

Государственное бюджетное образовательное учреждение
Высшего профессионального образования
Иркутский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения России

И. А. Мурашкина, В. В. Гордеева, И. Б. Васильев

Дозирование в технологии лекарственных форм

Учебное пособие

Иркутск
ИГМУ
2012

УДК 615. 015. 3 (075.8)

ББК 52.817я73

М91

*Рекомендовано ФМС фармацевтического факультета ИГМУ для самостоятельной работы студентов фармацевтического факультета заочной формы обучения при изучении фармацевтической технологии
№ 4 от 06 ноября 2012 г.*

Авторы:

И. А. Мурашкина – кандидат фармацевтических наук, ассистент кафедры технологии лекарственных форм ГБОУ ВПО ИГМУ Минздрава России,

В. В. Гордеева – кандидат фармацевтических наук, доцент, зав. кафедрой технологии лекарственных форм ГБОУ ВПО ИГМУ Минздрава России,

И. Б. Васильев – кандидат фармацевтических наук, ассистент кафедры технологии лекарственных форм ГБОУ ВПО ИГМУ Минздрава России

Рецензенты:

Е. А. Илларионова – доктор химических наук, профессор, зав. кафедрой фармацевтической и токсикологической ГБОУ ВПО ИГМУ Минздрава России,

В. М. Мирович – доктор фармацевтических наук, профессор, зав. кафедрой фармакогнозии и ботаники ГБОУ ВПО ИГМУ Минздрава России.

Мурашкина И. А., Гордеева В. В., Васильев И. Б.

М91 Препараты нормофлоры : учебное пособие /

И. А. Мурашкина, И. Б., Гордеева В. В. Васильев ;

ГБОУ ВПО ИГМУ Минздрава России. – Иркутск :

РПФ «Весь Иркутск», 2012.- 47 с.

Учебное пособие предназначено для самостоятельной работы студентов фармацевтического факультета заочной формы обучения при изучении фармацевтической технологии.

УДК 615. 375: 616. 34 (075.8)

ББК 52.817я73

© Мурашкина И. А., Гордеева В. В., Васильев И. Б., 2012

© ГБОУ ВПО ИГМУ Минздрава России, 2012

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
1.МЕТРОЛОГИЯ	4
1.1. Средства измерения и их характеристика	4
1.2. Методы измерений	7
2. ДОЗИРОВАНИЕ ПО МАССЕ	8
2.1. Правила дозирования по массе	9
2.2. Оборудование для дозирования по массе	10
2.3. Гири и разновесы	15
2.4. Метрологические характеристики весов	18
3. ДОЗИРОВАНИЕ ПО ОБЪЕМУ	21
3.1. Правила дозирования по объему	21
3.2. Оборудование для дозирования по объему	22
3.3. Правила работы с бюретками и пипетками	26
4. ДОЗИРОВАНИЕ ЖИДКОСТЕЙ КАПЛЯМИ	27
4.1. Правила дозирования каплями, оборудование	27
4. 2. Калибровка нестандартного каплемера	29
4.3 Условные меры	30
ТЕСТЫ	32
Ответы на тесты	36
СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ	37
ОБУЧАЮЩИЕ ЗАДАЧИ	39
ПРИМЕРЫ РЕШЕНИЯ ЗАДАЧ	40
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА	42
Приложение	43

ВВЕДЕНИЕ

Технический прогресс, совершенствование технологических процессов, производство эффективных и безопасных лекарственных препаратов невозможны без измерения параметров их качества.

Измерения производят как с целью установления действительных параметров лекарственных препаратов и изделий медицинской техники и соответствия их требованиям нормативной документации, так и для проверки точности технологического процесса и его совершенствования для предупреждения появления брака.

Процесс получения и обработки информации об объекте с целью определения его годности или необходимости введения управляющих воздействий на факторы, влияющие на объект, называется контролем. Например, при контроле готовых лекарственных форм проверяют соответствие действительных значений химических, механических, физических и других параметров допустимым значениям этих параметров, установленных в фармакопее или ФС.

1.МЕТРОЛОГИЯ

Метрология — наука об измерениях физических величин, методах и средствах обеспечения их единства

Основные задачи метрологии:

- развитие общей теории измерений;
- установление единиц физических величин и их системы;
- разработка методов и средств измерений, а также методов определения точности измерений;
- обеспечение единства измерений, единообразия средств и требуемой точности измерения;
- установление эталонов и образцовых средств измерений;
- разработка методов передачи размеров единиц от эталонов или образцовых средств измерений рабочим средствам измерений и др.

Для определения качества препаратов используются средства измерений.

Средства измерения — технические средства, приборы и оборудование, имеющие нормированные метрологические свойства.

1.1. Средства измерения и их характеристика

Для определения качества препаратов используются средства измерений.

Средства измерения — технические средства, приборы и оборудование, имеющие нормированные метрологические свойства.

Средства измерения делятся на 2 класса:

1. образцовые средства измерений — это меры, измерительные приборы или преобразователи, утвержденные в качестве образцовых. Образцовые средства измерений существуют и поддерживаются в идеальном состоянии в институтах Росстандарта, региональных центрах метрологии. Они служат

для контроля правильности работы рабочих измерительных средств — приборов, находящихся на рабочем столе в аптеке, лаборатории. Образцовые средства измерений периодически поверяют по эталонам, которые находятся в национальных институтах метрологического обеспечения.

2. рабочие средства измерений — это меры, устройства или приборы, применяемые для измерений в течение рабочего времени.

В зависимости от использованных физических принципов измерения существуют:

- электрические;
- пневматические;
- оптические;
- фотоэлектрические и другие средства измерения.

Весы, применяемые в фармации, характеризуются следующими параметрами:

-наибольший предел взвешивания (НПВ) — максимальная масса взвешиваемого груза, при которой возможна точность измерения в пределах допустимой ошибки взвешивания. При попытке взвесить груз тяжелее НПВ прибор, скорее всего, покажет либо неправильный вес, либо выдаст сообщение об ошибке, либо разрушится;

-наименьший предел взвешивания (НмПВ) — ограничение на минимальную массу, которую весы могут измерить в пределах допустимой ошибки взвешивания;

-шкала весов — диапазон между НПВ и НмПВ;

-цена деления шкалы весов — отрезок на числовой оси, равный наименьшему пределу взвешивания.

Средства измерения характеризуются следующими метрологическими показателями:

- деление шкалы прибора — промежуток между 2 соседними отметками шкалы;

- длина (интервал) деления шкалы — расстояние между осями 2 соседних отметок шкалы;

- цена деления шкалы — разность значений величин, соответствующих 2 соседним отметкам шкалы, например 5 г при длине (интервале) деления шкалы весов торговых, равной 1000 г;

- диапазон измерений — область значений измеряемой величины, в пределах которой нормированы допустимые погрешности средства измерений; например диапазон измерения длин волн на спектрофотометре от 200 до 850 нм.

- предел допустимой погрешности средства измерения — наибольшая (без учета знака) погрешность средства измерений, при которой оно может быть признано годным и допущено к применению, например пределы допустимой погрешности 100-миллиметровой линейки 1-го класса равны —0,5 мм;

- стабильность средства измерения — свойство, отражающее постоянство во времени его метрологических показателей.

- точность средств измерений — качество средств измерений, характеризующее близость к нулю их погрешностей;

- чувствительность средства измерения — отношение изменения сигнала на выходе измерительного средства к вызвавшему его изменению измеряемой величины.

Для устранения неправильных и неточных показаний приборов и стране создана Государственная система обеспечения единства измерений (ГСЕИ).

Основные задачи ГСЕИ:

- установление единиц физических величин, методов и средств воспроизведения единиц, рациональной системы передачи единиц от эталонов к рабочим средствам измерений;

- определение номенклатуры и способов выражения метрологических показателей средств измерения.

Для обеспечения единства измерений введены обязательные испытания новых типов измерительных средств и надзор за состоянием и правильным использованием измерительной техники, применяемой в народном хозяйстве. Систематическая поверка приборов — это одна из главных гарантий их точности.

Важное значение имеет также соблюдение нормальных условий измерений, установленных стандартами.

В систему ГСЕИ включены ГОСТ 8.001718.09873, а также ГОСТ 8.05073 на нормальные условия выполнения линейных и угловых измерений.

