



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ



## АПТЕЧНА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ

### Лекція для студентів спеціальності «Фармація»

За темою: Загальні питання технології ліків. Державне нормування виробництва лікарських препаратів. Технологія порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою і будовою частинок. Технологія порошків з отруйними і сильнодіючими речовинами. Технологія порошків з барвними, пахучими, важко подрібнюваними речовинами та екстрактами.

# ПЛАН ЛЕКЦІЇ

1. Визначення порошків їх класифікація, способи прописування, вимоги до них як лікарської форми
2. Технологічні стадії виготовлення порошків
3. Загальні правила виготовлення порошків
4. Загальні правила виготовлення порошків. Тритюрації
5. Загальні правила виготовлення порошків із барвними та важкоподрібнюваними речовинами
6. Загальні правила виготовлення порошків із екстрактами та напівфабрикатами
7. Дозування, пакування, оформлення до відпуску
8. Окремі випадки технології складних порошків
9. Інформаційні джерела

# 1. ВИЗНАЧЕННЯ ПОРОШКІВ , ЇХ КЛАСИФІКАЦІЯ, СПОСОБИ ПРОПИСУВАННЯ, ВИМОГИ ДО НИХ

ПОРОШКИ - для орального і нашкірного застосування, являють собою лікарську форму, що складається з твердих окремих сухих частинок різного ступеня здрібненості (ДФУ 2.0)

В ДФУ наведені 2 статті на порошки:

- порошки для нашкірного застосування
- порошки для орального застосування (ДФУ 2.0, Т.1)

ПОРОШКИ ДЛЯ НАШКІРНОГО ЗАСТОСУВАННЯ «Pulveres ad usum dermicum» - це лікарська форма, що складається з твердих окремих сухих частинок різного ступеня здрібненості (ДФУ 2.0 Т.1. с. 1114)

Порошки для нашкірного застосування містять одну або більше діючих речовин з допоміжними речовинами або без них. Якщо необхідно використовують барвники, дозволені до медичного застосування

# 1. ВИЗНАЧЕННЯ ПОРОШКІВ, ЇХ КЛАСИФІКАЦІЯ, СПОСОБИ ПРОПИСУВАННЯ, ВИМОГИ ДО НИХ

ПОРОШКИ ДЛЯ ОРАЛЬНОГО застосування «Pulveres ad usum peroralia» - лікарська форма, що складається з твердих окремих сухих частинок різного ступеня здрібненості (ДФУ 2.0 , Т. 1, с. 1115). Порошки містять одну або більше діючих речовин з допоміжними речовинами або без них.

Порошки екстемпоральні "Pulveres extemporae" є лікарською формою, що складається з твердих окремих сухих частинок різного ступеня здрібненості, виготовлених в аптечних умовах. Вони повинні відповідати вимогам статті "5. Н. 1.1. екстемпоральні нестерильні лікарські засоби"(ДФУ 2.0, Т.3, С. 710).

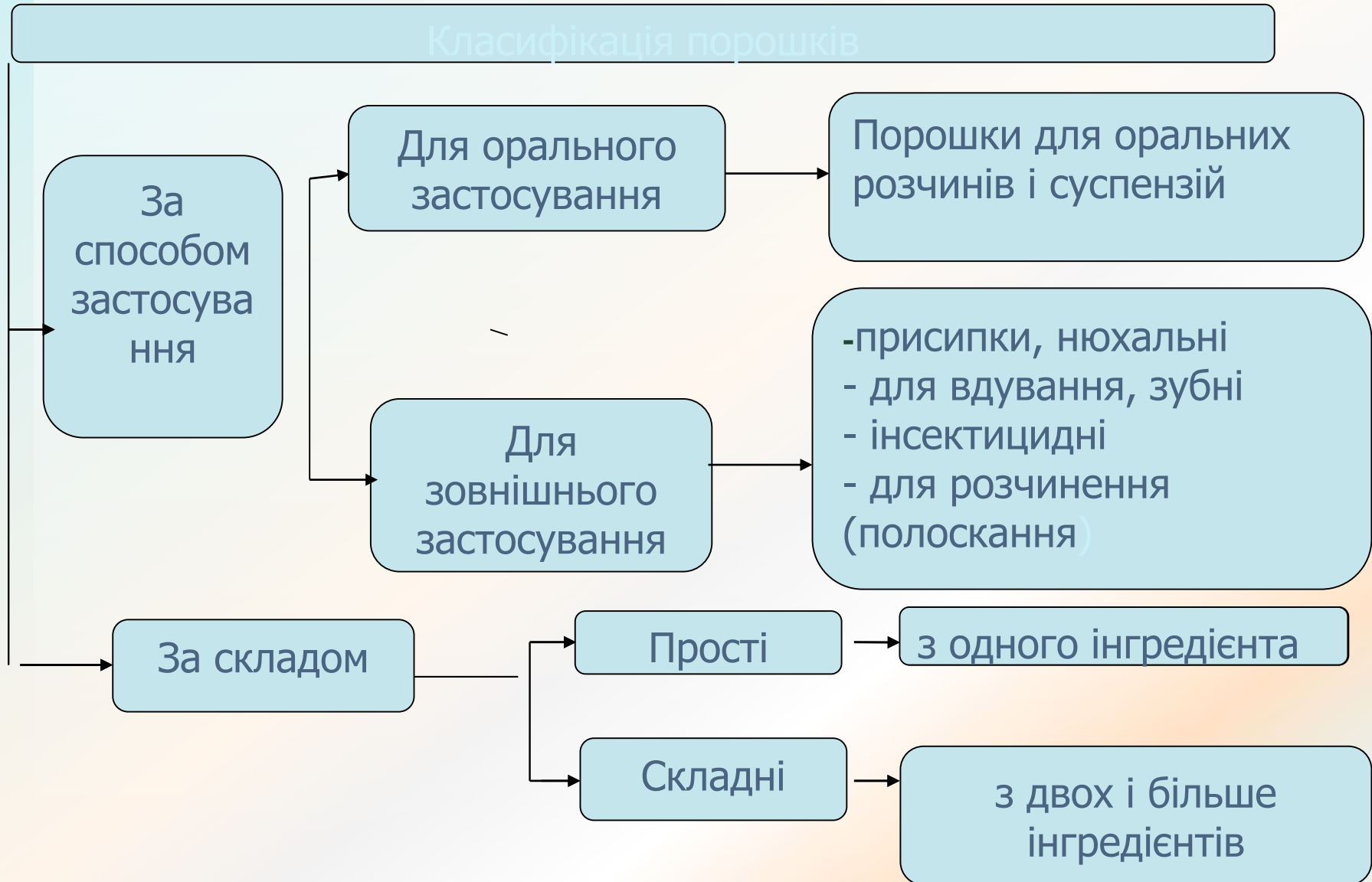
Порошки, виготовлені екстемпорально можуть бути класифіковані як :

- порошки для зовнішнього застосування (ДФУ 2.0, Т. 3)
- порошки для орального застосування (ДФУ 2.0, Т. 3)

Порошки, екстемпоральні для зовнішнього та орального застосування мають відповідати вимогам загальних статей "Порошки для шкірного застосування ", "Порошки для орального застосування" (ДФУ 2.0 , Т. 1, с. 1114-1115)

# 1. ВИЗНАЧЕННЯ ПОРОШКІВ, ЇХ КЛАСИФІКАЦІЯ, СПОСОБИ ПРОПИСУВАННЯ, ВИМОГИ ДО НИХ

## Класифікація порошків



# 1. ВИЗНАЧЕННЯ ПОРОШКІВ, ЇХ КЛАСИФІКАЦІЯ, СПОСОБИ ПРОПИСУВАННЯ, ВИМОГИ ДО НИХ

## КЛАСИФІКАЦІЯ ПОРОШКІВ



# 1. ВИЗНАЧЕННЯ ПОРОШКІВ, ЇХ КЛАСИФІКАЦІЯ, СПОСОБИ ПРОПИСУВАННЯ, ВИМОГИ ДО НИХ

## СПОСОБИ ПРОПИСУВАННЯ ПОРОШКІВ

Розподільний  
У рецепті вказується кількість лікарських речовин на одну дозу і кількість доз (спосіб, який застосовується найбільш часто)

