

**Лекарственные средства.
Дозирование.
Средства для упаковки и укупорки
лекарственных препаратов**

Фармацевтическая технология

Лекция № 3

**Черешнева Наталья
Дмитриевна**

кандидат фармацевтических наук,
провизор высшей категории,
преподаватель высшей категории

Лекарственные средства

разнообразны по силе
фармакологической активности и
составу:

Лекарственные
средства по составу

```
graph TD; A[Лекарственные средства по составу] --> B[Индивидуальные ЛС]; A --> C[ЛРС]; A --> D[Животное сырье];
```

Индивидуальные
ЛС

Анальгин
Натрия
хлорид
Димедрол

ЛРС

Пустырни
к
Валериана
Календула

Животное сырье

Панкреати
н
Инсулин
Ланолин

Лекарственные средства по
фармакологической
активности

Наркотические

Промедол
Морфин

Прекурсоры

Калия перманганат
Серная кислота

Психотропные

Кетамин
Натрия оксибутират

Ядовитые

Дигоксин
Атропин

Сильнодействующие

Анальгин
Димедрол

Несильнодействующие

Натрия хлорид
Глюкоза

Наркотические средства (наркотики) — вещества синтетического или природного происхождения, их препараты, а также растения, классифицированные в качестве таковых в соответствующих международных конвенциях, а равно иные вещества и растения в силу их действия или злоупотребления ими, включенные в Списки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в РФ

Наркотические анальгетики — фармакологическая группа лекарственных средств, обладающих обезболивающим действием. Одновременно они имеют нежелательное побочное действие — вызывают эйфорию и синдром психической и физической зависимости (наркомании)

Прекурсоры — вещества, часто используемые при незаконном изготовлении наркотических средств и психотропных веществ. Это вещества синтетического и природного происхождения, классифицированные в качестве таковых в соответствующих международных конвенциях, а равно иные вещества, часто используемые при изготовлении наркотических средств и психотропных веществ и включенные в Списки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в РФ (например, эфедрин, псевдоэфедрин, эрготамин, эргометрин и др.)

Психотропные вещества — вещества синтетического или природного происхождения, а также их препараты, классифицированные в качестве таковых в соответствующих международных конвенциях, а равно иные вещества или любые природные материалы, в силу их действия или злоупотребления ими, включенные в Списки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в РФ (например: дексафетамин, барбамил, этаминал натрия и др.). Психотропные вещества оказывают влияние на психические функции, эмоциональное состояние и поведение человека

Сильнодействующим веществом является синтетическое или естественное вещество и препараты из него, включенные в Список сильнодействующих веществ

Ядовитым веществом является синтетическое или естественное вещество и препараты из него, включенные в Список ядовитых веществ

Списки наркотических, сильнодействующих и ядовитых веществ, а также прекурсоров составляются Постоянным комитетом по контролю наркотиков (ПККН) при Министерстве здравоохранения РФ на основании требований Федерального закона РФ «О наркотических средствах и психотропных веществах» №3-ФЗ от 08.01.98

ЗАКОНЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН
«О НАРКОТИЧЕСКИХ
СРЕДСТВАХ
И ПСИХОТРОПНЫХ
ВЕЩЕСТВАХ»



В РЕДАКЦИИ ФЕДЕРАЛЬНЫХ ЗАКОНОВ

от 25.07.2002 № 116-ФЗ, от 10.01.2003 № 15-ФЗ, от 30.06.2003 № 86-ФЗ,
от 01.12.2004 № 146-ФЗ, от 09.05.2005 № 45-ФЗ, от 16.10.2006 № 180-ФЗ,
от 25.10.2006 № 170-ФЗ, от 19.07.2007 № 134-ФЗ, от 24.07.2007 № 214-ФЗ

Москва

В указанных списках приведены лекарственные средства, как имеющие международное непатентованное название (МНН), принятое Всемирной организацией здравоохранения, так и их основные торговые названия (синонимы), а, кроме того, лекарственные средства, не имеющие МНН.

Лекарственные средства, включенные во все перечисленные выше списки, требуют предосторожности при назначении, дозировании, хранении и работе с ними в связи с возможными осложнениями при их применении

Надписи на штангласах с ядовитыми лекарственными веществами должны быть белого цвета на черном фоне, на штангласах с сильнодействующими веществами — красного цвета на белом фоне.