Метрологическую службу осуществляют главные метрологи Министерства здравоохранения и социального развития России..

Согласно ОСТ 91500.05.0007-2003 «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях», необходимо регулярно проводить поверку приборов, аппаратов, используемых в аптечной организации, в соответствии с требованиями нормативных документов. Использование не поверенных приборов не допускается. Если весы отвечают всем требованиям поверки, их подвергают клеймению. Клеймо ставят на коромысле, съемных чашках, передвижной гире или на пломбе, укрепленной на корпусе весов. На клейме изображен герб России, год клеймения, шифры лаборатории и госповерителя (рис.1.). Весы и гири подлежат обязательной поверке и клеймованию не реже 1 раза в год.



Место расположения шифра государственной метрологической лаборатории
Условный шифр госповерителя
Год клеймения

Рисунок 1. Клеймо госповерителя

Средства измерения характеризуются измеренным значением и погрешностью.

Измеренное значение показывает интервал, внутри которого с вероятностью, близкой к 100%, находится неизвестное истинное значение меры.

Класс точности прибора (g) показывает значение допускаемой погрешности в процентах от предела измерения (или суммы пределов для приборов, нуль которых находится внутри шкалы). ГОСТ на средства измерений предусматривает 8 классов точности: 0,05; 0,1; 0,2; 0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 4,0.

Погрешность показывает интервал, внутри которого с вероятностью, равной 100%, находится истинное значение измеряемой величины, если стрелка прибора совпадает со штрихом шкалы. Зная класс точности прибора и максимальное деление на его шкале, можно найти погрешность измерения, равную произведению данных значений, деленную на 100. Таким образом, если класс точности амперметра равен $g = 2,5$, а шкала амперметра имеет максимальное значение 2А, то основная погрешность $2 \times 2,5 / 100 = 0,05$ А. Например, пусть стрелка амперметра совпадает со штрихом 1,6А. Следовательно, истинное значение силы тока находится в интервале от (1,60-0,05) А до (1,60+0,05) А.

Поправка — величина, которая должна быть алгебраически прибавлена к показанию измерительного прибора или к номинальному значению меры, чтобы исключить систематические погрешности и получить значение измеряемой величины, более близкое их истинным значениям.

По характеру проявления различают погрешности: случайные и систематические.

Систематическая — это составляющая погрешности измерения, остающаяся постоянной при повторных измерениях. Например, при взвешиваниях одного и того же груза она может быть вызвана следующими причинами: неправильной установкой или сборкой весов, неправильным изготовлением (заводской брак), недостаточно точной подгонкой гирь, усталостными изменениями упругих частей весов (в частности, их естественным старением) и другими факторами.

Систематические погрешности внешне себя никак не проявляют. Они обнаруживаются, например, при проверке нуля шкалы или чувствительности весов во время госповерки (проверки правильности показаний прибора по эталонным мерам или средствам измерений).

Случайная — это составляющая погрешности, изменяющаяся случайным образом при повторных взвешиваниях одного и того же груза. Случайная погрешность чаще всего связана с квалификацией оператора, метеорологическими условиями и другими факторами, изменяющимися в момент измерения.

1.2. Методы измерений

Метод измерения — это совокупность правил и приемов использования средств измерений, позволяющая решить измерительную зада-

чу. Существуют прямые и косвенные методы измерения. При прямых измерениях значение измеряемой величины находят непосредственно из опытных данных. Большинство измерительных средств основано на прямых измерениях, например измерение температуры термометром, диаметра таблеток — штангенциркулем.

При косвенных измерениях искомое значение величины находят вычислением по известной зависимости между этой величиной и величинами, подвергаемыми прямым измерениям, например измерение концентрации действующего вещества — по расходу реагента, пошедшего на титрование. Разновидностью косвенного метода является метод сравнения.

Метод сравнения — метод измерений, основанный на использовании рабочей меры и измерительного прибора сравнения. В данном случае сравнивают полученный результат измерения с испытанием в тех же условиях рабочего стандартного образца (РСО), например, измерение оптической плотности испытуемого раствора и раствора РСО при количественном анализе методом спектрофотометрии по ГФ XI.

Главная задача провизора-технолога и аптечного учреждения в целом — выдать пациенту ровно то количество лекарственного средства, которое прописал врач. Для реализации этой задачи необходима операция дозирования.

В фармации приняты 3 способа дозирования: по массе, по объему и каплями.

2. ДОЗИРОВАНИЕ ПО МАССЕ

Дозирование по массе — технологическая стадия деления общей массы лекарственного препарата на дозы, прописанные врачом.

Для измерения массы тел используют весы. В аптечной практике применяют в основном рычажные весы, которые позволяют установить массу тела на основании сравнения ее с эталонными массами (гирями или разновесом). По метрологическим характеристикам аптечные ручные и тарирные (рецептурные) весы — это технические весы 2-го класса точности.

Дозирование по массе основано на использовании физических законов верного взвешивания, которое обеспечивается соответствием основных метрологических характеристик весов и соблюдением правил эксплуатации измерительных приборов.

В соответствии с приказом МЗ РФ №308 от 21.10.1997г. «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм» по массе дозируют:

- порошки;
- растворы твердых и жидких лекарственных веществ в вязких и летучих растворителях;
- суспензии с концентрацией твердой фазы 3% и более;
- эмульсии;
- жирные и минеральные масла, глицерин;

- димексид, полиэтиленгликоли (полиэтиленоксиды), силиконовые жидкости;
- эфир, хлороформ;
- бензилбензоат, валидол, винилин (бальзам Шостаковского), деготь березовый, ихтиол, кислоту молочную, масла эфирные, скипидар, метилсалицилат, нитроглицерин, пергидроль.

2.1. Правила дозирования по массе

При дозировании по массе для обеспечения верного дозирования первостепенное значение имеет правильный выбор весов. Недопустимо переходить за пределы минимальной и максимальной нагрузок, указанных на коромысле. Наибольшую верность дозирования на одних и тех же весах обеспечивает дозирование навесок, близких к максимальной нагрузке весов.

По мере увеличения нагрузки при взвешивании на одних и тех же весах возрастает значение абсолютной погрешности (т.е. чувствительность весов уменьшается). Поэтому ориентиром правильности выбранных весов может служить величина относительной ошибки взвешивания. Относительную ошибку взвешивания рассчитывают по формуле:

$$A_{\%} = a \times 100 / P,$$

где $A_{\%}$ — относительная ошибка взвешивания, %; a — абсолютная погрешность, г; P — взвешиваемая навеска, г.

Значение абсолютной погрешности выбирают для состояния весов, к которому наиболее близка взвешиваемая навеска: минимальная нагрузка, 1/10 максимальной нагрузки или максимальная (см. табл. 2). Меньшая относительная ошибка взвешивания соответствует навеске, близкой по массе к максимальной нагрузке весов. Чем меньше класс точности весов и гирь, тем точнее дозирование.

Правильные показания весы дают только при температуре их градуировки, обычно при 20°C, и при отсутствии движения потока воздуха. Поэтому взвешивание лучше проводить при выключенной вентиляции и отсутствии сквозняка.

При взвешивании спешка недопустима. Необходимо 2 раза посмотреть на гири: перед установкой их на чашку весов и после помещения в пенал для хранения, проверяя правильность набора массы.

Большое влияние на точность дозирования оказывает чистота весов. Весы необходимо обрабатывать не реже 1 раза в 7 — 10 дней спиртоэфирной смесью и хранить, накрыв сверху кожухом из полимерной пленки.

Проверка правильности работы весов и возможности их использования для дозирования проводится метрологической службой не реже одного раза в год.