Rp.: Acidi ascorbinici 0,05  
Calcii gluconatis 0,2  
Glucosi 0,3  
Misce, ut fiat pulvis.  
**Da tales doses N 30.**  
Signa: По 1 порошку  
3 рази на день

Роздільний  
У рецепті вказується кількість лікарських речовин на всі порошки і вказується число доз, на які необхідно розділити загальну масу

Rp.: Acidi ascorbinici 1,5  
Calcii gluconatis 6,0  
Glucosi 9,0  
Misce, ut fiat pulvis  
**Divide in partes aequales**  
**N 30**  
Signa: По 1 порошку  
3 рази на день

## 2. ТЕХНОЛОГІЧНІ СТАДІЇ ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ

ТЕХНОЛОГІЧНІ СТАДІЇ ТА ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ ВИЗНАЧАЮТЬ ЗА ВИМОГАМИ ДФУ 2.0, Т.3 та СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015

На вибір впливає:

- кількість прописаних речовин
- фізико-хімічні властивості речовин

а саме : агрегатний стан (щільність, об'ємна (або насипна) маса, ступінь дрібності (розмір частинок), розпорошення) ; колір (барвні, забарвлені речовини); запах ( пахучі, летючі); вміст вологи (гігроскопічність);

- медичне призначення порошку

Порядок змішування складних порошоків залежить від багатьох факторів, зазначених вище, але насамперед від кількісного співвідношення компонентів пропису. У всьому різноманітті прописів складних порошоків можна розрізнити 2 випадки:



### 3. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ

#### ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ЗМІШУВАННЯ СКЛАДНИХ ПОРОШКІВ

1-й випадок - коли лікарські засоби складного порошку виписані в рівних або приблизно рівних кількостях

2-й випадок - коли лікарські засоби складного порошку виписані в різко різних кількостях

Якщо прописані кількості речовин однакові, а фізико-хімічні властивості відрізняються, існують наступні правила змішування :

- першою завжди подрібнюють індиферентну речовину; при відсутності в прописі індиферентної речовини, спочатку розтирають речовину, що має менший відсоток втирання в пори ступки;
- за тим спочатку подрібнюють грубокристалічні речовини, потім дрібнокристалічні і, нарешті, аморфні;
- в затерту ступку першими додають питомоважкі, потім - більш легкі речовини; речовини, що легко розпорошуються, тобто мають малу об'ємну масу, додають в останню чергу.

## 2. ТЕХНОЛОГІЧНІ СТАДІЇ ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ

П о д р і б н е н н я - це процес зменшення розмірів часток твердих лікарських засобів за допомогою різних пристосувань

### Подрібнення порошоків

Прийоми подрібнення (подрібнення, розтирання) комбінуються в ступці

### Ступінь подрібнення (ДФУ 2.0, Т.1, 2.9.12)

Для орального застосування	0,16 мм	(2-3 хв)
----------------------------	---------	----------

### Для зовнішнього застосування

Присипки, для вдихання, зубні	0,1 мм	(4-5 хв)
-------------------------------	--------	----------

інсектицидні

Нюхальні	0,2 мм	(1,5-2 хв)
----------	--------	------------



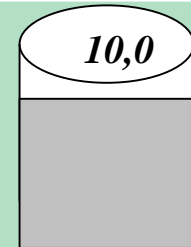
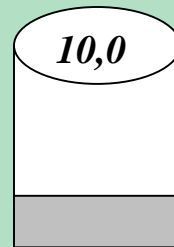
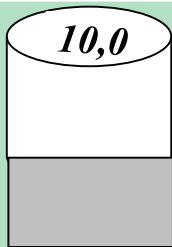
Аморфні лікарські речовини крохмаль, бісмуту субнітрат основний (питомо важка речовина), магнію оксид (речовина, що легко розпилюється) змішують з порошковою масою без додаткового подрібнення.

## 2. ТЕХНОЛОГІЧНІ СТАДІЇ ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ

Розпорошуваність речовини характеризують за величиною об'єму, який займає 1,0 г лікарської речовини за умови вільного насипання (без втрушування) в мірну ємність (циліндр)

Чим більший об'єм займає речовина, тим легше вона розпорошується, оскільки має малу об'ємну масу

Об'ємна (насипна) маса – це маса 1 см<sup>3</sup> речовини в повітряно-сухому стані, в умовах вільного насипання в мірну ємність



### Цукор

Висота стовпа невелика, речовина не розпорошується (щільність 2,20 г/см<sup>3</sup>, об'ємна маса 0,985 г/см<sup>3</sup>) індиферентна, кристалічна речовина

### Вісмуту нітрат основний.

Висота стовпа найменша, питомою вага речовина не розпорошується (щільність - 4,91 г/см<sup>3</sup>, об'ємна маса - 1,735 г/см<sup>3</sup>); Питомою вага, аморфна речовина

### Магнію оксид

Висота стовпа найбільша, аморфна речовина, що легко розпорошується (щільність - 3,65 г/см<sup>3</sup>, об'ємна маса - 0,387 г/см<sup>3</sup>)

### 3. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ

Rp.: Magnesii oxydi  
Bismuthi subnitratіs aa 0,25  
Natrii hydrogenocarbonatis 0,3  
Misce, ut fiat pulvis  
Da tales doses N 10  
Signa: По 1 порошку 3 раза в день  
Підпис лікаря Печатка лікаря

Даний лікарський препарат - складний дозований порошок для внутрішнього застосування, виписаний розподільним способом, до складу якого входить речовина магнію оксид, що легко розпорошується і питомо важка речовина - вісмуту нітрат основний, кристалічна речовина натрію гідрокарбонат

ППК (зворотний бік)  
Магнію оксиду  $0,25 \times 10 = 2,5$   
Вісмуту субнітрату  $0,25 \times 10 = 2,5$   
Натрію гідрогенокарбонату  $0,3 \times 10 = 3,0$   
Маса порошку  $0,25 + 0,25 + 0,3 = 0,8$

ППК (лицевий бік)  
Дата № рецепта  
Natrii hydrogenocarbonatis 3,0  
Bismuthi subnitratіs 2,5  
Magnesii oxydi 2,5  
0,8 № 10  
Виготовив: (підпис)  
Перевірів: (підпис)  
Відпустив: (підпис)

### 3. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ

Підготовка робочого місця, підбір посуду, допоміжних матеріалів .  
Обробка робочої поверхні стола , чашок терезів дезінфікуючими засобами, дозволеними до використання в умовах аптеки

#### Технологія

У ступку поміщають 2,5 натрію гідрокарбонату і затирають пори ступки

Кристалічна речовина , що менше втирається в пори ступки (11 мг)

У затерту ступку додають вісмуту нітрат основний (3,0)

Питомоважка речовина втирається в пори ступки (42 мг)

Додають залишок магнію оксиду і обережно перемішують

Речовина, що легко розпорошується

Розважують по 0,5 г на 12 доз

Упаковують і оформляють до відпуску



Оформлення до відпуску: № рецепта, етикетка «Внутрішнє»

### 3. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ

Rp.: Magnesii oxydi  
Bismuthi subnitratis aa 0,25  
Misce, ut fiat pulvis  
Da tales doses N 10  
Signa. По 1 порошку 3 раз в день  
Підпис лікаря Печатка лікаря

ППК (зворотний бік)  
Магнію оксиду  
 $0,25 \times 10 = 2,5$   
Вісмуту субнітрату  
 $0,25 \times 10 = 2,5$   
Маса порошку  
 $0,25 + 0,25 = 0,5$



