**Лекция №8**

**Тема:** «Изготовление тритураций. Использование тритураций при изготовлении порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами»

План:

1. Тритурации.
2. Правила приготовления тритураций, хранение, оформление.
3. Использование тритураций при изготовлении порошков.
4. **Тритурации.**

*Тритурация* – это смесь молочного сахара с ядовитым веществом или с веществом сильнодействующим (в детской практике).

В качестве индифферентного вещества лучше использовать молочный сахар, т.к. это наиболее подходящее вещество для приготовления тритурации. Смеси с молочным сахаром длительное время не расслаиваются, т.к. плотность его близка к плотности многих солей алкалоидов и азотистых оснований, и молочный сахар менее гигроскопичен.

Готовят тритурации в ступке по правилам приготовления порошков с ядовитыми веществами.

Тритурации готовят следующих концентраций:

* 1% (1:100);
* 10% (1:10);
* 0,1% (1:1000) – готовится редко.

Если 1% тритурация, то из 1 г яда (сильнодействующего вещества) получают 100 г смеси, состоящей из 1,0 яда или с/д вещества и 99,0 сахара (Saccharum lacticum – молочный сахар).

Если 10% тритурация – из 10,0 ядовитого или с/д вещества получают 100,0 смеси, состоящей из 10,0 яд. или с/д вещества и 90,0 сахара молочного.

Если 0,1% тритурация – 100,0 тритурации содержат 0,1 яд. или с/д вещества и 99,9 сахара.

1. **Правила приготовления тритураций, хранение, оформление.**

Тритурации, приготовленные на сахаре (особенно на молочном), хранятся до 1 месяца. Срок хранения утверждается Нормативной Документацией. Каждые 15 суток проводится анализ тритурации, предварительно высыпав из штангласа в ступку и перемешав её пестиком.

На сегодняшний день тритурацию могут готовить на свекловичном или тростниковом сахаре и на глюкозе. Срок хранения этих тритураций также оговаривается нормативной документацией.

При отвешивании тритураций, если штанглас не полный, то ответственное лицо должно встряхнуть его и несколько раз перевернуть, таким образом перемешав содержимое в нём, т.к. при длительном стоянии возможно расслоение сахара с ядами. Если штанглас полный, то содержимое высыпают в ступку, перемешивают и высыпают обратно в штанглас.

После приготовления тритурации её подвергают полному химическому анализу, только после этого высыпают в штанглас и делают запись в лабораторно-фасовочном журнале.

**Пример №1.**

*Приготовить тритурацию Атропина сульфата 10% (1:10) – 1,5*

 

Сахара: 1,5 – 0,15 = 1,35 г.

Наименьшее количество смеси яда с сахаром можно приготовить из 0,05 г яда = 0,5 г тритурации.

**Т.П. (**для примера 1.). Фармацевт отвешивает 1,35 г Сахара, помещает в ступку, тщательно растирает, высыпает на капсулу, оставляя в ступке примерно 0,15 г. Идёт к ответственному лицу с ППК. Получает у ответственного лица яд. Ответственное лицо расписывается в журнале лабораторно-фасовочных работ. Фармацевт после растирания яда с сахаром расписывается в журнале о получении яда и на рабочем месте начинает добавлять равными порциями сахар с капсулы.

После приготовления тритурации фармацевт отдаёт её на анализ. После полного химического анализа, когда порошок яда при количественном определении показал цифру 10%, аналитик ставит № анализа на ППК и после

этого фармацевт высыпает тритурацию в штанглас, который оформляется этикеткой:

Trituratio Atropini sulfatis cum Saccharo lactis 10% (1:10)

(0,01 Atropini sulfatis ≈ 0,1 triturationis)

На штанглас приклеивается ещё паспорт штангласа, на котором указывается:

* дата приготовления;
* роспись приготовившего;
* роспись проверившего;
* № анализа;
* срок хранения (1 месяц до …..).

**Пример №2.**

*Приготовить тритурацию Атропина сульфата 1% -2,0*

 

Т.к. на 2 г смеси требуется 0,02 г яда, такое количество яда нельзя отвешивать, т.к. чувствительность весов очень плохая. Поэтому готовим минимальное количество 5,0 тритурации.