Atropini sulfatum

Врд 0,001 ВСД 0,005

Dimedrolum

врд 0,02 всд 0,1

**Natrii
chloridum**

Для наркотических, сильнодействующих, ядовитых государственными органами (Фармакологический, Фармакопейный комитеты МЗ РФ) устанавливаются высшие (максимальные) терапевтические дозы для разового и суточного приемов для взрослых, отдельно для детей и однократные дозы для животных. Эти дозы приводятся в государственной и международной фармакопеях в специальных таблицах и частных статьях фармакопей

Дозы (dosis)

```
graph TD; A[Дозы (dosis)] --> B[токсические (dosis toxica)]; A --> C[терапевтические или лечебные (dosis curativa)]; A --> D[летальные (dosis letalis)]; C --> E[пороговые (минимальные)]; C --> F[средние (терапевтические)]; C --> G[максимальные (высшие)];
```

The diagram is a hierarchical flowchart. At the top is a pink rounded rectangle labeled 'Дозы (dosis)'. Three green arrows point downwards from this box to three purple rounded rectangles: 'токсические (dosis toxica)' on the left, 'терапевтические или лечебные (dosis curativa)' in the center, and 'летальные (dosis letalis)' on the right. From the central purple box, three more green arrows point downwards to three pink rounded rectangles: 'пороговые (минимальные)' on the left, 'средние (терапевтические)' in the center, and 'максимальные (высшие)' on the right.

токсические
(dosis toxica)

терапевтические
или лечебные
(dosis curativa)

летальные
(dosis letalis)

пороговые
(минимальные
)

средние
(терапевтические
е)

максимальные
(высшие)

Доза минимальная (Dosis minima) — это наименьшая доза лекарственного средства, способная вызвать фармакологическую реакцию.

Доза максимальная (dosis maxima) — это доза лекарственного средства, способная вызвать наибольшее, или предельное фармакологическое действие

Средняя терапевтическая доза (dosis therapeutica, seu curative media) — это доза лекарственного средства, обычно содержащаяся в единице дозированной лекарственной формы (порошок, таблетка, капсула) и широко применяемая в лечебной практике. Средняя терапевтическая доза составляет обычно $1/2$ или $1/3$ от максимальной дозы

Дробная доза (Dosis refracta) — это дробная (уменьшенная) доза лекарственного средства, назначаемая многократно, через определенные промежутки времени; в итоге больной получает полную лечебную дозу.

Дозирование бывает разовым и суточным. Дозу на один прием называют разовой (*pro dosi*); все количество лекарственного средства, принятое в течение суток (или за день), называют суточной дозой (*pro die*). Обычно суточная доза превышает разовую дозу в 3—5 раз.

Токсическая доза (Dosis toxica) — это доза лекарственного средства, вызывающая реакцию организма, выходящую за пределы нормальных физиологических реакций и носящую патологические черты.

Летальная доза (Dosis letalis) — это доза, при приеме которой токсические явления могут завершиться смертельным исходом

Диапазон между минимальной и токсической дозами называется **терапевтической шириной действия** лекарственного средства

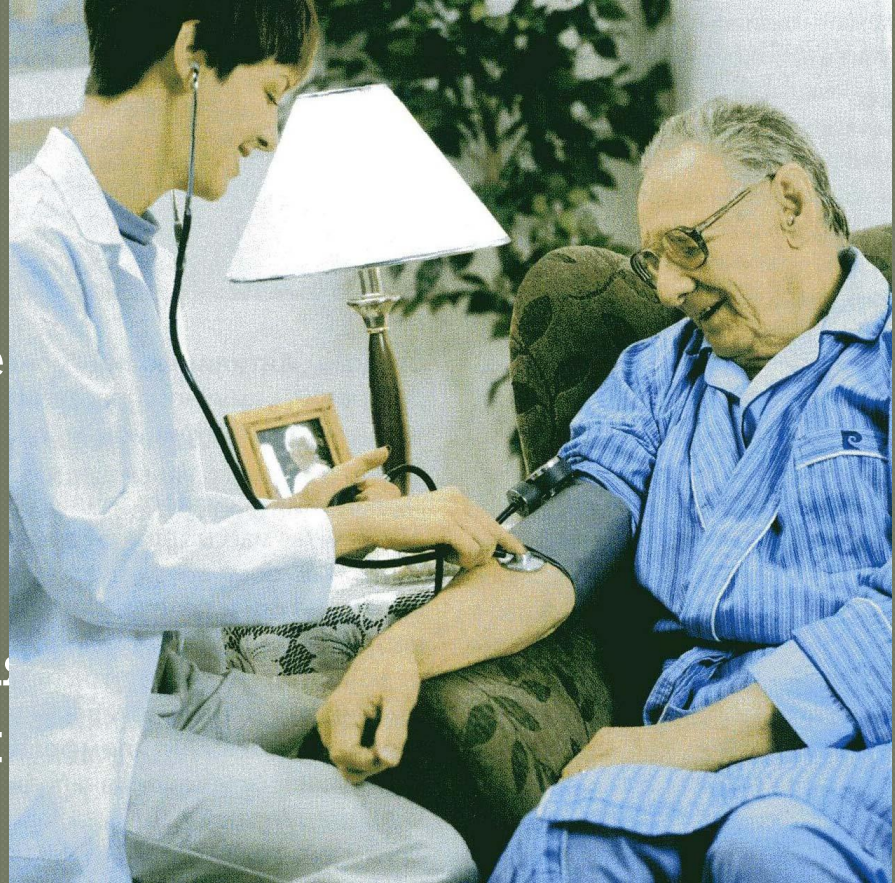
Чем больше терапевтическая ширина действия, тем легче подбирать дозу для индивидуального назначения больному, тем меньше вероятность проявления побочных эффектов.