2.2. Оборудование для дозирования по массе

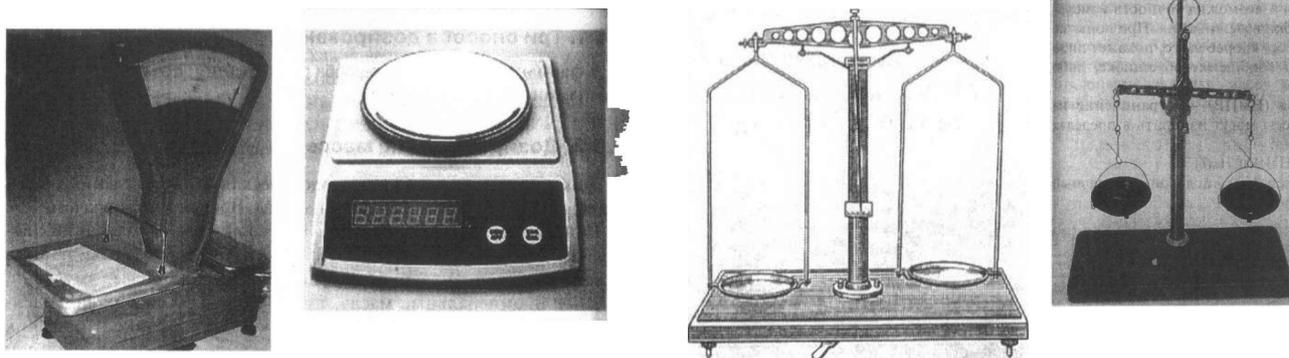


Рис. 2. Весы: а- аптечные ручные; б- весы тарирные ВКТ-1000; в- весы настольные торговые; г- весы электронные

Согласно приказу МЗ РФ № 214 от 16.07.1997г «Инструкция по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках », в аптеке, имеющей лицензию на изготовление лекарственных препаратов, должны быть весы аптечные ручные и тарирные для взвешивания сыпучих материалов (рис. 2а,б).

Весы ручные (ВР) или весы для сыпучих материалов (ВСМ) подвесные (аптекарские). ВР и ВСМ выпускают с максимально допустимой нагрузкой: 1,0 г (ВР-1); 5,0 г (ВР-5); 20 г (ВР-20); 100,0 г (ВР-100) для дозирования сыпучих или вязких веществ.

Они представляют равноплечее металлическое коромысло небольшой длины (рис.3). В центре коромысла на опорной призме укреплен стрелка, направленная вверх, совершающая колебания в просвете обоймицы. Обоймица снабжена кольцом. Грузоприемные призмы расположены симметрично по отношению к опорной призме в загнутых концах коромысла. На концах коромысла укреплены свободно качающиеся сержки. К сержкам с помощью колец и шёлковых (ВР) нитей или проволочных сцеплений (ВСМ) подвешиваются (без перекоса) чашки из пластмассы. Свободный конец нитей (шнура), служащий для приведения весов в состояние равновесия, должен быть длиной 1-5 см. Для предохранения изнашивания призм весы подвешивают или хранят в коробке или на специальных приспособлениях в течение рабочего дня.

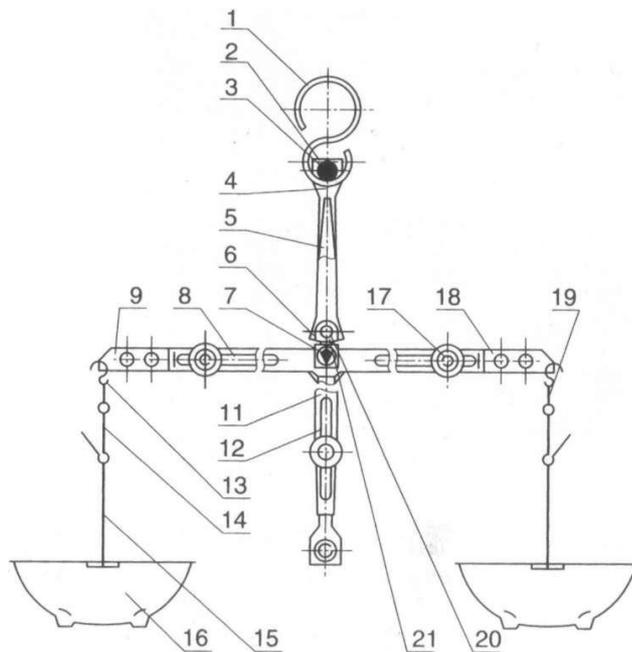


Рисунок 3. Устройство аптечных весов

1 — кольцо подвесное; 2 — распорка; 3 — винт; 4 — щека; 5 — указатель равновесия; 6 — подушка; 7 — призма опорная; 8 — полотно коромысла; 9 — державка; 11 — хвостовик; 12 — груз; 13 — серьга; 14 — крючок; 15 — дужка; 16 — чашка; 17 — груз; 18 — винт; 19 — планка; 20 — щечка; 21 — винт.

На ручных весах дозируют твердые сыпучие и густые вещества массой от 0,02 до 100,0 г. При дозировании ручные весы держат левой рукой, локоть при этом опирается на стол. Весы берут за кольцо (лучше за основание кольца) обхватывая большим и указательным пальцами левой руки таким образом, чтобы обхватывающая находилась строго перпендикулярно плоскости стола. Средний и безымянный палец левой руки располагают по обеим сторонам обхватывающей, не касаясь ее, но, в случае необходимости, ограничивая движения стрелки. Убедившись, что весы чистые, исправны и в состоянии равновесия, помещают необходимый разновес на левую чашку весов. Под правую чашку весов помещают чистую капсулу. Взвешиваемое лекарственное вещество высыплют из штангласа правой рукой на правую чашку весов, слегка вращая штанглас так, чтобы вещество насыпалось в чашку, небольшими порциями, а нити весов не загрязнялись. В случае передозировки порошка его избыток отсыпают с чашки весов в штанглас. При проведении фасовочных работ порошок насыпают на чашку весов из ступки с помощью целлулоидного совка. Так как ручные весы не имеют шкалы, момент равновесия определяют по совпадению указательной стрелки с плоскостью симметрии свободно висящей обхватывающей.

Пахучие и красящие порошки, а также вязкие массы дозируют на специальных весах, помещая на обе чашки весов кружки пергаментной, вощеной или фильтровальной бумаги (с учетом свойств взвешиваемого вещества) и уравнивая их.

При изготовлении лекарственных препаратов взвешенный порошок помещают в ступку для последующего измельчения и смешивания с другими

ингредиентами или в специальную посуду (подставку) с целью последующего растворения.

При фасовке порошок из чашки весов помещают в центр капсулы из простой, парафинированной, вощеной или пергаментной бумаги (в зависимости от свойств порошка) или в предварительно маркированный пакет.

Весы тарирные технические на колонке (ВКГ), весы рецептурные (весы Мора) используются для дозирования по массе твердых, жидких и густых веществ. Тарирные весы имеют предел взвешивания от минимальной 50,0 г (иногда 100,0 г) до максимальной нагрузки 1000,0 г (1кг). Одна из первых моделей тарирных весов была предложена фармацевтом и аналитиком К. Мором (1806-1879), поэтому их часто называют весами Мора. Тарирными их называют в связи с тем, что дозированию по массе предшествует операция взвешивания тары и последующего ее тарирования — уравнивания гирями или равноценной тарой (рис.4).

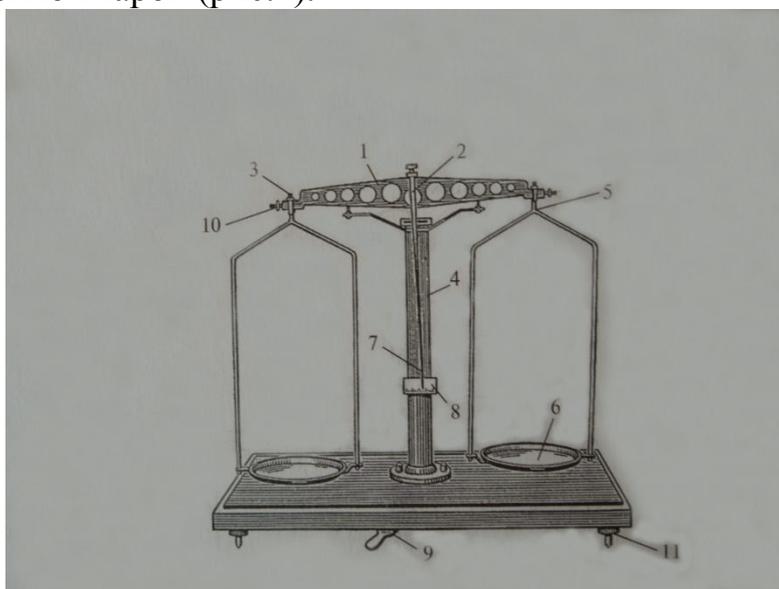


Рисунок 4. Тарирные весы

Весы тарирные представляют собой равноплечее металлическое коромысло (1) с центральной опорной (2) и двумя боковыми грузоприемными призмами (3). Острие опорной призмы обращено вниз, острия грузоприемных призм — вверх. Стальные призмы опираются на подушки, изготовленные из закаленной инструментальной стали. Центральная призма опирается на стальную подушку, укрепленную на колонке весов (4). К грузоприемным призмам подвешены серьги с держателями (стременами) (5) пластмассовых съемных чашек (6). При помещении чашек на крестовины держателей обращают внимание на маркировку чашек: чашка с отметкой «1» или левая помещается слева, чашка с отметкой «2» или правая — справа.

