

ПРАКТИКУМ ПО ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Под редакцией И.И.КРАСНЮКА и Г.В.МИХАЙЛОВОЙ

*Рекомендовано
Учебно-методическим объединением
по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России
в качестве учебного пособия для студентов,
обучающихся по специальности «Фармация»*

4-е издание, стереотипное



Москва
Издательский центр «Академия»
2010

УДК 661.12(075.8)

ББК 52.82я73

П691

Рецензенты:

зав. лабораторий разработки лекарственных форм НИИ экспериментальной диагностики и терапии опухолей Российского онкологического научного центра им. Н. Н. Блохина РАМН, д-р фармацев. наук, профессор *Н. А. Оборотова*;
зав. кафедрой фармацевтической технологии Курского государственного медицинского университета, профессор *Т. А. Панкрушева*

Практикум по технологии лекарственных форм : учеб.
П691 пособие для студ. учреждений высш. проф. образования / [И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, О. Н. Григорьева и др.] ; под ред. И. И. Краснюка и Г. В. Михайловой. — 4-е изд., стер. — М. : Издательский центр «Академия», 2010. — 432 с.

ISBN 978-5-7695-7386-6

Предложены практические задания в текстовой форме, обучающие и ситуационные задачи по технологии лекарственных форм. Структура практикума соответствует современной дисперсологической классификации, использованы современные формы и методы обучения и контроля. Приведены многочисленные справочные материалы, необходимые для эффективной работы.

Для студентов учреждений высшего профессионального образования.

УДК 661.12(075.8)

ББК 52.82я73

*Оригинал-макет данного издания является собственностью
Издательского центра «Академия», и его воспроизведение любым способом
без согласия правообладателя запрещается*

© Коллектив авторов, 2006

© Образовательно-издательский центр «Академия», 2007

ISBN 978-5-7695-7386-6 © Оформление. Издательский центр «Академия», 2007

ПРЕДИСЛОВИЕ

Практикум соответствует программе, разработанной на кафедре технологии лекарственных форм Московской медицинской академии им. И. М. Сеченова, и написан с целью обучить студентов изготавливать препараты в разных лекарственных формах и оценивать их качество.

При составлении практикума авторы использовали современные достижения фармацевтической и педагогической науки, учли характер современной производственной деятельности аптеки, особенности экстермпоральной рецептуры.

Практикум построен в соответствии с основными направлениями государственной регламентации изготовления и контроля качества лекарственных препаратов, а в основу последовательности изучения тем курса положена дисперсологическая классификация лекарственных форм.

Структура практикума дает возможность активизировать самостоятельную работу как в процессе подготовки к занятиям, так и при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов на лабораторных занятиях. Практикум содержит рекомендации по самоподготовке студентов, порядок работы в лаборатории, 21 тему лабораторных занятий в соответствии с учебной программой, контрольные работы и деловые игры, приложения, включающие учебные таблицы — фрагменты основных нормативных документов, регламентирующих изготовление и контроль качества лекарственных препаратов в аптеках, и список рекомендуемой литературы.

В каждой теме сформулированы цели обучения, представлены задания для работы в лаборатории; указаны оснащение лабораторного занятия; рассказывается о тех навыках, которые студент должен приобрести после самоподготовки и работы в лаборатории; приведены тесты, обучающие задачи в виде прописей рецептов, прописи рецептов для изготовления препаратов в лаборатории и ситуационные задачи. Прописи рецептов для выполнения заданий подобраны с учетом современной рецептуры аптек. В ситуационных задачах и тестовых заданиях рассмотрены наиболее часто встречающиеся ошибки, которые допускают студенты.

При выполнении тестов необходимо выбрать один или несколько правильных ответов.

При решении обучающих задач следует в соответствии с ориентировочной основой профессиональной деятельности провести фармацевтическую экспертизу прописи рецепта, выполнить необходимые расчеты, выбрать оптимальный вариант технологии,

оформить паспорт письменного контроля, охарактеризовать этапы и виды внутриаптечного контроля.