В эксперименте дозы рассчитывают на 1 кг массы тела. Дозирование для взрослых рассчитано на больных в возрасте от 18 до 60 лет. В руководствах приводятся усредненные дозы для взрослого человека



Больным старше 60 лет дозы лекарственных веществ уменьшают на $1/2$ — $1/3$ дозы взрослого.

В стареющем организме процессы разрушения лекарственных веществ замедлены, поэтому в крови создается лечебная концентрация веществ и при введении их сниженной дозы



Труднее дозировать лекарственные вещества детям, у которых, помимо разной массы тела, имеется возрастная вариабельность в чувствительности. С учетом этого составляют таблицы доз лекарственных веществ по возрастам или на 1 кг массы тела



Лекарственные вещества дозируют в единицах по массе (грамм, миллиграмм, микрограмм), объемных единицах (миллилитр, капли) и в виде единиц активности (МЕ — международные или ИЕ — интернациональные единицы).

Определение единиц действия для различных лекарственных веществ указано в соответствующих статьях фармакопей.

При дозировании по массе дозы лекарственных веществ указывают в десятичной системе измерения (единицей массы является 1 г).

При дозировании веществ массой менее 1 г (1,0) используют следующие обозначения:

0,1 — один дециграмм;

0,01 — один сантиграмм;

0,001 — один миллиграмм;

0,0001 — один децимиллиграмм;

0,00001 — один сантимиллиграмм;

0,000001 — один микрограмм

ДОЗИРОВАНИЕ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Приготовление любого лекарственного препарата предусматривает обязательное дозирование составляющих его ингредиентов.

Фармакологическое действие лекарственных веществ является не только следствием их физических и физико-химических свойств, но и зависит от величины дозы. В аптечной практике применяют три способа дозирования: по **массе, объему, каплями**

ДОЗИРОВАНИЕ ПО МАССЕ

Из всех способов дозирования наиболее часто используют дозирование по массе, так как взвешивать можно как твердые, так и жидкие вещества.

Дозирование по массе проводят обычно на рычажных весах, которые относятся к группе технических весов 2-го класса и показывают массу тела в сравнении с эталонными массами (гирями)

Используют аптечные ручные весы, тарирные технические весы и в некоторых случаях используют настольные обыкновенные, или весы Беранже. Пружинные весы в аптечной практике не применяют, так как на точность их показаний оказывают влияние географическая широта, а также изнашиваемость пружин



Весы ручные аптечные. Эти весы, предназначенные для взвешивания сыпучих материалов (ВСМ) - измерения массы преимущественно порошкообразных лекарственных веществ и их смесей. ВСМ изготавливают четырех типоразмеров: ВСМ-1, ВСМ-5, ВСМ-20 и ВСМ-100



Весы тарирные на колонке (ВКТ), или весы Мора. Для дозирования по массе широко применяют тарирные технические весы. Они имеют марки: ВКТ — весы тарирные технические на колонке; Т-2 — весы технические 2-го класса. При изготовлении лекарственных препаратов для дозирования по массе сухих, густых и жидких веществ обычно используют тарирные весы с пределами допустимых нагрузок от 50 г до 1 кг. Тарирными их называют потому, что дозированию по массе всегда предшествует операция тарирования — уравнивание массы тары равноценной тарой (например, флакон с флаконом)