ППК (лицевий бік)  
Дата № рецепта  
Magnesii oxydi 2,5  
Bismuthi subnitratis 2,5  
0,5 № 10  
Виготовив: (підпис)  
Перевірів: (підпис)  
Відпустив: (підпис)

### 3. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ

Підготовка робочого місця, підбір посуду, допоміжних матеріалів .  
Обробка робочої поверхні стола , чашок терезів дезінфікуючими засобами, дозволеними до використання в умовах аптеки

#### Технологія

У ступку поміщають невелику частину (0,1 г) магнію оксиду (з відважених 3,0 ) і затирають пори ступки

Речовина, що легко розпорошується, але менше втирається в пори ступки (16 мг)

У затерту ступку додають вісмуту нітрат основний (3,0)

Питомоважка речовина, не розпорошується, але втирається (42 мг)

Додають залишок магнію оксиду і обережно перемішують

Розважують по 0,5 г на 12 доз

Упаковують і оформляють до відпуску



Оформлення до відпуску: № рецепта, етикетка «Внутрішнє»

### 3. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ

Якщо лікарські речовини складного порошку виписані в різних кількостях, основним правилом змішування є:

подрібнення в ступці починають з індиферентної в терапевтичному відношенні лікарської речовини

при її відсутності в прописі – з інгредієнта, прописаного в більшій кількості, що має менший відсоток втирання в пори ступки (з урахуванням кристалічної будови та розпорошування );

подальша послідовність додавання речовин починається з подрібнення і змішування лікарських речовин в затертій ступці з інгредієнта, прописаного в меншій кількості, дотримуючись надалі порядку змішування «від меншого до більшого»

Розрізняють два випадки кількісного співвідношення інгредієнтів пропису:

- Співвідношення інгредієнтів не перевищує 1:5
- Співвідношення інгредієнтів перевищує 1:5

Однорідність порошкової суміші досягається при співвідношенні для речовин загального списку від 1:1 до 1:5

для отруйних і наркотичних речовин 1:1 .

При збільшенні цього співвідношення однорідність суміші різко зменшується



### 3. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ

ПОРОШКИ З ОТРУЙНИМИ, НАРКОТИЧНИМИ І СИЛЬНОДІЮЧИМИ РЕЧОВИНАМИ

отруйні та сильнодіючі речовини  
виписані в кількості, що можна  
відважити на ручних терезах,  
тобто більше, ніж 0,05 г

отруйні та сильнодіючі речовини  
виписані в кількості, що не  
можна відважити на ручних  
терезах, тобто менше, ніж 0,05 г

1-й варіант: якщо отруйна або сильнодіюча речовина прописана в рецепті в кількості, що можна відважити на ручних терезах то порошки виготовляють за загальними правилами виготовлення складних порошків, тобто в наступному порядку:

- ступку затирають індиферентною речовиною, виписаною в більшій кількості, після чого змішування починають з лікарських засобів, прописаних в меншій кількості (від меншого до більшого), додаючи інші речовини в порядку їх зростаючих кількостей (з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин)

### 3. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ

ПОРОШКИ З ОТРУЙНИМИ, НАРКОТИЧНИМИ І СИЛЬНОДІЮЧИМИ  
РЕЧОВИНАМИ



Отруйні та сильнодіючі речовини виписані в кількості, що можна  
відважити, тобто більше, ніж 0,05 г

Оформлення рецепта з отруйними, наркотичними речовинами і речовинами прекурсорами відповідно до наказу № 360 від 19.07.2005 р МОЗ України «Про затвердження правил виписування рецептів та порядку відпуску лікарських засобів з аптек», штамп ЛПЗ, особиста печатка і підпис лікаря. Термін придатності рецепта не більше 1 місяця.

Rp.: Osarsoli 2,5  
Glucosi 10,0  
Acidi borici 1,0  
Misce, fiat pulvis.  
Divide in partes aequales N 10.  
Signa. Для присипок.

Підпис лікаря

Печатка лікаря

Печатка «ЛПЗ»

### 3. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ

ПОРОШКИ З ОТРУЙНИМИ, НАРКОТИЧНИМИ І СИЛЬНОДІЮЧИМИ РЕЧОВИНАМИ

Отруйні та сильнодіючі речовини виписані в кількості, що можна відважити, тобто більше, ніж 0,05 г

Дозу осарсолу не перевіряють тому що, порошок призначений для зовнішнього застосування. Отруйна речовина осарсол зберігається в шафі (сейфі) VENENA для зберігання отруйних і психотропних сильно діючих речовин (кодеїн, кодеїну фосфат, фенобарбітал, ефедрину гідрохлорид), що підлягають предметно кількісному обліку . Виписують вимогу на отримання 2,5 осарсолу на зворотному боці рецепту:

Видав: Osarsoli 2,5  
Дата Підпис

Отримав : Osarsoli 2,5  
Дата Підпис

### 3. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ

**Виготовлення порошків з отруйними, сильнодіючими речовинами, що виписані в кількості, більше, ніж 0,05 г**

Даний лікарський препарат - складний дозований порошок для зовнішнього застосування, виписаний роздільним способом, до складу якого входить отруйна речовина осарсол. Дози осарсола не перевіряють, оскільки препарат призначений для зовнішнього застосування.

ППК(зворотний бік)	ППК (лицевий бік)
$m = 2,5 + 10,0 + 1,0 = 13,5$	Дата
маса одного порошку	№ рец.
$13,5 : 10 = 1,35$	Glucosi 10,0
	Acidi borici 1,0
	<u>Osarsoli</u> 2,5
	1,35 № 10
	Виготовив: (підпис)
	Перевірів: (підпис)
	Відпустив : (підпис)

### 3. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТУВАННЯ ПОРОШКІВ

Виготовлення порошків з отруйними, сильнодіючими речовинами, що виписані в кількості, більше, ніж 0,05 г

Підготовка робочого місця, підбір посуду, допоміжних матеріалів . Обробка робочої поверхні стола , чашок терезів дезінфікуючими засобами, дозволеними до використання в умовах аптеки

#### Технологія

В ступці ретельно розтирають 10,0 г глюкози до однорідності, відбирають частину на капсулу, залишивши приблизно 1,0 (1 : 1) по відношенню до кислоти борної

Індиферентна речовина (менше (7 мг) втирається в пори ступки)

Додають кристалічну речовину кислоту борну, подрібнюють, змішують до однорідності

До суміші додають, отриману на вимогу, отруйну речовину осарсол , висипають у ступку і змішують

У кілька прийомів додають залишок глюкози з капсули, змішують до однорідності

Розважують по 1,35 г на 10 порошків

Упаковують і оформляють до відпуску

**Оформлення: № рецепта, етикетка «Зовнішнє», «Сигнатура», «Поводитись з обережністю», «Берегти від дітей», опечатують**

## 4. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТУВАННЯ ПОРОШКІВ. ТРИТУРАЦІЇ

Виготовання порошків з отруйними, сильнодіючими речовинами прописаними в кількості менше 0.05г

2-й варіант - коли отруйні і сильнодіючі речовини виписані в кількості менше 0,05 г, необхідно використовувати тритурації, так як відважити наважку менше, ніж 0,05 г з достатньою точністю неможливо

Trituratio (лат. - стирання) - це суміші отруйних чи сильнодіючих лікарських речовин з індиферентними наповнювачами

В якості наповнювача найчастіше використовується молочний цукор (Saccharum lactis), що має ряд переваг перед іншими наповнювачами :

- негігроскопічний;
- найбільш індиферентний у (хімічному та фармакологічному відношенні);
- без запаху;
- має слабкий солодкий смак;
- нетоксичний;
- густина (1,52) близька до густини багатьох отруйних речовин (солей алкалоїдів).