При изготовлении препаратов по прописям, предложенным преподавателем в качестве индивидуального задания, необходимо провести фармацевтическую экспертизу, выполнить расчеты, выбрать оптимальный вариант технологии, изготовить препараты, провести перекрестный технологический контроль качества (для перекрестного контроля студенты разбиваются на пары).

При решении ситуационных задач необходимо научиться анализировать предложенные ситуации в соответствии с этапами профессиональной деятельности, давать критическую оценку, выбирать оптимальный вариант технологии и виды контроля, обосновывать принятое решение, в процессе выполнения заданий по сложным прописям выработать навыки научно обоснованного подхода к технологии изготовления лекарственных препаратов.

В практикум включены такие современные формы обучения и контроля, как деловые игры. Решая ситуационные задачи, студенты научатся критически оценивать предложенный вариант технологии, выявлять допущенные отклонения, обосновывать пути их устранения и выбирать оптимальный вариант изготовления препарата, применяя знания и умения, приобретенные при изучении базовых и смежных специальных дисциплин.

Участие в деловых играх формирует навык самостоятельного мышления и умения работать в коллективе, помогает развить организаторские способности, повысить мотивацию обучения.

Система контроля знаний и умений в процессе каждого лабораторного занятия, блока тем, а также всего курса технологии лекарственных форм соответствует системе итоговой Государственной аттестации, которая включает контроль: тестовый, практических навыков, умения решать ситуационные задачи (последнее выявляется на собеседовании).

В практикуме обобщен многолетний коллективный опыт преподавания на кафедре технологии лекарственных форм Московской медицинской академии им. И. М. Сеченова. Все замечания и пожелания по совершенствованию его структуры и содержания будут приняты авторами с благодарностью.

САМОПОДГОТОВКА СТУДЕНТОВ И ПОРЯДОК РАБОТЫ В ЛАБОРАТОРИИ

Лабораторные занятия по курсу технологии лекарственных форм проводятся в аудиториях кафедры, оборудованных под ассистентскую комнату и аптечный асептический блок, или на базе учебно-производственной аптеки. При работе в лаборатории должны выполняться требования Инструкции по санитарному режиму аптек, утвержденной приказом Минздрава России (в настоящее время Минздравсоцразвития) «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптек» от 21.10.1997 № 309.

Кроме соблюдения санитарного режима аптек обязательными являются соблюдение техники безопасности (ТБ) и охрана труда (ОТ) студентов и преподавателей. Перед началом работы в технологической лаборатории студенты осваивают правила ТБ. После собеседования с преподавателем каждый студент подписывается в специальном журнале. Он должен уметь осторожно обращаться с газовыми горелками, электрическими плитками и другими нагревательными приборами, веществами списков А и Б, наркотическими и психотропными веществами; бережно обращаться с приборами и оборудованием, имеющимися в лаборатории; со стерилизаторами работать с разрешения и под контролем преподавателя.

Практической работе, которую выполняют, изготавливая препараты по индивидуальным рецептам под контролем преподавателя, предшествует самоподготовка. Прослушав лекции, изучив учебный материал, познакомившись с нормативными документами (НД), оформляют дневник в соответствии с разделами, отражающими этапы профессиональной деятельности технолога по рецептам, предложенным преподавателем в конце предыдущего занятия. Записи в дневнике должны быть краткими, аккуратными и разборчивыми. Графы 1, 2, 3, 4 заполняются при подготовке к занятию, графа 5 — по выполнении задания. Перед началом каждой темы в дневнике должны быть записаны: название темы, цель и целевые виды деятельности, определение и общая характеристика лекарственной формы по Государственной фармакопее (ГФ).