В коромысле укреплено перпендикулярно к нему и направленная острием вниз указательная стрелка (7). У основания вертикальной колонки прикреплена шкала для регистрации состояния равновесия весов (8). Весы имеют арретир (9), с помощью которого их приводят в рабочее (арретир опущен) и нерабочее (арретир поднят) состояния. В нерабочем состоянии призмы от-

деляются от стальных подушек (для предотвращения от истирания), чашки опускаются на основание весов.

На концах коромысла на резьбе укреплены по два винта с навинченными гайками (регуляторы тары) для приведения ненагруженных весов в состояние равновесия (10). На колонке весов на шёлковом шнуре подвешен отвес для правильной установки весов. Снизу в основание весов ввернуты на резьбе два регулировочных винта (11), которые позволяют производить установку весов по отвесу.

Твердые вещества дозируют в бумажные пакеты, коробки или другую тару, на которые предварительно наклеена этикетка. Перед дозированием должна быть обеспечена минимальная нагрузка весов. Тару помещают на правую чашку весов и уравнивают, необходимый разновес — на левую. Указательный палец левой руки помещают у края правой чашки весов таким образом, чтобы при легком надавливании чувствовать приближение положения равновесия при дозировании.

Жидкость, предназначенную для отпуска в чистом виде, дозируют непосредственно во флакон, который должен быть чистым, сухим, стерильным, что имеет существенное значение при дозировании жирных и минеральных масел, эфира, хлороформа и других липофильных жидкостей.

Предварительно флакон взвешивают и отмечают его массу в паспорте письменного контроля, добавляют гири, соответствующие массе дозируемой жидкости и аккуратно наливают жидкость из штангласа, держа его этикеткой вверх (во избежание загрязнения). Горло штангласа не должно прикасаться к горлу флакона.

Указательным пальцем левой руки контролируют приближение состояния равновесия. При приближении состояния равновесия жидкость наливают более тонкой струей, поднимая штанглас выше. Укупоренные флаконы маркируют.

Дозирование вязкой жидкости может осуществляться во вспомогательную посуду (подставку) или в выпарительную фарфоровую чашку.

При дозировании по массе следует осуществлять правильный выбор весов, не превышать пределы минимальной и максимальной нагрузки весов, указанные на коромысле.

Для взвешивания больших масс в отделе запасов (марли, ваты и др.) применяют весы настольные обыкновенные (ВНО), циферблатные (рис. 2в) и весы технические аптечные с максимальной нагрузкой 1000,0 г.

Для взвешивания малых масс (до 500 мг) ядовитых и сильнодействующих веществ в аптеках используют весы торсионные ВТ-500 (рис.5.). Достоинствами весов является портативность, точность и проста в эксплуатации.

Конструктивно весы представляют собой круглый металлический корпус на штативе с циферблатом под стеклом. Весы имеют одну съёмную чашечку, изготовленную из алюминия, которую помещают в футляр. Измерение массы пробы происходит в результате закручивания спиральной пружины при взвешивании, угол закручивания которой пропорционален массе пробы.

Весы должны эксплуатироваться в пределах температур от 10 до 35°C, при относительной влажности не более 80% при 25°C и при более низких температурах без конденсации влаги. Весы градуированы при температуре 20±1°C и ускорении силы тяжести 9,8 м/с.



Рисунок 5. Весы торсионные

Технические характеристики весов торсионных ВТ-500:

- допустимые нагрузки, мг наибольшая 500, наименьшая 10;
- цена наименьшего деления шкалы 1;
- абсолютная погрешность показаний, мг не более +1;
- вариация показаний, мг не более 1.

Чувствительность - при перемещении отсчетной стрелки на одно наименьшее деление шкалы контрольная стрелка должна отклониться от контрольного штриха циферблата не менее, чем на, мм 0,5.

Отклонение от нулевого положения - нулевое положение восстанавливается при перемещении отсчетной стрелки не более, чем на 0,5 цены наименьшего деления.

С целью ускорения процесса дозирования порошков в аптеках используют средства малой механизации. Ложечка-дозатор ТК-3 разработан в ЦНИИФ (рис.6.) и рассчитан на фасовку порошков массой от 0,2 до 1 г. Дозатор состоит из металлического корпуса, сбрасывателя, собственно дозатора и винта настройки.

Перед работой с дозатором устанавливают заданную весовую дозу, для чего бункер погружают в порошкообразную массу прямо в ступке. Делая упор большим пальцем правой руки, продвигают сбрасыватель до отказа в сторону бункера и удаляют излишек порошка, держа дозатор над ступкой. Не снимая пальца, возвращают сбрасыватель в исходное положение, открывая тем самым бункер с отмеренной дозой порошка. Дозу высыпают на весы и проверяют ее массу. При несоответствии массы дозы прописанной добиваются заданной массы вращением винта настройки в ту или иную сторону, что приводит к увеличению или уменьшению объема бункера дозатора. После окончательного установления требуемой дозы дозатор готов к работе. В про-

цессе работы бункером захватывают порошок, сбрасывателем удаляют его излишек и отмеренную дозу высыпают на заранее расположенные на столе перед фармацевтом бумажные капсулы. Каждый раз после работы дозатор следует хорошо очищать, для чего его рекомендуется разбирать, поскольку порошок может забиться в корпус прибора. Разборку производят следующим образом. Надавливают на язычок-упор, находящийся в верхнем прямоугольном отверстии на верхней плоскости прибора, затем продвигают сбрасыватель вперед, после чего вынимают его из корпуса. Вращением головки винта настройки против часовой стрелки до конца освобождают и вынимают дозатор. Сборку дозатора производят в обратном порядке,

Дозатор ТК-3 ранее изготовляли из нержавеющей стали. В настоящее время его делают из ударопрочного полистирола марки УП-1. Пластмассовый дозатор легче металлического, что облегчает работу с ним. Полистирол инертен к порошкообразным медикаментам, за исключением камфоры, бромкамфоры и ментола, при длительном контакте с которыми он растрескивается.



Рисунок 6. Ложка – дозатор

В настоящее время в аптеках применяют весы электронные (рис. 2г). Современные электронные весы имеют: дисплей; память; 100 % пылевлагозащищенность; разрешение при определении веса 0,001—0,002 г; различные значения максимальной нагрузки. В настоящее время многие аптеки оснащены электронными весами (например, фирмы «Sartorius»).

2.3. Гири и разновесы

Гири — меры массы, применяемые как единицы измерения массы грузов на весах. Применяемая в настоящее время в аптечной практике система мер принята на рубеже XIX и XX вв. (1899). До этого времени в аптеках России использовали следующие меры: гривна (с XVI в. – фунт) – 358,3г, золотник – 4,266г и «Нюрнбергский аптекарский вес» XVII-XIX вв. В основу этой системы (приблизительно с XII в. в Италии) была положена масса пшеничного зерна – гран (granum).

Взвешивая тело, сравнивают его массу с величиной, принятой за единицу по Международной метрологической системе мер. За единицу массы в настоящее время принят килограмм. В аптечной практике основной единицей измерения массы вещества является грамм (тысячная доля килограмма). В рецепте слово «грамм» или его обозначение «г» опускают.