## 4. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТУВАННЯ ПОРОШКІВ. ТРИТУРАЦІЇ

ВИГОТУВАННЯ ПОРОШКІВ З ОТРУЙНИМИ, СИЛЬНОДІЮЧИМИ РЕЧОВИНАМИ  
ПРОПИСАНИМИ В КІЛЬКОСТІ МЕНШЕ 0.05г

Trituratio (лат. - стирання) - це суміші отруйних чи сильнодіючих лікарських речовин з індиферентними наповнювачами

Тритюрації готують:

в співвідношенні 1:100  
1 частина отруйної речовини і  
99 частин наповнювача  
1,0 г тритюрації = 0,01 отруйної  
речовини

За правилами змішування  
отруйних речовин з речовинами  
загального списку 1:1

Для отруйних речовин, дози  
яких у рецептах виражаються в  
міліграмах

в співвідношенні 1:10  
1 частину отруйної речовини і 9  
частин наповнювача  
1,0 г тритюрації = 0,1 отруйної  
речовини

Для отруйних речовин, дози  
яких у рецептах виражаються в  
сантиграммах

# 4. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТУВАННЯ ПОРОШКІВ. ТРИТУРАЦІЇ

ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ З ОТРУЙНИМИ, СИЛЬНОДІЮЧИМИ РЕЧОВИНАМИ  
ПРОПИСАНИМИ В КІЛЬКОСТІ МЕНШЕ 0.05г

Тритурації в аптеці готуються про запас провізором на термін **не більше 15 днів, максимум на 30 днів**. Виготвлення тритурації реєструється в журналі лабораторно-фасувальних робіт з зазначенням № серії та № аналізу

Штанглас з тритурацією оформляють етикеткою з написом:

Trituratio Platyphyllini hydrotartratis ( 1:10) (0,01 = 0,1 triturationis)

Дата	№ серії	№ аналіза
Виготовив		Підпис
Перевірив		Підпис

2 варіанти прописів порошоків, які виготовляють з використанням тритурацій

Коли в рецепті виписаний цукор  
або  
інші допоміжні речовини

щоб не збільшувати масу  
порошку рекомендується  
зменшити кількість цукру на  
масу взятої тритурації

Коли цукор не прописаний

маса порошку  
збільшується на кількість  
взятої тритурації, що  
зазначається у ППК



## 4. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ. ТРИТУРАЦІЇ.

ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ З ОТРУЙНИМИ , СИЛЬНОДІЮЧИМИ РЕЧОВИНАМИ  
ПРОПИСАНИМИ В КІЛЬКОСТІ МЕНШЕ 0, 05 г

Rp.: Platyphyllini hydrotartratis 0,002  
Papaverini hydrochloridi 0,02  
Sacchari 0,35  
Misce, ut fiat pulvis.  
Da tales doses N 10.  
Signa: По 1 порошку 3 рази на день.

Підпис лікаря

Печатка лікаря  
Печатка «ЛПЗ»

Даний лікарський препарат - складний дозований порошок для внутрішнього застосування, виписаний розподільним способом, до складу якого входить отруйна речовина платифіліну гідротартрат, в кількості менше 0,05, і сильнодіюча речовина папаверину гідрохлорид. Перед початком приготування перевіряємо максимальні терапевтичні дози для платифіліну гідротартрату та папаверину гідрохлориду

Перевірка разових та добових доз  
Платифіліну гідротартрату  
ТРД 0,002                                  МТРД 0,01  
ТДД  $0,002 \times 3 = 0,006$       МТДД 0,03  
Дози не завищені

Перевірка разових та добових доз  
Папаверину гідрохлориду  
ТРД 0,02    МТРД 0,2  
ТДД  $0,02 \times 3 = 0,06$                           МТДД 0,6  
Дози не завищені

## 4. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ. ТРИТУРАЦІЇ.

ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ З ОТРУЙНИМИ , СИЛЬНОДІЮЧИМИ РЕЧОВИНАМИ  
ПРОПИСАНИМИ В КІЛЬКОСТІ МЕНШЕ 0, 05 г

Підготовка робочого місця, підбір посуду, допоміжних матеріалів . Обробка робочої поверхні стола , чашок терезів дезінфікуючими засобами, дозволеними до використання в умовах аптеки

### Технологія

в ступці ретельно розтирають 3,3 цукру, відбирають на капсулу, залишивши приблизно 0,2 (1 : 1) по відношенню до тритурації платифіліну гідротартрату

Індиферентна речовина

отримують на вимогу 0,2 тритурації платифіліну гідротартрату (1:10), висипають у ступку і змішують

додають 0,2 папаверину гідрохлориду, перемішують

у кілька прийомів додають залишок цукру з капсули , змішують до однорідності

Розважують по 0,37 на 10 доз

упаковують і оформляють до відпуску

Оформлення: № рецепта, етикетка «Внутрішньо», «Сигнатура», «Поводитись з обережністю», «Берегти від дітей», опечатують

## 5. ПРИКЛАДИ РОЗРАХУНКІВ КІЛЬКОСТІ ТРИТУРАЦІЇ НА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ

Фармацевт готує порошки за прописом:

Rp.: Scopolamini hydrobromidi 0,0003

Ephedrini hydrochlorodi 0,05

Sacchari 0,15

M.f. Pulvis. D.t.d. № 10.

S. : По 1 порошку 3 рази на день

Визначте масу порошку :

Масу одного порошку з використанням тритурації (1:100) визначаємо діленням загальної маси порошкової суміші на число прописаних доз. Щоб не збільшувати масу порошку, зменшуємо кількість цукру на масу тритурації.

Розрахунок :  $(0,0003 \times 10 \times 100) + (0,05 \times 10) + (0,15 \times 10 - 0,3) : 10 = 0,20$

Провізор-технолог виготовив 10,0 тритурації етилморфіну гідрохлориду (1:100). Яку кількість отруйної речовини і наповнювача він взяв?

В 10,0 тритурації етилморфіну гідрохлориду (1:100) міститься (1 частина отруйної лікарської речовини і 99 частин наповнювача).

Етилморфіну гідрохлориду :  $10,0 : 100 = 0,1$

ЦУКРУ :  $10,0 - 0,1 = 9,90$

Фармацевт готує порошки за прописом :

Rp.: Prozerini 0,002

Sacchari 0,25

M. f. Pulvis. D. t. d. № 10.

S. По 1 порошку 2 рази на день після їжі

Вкажіть кількість інгредієнтів для виготовлення порошків за прописом :

Для виготовлення порошків за вказаним прописом необхідно взяти тритурації прозерину (1:10)

$0,002 \times 10 \times 10 = 0,2$

Цукру (масу цукру зменшуємо на кількість (в грамах) тритурації)

$0,25 \times 10 - 0,2 = 2,3$

В аптеку надійшов рецепт, за яким прописано скополаміну гідробромід по 0,0002 на 1 порошок. Скільки тритурації (1:100) необхідно взяти для виготовлення 10 порошків?

Кількість тритурації скополаміну гідроброміду (1:100) на 10 порошків :

$0,0002 \times 10 \times 100 = 0,2$

Фармацевт готує порошки, до складу яких входить атропіну сульфат в кількості 0,0003 на 1 дозу. Розрахуйте кількість тритурації атропіну сульфату (1:100) для виготовлення

Кількість тритурації атропіну сульфату (1:100) на 10 порошків :

$0,0003 \times 10 \times 100 = 0,3$

## 5. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ ІЗ БАРВНИМИ ТА ВАЖКОПОДРІБНЮВАНИМИ РЕЧОВИНАМИ

- Виготовлення порошків з барвними, важкоподрібнюваними, пахучими та леткими лікарськими речовинами проводять на окремому робочому місці, застосовуючи окремі ваги і ступку.
- Барвні лікарські речовини перед початком змішування поміщають між двома порціями незабарвленої речовини або суміші незабарвлених речовин (метод "трьохшаровості")
- Важкоподрібнювані лікарські речовини подрібнюють в присутності 95% етилового спирту або ефіру медичного
- Пахучі лікарські речовини подрібнюють у ступці, спочатку затертій непахучою речовиною. Леткі лікарські речовини додають в останню чергу.