В графу 1 вносят задания главным образом в виде прописи рецепта или требования. Пропись записывают полностью (без сокращений) на латинском языке в номенклатуре, принятой действующим изданием ГФ и IUPAC. В этой же графе идет описание фармацевтической экспертизы прописи рецепта, в ходе которой проверяют:

- совместимость ингредиентов прописи для выявления возможного образования токсичных продуктов, ослабления действия,

нарушения однородности в результате взаимодействия компонентов. Проверку проводят с учетом физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ, их количественного соотношения в прописи, вида лекарственной формы и других факторов. Для практической работы в лаборатории студентам предлагаются прописи, содержащие совместимые компоненты;

- разовые и суточные дозы лекарственных веществ списков А и Б в лекарственных формах энтерального и парентерального инъекционного применения;
- соответствие массы выписанного в рецепте наркотического, снотворного или психотропного средства (вещества) норме отпуска по одному рецепту.

При проверке обращают внимание на возраст больного, особые пометки на рецепте: «По специальному назначению», «Cito!» (Срочно!), «Statim!» (Немедленно!) и др. На основании фармацевтической экспертизы рецепта провизор-технолог (в учебной аудитории — студент) делает вывод о возможности изготовления препарата, оформляет основную этикетку, указывая на ней номер аптеки, ФИО больного, номер рецепта, дату изготовления, способ применения и срок годности лекарственного препарата. В этой же графе описывают оформление оборотной стороны рецепта в случае содержания в прописи наркотического, психотропного, снотворного или ядовитого вещества, т.е. веществ, находящихся на предметно-количественном учете, которые выдает специалист, отвечающий за их хранение, отпуск и учет (в учебной аудитории это может быть старший лаборант).

Оборотную сторону рецепта оформляют следующим образом. Пишут название лекарственного вещества на латинском языке, указывают его массу (числом и прописью), дату получения, ставят подписи специалистов: выдавшего (в учебной аудитории — преподаватель или старший лаборант) и получившего вещество (в учебной аудитории — студент).

В графе 2 описывают свойства лекарственных и вспомогательных веществ, включенных в состав прописи рецепта, с указанием названия и синонимов на латинском языке. Свойства веществ описывают с учетом их значения для изготавливаемой лекарственной формы. Например, размер частиц и характер структуры лекарственных веществ имеют большое значение при изготовлении порошков; растворимость — для изготовления жидкой лекарственной формы и т. п.

Для веществ списков А и Б указывают высшие разовые дозы (ВРД) и высшие суточные дозы (ВСД), нормы единовременного отпуска наркотических, психотропных и снотворных веществ. В этой же графе следует указать фармакологическое действие веществ, а для лекарственного растительного сырья — измельченность, действующие и сопутствующие вещества, необходимые числовые по-

казатели. Важно отметить условия хранения лекарственных и вспомогательных веществ, так как это определяет хранение изготовленного лекарственного препарата.

В графе 3 записывают расчеты ингредиентов прописи рецепта, указывают необходимые коэффициенты и формулы для расчета, что соответствует оборотной стороне паспорта письменного контроля (ППК). В этой же графе записывают содержание ППК, т.е. оформляют его лицевую сторону. Сохраняют ППК в аптеке в течение 2 мес с момента изготовления лекарственного препарата.

Лицевую сторону ППК заполняют *после изготовления* (недозированных лекарственных форм: микстур, капель, мазей) или *до стадии дозирования* (дозированных лекарственных форм: порошков, пилюль, суппозиторийев) по памяти. Их выписывают на латинском языке, порядок написания лекарственных и вспомогательных веществ соответствует последовательности их добавления. На ППК указывают все используемые вспомогательные вещества, формулы, общий объем или массу лекарственной формы, массу или объем одной дозы, число выписанных доз, а также массу тары (без крышки), которую необходимо знать при контроле лекарственного препарата, изготовленного в концентрации по массе. Паспорт письменного контроля может быть записан и в графе 5, так как это — один из видов внутриаптечного контроля.

В графе 4 описывают технологический процесс по стадиям изготовления, включая упаковку, укупорку и оформление препарата. Указывают условия и сроки хранения изготовленного препарата, дают обоснование выбора оптимального варианта технологии. Выбор должен быть сделан на основе умения использовать НД с учетом физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ, с опорой на умения, сформированные базовыми и смежными дисциплинами.