Для обеспечения точного дозирования, независимо от конструкции, весы должны обладать 4 основными **метрологическими свойствами**:

Устойчивость - способность весов, выведенных из состояния равновесия, возвращаться после 4—6 колебаний к первоначальному положению. Устойчивые весы обеспечивают быстроту дозирования по массе

Чувствительность — способность весов показывать наличие минимальной разницы между грузами, лежащими на чашках

Верность весов — способность весов показывать правильное соотношение между массой взвешиваемого тела и массой стандартного груза-разновеса

Постоянство показаний весов — способность показывать одинаковые результаты при многократных определениях массы тела, проводимых на весах в одних и тех же условиях

ДОЗИРОВАНИЕ ЖИДКОСТЕЙ ПО ОБЪЕМУ И КАПЛЯМ

Дозирование по объему является менее точным способом по сравнению с дозированием по массе, так как на его точность влияет ряд факторов:

- температура,
- природа жидкости,
- радиус измерительного прибора,
- положение глаз работающего относительно цилиндра

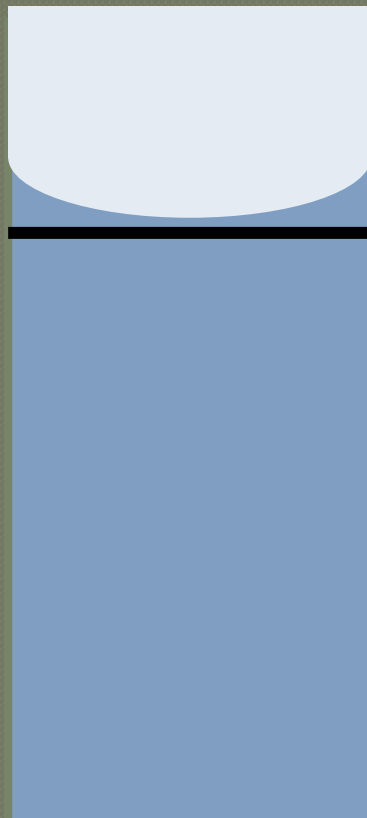
Вместимость измерительных приборов с повышением температуры увеличивается, поэтому правильные показания эти приборы дают только при температуре их градуировки, обычно при 20 °С, так как при нагревании происходит изменение объема дозируемой жидкости.

Колебания в объеме воды достигают 0,12—0,13% на каждые 5 °С; эфира — 0,5%. Поэтому отмеривать жидкости следует лишь при комнатной температуре