Если тритурация 1% Атропина сульфата, то на этикетке указывается:

Trituratio Atropini sulfatis cum Saccharo lactis 1% (1:100)

(0,001 Atropini sulfatis ≈ 0,1 triturationis)

1. **Использование тритураций при изготовлении порошков**.

**Пример 1.**

Rp.: Atropini sulfatis 0,0003

 Sacchari 0,2

 M.f. pulvis

 D.t.d. №12

 S. По 1 порошку 2 раза в день

Это твердая лек.форма, сложный дозированный порошок с ядовитым веществом для внутреннего применения, обладающий свойством сыпучести. Свободная дисперсная система гетерогенная.

**Т.О.** При изготовлении ЛФ будем применять тритурацию Атропина сульфата, которую будем смешивать, соблюдая правила приготовления порошков с ядами.

Бланк формы № 107-1/у (уже не стоит на ПКУ)

Предварительно проверяем дозы:

В.Р.Д. – 0,001; Р.Д. – 0,0003

В.С.Д. – 0,003; С.Д. – 0,0003\*2=0,0006

*Дозы не завышены*

Первоначально выполняем приказ №309 о сан.режиме – готовим рабочее место.

Расчёты:

Атропина сульфата: 0,0003\*12=0,0036 выбираем 1% (1:100) тритурацию, которой надо взять

 0,0036×100=0,36 (тритурация)

0,36 – 0,0036 = 0,3564 ~ 036 сахара в тритурации

Сахара: 0,2х12 = 2,4 – 0,36 = 2,04

 m=2,4 p=0,2

**Т.П.** Отвешиваем 2,04 Сахара, высыпаем в ступку, растираем. Высыпаем из ступки столько, чтобы в ступке осталось примерно 0,36 г сахара.

С рецептом и с ППК идём к ответственному лицу. Ответственное лицо по правилу взвешивания тритураций отвешивает 0,36 г 1% тритурации Атропина сульфат. Высыпает в ступку и расписывается в отпуске. Фармацевт растирает эту массу, смешивая; расписывается в получении. На рабочем месте добавляет сахар с капсулы равными частями в ступку, всё время растирая и смешивая, проверяя на однородность.

После приготовления и смешивания дозируем на 12 вощёных капсул по

0,2 г. Заворачиваем, складываем по 3 и кладём в пакет. По памяти заполняем ППК:

 ППК №7 13.10.08

Sacchari 2,04

Triturationis Atropini sulfatis 1% (1:100) – 0,36

m=2,4

p=0,2

приготовл подпись

проверил подпись ан№

Приклеиваем на пакет этикетку «Внутреннее». Дополнительную этикетку «Обращаться с осторожностью!». Обвязываем шпагатом и опечатываем пакет сургучной печатью аптеки.

ЛФ хранится в запирающемся шкафу. Рецепт остаётся в аптеке для учёта ЛВ.

**Пример 2.**

Rp.: Atropini sulfatis ~~0,002~~ 0,0005

 Analgini 0,2

 M.f. pulvis

 D.t.d. №15

 S. По 1 порошку 3 раза в день.

В.Р.Д. – 0,001; Р.Д. – 0,002

В.С.Д. – 0,003; С.Д. – 0,002х2=0,004

 Дозы завышены. Поэтому берем ½ от ВРД.

Атропина сульфата: 0,0005х15=0,0075 используем 1% (1:100) тритурацию в количестве

 0,0075×100=0,75

Анальгина: 0,02х15=3,0

 m=3,0+0,75=3,75; p=3,75:15=0,25

**Т.П.** Первым растираем анальгин, затирая поры ступки. Отсыпаем на капсулу и у ответственного лица получаем тритурацию атропина сульфата 1%. Перемешиваем до однородности, отсыпанный анальгин добавляем в ступку равными частями, проверяем на однородность и фасуем на 15 вощанных капсул по 0,25. Заворачиваем, складываем по 3 или 5 вместе, помещаем в пакет и оформляем к отпуску (см.выше).