При дозировании по массе используются следующие обозначения и названия масс:

- грамм	1,0г
- дециграмм	0,1г
- сантиграмм	0,01г
- миллиграмм	0,001г
- децимиллиграмм	0,0001г
- 1 сантиграмм	0,00001г
- 1 микрограмм	0,000001г

При взвешивании пользуются гирями, понимая под ними меры массы. Граммовые и миллиграммовые гири комплектуются в наборы, которые называют разновесами. Их помещают в футляры (в основном пластмассовые) с гнездами (рис.7.). Эти наборы обычно содержат гири в пределах от 1 до 50 г и разновесы от 10 до 500 мг. Граммовые гири имеют цилиндрическую форму. Их изготавливают из латуни или углеродистой стали с никелевым или хромовым покрытием (для предохранения от окисления). Миллиграммовые гири имеют форму пластинок, их изготавливают из алюминия. В целях предупреждения ошибок миллиграммовый разновес изготавливают разной формы: шестигранные (500 и 50 мг), четырехгранные (200 и 20 мг), треугольные (100 и 10 мг). Поверхность гирь должна быть гладкой, без трещин и царапин. На гирях обозначают их массу, ставят поверительное клеймо.

В зависимости от назначения и точности гири подразделяются на образцовые, аналитические и технические.

В фармации применяют гири 3 видов:

- 2-го класса точности общего значения — для весов настольных, гирных и циферблатно-гирных;
- условные — с радиальным вырезом для товарных весов;
- образцовые — для проверки точности показаний весов и проверки гирь.

Стандартная форма гирь и сведения о материалах для их изготовления представлены в таблице 1.



Рисунок 7. Набор гирь

Технические гири 1-го и 2-го класса

Класс	Применение	Наименование	Материал	Форма
1-й	Взвешивание сильнодействующих веществ	От 20 кг до 1 кг	Сталь или сплавы меди с содержанием свинца не более 0,2%	Цилиндр с кнопкой
	Обычный химический анализ	От 500 до 5 мг	Сплавы алюминия или мельхиор	Плоский круглый диск с отогнутым ушком
		2 и 1 мг	Сплавы алюминия	Плоская овальная пластинка с отогнутым ушком
		2 и 1 кг	Сталь или чугун	Цилиндр с кнопкой
	Взвешивание медикаментов	От 500 до 1г	Сплавы алюминия или мельхиор	Цилиндр с кнопкой
2-й	Технические анализы	500,50 и 5 мг	Сплавы алюминия или мельхиор	Плоская шестиугольная пластинка с отогнутым ушком
		200, 20 и 2 мг	То же	Плоская четырехугольная пластинка с отогнутым ушком
		100,10 и 1 мг	То же	Плоская треугольная пластинка с отогнутым ушком

При пользовании гирями основное внимание должно быть обращено на исключение ошибок в подсчете веса гирь, на сохранение правильной массы гирь и на предупреждение потерь гирь, особенно мелких.

Для обеспечения первого требования необходимо выработать доведенную до условного рефлекса привычку: проверять суммарный вес гирь два раза — при помещении их на чашку весов и при снятии их с последней.

Во избежание изменения массы гирь вследствие окисления металла граммовые гири из стали или медных сплавов покрываются защитным слоем из никеля, хрома или слоем, образованным путем фосфатирования или паркеризации. Для предохранения гирь от повреждений защитного слоя необходимо строго соблюдать правило: употреблять гири только по прямому назначению, т. е. только для взвешиваний. Во избежание загрязнения гирь остат-

ками пота и кожного жира, вызывающими не только увеличение массы гирь за счет прилипания загрязнений, но и последующее химическое изменение металла, также связанное с увеличением веса, миллиграммовые гири следует брать только специальным пинцетом. Граммовые гири берут чистыми и сухими пальцами. Во избежание случайных повреждений и запыления гири должны храниться в специальных закрывающихся деревянных или пластмассовых коробках. Недопустима потеря гирь, особенно мелких. Гири должны находиться на чашке весов или в гнездах специальной коробке. На практике разновесы закрепляются за отдельными работниками. Гири должны периодически очищаться от грязи и приставшего жира промыванием в теплой мыльной воде с помощью мягкой щетки, в бензине или в спирте с последующим немедленным вытиранием насухо чистой мягкой ветошью. Категорически воспрещается чистка гирь царапающими или полирующими средствами. Гири и разновесы подвергаются обязательной поверке и клеймованию не реже одного раза в год.

2.4. Метрологические характеристики весов

Для обеспечения точного дозирования, независимо от конструкции, весы должны соответствовать четырем основным метрологическим характеристикам: устойчивость, верность, чувствительность, постоянство показаний.

Устойчивость - это способность весов, выведенных из состояния равновесия, возвращаться в состояние равновесия после не более чем 4-6 колебаний стрелки. Устойчивость прямо пропорциональна расстоянию от точки опоры до центра тяжести весов. Устойчивые весы обеспечивают быстроту дозирования по массе. Необходимая устойчивость весов обеспечена расположением точки опоры выше центра тяжести коромысла и оптимальным расстоянием между центром тяжести и точкой опоры.

Для определения устойчивости весов на левую и правую чашки весов помещают разновесы, равные НПВ (наибольший предел взвешивания), и определяют количество колебаний, которое необходимо для успокоения. Весы устойчивы, если при выведении из состояния равновесия они способны возвращаться после 4-6 колебаний к первоначальному положению.

Верность - способность весов показывать правильное соотношение между массой взвешиваемого груза и массой разновеса.

Весы верны при условии равенства плеч коромысла, симметричности плеч и призм, равенства массы чашек и всех симметричных деталей. Небольшое различие длины плеч коромысла весов устраняют с помощью регуляторов равновесия (тары) — для тарирных весов или путем изменения длины нитей — для ручных весов.

Для определения верности весов на одну из чашек весов помещают гирию, равную НПВ, на другую — тарирный стакан с дробью или лист алюминиевой фольги и добиваются равновесия. Затем гирию и груз меняют местами. Если весы не приходят в состояние равновесия, добавляют груз-допуск, равный величине погрешности, на соответствующую чашку вес. Это должно

привести весы в состояние равновесия или отклонить стрелку в противоположную сторону. Если этого не произойдет, то весы неверны.

Постоянство показаний — это способность показывать одинаковые результаты при многократных определениях массы тела в одних и тех же условиях.

Постоянства показаний нарушается при увеличении трения в подвижных контактах (износ или загрязнение призм) при непараллельности граней призм. Причиной непостоянства показаний (при отсутствии заводской неисправности) является неаккуратное обращение с весами, несоблюдение правил взвешивания.

Для проверки постоянства показаний взвешивают последовательно один и тот же груз 5 раз. Определяют среднее значение, минимальное и максимальное. Вычисляют разницу между максимальным результатом и средним результатом. Эта разница не должна превышать допустимую погрешность для взвешивания данной массы на весах данного типоразмера.

Чувствительность — способность весов, находящихся в равновесии, реагировать на минимальную разницу в массе груза и разновеса, лежащих на чашках весов.

Чувствительными считаются весы, способные дать стандартное отклонение стрелки (не менее 5 мм для тарирных и не менее $1/2$ длины стрелки — для ручных весов) при помещении на одну из чашек весов груза, соответствующего допустимой (абсолютной) погрешности.

Величина допустимой погрешности различна в зависимости от типа весов и состояния их нагрузки. По мере увеличения нагрузки весов возрастает значение абсолютной погрешности (чувствительность весов снижается). Поэтому ориентиром правильности выбранных весов может служить величина относительной ошибки взвешивания. Чувствительность весов прямо пропорциональна длине плеча коромысла и обратно пропорциональна следующим показателям: массе коромысла, нагрузке весов (масса чашек, груза, перегрузки), величине прогиба коромысла, расстоянию от точки опоры до центра тяжести коромысла.

Абсолютная чувствительность — масса груза, выводящая весы из равновесия. Относительная чувствительность (точность дозирования) определяется отношением перегруза, вызвавшего стандартное отклонение, к грузу, массу которого определяют, выраженным в процентах.

Проверку чувствительности проводят для весов ВСМ и ВКТ в 3 диапазонах взвешивания:

- для ненагруженных весов;
- с грузом, соответствующим $1/10$ максимальной нагрузки;
- с грузом, соответствующим предельной нагрузке.

