать:**

1. Основные документы, регламентирующие изготовление лекарственной формы «Порошки».
2. Предупредительные мероприятия и обеспечение санитарного режима аптеки, правила выбора и работы с весами.
3. Этапы и виды внутриаптечного контроля порошков.

### **Студент должен уметь:**

1. Работать с Государственной фармакопеей (ГФ), нормативными документами (НД), справочной и научной литературой и использовать при решении профессиональных задач.
2. Устанавливать состав официальных порошков, используя нормативные документы.
3. Выявлять соответствие выписанной массы наркотического или иного вещества, находящегося на предметно-количественном учете, установленной норме выписывания в одном рецепте, проводить коррекцию, в случае необходимости.
4. Рассчитывать общую массу порошка, массы лекарственных и вспомогательных веществ на все дозы;
5. Проверять дозы веществ имеющих ВРД и ВСД в порошках для внутреннего применения, вагинальных и ректальных вдуваниях; проводить коррекцию, в случае необходимости.
6. Рассчитывать массу развески (т.е. массу одной дозы).
7. Взвешивать на ручных весах (ВР, ВСМ), тарирных и электронных вещества разного агрегатного состояния, расфасовывать порошки на дозы
8. Выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать порошки, содержащие вещества: красящие, пахучие, летучие, легко распыляющиеся, трудно измельчаемые, с растительными экстрактами и порошками; с использованием тритураций, полуфабрикатов

9. Рассчитывать отклонения, в концентрации, массе и объеме; сравнивать полученные результаты с допустимой нормой приказа МЗ РФ № 305;
10. Оформлять порошки к отпуску с учетом списков веществ, входящих в состав порошка.

#### **Оборудование (оснащение), учебная литература:**

Структурные лекции (Лекции 7-9) Приказы и инструкции МЗ РФ, ГОСТ Р 52249 – 2009 (GMP), «Закон об обращении лекарственных средств», Приказ МЗ РФ № 1175н  
Приказы МЗ РФ № 309, 751н

Схемы:

- проверки доз в разных лекарственных формах;
- проверки относительной ошибки дозирования.
- схемы классификации порошков;
- списки веществ: красящих, пахучих, летучих, легко распыляющихся, трудно измельчаемых.
- параметры ступок;

**Оснащение.** Весы равноплечие ручные (ГОСТ 7328-61) марки ВР и ВСМ (ТУ-64-1) нескольких типоразмеров (1; 5; 20; 100); весы рецептурные (тарирные) марки ВКТ-1000; Т-1000 (ГОСТ 7321-61); электронные весы (фирмы «Сарториус и др.); разновес (ГОСТ 7328 -61); ложка-дозатор ТК-3. дозирующие аппараты и устройства; флаконы для отпуска препаратов бесцветные или светозащитного стекла; пробки (полиэтиленовые, резиновые, корковые); пергаментные прокладки, гофрированные колпачки или навинчивающиеся крышки; бумажные капсулы (вощенные, парафинированные, пергаментные и др.); пакеты или картонные коробки; этикетки для оформления препаратов, клей.

Измельчающая аппаратура. Ступки семи номеров, пестики, измельчающие мельницы, аппарат Исламгулова, коробки для упаковки, бумажные капсулы (из писчей бумаги вощенные или парафинированные, пергаментные, целлофан, фольга и др.). Лекарственные и вспомогательные вещества. Шкафы для хранения ядовитых веществ (сейф), красящих веществ, пахучих. Лекарственные вещества для изготовления порошков.

Перечень контрольных вопросов, заданий в тестовой форме, ситуационные задачи задания в тестовой форме

Учебник – И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова – Фармацевтическая технология. – 2013, стр. 126 -163.

#### **Ход занятия.**

##### **Ответить на вопросы:**

1. Государственная фармакопея, приказы и другие нормативные документы, регламентирующая технологию изготовления и качество порошков.
2. Виды профессиональной деятельности при проведении фармацевтической экспертизы рецепта и его прописи.
3. Распределительный и разделительный способ выписывания масс ингредиентов в прописи рецепта
4. Теоретические основы измельчения
5. Понятие абсолютной и относительной потери порошкообразных веществ при измельчении. Понятие тритурации.
6. Особенности измельчения порошкообразных веществ с учетом выписанной массы и физико-химических свойств ингредиентов
7. Использование полуфабрикатов при изготовлении порошков. Внутриаптечная заготовка. Регламентация. Изготовление. Условия и сроки хранения.
8. Значение упаковки в обеспечении качества порошков, содержащих вещества с различными физико-химическими свойствами.
9. Оценка качества порошков, изготавливаемых в аптеке:
  - показатели качества, по которым можно установить неудовлетворительность приготовления препарата
  - нормы отклонения, допустимые при изготовлении порошков в аптеке.