## 5. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ ІЗ БАРВНИМИ ТА ВАЖКОПОДРІБНЮВАНИМИ РЕЧОВИНАМИ

ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ ІЗ БАРВНИМИ ТА ВАЖКОПОДРІБНЮВАНИМИ РЕЧОВИНАМИ

Згідно з наказом МОЗ України № 44 від 16.03.93 р. до групи барвних

відносяться:

- ✓ Акрихін
- ✓ Рибофлавін
- ✓ Етакридину лактат
- ✓ Фурацилін
- ✓ Калію перманганат
- ✓ Метиленовий синій
- ✓ Бриліантовий зелений
- ✓ Індигокармін

Зберігаються  
в окремій шафі для  
«Пахучих і барвних  
речовин»

речовини, а також їх розчини, суміші, що залишають слід на тарі, закупорювальних засобах, устаткуванні та інших предметах, що не змивається звичайною санітарно-технічної обробкою

Речовини відважують на спеціальних вагах за окремим робочим місцем, що покрито білим папером. Готують в окремій ступці

# 5. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ ІЗ БАРВНИМИ ТА ВАЖКОПОДРІБНЮВАНИМИ РЕЧОВИНАМИ

## Виготовлення порошків із барвними речовинами

Rp.: Aethacridini lactatis 0,05  
Sacchari 0,3  
Misce, ut fiat pulvis.  
Da tales doses numero 6.  
In capsulis gelatinose  
Signa. По 1 капсулі 3 рази на день  
Підпис лікаря Печатка лікаря

Даний лікарський препарат - складний дозований порошок для внутрішнього застосування, виписаний розподільним способом, до складу якого входять сильнодіюча барвна речовина етакредину лактат та гігроскопічна речовина цукор.

Перед початком виготовлення препарату перевіряємо відповідність терапевтичних разової і добової доз максимальним терапевтичним дозам (разовій і добовій)

Перевірка доз етакридину лактату	ППК (лицевий бік)
ТРД 0,05 МТРД 0,05	Дата № рец.
ТДД $0,05 \times 3 = 0,15$ МТДД 0,15	Sacchari 1,8
Дози не завищені	<u>Aethacridini lactatis 0,3</u>
ППК (зворотий бік )	0,35 № 10
Етакридину лактату $0,05 \times 6 = 0,3$	Виготовував : (підпис)
Цукру $0,3 \times 6 = 1,8$	Перевірів: (підпис)
Маса одної дози :	Відпустив : (підпис)
$(0,05 + 0,3) = 0,35$	

## 5. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ ІЗ БАРВНИМИ ТА ВАЖКОПОДРІБНЮВАНИМИ РЕЧОВИНАМИ

### Виготовлення порошків із барвними речовинами

Підготовка робочого місця, підбір посуду, допоміжних матеріалів . Обробка робочої поверхні стола , чашок терезів дезінфікуючими засобами, дозволеними до використання в умовах аптеки

#### Технологія

Подрібнюють цукор, затираючи пори ступки

Відбирають половину цукру на капсулу

У затерту ступку поверх цукру поміщають етакридину лактат

Відважують на окремому столі покритому аркушем білого паперу.  
Готують в окремій ступці

У кілька прийомів додають цукор з капсули, ретельно перемішують

Розважують на 6 доз, упаковують у желатинові капсули і оформляють до відпуску

Оформлення: № рецепта, етикетка «Внутрішнє»

## 5. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ ІЗ БАРВНИМИ ТА ВАЖКОПОДРІБНЮВАНИМИ РЕЧОВИНАМИ

### ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ ІЗ ВАЖКОПОДРІБНЮВАНИМИ РЕЧОВИНАМИ

До важкоподрібнюваних речовин відносяться :

- камфора, ментол, тимол, фенілсаліцилат, йод,
- стрептоцид, ртуті дихлорид, натрію тетраборат та ін.

#### Загальні правила виготовлення :

✓ **Подрібнення даних речовин, проводять у присутності допоміжних рідин: етанолу або ефіру медичного**

Для подрібнення:

- йоду
- камфори
- ментола
- тимола
- фенілсаліцилату

На 1,0 г. речовини 10 крапель 95 % етанолу або 15 крапель ефіру медичного

- стрептоциду
- ртуті дихлориду
- натрію тетраборату

На 1,0 г. речовини 5 крапель 95 % етанолу або 8 крапель ефіру медичного

- ✓ Важкоподрібнювані речовини подрібнюють в першу чергу.
- ✓ Якщо речовини одночасно є пахучі і важкоподрібнювані (камфора, ментол), то спочатку готується порошок за загальними правилами змішування, виймається на капсулу, а потім подрібнюються зазначені речовини з етанолом або ефіром медичним



## 5. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ ІЗ БАРВНИМИ ТА ВАЖКОПОДРІБНЮВАНИМИ РЕЧОВИНАМИ

### Виготовлення порошків із важкоподрібнюваними речовинами

Rp.: Camphorae                    0,1  
      Sacchari                     0,25  
      Misce, ut fiat pulvis.  
      Da tales doses N 10.  
      Signa: По 1 порошку 3 рази на день  
      Підпис лікаря                Печатка лікаря

Даний лікарський препарат - складний дозований порошок для внутрішнього застосування, виписаний розподільним способом, до складу якого входять , важкоподрібнювана, пахуча речовина камфора та гігроскопічна речовина цукор

ППК (зворотий бік )		ППК (лицевий бік)	
Камфори	$0,1 \times 10 = 1,0$	Дата	№ рец.
Цукру	$0,25 \times 10 = 2,5$	Sacchari	2,5
Маса одного порошку :		Camphorae	1,0
$(0,1 + 0,25) = 0,35$			<hr/>
			0,35 № 10
		Виготовав :	(підпис)
		Перевірив:	(підпис)
		Відпустив:	(підпис)

Камфора, ментол — кристалічні речовини, що мають сильний характерний запах та леткі властивості , тому порошки з камфорою, ментолом упаковують в пергаментні капсули . (в парафінованих та воцених капсулах камфора і ментол розчиняються )

# 5. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ ІЗ БАРВНИМИ ТА ВАЖКОПОДРІБНЮВАНИМИ РЕЧОВИНАМИ

## ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ ІЗ ВАЖКОПОДРІБНЮВАНИМИ, ПАХУЧИМИ РЕЧОВИНАМИ

Підготовка робочого місця, підбір посуду, допоміжних матеріалів . Обробка робочої поверхні стола , чашок терезів дезінфікуючими засобами, дозволеними до використання в умовах аптеки