Перед началом работы устанавливают весы в состояние равновесия. При проверке чувствительности нагруженных весов нагружают правую и левую чашки весов разновесами, при необходимости уравнивают весы кусочком бумаги. Затем на правую чашку устанавливают груз-допуск, равный соответствующему паспортному значению погрешностей, и определяют от-

клонение стрелки. Отклонение стрелки более чем на половину ширины, выходящей из обоймицы, или 5 мм (весы ВСМ и ВКТ соответственно) свидетельствует о чувствительности весов.

Ручные и тарирные весы считаются чувствительными, если при нахождении весов в состоянии равновесия при нагрузках, равных максимальной и 1/10 максимальной, а также при ненагруженных весах, груз, соответствующий величине допустимой погрешности, прибавленной на одну из чашек весов, выведет весы из состояния равновесия настолько, что стрелка у ручных весов выйдет за пределы обоймицы не менее чем на половину своей ширины, а у тарирных весов отклонение от среднего деления будет не менее 5 мм.

Допустимая погрешность — это абсолютная погрешность, которая определяется конструкцией весов и зависит от нагрузки. Допустимая погрешность — наибольшая (без учета знака) погрешность весов, при которой они могут быть признаны годными и допущенными к применению.

Относительная погрешность — отношение абсолютной погрешности к массе взвешиваемого груза в процентах.

ГФ XI (вып.2) установлена минимальная масса взвешивания ядовитых и сильнодействующих веществ – 0,05г.

ГОСТом для каждого типоразмера весов установлены значения допустимой (абсолютной) погрешности, которые указаны в технических паспортах весов (табл.2).

Таблица 2

Метрологические характеристики весов

Тип весов	Нагрузка		Допустимая погрешность		
	наибольшая	наименьшая	ненагруженных	при 1/10 нагрузки	при полной нагрузке
ВР-1	1 г	0,02 г	2 мг	3 мг	5 мг
ВР-5	5 г	0,10 г	2 мг	4 мг	10 мг
ВР-20	20 г	1,00 г	3 мг	6 мг	20 мг
ВР -100	100 г	5,00 г	5 мг	10 мг	50 мг
ВСМ-1	1,0 г	0,02 г	3 мг	5 мг	5 мг
ВСМ-5	5,0 г	0,10 г	3 мг	5 мг	10 мг
ВСМ-20	20,0 г	1,0 г	5 мг	10 мг	20 мг
ВСМ-100	100 г	5 г	10 мг	20 мг	50 мг
ВКТ-1000	1000 г	50 г	20 мг	60 мг	100 мг
Т-1000	1000 г	50 г	20 мг	50 мг	200 мг
Т-5000	5000 г	200 г	50 мг	100 мг	500 мг
Т-200	200 г	10 г	8 мг	20 мг	60 мг
ВНО-1	1000 г	10 г	100 мг	200 мг	1 г
ВНО-2	2000 г	20 г	200 мг	400 мг	2 г
ВНО-5	5000 г	100 г	500 мг	1 г	5 г
ВНО-10	10 000 г	200 г	1 г	2 г	10 г

3. ДОЗИРОВАНИЕ ПО ОБЪЕМУ

В аптечной практике наряду с дозированием по массе широко применяют дозирование по объему и каплями.

Дозирование по объему — технологическая операция, заключающаяся в отмеривании определенного объема жидкости при соблюдении заданной точности.

По объему в соответствии с приказом МЗ РФ от 21.10.1997 №308 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм» дозируют:

- растворы спирта различной концентрации;
- кислоты хлористоводородной и стандартные растворы, выписанные в рецепте под условным названием, кроме пергидроля;
- воду очищенную и для инъекций;
- водные растворы лекарственных веществ (в том числе сироп сахарный);
- галеновые и новогаленовые лекарственные средства (настойки, жидкие экстракты, адонизид).

Дозирование по объему является менее точным способом по сравнению с дозированием по массе.

На точность дозирования влияет ряд объективных и субъективных факторов:

- температура дозируемой жидкости и окружающей среды при калибровке прибора и при дозировании жидкости;
- свойства жидкости (вязкость, поверхностное натяжение, плотность);
- диаметр и чистота измерительного прибора;
- время и скорость вытекания жидкости;
- положение глаз специалиста, работающего с измерительными приборами.

3.1. Правила дозирования по объему

1. Правильное определение уровня жидкости. Глаза работающего должны быть на уровне мениска. Если глаз смотрит под углом, возможна значительная ошибка дозирования за счет явления параллакса (рис. 8). Уровень бесцветной жидкости устанавливают по нижнему мениску, окрашенной - по верхнему.

2. Правильный выбор оборудования для дозирования. Чем тоньше измерительная часть оборудования, тем точнее дозирование.

3. Правильные показания приборы для дозирования дают только при температуре их градуировки 20°C, так как при нагревании происходит изменение объема дозируемой жидкости. Колебания в объеме воды достигают 0,12-0,13% на каждые 5°C; эфира - 0,5%, поэтому отмеривать жидкости следует лишь при комнатной температуре.

4. Необходимо дать возможность стечь оставшейся на стенках бюретки жидкости в течение 2-3 с.

5. Последняя капля дозированию не подлежит, так как измерительные устройства отградуированы с учетом оставшейся последней капли в носике пипетки или бюретки.

6. Большое влияние на точность дозирования оказывает чистота стекла. Бюретки и пипетки необходимо мыть не реже 1 раза в 7-10 дней взвесью горчичного порошка 1:20 в воде или раствором синтетических моющих средств.

7. Малые (до 1 мл) объемы дозируют каплями.

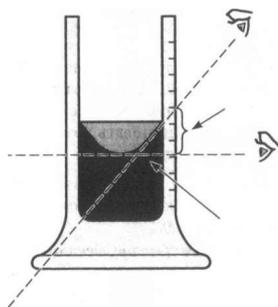


Рисунок 8. Явление параллакса

3.2. Оборудование для дозирования по объему

В зависимости от точности дозирования оборудование разделяют на 2 класса: градуированная стеклянная посуда и лабораторная мерная посуда.

Градуированная стеклянная посуда не является измерительным оборудованием. Метки установлены для облегчения выбора при изготовлении данного объема. Метки устанавливают на стенках стаканов или на дне флаконов.

Лабораторная мерная посуда имеет метки для измерения объема. Посуда отградуирована при 20 °С. Градуированная мерная посуда подлежит обязательной поверке не реже 1 раза в год.

Для дозирования по объему применяют градуированные приборы «на налив» (мерные колбы и цилиндры, градуированные пробирки, мензурки) и «на вылив» (аптечные бюретки и пипетки).

Современные ассистентские комнаты аптек оснащены:

- бюретками с двухходовыми кранами, которые используют для дозирования воды очищенной и для инъекций;
- бюреточными установками с ручным приводом, которые применяют для дозирования концентрированных растворов, галеновых, новогаленовых лекарственных средств;
- аптечными пипетками для отмеривания малых объемов концентрированных растворов, галеновых и новогаленовых лекарственных средств, некоторых стандартных растворов, гомеопатических разведений.

Аптечные бюретки выпускают вместимостью 10; 25; 60; 100; 200 мл диаметром от 12 до 32 мм. Бюретки монтируют на специальных вертушках на 8, 16 или 20 бюреток или на специальных штативах. Бюретку с двухходовым краном монтируют на специальном штативе и через специальную питающую трубку соединяют с питающим сосудом. Для наполнения бюретки двухходовой кран ставят в положение «наполнения» (окрашенный конец

ручки крана поднять вверх), для слива — в положение «слив» (окрашенный конец ручки крана опустить вниз). Нулевая отметка бюретки находится на уровне крана. Проходные отверстия в штоке крана расположены под углом 90°. Открытую верхнюю часть бюретки закрывают стеклянным колпачком, а баллон с водой — стеклянной пробкой.

Бюретки с двухходовым краном выпускают в четырех наборах. Комплекты № 1—3 могут быть использованы для фасовки жидкостей. Набор № 4 используют для отмеривания воды очищенной.

Если жидкость подтекает через закрытый кран бюретки, следует провести его шлифовку. Материалом для шлифовки служат: очень тонкий наждак (грубый наждак может дать царапины), цинка оксид, алюминия оксид.