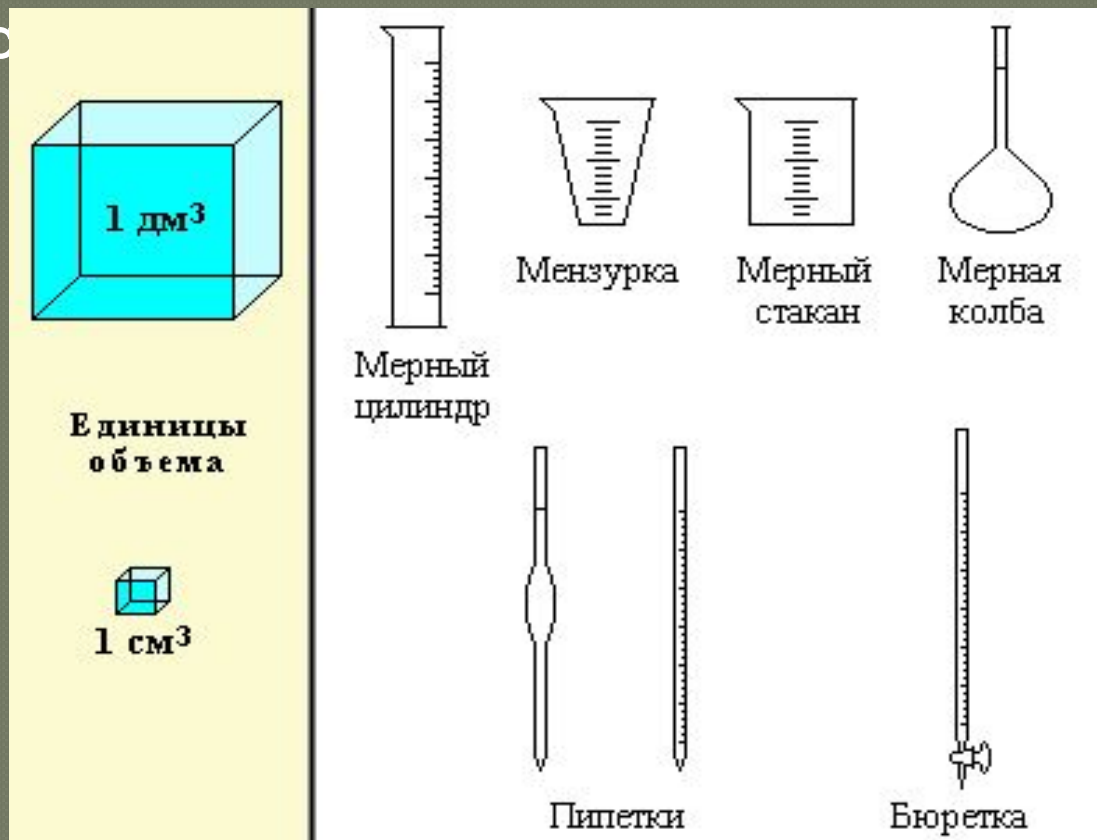
На точность отмеривания влияет правильное определение уровня жидкости. Глаз работающего должен быть на уровне мениска, иначе неизбежна значительная ошибка за счет параллакса, т. е. кажущегося смещения уровня жидкости. Для того, чтобы избежать явления параллакса, выпускают бюретки одинаковой высоты, обычно 450 мм.



Уровень бесцветной жидкости
устанавливают по нижнему мениску,
окрашенной - по верхнему



При изготовлении жидких лекарственных форм массо-объемным методом используют мерную посуду, градуированную на «налив» (мерные колбы, цилиндры, мензурки, градуированные пробирки) и на «вылив» (аптечные бюретки, каплемеры, пипетки) и откалиброванные в соответствии с требованиями стандартов.



Следует помнить, что объем вытекающей из прибора жидкости сильно зависит от способа вытекания. Поэтому никогда не следует стремиться выгнать остатки жидкости из пипетки выдуванием, а после полного стекания жидкости выждать 2—3 с. Отмеривание жидкостей по разности делений не допускается

С помощью мерных приборов рекомендуется дозировать воду и жидкости, имеющие с ней одинаковую плотность. Вязкие и летучие жидкости не отмеривают по объему во избежание большой ошибки дозирования



АПТЕЧНАЯ ТАРА. УПАКОВОЧНЫЕ И УКУПОРОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Лекарственное средство вместе с тем, во что оно помещено, что обеспечивает его защиту от окружающей среды, повреждения, потерь, облегчает процесс использования, называют **«упаковкой»**

Качество лекарственных средств, срок их годности существенно зависят от вида и свойств упаковочных материалов

Требования к упаковочным материалам:

- ✓ обеспечивать сохранность заключенных в упаковку лекарственной формы или лекарственного вещества;
- ✓ быть химически и физически индифферентными к лекарственным и вспомогательным веществам;
- ✓ быть прочными и противостоять механическим воздействиям;
- ✓ обладать барьерной устойчивостью к микроорганизмам;
- ✓ быть дешевыми и доступными.

Упаковочные материалы

```
graph TD; A[Упаковочные материалы] --> B[Тара]; A --> C[Укупорочные средства];
```

Тара

изделия, служащие для
паковки, хранения,
производства и
транспортировки

Укупорочные
средства

предметы, служащие для
герметизации тары

МАТЕРИАЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ АПТЕЧНОЙ ТАРЫ

Тара из металла. Металлы отличаются большой устойчивостью к механическим воздействиям. Однако металлы взаимодействуют с кислотами и щелочами, поэтому непригодны для упаковывания лекарственных препаратов с кислой или щелочной реакцией среды.