##### **Задания:**

**Задание 1.** Работа с НД, с ФС и ОФС Государственной фармакопеей РФ, учебной, дополнительной и справочной литературой.

**Задание 2.** Выполнение практических заданий:

- освоение расчетов, связанных с проверкой доз и изготовлением порошков.
- изготовление порошков по прописям, указанным преподавателем.

**Задание 3.** Заполнение рабочей тетради по результатам выполненной практической работы  
На пропись:

### 3 практическая работа

Rp.: Dibasoli 0,02

Paraverini hydrochloridi 0,2

D.t.d. №3

S. по 1 порошку 3 раза в день.

### 4 практическая работа

Rp.: Dibasoli 0,002

Sacchari 0,2

D.t.d. №5

S. по 1 порошку 2 раза в день ребенку 3-х лет.

## ОФОРМЛЕНИЕ ПРОПИСИ В ТЕТРАДИ В ВИДЕ ТАБЛИЦЫ

Дата Название темы занятия

<b>Пропись</b>	<b>Краткие сведения о физико-химических свойствах лекарственных и вспомогательных веществ</b>	<b>Описание способа изготовления лекарственного препарата по стадиям с теоретическим обозначением</b>	<b>Оценка качества изготовленного лекарственного препарата</b> Виды контроля: *Обязательные – подробно *выборочные – название вида контроля - Оформление этикетки и предупредительных надписей
Проверка доз Расчет количества лекарственных и вспомогательных веществ - оформление рецепта, - ПШК			

**Задание 4.** Выполнение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач, ответы на контрольные вопросы.

**Примеры тестовых заданий:**

1. К лекарственным веществам, разлагающимся с образованием летучих продуктов, относятся:

1. Йодоформ.
2. Водород пероксид.
3. Хлорамин Б.
4. Натрий гидрокарбонат.
5. Все перечисленные.

2. При обеспечении условий хранения и изготовлении лекарственных препаратов необходимо учитывать, что углерод диоксид воздуха способен снижать качество:

1. Рибофлавина.
2. Эуфиллина.
3. Кислоты борной.
4. Анестезина.

3. Высокой гигроскопичностью, которую учитывают при изготовлении лекарственных форм, обладает:

1. Магния оксид.
2. Калия перманганат.
3. Теофиллин.
4. Кальция хлорид.
5. Терпингидрат.

4. Измельчение и смешивание порошков начинают, затирая поры ступки веществом:

1. Мелкокристаллическим.
2. Аморфным.
3. Жидким.

4. Относительно более индифферентным.

**5. Первыми при изготовлении порошковой массы измельчают лекарственные вещества:**

1. Красящие.
2. Выписанные в меньшей массе.
3. Имеющие малое значение насыпной массы.
4. Трудноизмельчаемые.
5. Теряющие кристаллизационную воду.

**6. Определяя массу 1 см<sup>3</sup> порошка в условиях свободной насыпки и суховоздушном состоянии, устанавливают:**

1. Плотность.
  2. Объемную (насыпную) массу.
  3. Фактор замещения.
  4. Расходный коэффициент.
- 7. Легко распыляются при диспергировании:**

1. Тимол.
2. Цинка сульфат.
3. Магния окси д.
4. Магния сульфат.
5. Резорцин.
6. Экстракт белладонны сухой.

**8. Для характеристики распыляемости порошка и обоснования выбора оптимального варианта технологии находят в таблицах значения:**

1. Насыпной массы.
2. Плотности.
3. Коэффициента летучести.
4. Коэффициента относительной потери.
5. Расходного коэффициента.

**9. В качестве наполнителя при приготовлении тритураций используют:**

1. Глюкозу.
2. Крахмально-сахарную смесь.
3. Лактозу.
4. Сахарозу.
5. Фруктозу.