Перед шлифовкой пробку крана и муфту очищают, смачивая водой или 10% раствором камфоры в скипидаре и покрывают одним из указанных порошков для шлифовки. Пробку крана вставляют в муфту и быстро вращают то в одну, то в другую сторону, вынимая и снова вставляя. При остановке вращения пробку из муфты обязательно вынимают. Хорошо притертый шлиф не мутный, а почти прозрачный. Для кранов используют летнюю и зимнюю смазки следующего состава (в частях) (табл.3.)

Таблица 3

Составы смазок для кранов бюреток

№ п/п	Компоненты Смазки	Соотношения компонентов для смазки	
		Летней	Зимней
1.	Парафин (церезин)	1	1
	Вазелин	1	2
2.	Ланолин безводный	3	5
	Вазелин	1	3

Смазку изготавливают, сплавляя составные части в выпарительной чашке на водяной бане, процеживают через двойной слой марли в банку с плотно незавинчивающейся крышкой.

Бюреточная установка с механическим приводом состоит из металлической вертушки на опорной стойке, выполненной в виде треноги. По окружности вертушки расположены 16 полиэтиленовых питающих сосудов вместимостью 1 л, соединенных с градуированными бюретками стеклянными соединительными трубками. Каждая бюретка и питающая трубка крепятся в гнездах соответствующего крана. Краны имеют по два диафрагменных клапана (заполняющий и сливной). Клапанами управляют с помощью двух механических рычажно-тросиковых приводов, соединенных с пружинным захватом, нажимая установленные на основании треноги вертушки клавиши «наполнение» или «слив». Установку располагают таким образом, чтобы клавиши управления располагались справа от технолога. При работе вертушку поворачивают и фиксируют, чтобы штоки клапанов диафрагменного крана бюретки расположились напротив пружинных захватов рычажно-тросиковых приводов.

При нажатии на клавишу «наполнение» один из пружинных захватов оттягивает шток клапана наполнения. Шток оттягивает диафрагму, открывая сообщение между бюреткой и питающей трубкой. Бюретка заполняется жидкостью до необходимого объема. При нажатии на клавишу «слив» другой пружинный захват тросикового привода оттягивает шток диафрагмы сливного клапана. Диафрагма оттягивается. Жидкость сливается во флакон. Диафрагма клапана наполнения в это время плотно закрывает сообщение бюретки с питающей трубкой.

Перед эксплуатацией бюреточную установку вытирают от пыли и антикоррозийного покрытия, проверяют работу фиксатора. Вертушка должна двигаться плавно и хорошо фиксироваться при попадании шарика в отверстие. При необходимости регулирования используют гайку фиксатора.

Проверяют работу системы управления кранами. Винты на кранах при вращении вертушки должны свободно проходить через скобы пружинных захватов системы управления. В фиксированном положении между винтами и скобами должен быть просвет 1-3 мм.

В зафиксированном положении винты кранов должны останавливаться строго против соответствующих скоб пружинного захвата системы управления. Нарушение совпадения оси винта крана с осью скобы захвата регулируют с помощью болта закрепления кронштейна.

Открытие кранов производится при помощи тросиков, натяжением ручек управления. В рабочем режиме тросик должен находиться в натянутом положении и плавно двигаться в блоках при нажатии ручки управления. Необходимая степень натяжения тросика регулируется с помощью специального винта и гайки.

Если перемещение ручки системы управления до конца не обеспечивает полного открытия крана, о чем свидетельствует медленное наполнение бюретки и выливание жидкости из крана, необходимо завинтить опорную планку или дополнительно натянуть тросик.

Для надежной работы бюреточной установки и ее длительной эксплуатации необходимо периодически при сборке бюреточной установки, после мойки закапывать вазелиновое масло на концы штоков клапанов кранов, куда ввернуты винты с полиэтиленовыми головками. При выполнении этой операции следует нажимать на клавиши механического привода для того, чтобы концы штоков вышли из отверстий корпуса крана. Смазка предохраняет штоки от коррозии и кристаллизации остатков лекарственных средств на концах штоков. Высота всех бюреток независимо от вместимости и диаметра — 450 мм. В этом случае середина шкалы бюретки находится на уровне глаз технолога, работающего сидя, что позволяет уменьшить ошибку дозирования. Величина требуемого объема контролируется визуально по шкале бюретки. В отличие от химических бюреток нулевая отметка аптечных бюреток расположена внизу.

Аптечная пипетка предназначена для отмеривания небольших (от 1 до 15 мл) объемов жидкостей. Пипетки выпускают вместимостью 3; 6; 10 и 15 мл в комплекте со штанглассами и резиновыми баллончиками (табл.4, рис. 9а).

Таблица 4

Вместимости пипетки, баллончика и штангласа

Наименование	Вместимость, мл			
	15	10	6	3
Аптечная пипетка	15	10	6	3
Резиновый баллончик	30	30	15	7,5
Штанглас	250	250	100	100

Пипетка состоит из: стеклянной градуированной трубки, суженной книзу; стеклянного шара с двумя тубусами (верхним и боковым); резинового баллончика, надетого на верхний тубус стеклянного шара для засасывания жидкости; резиновой трубки с бусинкой или пробкой, надетой на боковой тубус стеклянного шара (для установления нужного уровня отмеряемой жидкости).

Пипетка крепится в горловине штангласса с помощью прокладки (резинового кольца) и не должна доходить до дна штангласса на 3-5 мм. Для наполнения пипетку слегка приподнимают над штангласом и сжимают резиновый баллончик. Не допускается попадание жидкости в баллончик во избежание загрязнения. Для установления мениска на необходимом уровне пользуются боковым тубусом, нажимая резиновую трубку у бусинки. Жидкость из пипетки выливают сплошной струей, сжимая резиновый баллончик, опустив кончик пипетки в горлышко флакона для отпуска.

Для дозирования жидкостей могут использоваться различные дозаторы. Например, установка УДЖ-250 (рис. 9б), дозатор жидкостей ДЖ-10.

Установка предназначена для объемного дозирования жидкостей. Выполнена в виде стойки-штатива для размещения питающего сосуда с фасуемой жидкостью и держателем для крепления сменного стеклянного дозатора. Питающий сосуд имеет крышку, позволяющую подавать в него жидкость под вакуумом и дозировать ее с повышенной точностью при постоянной скорости истечения. Дозатор обеспечивает автоматическую отсечку требуемой дозы посредством регулируемой по высоте воздушной трубки с поплавковым клапаном. В комплект установки входят сменные дозаторы на дозы от 20 до 100 мл и от 100 до 250 мл.

Дозатор ДЖ-10 предназначен для фасовки жидких лекарств дозами до 10 мл. Работа дозатора основана на отмеривании требуемой дозы жидкого лекарства посредством шприца. Движение поршня шприца вниз осуществляется вручную, возврат в исходное положение — с помощью пружины. Дозу регулируют посредством винта, ограничивающего ход поршня. Основные узлы — основание со стойкой, ручной привод в виде подпружиненного стока с опорной площадкой и держателем, шприц медицинский типа «Рекорд» на 5 и 10 мл, тройник-насадка.

В настоящее время в нашей стране и за рубежом выпускают дозы торы жидкостей нового поколения из бесцветного или светозащитного стекла с визуальным и автоматическим (в том числе и электронным) контролем, с предохранительными клапанами и другими современными устройствами и приспособлениями.