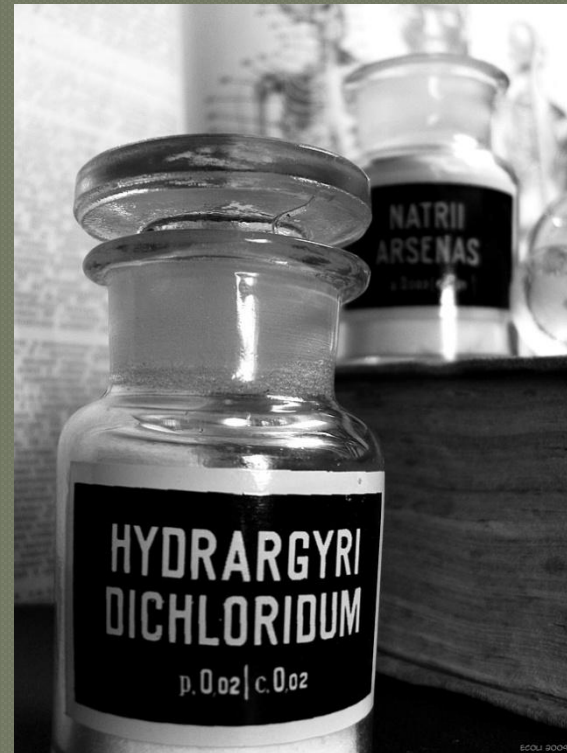
Металлическая тара в аптеках используется для хранения кислорода, больших количеств спирта этилового, вазелина, ланолина безводного, перманганата калия, воды для инъекций



Тара из стекла. Стекло — самый популярный материал для изготовления тары. Основной компонент стекла — двуокись кремния. В настоящее время выпускается стекло разного состава, устойчивое к воздействию различных химических веществ, высокой температуры и давления



- ❖ **медицинское тарное обесцвеченное стекло (МТО)** — предназначено для хранения сухих препаратов, устойчивых к действию света, густых (жидких) препаратов для внутреннего и наружного применения, устойчивых к действию щелочного стекла и света;



- ❖ **медицинское слабощелочное стекло (АБ-1)** — используется для хранения сухих, густых, жидких препаратов для внутреннего и наружного применения, устойчивых к действию слабощелочного стекла и света;



- ❖ **медицинское светозащитное оранжевое стекло (ОС, ОС-1)** — предназначено для сухих препаратов, не устойчивых к действию света, и густых (жидких) препаратов для внутреннего и наружного применения, устойчивых к действию щелочного стекла и не устойчивых к действию света;



- ❖ **медицинское нейтральное стекло (НС-2, НС-2А, НС-1, НС-3)** -предназначено для приготовления и хранения инъекционных растворов, глазных капель, аэрозолей, устойчивых к действию света и неустойчивых к действию щелочного стекла



Стеклянная тара

```
graph TD; A[Стеклянная тара] --> B[Материальная]; A --> C[Рецептурная]; B --> D[Для хранения лекарственных и вспомогательных веществ]; C --> E[Для отпуска лекарственных средств больным];
```

Материальная

Для хранения
лекарственных и
вспомогательных
веществ

Рецептурная

Для отпуска
лекарственных
средств больным

При изготовлении жидких лекарственных форм используют стеклянную химическую посуду: стаканы, колбы (но она не относится к «таре»).



Фарфоровая тара. Фарфор изготавливают из смеси каолина, полевого шпата, кварца. Он обладает высокой плотностью, тверже стекла и термически более стоек. Главный недостаток фарфора — хрупкость. Фарфоровые изделия покрывают глазурью, что делает фарфор непроницаемым для жиров и влаги, из фарфора изготавливают: банки с крышками («штангласы») для хранения лекарственного растительного сырья, мазевых основ; ступки, пестики, кружки и стаканы для воды, используемые при изготовлении различных лекарственных форм



Тара из целлюлозы. Бумага состоит из растительных волокон, соответствующим образом обработанных и беспорядочно соединенных в тонкий лист. В зависимости от назначения в бумагу, кроме растительных волокон, вводят различные добавки, в том числе проклеивающие материалы.





В аптечной практике применяют следующие сорта бумаги:

Бумага пергаментная («пергамент») — непроклеенная бумага, обработанная серной кислотой. Пергаментная бумага непроницаема для жиров, обладает механической прочностью в намоченном состоянии. Поэтому ее применяют для обвязки склянок, в качестве прокладок под пробки, для изготовления капсул для порошков, содержащих жирорастворимые и летучие вещества. Подпергамент обладает такими же свойствами, но в меньшей степени, чем пергамент

Бумага парафинированная и вощенная — писчая бумага, пропитанная расплавленным парафином или воском. Данные виды бумаги используют для упаковки гигроскопичных порошков, но не применяют для отпуска летучих веществ и веществ, растворяющихся в жирах.