Записи в графе 4 могут быть скорректированы после консультации с преподавателем.

В графе 5 отмечают критерии оценки качества по технологическим параметрам в соответствии с НД. Контроль качества препарата проводят трижды: во-первых, на стадиях его изготовления, включая фармацевтическую экспертизу прописи, во-вторых, после изготовления препарата и, в-третьих, при отпуске его из аптеки.

На каждом из этих этапов могут быть использованы те или иные виды внутриаптечного контроля: контроль при приемке, физический, химический, органолептический, письменный, опросный. На основании проведенного контроля делают заключение об удовлетворительном или неудовлетворительном изготовлении препарата. Если лекарственный препарат не отвечает предъявляемым к нему требованиям, его изготавливают повторно.

Основные этикетки могут быть специальными, соответствующими изготовленной лекарственной форме — «Порошки», «Миксту-

ра», «Капли», «Капли глазные», «Глазная мазь», или общими — «Внутреннее» (для пилюль и других лекарственных форм, в случае отсутствия специальной этикетки); «Наружное» (для суппозиторий и жидкостей наружного применения).

Перед отпуском из аптеки проводят анализ сопроводительных документов. Отмечают наличие рецепта, наличие и правильность оформления ППК, соответствие номера на рецепте, ППК и квитанции. В случае присутствия в составе препарата вещества, находящегося на предметно-количественном учете, вместо рецепта больному выдают сигнатуру (копию рецепта), а рецепт остается в аптеке. Оценка качества лекарственного препарата в зависимости от специфики лекарственной формы представлена в каждой теме руководства.

В основу проведения лабораторных занятий положена самостоятельная работа под контролем преподавателя как наиболее эффективная форма подготовки специалистов.

Каждое лабораторное занятие проводится по единому плану. Приступая к выполнению лабораторного задания, необходимо четко представлять цель его и целевые виды деятельности; ответить на вопросы (как правило, в тестовой форме); в процессе занятия — изготовить и оценить качество препаратов, решить обучающие и контролируемые задачи, в том числе и ситуационные; выполнить учебно-исследовательскую работу по конкретной теме или блоку тем. В заключение — подвести итоги лабораторного занятия, получить задания к следующему занятию, сдать преподавателю изготовленные препараты, привести в порядок рабочее место, сдав лаборанту приборы и учебную литературу. Выполнение заданий должно быть подтверждено подписью преподавателя в дневнике студента.

Учебно-исследовательская работа студентов может носить не только экспериментальный, но и теоретический характер. Ее выполнение помогает приобрести исследовательские навыки, учит творчески подходить к решению профессиональных задач. Результаты учебно-исследовательской работы (с демонстрацией результатов экспериментальных исследований) обсуждают на семинарах, учебных конференциях. В конце учебного года целесообразно проведение итоговой студенческой конференции по проблеме «Совершенствование технологии изготовления лекарственных форм в аптеках и в условиях малосерийного производства» и практической конференции по результатам производственной практики.

На лабораторных занятиях предусмотрено использование демонстрационного материала: таблиц, диапозитивов, видеофильмов, образцов вспомогательных веществ и лекарственных форм, фильтрующего, упаковочного материалов, аппаратов, средств механизации технологических процессов.

Контроль знаний, практических умений, навыков осуществляется в несколько стадий.

1. Контроль базового и исходного уровней подготовки перед началом занятия.
2. Решение ситуационных задач обучающего и контролирующего типов в период самоподготовки и на занятиях.
3. Итоговый контроль усвоения темы при завершении занятия.
4. Рубежный контроль: по блоку тем — контрольная работа, при завершении семестра — зачет.
5. Итоговый контроль при завершении курса — зачет, экзамен.
6. Контроль после завершения учебной и производственной практик.
7. Государственная трехэтапная аттестация.