### Технологія

Подрібнюють цукор, затираючи пори ступки

Висипають цукор на капсулу

У затерту ступку поміщають камфору і розтирають у присутності 95% етанолу

Відважують на окремому столі.  
Готують в окремій ступці

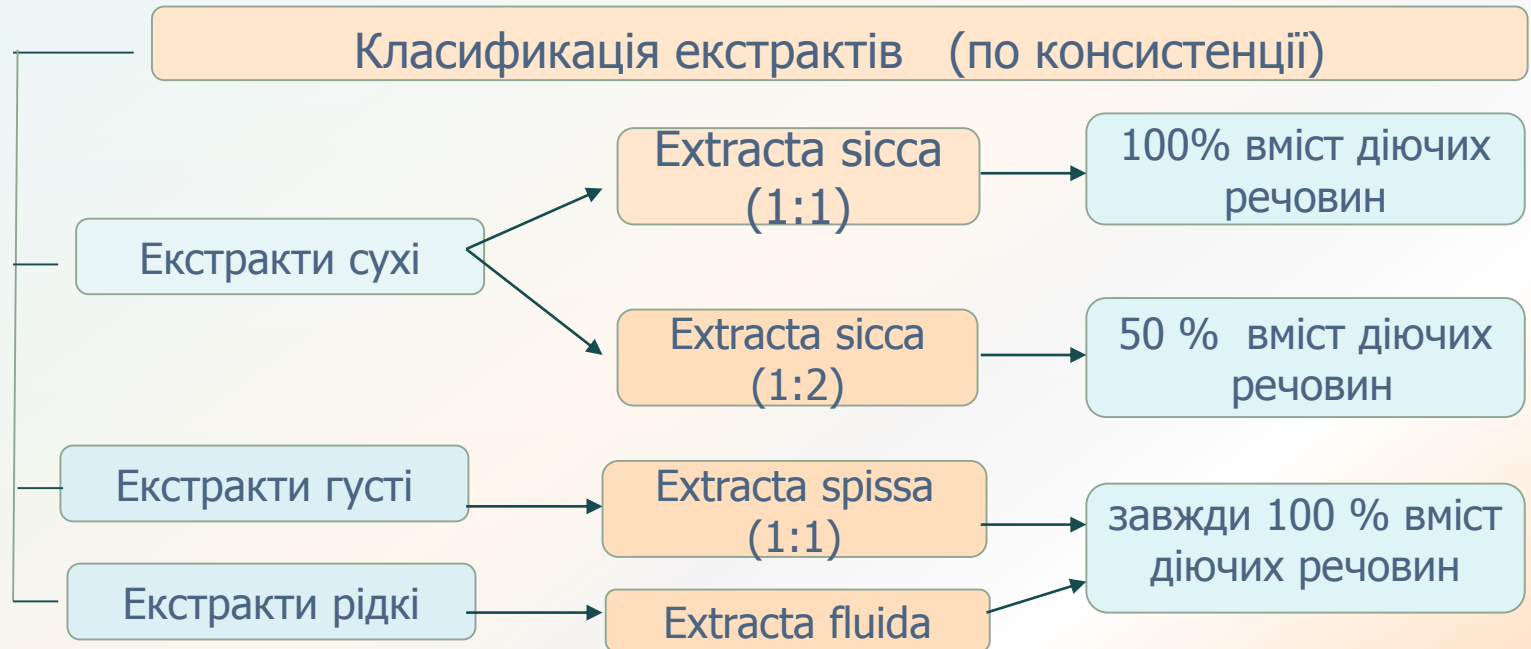
У кілька прийомів додають цукор, ретельно перемішують

Розважують на дози, упаковують у пергаментні капсули і оформляють до відпуску

Оформлення: № рецепта,  
етикетка «Внутрішнє»

## 6. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ ІЗ ЕКСТРАКТАМИ ТА НАПІВФАБРИКАТАМИ

Екстракти – концентровані витяжки з рослинної лікарської сировини, які готуються в умовах промислового виробництва



- Густі екстракти використовуються провізором в основному для виготовлення внутріаптечних заготовок
- Рідкі екстракти в порошках не застосовують
- Для зручності і полегшення роботи при виготовленні складних порошків використовують розчин густого екстракту (1:2).

Розчин густого екстракту (1:2)

Extracti Belladonnae soluti (1:2)

50% діючих речовин, застосовують при відсутності сухого екстракту

## 6. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ ІЗ ЕКСТРАКТАМИ ТА НАПІВФАБРИКАТАМИ

### Виготовлення розчину густого екстракту

Виготовляють згідно пропису ДФУ 2.0

100,0 густого екстракту  
10,0 етанолу 90%  
60,0 води  
30,0 гліцерину

200,0 розчину (1:2)

вода - це основний розчинник;  
спирт - покращує розчинення екстракту і є консервантом;  
гліцерин - грає роль пептизатора, оберігає розчини ВМС, що утворюються при розчиненні екстракту, від коагуляції, старіння.

При калібруванні нестандартного краплеміра було встановлено, що 0,1 г густого екстракту містить 4 краплі розчину густого екстракту беладонни

Етикетка:  
0,1 густого екстракту = 4 краплі розчину густого екстракту

## 6. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ ІЗ ЕКСТРАКТАМИ ТА НАПІВФАБРИКАТАМИ

### Виготовлення порошків із екстрактами

Rp.: Extracti Belladonnae 0,015  
Natrii hydrocarbonatis  
Phenylii salicylatis ana 0,3  
Misce, ut fiat pulvis  
Da tales doses N 12  
Signa: По 1 порошку 3 рази на день.

Підпис лікаря                      Печатка лікаря

Даний лікарський препарат - складний дозований порошок для внутрішнього застосування, виписаний розподільним способом, до складу якого входить сильнодіюча речовина екстракт беладонни і важко подрібнювана речовина фенілсаліцилат. Перед початком виготовлення препарату перевіряємо відповідність терапевтичних разової і добової доз максимальним терапевтичним дозам (разовій і добовій)

Перевірка терапевтичних доз сильнодіючих речовин екстракту беладонни

ТРД 0,015

МТРД 0,05

ТДД  $0,015 \times 3 = 0,045$

МТДД 0,15

Терапевтичні дози не завищені

Оформлення: № рецепта, «Внутрішнє», «Зберігати в прохолодному , захищеному від світла місці»

## 6. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ ІЗ ЕКСТРАКТАМИ ТА НАПІВФАБРИКАТАМИ

### Виготовлення порошків із екстрактами

#### ППК (зворотний бік)

Екстракту беладонни густого:  $0,015 \times 12 = 0,18$

Екстракту беладонни сухого (1:2):  $0,18 \times 2 = 0,36$

або розчину густого екстракту беладонни (1:2)

0,1 густого екстракту – 4 краплі розчину

0,18 густого екстракту – 7,2 краплі  $\approx$  7 крапель

Натрію гідрогенокарбонату:  $0,3 \times 12 = 3,6$

Фенілсаліцилату :  $0,3 \times 12 = 3,6$

спирту етилового для подрібнення

фенілсаліцилату:

на 1,0 - 10 крап.

3,6 - 36 крап.

Маса одного порошку :

$(0,015 \times 2) + 0,3 + 0,3 = 0,63$

#### ППК (лицевий бік)

з використанням сухого екстракту:

Дата № рец.

Phenylii salicylatis 3,6

Extracti Belladonnae sicci (1:2) 0,36

Natrii hydrocarbonatis 3,6

0,63 N 12

Приготував: (підпис)

Перевірив: (підпис)

Відпустив : (підпис)

#### ППК (лицевий бік)

з використанням розчину густого екстракту

Дата № рец.

Phenylii salicylatis 3,6

Extracti Belladonnae soluti (1:2)

gtts VII (0,1 = 4 кап)

Natrii hydrocarbonatis 3,6

0,63 N 12

Приготував: (підпис)

Перевірив: (підпис)

Відпустив : (підпис)

Оформлення: № рецепту, «Внутрішнє»,  
«Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці»

## 6. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ ІЗ ЕКСТРАКТАМИ ТА НАПІВФАБРИКАТАМИ

Порошки із екстрактом беладонни сухого (1 : 2) виготовляють за загальними правилами

Беладонни екстракт сухий (1:2) вводять в порошкову суміш залежно від фізико-хімічних властивостей речовин пропису «від меншого до більшого»;

Підготовка робочого місця, підбір посуду, допоміжних матеріалів . Обробка робочої поверхні стола , чашок терезів дезінфікуючими засобами, дозволеними до використання в умовах аптеки

### Технологія порошку з екстрактом беладонни сухого (1 :2)

У ступку поміщають 3,6 фенілсаліцилату, подрібнюють в сухому стані, потім в присутності 95 % етанолу, подрібнюють до однорідності, відбирають частину на капсулу, залишаючи в ступці близько 0,3

Важкоподрібнювана речовина, після подрібнення відбирають частину фенілсаліцилату на капсулу

У затерту ступку до фенілсаліцилату послідовно при перемішуванні додають 0,36 г екстракту беладонни сухого (1:2), з капсули частинами фенілсаліцилат. В останню чергу додають натрію гідрокарбонат, змішують до однорідності

Розважують на 12 доз, упаковують у пергаментні капсули і оформляють до відпуску

Оформлення: № рецепта, етикетка «Внутрішнє»