Бумага писчая — бумага, проклеенная канифольным или крахмальным клеем, смолами и пропитанная для водостойкости раствором алюмокалиевых квасцов. Применяют данный вид бумаги для упаковки негигроскопичных порошков, изготовления этикеток и пакетов

Картон — изготавливают из волокнистых целлюлозных материалов (из бумажной массы или путем склеивания толстых листов бумаги). Отличается от бумаги толщиной и механической прочностью. Картон выпускают нескольких видов и сортов и используют для изготовления коробок различных размеров.



Деревянная тара — изготавливается из различных пород древесины в виде ящиков. Данный вид тары используют для перевозки растительного сырья и как вид групповой тары

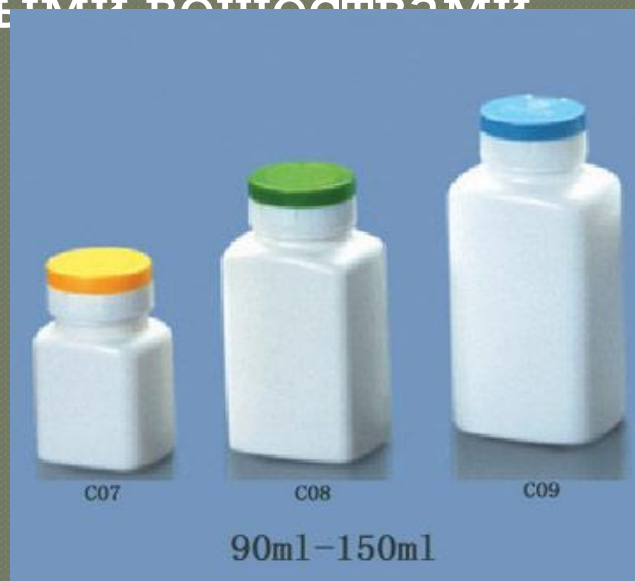


Пластмассовая тара. Тара из пластмасс обладает рядом преимуществ по сравнению с описанными выше видами тары: механическая прочность, непроницаемость для воздуха, влаги, жиров, относительно малый вес, простота в изготовлении, красивый внешний вид.

В аптечной практике применяют химически стойкие пластмассы, не вступающие во взаимодействие со



ВЕННЫМИ ВОЗДЕЙСТВИЯМИ



УКУПОРОЧНЫЕ СРЕДСТВА

Закупоривание аптечной посуды в зависимости от ее вида и содержимого осуществляют с помощью пробок, крышек, колпачков. Различают шесть видов закупорочных средств: крышка натягиваемая, крышка навинчиваемая, колпачок, обкатываемый по треугольному венчику, колпачок, обкатываемый по резьбе, пробка и прокладка. Для изготовления закупорочных средств применяют те же материалы, что и для изготовления тары (металлы, стекло, пластмассы), а также резину

Пробки. В настоящее время в аптечной практике применяют пробки из стекла, пластических масс и резины.

Стеклянные пробки применяют для укупорки материальной тары («штангласов»). Для закупоривания рецептурной тары в настоящее время их не применяют.



Пробки из пластических масс применяют самостоятельно (в этом случае должны иметь контроль вскрытия) или вместе с крышками (в этом случае не имеют контроля вскрытия) для укупоривания тары с различными лекарственными средствами, содержащими атмосфероустойчивые, малолетучие, умеренно гигроскопичные, умеренно выветривающиеся, медленно окисляющиеся, медленно



Колпачки — используются для фиксации пластмассовых и резиновых пробок на флаконах и изготавливаются из алюминия и его сплавов



Крышки — используются для укупорки флаконов и банок. Различают навинчиваемые и натягиваемые крышки



Навинчиваемые крышки применяются для укупорки флаконов и банок с винтовой горловиной, натягиваемые — для укупорки банок с «треугольным» венчиком.

Навинчиваемые крышки изготавливают из алюминия и пластических масс. Под навинчиваемые крышки (из любого материала) подкладывают прокладки из целлофана, полиэтиленовой пленки, пергаментной бумаги, картон с полиэтиленовым покрытием или вставляют пробки (резиновые или полиэтиленовые). Натяжные крышки применяют самостоятельно, так как они снабжены уплотнительным элементом



**БЛАГОДАРЮ
ЗА ВНИМАНИЕ!**