На каждой стадии выполняются установленные для Государственной аттестации тестовый контроль, контроль практических навыков, умения решать ситуационные задачи (собеседование).

Все темы программного курса технологии лекарственных форм объединены в блоки, которые, как правило, включают несколько лабораторных занятий. По завершении блока тем проводится контрольная работа. В нее входят: контроль практических умений в соответствии с критериями качества; тесты (не менее 10); решение ситуационных задач и собеседование.

Задания в тестовой форме могут быть в виде самостоятельных не связанных между собой заданий или тестированных вопросов к конкретной прописи рецепта, которые составлены с учетом специфики экстермпоральной рецептуры аптек региона и специфических особенностей контингента студентов (задания повышенной сложности). При формировании варианта заданий в тестовой форме могут быть использованы задания, подобные выполняемым на занятии (определение базового, исходного уровней подготовки, контроль усвоения темы).

Рецепты для контроля практических навыков подобраны с учетом часто повторяющихся прописей в рецептуре аптек региона и материально-технической базы вуза, наличия базовой аптеки и других факторов. Студент получает рецепт, выписанный на рецептурном бланке соответствующей формы, по прописи которого должен быть изготовлен препарат. При подготовке к этой части контрольной работы необходимо составить протокол этапов профессиональной деятельности в соответствии с критериями качества.

Контроль практических умений (изготовление препарата по прописи рецепта) осуществляется по темам: «Порошки», «Истинные растворы низкомолекулярных веществ в разных растворителях для внутреннего и наружного применения», «Офтальмологические растворы», «Мази».

В процессе обучения проводятся контрольные занятия. Их примерные темы представлены ниже.

1. «Технология лекарственных форм как наука и учебная дисциплина»; «Задачи технологии лекарственных форм и пути их ре-

ализации»; «Аптечное изготовление и промышленное производство лекарственных препаратов»; «Термины и понятия технологии лекарственных форм»; «Биофармация как теоретическая основа технологии изготовления лекарственных препаратов»; «Государственная регламентация изготовления и контроля качества» (тестовый контроль, решение ситуационных задач и собеседование, деловая игра «Доклад и дискуссия»).

2. «Операции дозирования в технологии лекарственных форм»; «Классификация лекарственных форм», «Порошки» (тестовый контроль, контроль практических умений, решение ситуационных задач, собеседование).

3. «Истинные растворы низкомолекулярных веществ в разных растворителях для внутреннего и наружного применения»; «Капли» (тестовый контроль, контроль практических умений, решение ситуационных задач, собеседование).

4. «Создание и обеспечение асептических условий изготовления» (тестовый контроль, решение ситуационных задач, деловая игра «Доклад и дискуссия»).

5. «Лекарственные формы, требующие асептических условий изготовления» (тестовый контроль, контроль практических умений, решение ситуационных задач, собеседование).

6. «Истинные растворы высокомолекулярных веществ» (тестовый контроль, решение ситуационных задач, собеседование).

7. «Растворы защищенных коллоидов, суспензии и эмульсии» (тестовый контроль, решение ситуационных задач, собеседование).

8. «Водные извлечения» (тестовый контроль, решение ситуационных задач, деловая игра «Доклад и дискуссия»).

9. «Мази»; «Суппозитории»; «Пилули» (тестовый контроль, контроль практических умений, решение ситуационных задач, собеседование).

10. «Фармацевтическая несовместимость» (тестовый контроль, решение ситуационных задач, деловая игра «Конференция»).

11. «Гомеопатические лекарственные формы» (тестовый контроль, решение ситуационных задач, деловая игра «Конференция»).

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ПОНЯТИЯ ТЕХНОЛОГИИ. КЛАССИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Методические указания

Цель. Уметь использовать основные термины в профессиональной деятельности и классифицировать лекарственные формы.

Работа в лаборатории. Познакомиться с логической структурой курса, логической структурой изучения каждой темы; формами, видами обучения и контроля, принятыми на кафедре; требованиями к процессу обучения.

