

В аптеку поступил рецепт:

- 1.Изготовить лекарственную форму по прописи, используя теоретические знания в соответствии с требованиями НД.
- 2.Оформить лекарственную форму к отпуску. Оценить качество.
- 3.Ответ построить по алгоритму.

Возьми: Атропина сульфата 0,0004

Анальгина

Анестезина по 0,15

Смешай, пусть образуется порошок.

Дай таких доз числом 6.

Обозначь. Принимать по 1 порошку при болях.

Выписать рецепт, этикетку

1. Проводят фарм экспертизу рецепта:

- Соответствие рецептурного бланка 107
- Правильность оформления бланка
- Совместимость компонентов

2. Проверка доз:

Атропина сульфат: ВРД – 0,001 ВСД – 0,003
РД – 0,0004

Дозы не превышены

Анестезин: ВРД – 0,5 ВСД – 1,5
РД – 0,15

Дозы не превышены

Анальгин: ВРД – 1,0 ВСД – 3,0
РД – 0,15

Дозы не превышены

Заключение : ингредиенты совместимы, можно готовить ЛФ

3. Характеристика лекарственной формы

Выписана твердая лекарственная форма, сложный дозированный порошок для внутреннего применения, содержащий сильнодействующие вещества: атропина сульфат, анальгин и анестезин; а так же затруднительно измельчаемый компонент – анестезин. Порошок выписан распределительным способом.

4. Порошок – твердая лекарственная форма для внутреннего и наружного применения, состоящая из одного или нескольких веществ и обладающая свойством сыпучести (ГФ 11)

Всесторонне свободная дисперсная система без дисперсионной среды (с воздушной дисперсионной средой).

5. Особенности изготовления:

- бланк №107-1/у((1175)
- обязательна проверка доз(ГФ)
- - количество атропина сульфата на все порошки $<0,05$,
поэтому используем тритурацию 1:100
- в составе прописи нет сахара, масса развески увеличивается на массу тритурации
- анестезин относится к затруднительно измельчаемому компоненту, для измельчения используем спирт этиловый,
- Упаковка вощенные капсулы, пакет(706-н)
- этикетка «Внутреннее», «Порошки». Дополнительные этикетки «Беречь от детей», «Хранить в сухом, защищенном от света месте».(МУ)
- Срок годности: 10 суток (Приказ №214)

6. Обратная сторона ППК:

Атропина сульфат $0,0004 * 6 * 100 = 0,24$

Анестезин $0,15 * 6 = 0,9$

Анальгин $0,15 * 6 = 0,9$

Спирта этилового: 1г-5к, 4,5 – 23к

Общая масса порошков 2,04

Масса 1 порошка 0,34 кол-во доз №6

Соотношения между ингредиентами $0,24:0,9:0,9 = 1:3,75:3,75$

Ступка №2

оптимальная загрузка 1,5

максимальная загрузка 4,0

Организация рабочего места(пр№309):

ЛВ и ВВ, ВР-1, ступка № 2, пестик, капсулаторка, пипетка, 6
вожженных капсул, пакет, этикетка, рецепт, ППК.

7. Технология с теоретическим обоснованием:

На весах ВР-1, предварительно протертых спиртоэфирной смесью, в ступку №2 отвешивают анестезина, предварительно затерев поры ступки сахаром. Добавляют 23 капли 95% этилового спирта. Этиловый спирт проникает сквозь трещины частичек порошка и оказывает расклинивающее действие. При этом пленка жидкости на поверхности частиц препятствует их агрегации и стабилизирует порошкообразную массу (эффект Ребиндера). Затем в ступку отвешиваем анальгин, измельчают. Часть порошка отсыпают на капсулу. отвешивают тритурацию атропина сульфата, добавляют в ступку, тщательно перемешивают. Полученный однородный порошок дозируют по 0,34 на 6 доз. Порошки упаковывают в вощенные капсулы. Затем упаковывают в пакет и оформляют этикеткой, оценивают качество.

Заполняют во время ответа

Паспорт письменного контроля (лицевая сторона):

Anesthesini 0,9

Spiriti aethylici gtt XXIII

Analгинi 0,9

Trituracionis Atropini sulfatis 1:100 c№1
0,24

m = 2,04

p=0,34 №6

8.Контроль качества: (в соответствии с приказом №214), 305

Обязательны

1) Письменный контроль: проверка документации, соответствие ППК и этикетки

2) Органолептический контроль – проверяют внешний вид порошка (запах, цвет, однородность, сыпучесть; белый однородный сыпучий порошок, без запаха;

6)Контроль при отпуске

Выборочны

3) Физический контроль:

отклонение - $\pm 5\%$

0,34 – 100%

X - 5%

x=0,017

Допустимое отклонение: от 0,32 до 0,36

4) Химический контроль

5) Опросный контроль

Заключение: ЛФ приготовлена удовлетворительно

2. Составьте уравнение материального баланса на получение пасты цинковой. Рассчитайте выход, трату, расходный коэффициент для получения готового продукта в целом и по отдельным стадиям, если количество исходных материалов 100 кг, масса полупродукта после проведения первой стадии 99,5 кг, после второй – 98,2 кг, а масса готового продукта – 96 кг. (уч.) Составьте рабочую пропись для получения 100 кг готового продукта по прописи:

Цинка оксида 25 кг
Крахмала 25 кг
Вазелина 50кг.

А) уравнение материального баланса первой стадии технологического процесса:

$$100 = 99,5 + 0,5$$

$$\eta = 99,5 / 100 * 100\% = 99,5\%; \quad \varepsilon = 0,5 / 100 * 100\% = 0,5\%; \quad K_{рас} = 100 / 99,5 = 1,005$$

Уравнение материального баланса второй стадии технологического процесса:

$$99,5 = 98,2 + 1,3$$

$$\eta = 98,2 / 99,5 * 100\% = 98,7\%; \quad \varepsilon = 1,3 / 99,5 * 100\% = 1,3\%; \quad K_{рас} = 99,5 / 98,2 = 1,013$$

Уравнение материального баланса заключительной стадии технологического процесса:

$$98,2 = 96,0 + 2,2$$

$$\eta = 96,0 / 98,2 * 100\% = 97,8\%; \quad \varepsilon = 2,2 / 98,2 * 100\% = 2,2\%; \quad K_{рас} = 98,2 / 96,0 = 1,023$$

Общий материальный баланс:

$$100,0 = 96,0 + 4,0$$

$$\eta = 96,0 / 100 * 100\% = 96\%; \quad \varepsilon = 4 / 100 * 100\% = 4\%; \quad K_{рас} = 100 / 96,0 = 1,042$$

б) При составлении рабочей прописи следует учитывать, что $K_{рас} = 1,042$, следовательно, пропись будет иметь следующий вид:

цинка оксид $25 * 1,042 = 26,05$ кг

крахмала $25 * 1,042 = 26,05$ кг

вазелина $50 * 1,042 = 52,10$ кг