**Пример 3.**

Rp.: Atropini sulfatis 0,0002

 Papaverini hydrochloridi 0,04

 Anaesthesini 0,15

 Sacchari 0,1

 M.f. pulvis

 D.t.d. №20

 S. По 1 порошку 3 раза в день.

Первоначально проводим фарм.экспертизу прописи рецепта, проверяем дозы. Дозы не завышены.

Расчёты:

Атропина сульфата:0,0002х20= 0,004 – 1% (1:100) = 0,4 тритурация

Папаверина гидрохлорида:0,04х20= 0,8

Анестезина:0,15х20= 3,0

Сахара: 0,1х20 = 2,0 – 0,4 = 1,6 кол-во сахара которое надо отвешать.

 m=0,4 + 0,8 + 3,0 + 1,6 = 5,8 p=5,8/20 = 0,29

**Т.П.** В ступку отвешиваем 1,6 Сахара, растираем, высыпаем на капсулу, оставляя в ступке примерно 0,4 сахара.

С документами и со ступкой идём к ответственному лицу. Ответственное лицо отвешивает 1% тритурацию 0,4 г и высыпает в ступку, расписывается в отпуске. Мы, перемешав, расписываемся в получении. Идём на рабочее место и отвешиваем Папаверина гидрохлорида 0,8 г, т.к. в ступке уже общая масса порошка 0,8 г. Растираем, затем отвешиваем 3,0 Анестезина. Высыпаем в ступку. Растирая смешиваем всё в ступке. С капсулы высыпаем оставшийся сахар. Всё перемешиваем, соскребая со стенок ступки в центр и проверяем на однородность. Дозируем по 0,29 на 20 вощёных капсул. Складываем по 5 и кладём в пакет. По памяти выписываем ППК.

Оформляем пакет этикеткой «Внутреннее», дополнительной этикеткой «Обращаться с осторожностью!». Лек.форму опечатываем

 ППК №8 13.10.08

Sacchari 1,6

Triturationis Atropini sulfatis 1% (1:100) – 0,4

Papaverini hydrochloridi 0,8

Anaesthesini 3,0

m=5,8 p=0,29

приготовил подпись

проверил подпись ан №

Обратная сторона рецепта оформляется:

1. Вверху рецептурного бланка:
* *на латинском языке:* Trituratio Atropini sulfatis 1% (1:100) четыре дециграмм
* Отпустил: подпись дата;
* Получил: подпись дата.
1. Согласно пр.№ 403н
* № аптеки;
* Атропина сульфата 0,0002;
* Папаверина гидрохлорида 0,04;
* Анестезина 0,15;
* Сахара 0,1;
* Отпущено порошков №20 по 0,29;
* Роспись и дата.
1. Согласно пр.№ 4н на рецептурном бланке должна стоять: роспись приготовившего и дата, роспись проверившего и дата, роспись отпустившего и дата.

В детских лек формах могут использовать тритурацию веществ

простого списка.

**Контрольные вопросы для закрепления:**

1. Что такое тритурация? Привести примеры.

2. Назовите правила приготовления тритураций.

3.Каковы правила приготовления порошков с тритурацией?

**Рекомендуемая литература**

Основные:

 Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учеб. для мед. училищ и колледжей И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013.

Дополнительные:

Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] : учеб. пособие. - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970424995.html С. Н. Орехов ; ред. В. А. Быков , А. В. Катлинский М. : ГЭОТАРМедиа, 2013.

ГФ.

Электронные ресурсы:

ЭБС КрасГМУ «Colibris»; ЭБС Консультант студента ВУЗ ЭБС Консультант студента Колледж ЭМБ Консультант врача ЭБС Айбукс ЭБС Букап ЭБС Лань ЭБС Юрайт СПС КонсультантПлюс НЭБ eLibrary

 Фармацевтическая библиотека [Электронный ресурс].

URL:http://pharmchemlib.ucoz.ru/load/farmacevticheskaja\_biblioteka/farmacevticheskaja\_tekhnologija/9

 Фармацевтические рефератики - Фармацевтический образовательный портал [Электронный ресурс]. URL: http://pharm-eferatiki.ru/pharmtechnology/