## 6. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ із ЕКСТРАКТАМИ та НАПІВФАБРИКАТАМИ

**Порошки із розчином беладонни густого екстракту (1 : 2) виготовляють за загальними правилами**

Розчин беладонни густого екстракту (1:2) додають краплями до частини суміші або до всієї кількості суміші порошків

Підготовка робочого місця, підбір посуду, допоміжних матеріалів . Обробка робочої поверхні стола , чашок терезів дезінфікуючими засобами, дозволеними до використання в умовах аптеки

Технологія порошку з розчином беладонни густого екстракту (1 :2)

У ступку поміщають 3,6 фенілсаліцилату, подрібнюють в сухому стані, потім в присутності 95 % етанолу, подрібнюють до однорідності

Важкоподрібнювана речовина

У ступку до фенілсаліцилату додають краплями розчин беладонни густого екстракту (1:2), змішують до однорідності, додають частинами натрію гідрогенокарбонат, змішують до однорідності

Розважують на 12 доз, упаковують у пергаментні капсули, поміщають в пакет, оформляють до відпуску

Оформлення: № рецепта, етикетка «Внутрішнє», «Зберігати в сухому, прохолодному місці»



# 6. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ ІЗ ЕКСТРАКТАМИ ТА НАПІВФАБРИКАТАМИ

## ПРИКЛАДИ РОЗРАХУНКІВ ЕКСТРАКТУ БЕЛАДОННИ СУХОГО (1:2)

ППК (зворотний бік)

Екстракту беладонни густого  $0,015 \times 12 = 0,18$

Екстракту беладонни сухого (1:2)

$$0,18 \times 2 = 0,36$$

Натрію гідрогенокарбонату  $0,3 \times 12 = 3,6$

Фенілсаліцилату  $0,3 \times 12 = 3,6$

Етанолу для подрібнення фенілсаліцилату:  
на 1,0 - 10 крап.

3,6 - 36 крап.

Маса одного порошку

$$(0,015 \times 2) + 0,3 + 0,3 = 0,63$$

ППК (лицевий бік)

з використанням сухого екстракту:

Дата

№ рец.

Phenylii salicylatis 3,6

Extracti Belladonnae sicci (1:2) 0,36

Natrii hydrocarbonatis 3,6

0,63 N 12

Приготував: (підпис)

Перевірив: (підпис)

Відпустив: (підпис)

### Приклади розрахунків екстракту беладонни сухого (1:2) на виготовлення порошків

Фармацевт виготовив порошки за прописом, з вмістом екстракту беладонни 0,015 на одну дозу. Вкажіть, скільки необхідно відважити сухого екстракту на десять доз:

Згідно ДФ України екстракт беладонни сухий містить 1,5 % алкалоїдів, сухий екстракт беладонни містить 0,75 % алкалоїдів, тобто 2 частини екстракту сухого дорівнюють 1 частині густого екстракту (1:2).

$$\text{Відповідно : } \mathbf{0,015 \times 2 \times 10 = 0,3}$$

Фармацевт виготовив порошки, з вмістом екстракту беладонни 0,02 на одну дозу. Яку кількість сухого екстракту беладонни (1 : 2) фармацевт відважив на виготовлення 10 порошків:

Екстракту беладонни сухого (1:2) для виготовлення 10 порошків фармацевт відважив :  $\mathbf{0,02 \times 2 \times 10 = 0,4}$

## 6. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ ІЗ ЕКСТРАКТАМИ ТА НАПІВФАБРИКАТАМИ

### Виготовлення порошків із напівфабрикатами

Напівфабрикати - спеціальні внутрішньоаптечні заготовки порошкових сумішей з двох чи більше лікарських речовин, складених у тих же співвідношеннях, що найбільш часто зустрічаються в прописах

Переваги використання напівфабрикатів

- ✓ скорочується час виготовлення складних порошків;
- ✓ підвищується якість препарату;
- ✓ прискорюється відпуск ліків з аптеки.

В якості напівфабрикатів, готують тільки ті порошкові суміші, які є раціональними поєднаннями, не змінюються при зберіганні і найбільш часто повторюються в рецептурі аптек

Наприклад:

- ✓ Глюкози 0,25 + кислоти аскорбінової 0,05;
- ✓ Дімедролу 0,03 (0,05) + цукор 0,25;
- ✓ Цинку оксид + тальк + глина біла порівну;

## 6. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ ІЗ ЕКСТРАКТАМИ ТА НАПІВФАБРИКАТАМИ

### ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ З НАПІВФАБРИКАТАМИ

Rp.: Ephedrini hydrochloridi 0,03  
Dimedroli 0,03  
Sacchari 0,25  
Misce, fiat pulvis.  
Da tales doses N10.  
Signa. По 1 порошку 3 рази на  
день  
Підпис лікаря Печатка лікаря  
Печатка «ЛПЗ»

Даний лікарський препарат - складний дозований порошок для внутрішнього застосування, виписаний розподільним способом, до складу якого входять сильнодіючі речовина димедрол і ефедрину гідрохлорид - сильнодіючі психотропні речовини, що підлягають предметно-кількісному обліку. Перед початком виготовлення порошку перевіряємо максимальні терапевтичні дози для димедролу та ефедрину гідрохлориду і відповідність нормі граничного відпуску ефедрину гідрохлориду та димедролу на один рецепт

Перевірка терапевтичних доз  
димедролу  
ТРД 0,03 МТРД 0,1  
ТДД  $0,03 \times 3 = 0,09$  МТДД 0,3  
Терапевтичні дози не завищені

Перевірка терапевтичних доз  
ефедрину гідрохлориду  
ТРД 0,03 МТРД 0,05  
ТДД  $0,03 \times 3 = 0,09$  МТДД 0,15  
Терапевтичні дози не завищені

## 6. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ ІЗ ЕКСТРАКТАМИ ТА НАПІВФАБРИКАТАМИ

### ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ З НАПІВФАБРИКАТАМИ

Гранично допустима кількість одноразового відпуску на один рецепт згідно з наказом МОЗ України від 19.07.05 р. за № 360 ефедрину гідрохлориду становить 0,6 г, за рецептом - 0,3 г; димедролу (в твердих лікарських формах) 2, 1 г, за рецептом - 0,3 г;

Гранично допустима норма відпуску ефедрину гідрохлориду та димедролу на один рецепт № 10 не завищена

Видав: Ephedrini hydrochloridi 0,3  
Mix Dimedroli cum Sacchari (0,03 + 0,25) 2,8  
Дата Підпис  
Отримав: Ephedrini hydrochloridi 0,3  
Mix Dimedroli cum Sacchari (0,03 + 0,25) 2,8  
Дата Підпис

#### ППК (зворотний бік)

Суміші димедролу з цукром (0,03 + 0,25)  $\times 10 = 0,28 \times 10 = 2,8$   
Ефедрину гідрохлориду  $0,03 \times 10 = 0,3$   
Маса одного порошку:  
 $(2,8 + 0,3) : 10 = 0,31$

#### ППК(лицевий бік)

Дата № рец.  
Mix Dimedroli cum  
Sacchari (0,03 + 0,25) 2,8  
(серія № \_\_\_\_\_)  
Ephedrini hydrochloridi 0,3  
0,31 N10  
Виготовив: (підпис)  
Перевірив: (підпис)  
Відпустив : (підпис)

# 6. ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ ІЗ ЕКСТРАКТАМИ ТА НАПІВФАБРИКАТАМИ

## ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ З НАПІВФАБРИКАТАМИ

Виготовлення порошків з напівфабрикатами проводять за загальними правилами, проте кількість операцій зважувань та змішування зменшується

Підготовка робочого місця, підбір посуду, допоміжних матеріалів . Обробка робочої поверхні стола , чашок терезів дезінфікуючими засобами, дозволеними до використання в умовах аптеки