**10. При изготовлении 10 порошков по прописи, в которой выписан скополамина гидробромид распределительным способом в дозе 0,0003, следует взять тритурации:**

1. 1:10-0,03 г.
2. 1:10-0,3 г.
3. 1:10-0,003 г.
4. 1:100-0,3 г.
5. 1:100-0,03 г.

**11. Выписанный в прописи рецепта экстракт белладонны соответствует:**

1. Густому экстракту.
2. Раствору густого экстракта.
3. Жидкому экстракту.
4. Раствору жидкого экстракта.
5. Сухому экстракту.
6. Раствору сухого экстракта.

**12. При изготовлении порошков по прописи, в которой выписано 0,24 экстракта белладонны разделительным способом на 12 доз, сухого экстракта взвесили:**

1. 0,24 г.
2. 2,88 г.
3. 0,48 г.
4. 0,12 г.

**13. Заканчивают измельчение и смешивание порошков, добавляя вещества:**

1. Имеющие малую насыпную массу.
2. Трудноизмельчаемые.
3. С малыми значениями относительной потери при диспергировании.
4. Аморфные.

5. С большой насыпной массой.

**14. Порошки упаковывают в пергаментные капсулы, если они содержат вещества:**

1. Сильнодействующие и ядовитые.
2. Ядовитые и наркотические.
3. Летучие и пахучие.
4. Гигроскопичные.
5. Легко окисляющиеся.
6. Выветривающиеся (теряющие кристаллизационную воду).

**15. В воцаные капсулы упаковывают порошки с веществами:**

1. Пахучими.
2. Летучими.
3. Гигроскопичными.
4. Только трудноизмельчаемыми.
5. Имеющими неприятный вкус.

**16. Порошки упаковывают в пергаментные капсулы, если они содержат вещества:**

1. Сильнодействующие и ядовитые.
2. Ядовитые и наркотические.
3. Растворимые в жирах и парафинах.
4. Гигроскопичные.
5. Легко окисляющиеся.
6. Выветривающиеся (теряющие кристаллизационную воду).

**Примеры ситуационных задач:**

1

Возьми: Натрия хлорида 10,0

Натрия тетрабората

Натрия гидрокарбоната по 15,0

Смешай, чтобы получился порошок. Дай.

обозначь. По 1 чайной ложке на ½ стакана воды. Полоскание.

2

Возьми: Дибазола 0,1

Папаверина гидрохлорида 0,2

Фенобарбитала 1,0

Сахара 2,0

Смешай, чтобы получился порошок. Раздели на равные части №5

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

3

Возьми: Атропина сульфата 0,002

Сахара 0,25

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай такие дозы №10

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

4

Возьми: Атропина сульфата 0,005

Гексаметилентетраамина 0,25

Смешай, чтобы получился порошок

Дай такие дозы №5.

Обозначь по 1 порошку 3 раза в день.

5

Возьми: Рибофлавина 0,05

Кислоты никотиновой 1,5

Кислоты аскорбиновой 1,0

Глюкозы 2,0

Смешай, чтобы получился порошок.



Раздели на равные части №5  
Обозначь по 1 порошку 3 раза в день

б

Возьми: Камфоры 0,5  
Сахара 5,0

Смешай, чтобы получился порошок.

Раздели на равные части №10

Обозначь по 1 порошку 3 раза в день

з

Возьми: Экстракта белладонны 0,1

Натрия гидрокарбоната 0,2

Магния оксида 0,1

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай такие дозы № 5

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

### **Сообщение домашнего задания.**

#### **Форма отчета.**

1. Протоколы изготовления порошков.
2. Ответы на задания в тестовой форме, результаты решения ситуационных задач.
3. Устный опрос или письменное выполнение заданий по вопросам.

## **Практическое занятие № 5**

**Тема:** Итоговое занятие – Контрольная работа за 5 семестр.

**Оборудование (оснащение):** Приказы МЗ РФ № 309, 751и  
Тестовый материал (3 варианта по 8 тестовых заданий, 3 теоретических вопроса и 3 расчетные задачи)

**Цель:** Систематизация и обобщение пройденных знаний.

В процессе выполнения практического занятия студент должен овладеть общими и профессиональными компетенциями:

#### **Ход занятия:**

- 1) Промежуточный контроль: Выполнение письменной контрольной работы в виде тестов.

**Критерии оценки:** 90 % выполнения всех видов заданий – отлично; 80 % - хорошо; 70 % - удовлетворительно; менее 70 % - неудовлетворительно.