Изучить должностные обязанности и этапы профессиональной деятельности провизора-технолога.

Освоить форму ведения дневника.

Изучить Инструкцию по ОТ и ТБ при работе в студенческой аудитории.

Изучить НД и учебные материалы по теме в процессе выполнения заданий в тестовой форме.

Оснащение. Нормативные документы, периодические издания, справочная и учебная литература.

Практические умения. После самоподготовки и выполнения в аудитории заданий (в тестовой форме, ситуационных задач) *уметь*: руководствоваться положениями Инструкцию по ОТ и ТБ в студенческой лаборатории и в дальнейшей профессиональной деятельности, работать с основными НД и научной литературой; классифицировать лекарственные формы; применять основные термины и понятия технологии лекарственных форм, такие как «фармакологическое средство», «лекарственные средства», «лекарственное вещество» (субстанция), «вспомогательные вещества», «лекарственное растительное сырье», «лекарственные препараты», «лекарственная форма», «биофармацевтическое исследование», «стабильность», «срок годности», «Государственная фармакопея» (ГФ), «общая фармакопейная статья» (ОФС), «фармакопейная статья» (ФС), «фармакопейная статья предприятия» (ФСП).

Тесты

1. Термину «лекарственное вещество» (субстанция) соответствуют:

- а) кислота никотиновая;
- б) стрептоцид;

- в) листья наперстянки;
- г) капли глазные.

2. Термину «лекарственная форма» соответствуют:

- а) пилокарпина гидрохлорид;
- б) суспензия;
- в) суппозитории эуфиллина;
- г) поливиниловый спирт;
- д) трава пустырника.

3. Термину «лекарственный препарат» соответствуют:

- а) порошки;
- б) сера очищенная;
- в) раствор глюкозы для инъекций;
- г) вазелин;
- д) корни алтея.

4. Термину «вспомогательное вещество» соответствует:

- а) настой;
- б) дибазол;
- в) вода очищенная;
- г) настой листьев мяты;
- д) экстракт красавки.

5. Понятию «фармакологическое средство, разрешенное уполномоченным органом в установленном порядке для применения с целью лечения или диагностики заболевания у человека или животного» соответствует термин:

- а) «лекарство»;
- б) «лечебное средство»;
- в) «фармацевтический препарат»;
- г) «лекарственное средство»;
- д) «медицинский препарат».

6. Фармакологическое средство — это:

- а) лекарственное средство как индивидуальное химическое соединение или биологическое вещество;
- б) лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы;
- в) дополнительное вещество, необходимое для изготовления лекарственного препарата;
- г) вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью как объект клинических испытаний.

7. Придаваемое лекарственному средству или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый лечебный эффект, называют:

- а) лекарственным препаратом;
- б) фармакологическим средством;
- в) лекарственной формой.

8. Лекарственные формы классифицируют:

- а) по агрегатному состоянию;

- б) числу технологических операций;
- в) характеру дисперсной системы;
- г) сложности состава;
- д) дозировке.

9. Только к энтерально вводимым лекарственным формам относят:

- а) суспензии;
- б) эмульсии;
- в) пилюли;
- г) порошки;
- д) капли.

10. Парентерально применяют лекарственные формы:

- а) дерматологические мази;
- б) микстуры;
- в) капли глазные;
- г) суппозитории;
- д) растворы для инъекций.

11. К лекарственным формам энтерального применения относят:

- а) мази ректальные, суппозитории;
- б) суппозитории, пилюли;
- в) пилюли, линименты дерматологические;
- г) линименты, глазные капли;
- д) глазные капли, микстуры.

12. К дозированным лекарственным формам относят:

- а) мази;
- б) пилюли;
- в) капли глазные.

13. Дисперсологическая классификация лекарственных форм учитывает характер:

- а) дисперсионной среды;
- б) дисперсионной фазы;
- в) связи между дисперсной фазой и дисперсионной средой;
- г) только гомогенных систем;
- д) только гетерогенных систем.