### Технологія

В ступку поміщають 2,8 г суміші напівфабрикату димедрол з цукром (0,03 + 0,25), затирають пори ступки, подрібнюють до однорідності, частину відбирають на капсулу

Суміш напівфабрикату прописана в більшій кількості

Відбирають частину суміші на капсулу

У ступку до суміші послідовно при перемішуванні додають 0,3 ефедрину гідрохлориду отриманого на вимогу і частинами додають з капсули залишок суміші напівфабрикату, перемішують до однорідності

Розважують на 10 доз по 0,31, упаковують у пергаментні капсули і оформляють до відпуску

Оформлення: № рецепта, етикетка «Внутрішнє», сигнатура, «Поводитись з обережністю», «Берегти від дітей». Опечатують

## 7. ОКРЕМІ ВИПАДКИ ТЕХНОЛОГІЇ СКЛАДНИХ ПОРОШКІВ

### Особливість складу

### Технологія

Порошки з отруйними, наркотичними та сильнодіючими речовинами

Змішують у співвідношенні 1 : 1 з індиферентною речовиною або речовиною загального списку, далі – решта речовин в порядку «від меншого до більшого»

Порошки з барвними речовинами

Змішують за методом «тришаровості»

Порошки з забарвленими речовинами

Змішують за загальними правилами з урахуванням раніше перерахованих факторів

Порошки з важкоподрібнюваними речовинами

Подрібнюють, в попередньо затертій ступці в присутності легкої рідини (етанолу або етеру медичного)

Порошки з пахучими речовинами

Додають до суміші порошоків в останню чергу

Порошки з екстрактами різної консистенції

Сухий екстракт 1:2 вводять в порошок суміш за загальними правилами ;  
Розчин густого екстракту 1:2 додають краплями до частини суміші або до всієї кількості суміші порошоків

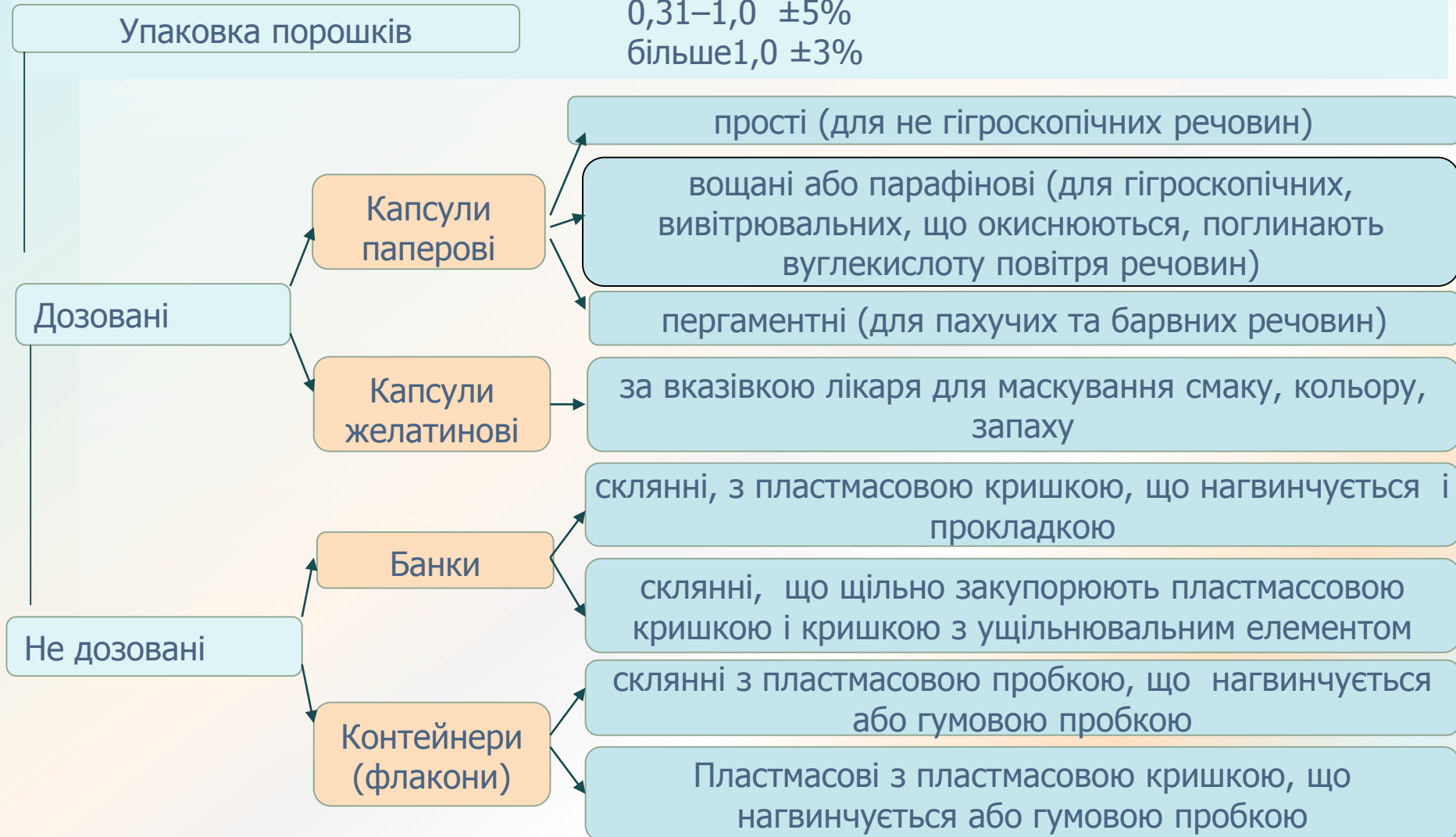
Порошки з напівфабрикатами

Виготовляють за загальними правилами, при цьому зменшується кількість операцій зважувань та змішування

# 8. ДОЗУВАННЯ, ПАКУВАННЯ І ОФОРМЛЕННЯ ДО ВІДПУСКУ

Дозування порошків за масою здійснюється шляхом відважування окремих доз на ручних аптечних або електронних вагах. В наказі МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. наведено максимально допустимі норми відхилення в масі окремих доз порошків. При масі:

до 0,1 ±15%  
0,11–0,30 ±10%  
0,31–1,0 ±5%  
більше 1,0 ±3%



## 9.ІНФОРМАЦІЙНІ ДЖЕРЕЛА

1. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х.: Державне підприємство «Науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с.
- Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015 // За ред. О. І. Тихонова і проф. Т. Г. Ярних. – Київ, 2015. – 109 с.
2. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): Методичні рекомендації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних., І. С. Грищенко, Н. В. Хохленкова та ін.; за ред. О. І. Тихонова і Т. Г. Ярних. – К.: Видавничий дім «Агентство Медичного Маркетингу», 2016. – 352 с.
  3. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів: наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275 // Офіційний вісник України від 2006. № 47.
  4. Про затвердження правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень : наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 // Офіційний вісник України від 2005 № 37.
  5. Про затвердження правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки : Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 // Офіційний вісник України від 23.11.2012 № 87.
  6. Руководство к учебным занятиям по аптечной технологии лекарств: учеб. пособие для студ. вузов / Л. И. Вишневская, Н. П. Половко, Р. С. Корытнюк, С. С. Зуйкина, Е. Е. Богуцкая и др. – Х.: НФаУ: Оригинал, 2016. – 378 с.
  7. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015 // за ред. О. І. Тихонова і проф. Т. Г. Ярних. – Київ, 2015. – 109 с.
  8. Тихонов, О. І. Технологія ліків : підручник для студентів фармацевтичних факультетів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації : переклад з російської / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних; за ред. О. І. Тихонова. – Вінниця : Вид-во НОВА КНИГА, 2016. – 536 с.
  9. European Pharmacopoeia, 8thEd. 7.0, Vol.1. Council of Europe, Strasbourg, 2014. – Vol. 1 – 1380 p.