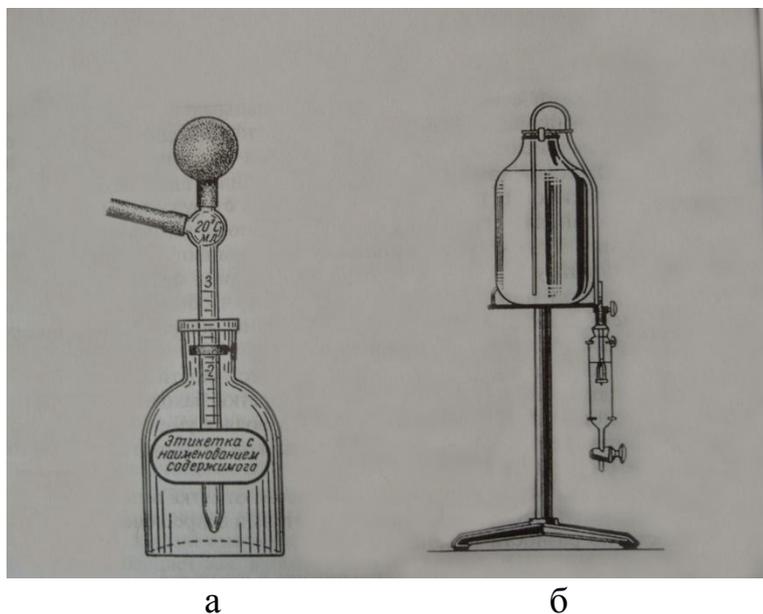


Рис. 9. Аптечная пипетка, установка УДЖ-250

3.3. Правила работы с бюретками и пипетками

Соблюдение правил работы с измерительными приборами позволяет свести к минимуму отрицательные факторы, влияющие на верность дозирования; достичь высокой производительности и высокой культуры изготовления препаратов. Способ дозирования по объему обеспечивает более точное дозирование сильно гигроскопичных веществ (кальция хлорида, калия ацетата и др.). Их дозируют в виде растворов более высокой концентрации (концентратов), чем обычно выписывают в прописях рецептов.

В аптеках назначают фармацевта для контроля состояния и правильности эксплуатации аптечных бюреток, пипеток и каплемеров. Контроль осуществляется в соответствии с положениями: «О ведомственном надзоре за измерительными приборами в системе МЗ РФ»; «Инструкции по санитарному режиму аптек» и «Инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм».

Перед сборкой все резиновые и стеклянные детали бюреток, пипеток и каплемеров тщательно моют и дезинфицируют. Аптечные бюретки, пипетки и каплемеры моют по мере надобности, но не реже 1 раза в 10 дней. Для этого их освобождают от жидкостей, моют горячей водой (50-60⁰С), взвесью горячего порошка или 3% раствором водорода перекиси с добавлением 0,5% моющих, дезинфицирующих и моющее-дезинфицирующих средств, разрешенных для применения в аптечной практике; промывают водой водопро-

водной и очищенной, с обязательным контролем на полноту смывания моющих средств (в соответствии с нормативной документацией).

Перед началом работы сливные краны, концы бюреток и пипеток очищают от налета солей, настоек, экстрактов и протирают спирто-эфирной смесью (1:1).

Заполняют питающие сосуды в бюреточной установке концентрированными растворами, настойками, экстрактами (концентратами), предназначенными для изготовления водных извлечений. Проверяют правильность из заполнения путем качественного химического анализа в соответствии с требованиями НД. Малые объемы жидкостей отмеривают бюретками и пипетками с малым диаметром. Уровень бесцветных жидкостей в бюретках и пипетках устанавливают по нижнему мениску, окрашенных - по верхнему.

Слив жидкостей из пипеток и бюреток производят полностью, после полного стекания жидкости выжидают еще 2-3 секунды.

Отмеривание жидкости по разности делений не допускается. Вязкие и летучие жидкости не отмеривают по объему во избежание большой ошибки дозирования.

Не разрешается использовать бюретки, пипетки и каплемеры с отломанными концами, а также с плохо смачивающейся внутренней поверхностью стенок.

Малые количества жидких лекарственных средств (менее 1 мл или 1г) дозируют каплями с помощью стандартного или эмпирического каплемеров.

4. ДОЗИРОВАНИЕ ЖИДКОСТЕЙ КАПЛЯМИ

В аптечной практике широко распространен прием измерения малых доз (до 1г) жидкостей, путем отсчета определенного числа капель. Данный способ дозирования возник в связи с неудобствами взвешивания малых количеств жидкостей на ручных весах и невысокой точностью взвешивания на тарирных весах, кроме того врачи выписывают малое количество жидкостей в каплях и больные при использовании жидких лекарственных форм широко пользуются капельным способом.

4.1. Правила дозирования каплями, оборудование

Процесс каплеобразования происходит при медленном стекании жидкости с поверхности. Капли в момент отрыва от каплеобразующей поверхности принимают грушеобразную форму. Диаметр шейки в момент отрыва капли всегда оказывается несколько меньшим, чем диаметр каплеобразующей поверхности, и находится с ней в соотношении:

$$r = f(R),$$

где: r — радиус шейки капли в момент ее отрыва; R — радиус каплеобразующей поверхности.

Как показывают измерения, вес капли определяется следующими факторами:

$$P = \pi r^2 \rho / 981,$$

где: P — вес капли в г; σ — поверхностное натяжение жидкости в дин/см; r — радиус шейки капли в момент ее отрыва.

Разные жидкости, имеющие различную величину поверхностного натяжения, дают при стекании с одной и той же каплеобразующей поверхности капли разного веса. Одна и та же жидкость, стекающая с разных каплеобразующих поверхностей, также дает капли разного веса.

Объем и вес капель одной и той же жидкости зависят от: поверхностного натяжения жидкости; величины каплеобразующей поверхности; природы жидкости; формы и положения каплеобразующей поверхности; температуры; скорости образования капель; высоты их падения; чистоты каплеобразующей поверхности; удельного веса жидкости.

Для исключения влияния меняющихся внешних факторов и стандартизации величины капель необходимо пользоваться одинаковой, каплеобразующей поверхностью и стандартными условиями их образования. Прибором, обеспечивающим стандартную поверхность каплеобразования, являются нормальные (стандартные) каплемеры.

Стандартный каплемер, по определению ГФ, представляет собой прибор, дозирующий 20 капель воды в 1 мл при 20 °С. Каплеобразующая поверхность такого каплемера имеет наружный диаметр 3 мм, внутренний — 0,6 мм. Число капель в 1 мл (1,0 г) различных жидких средств в «Таблице капель» ГФ-ХІ издания указано по стандартному каплемеру.

Стандартные условия каплеобразования, обеспечивающие постоянную величину капель жидкости зависят от чистоты каплемера, его положения при отмеривании жидкости и характера её истечения.

Следы жира, уменьшающие смачиваемость стекла, сокращают рабочую величину каплеобразующей поверхности и величину капель. Для обеспечения правильной работы каплемер должен быть тщательно очищен от следов жира, например, с помощью хромовой смеси. Для удобства работы необходимо иметь несколько стандартных каплемеров.

Каплемер во время работы должен находиться в вертикальном положении, без перекосов. При перекосе каплемера капля образуется не на стандартной поверхности кончика каплемера, а на части его боковой поверхности. Изменение величины каплеобразующей поверхности при таких перекосах приводит к изменению величины капель.

Каплемеры дают одинаковые, соответствующие стандарту капли, только при условии свободного вытекания жидкости. При принудительном вытекании, например, при сжатии резинового колпачка каплемера, величина капель резко уменьшается. Свободное вытекание жидкости из каплемера не должно быть слишком быстрым иначе величина капель уменьшается.

Для обеспечения медленного и свободного вытекания жидкости, обеспечивающее образование капель одинаковой и предусмотренной стандартом величины, каплемер должен быть снабжен соответствующим устройством, так А. С. Прозоровским предложена конструкция затвора для каплемера, позволяющего получать медленное и свободное каплеобразование.

Во избежание влияния дрожи рук каплемер помещают в неподвижный штатив или в горлышко отпускной склянки. Для удобства работы трубку каплемера снабжают низко расположенным шарообразным вздутием или пропускают через просверленную пробку, чтобы оборудованный указанным образом каплемер, опущенный в горлышко склянки опирался на его края. Прекращение каплеобразования достигается прижиманием кончика пальца к отверстию воздушника каплемера.

Капельный способ дозирования часто возникает при необходимости отмеривания малой дозы жидкости, назначенной в рецепте по весу. Прямое взвешивание небольших доз жидких препаратов является неудобным и недостаточно точным. В этих случаях проводят замену взвешивания отмериванием жидкости в каплях. В данных случаях нет необходимости использовать нормальный каплемер. Замена взвешивания небольшой дозы жидкости отсчетом определенного количества капель может быть проведена при помощи доступных эмпирических каплемеров.

Эмпирическим каплемером может служить любая пипетка (с тонким кончиком), проградуированная для данной жидкости.

Разные жидкости будут иметь разное число капель в 1г, поэтому для каждой жидкости и для каждой пипетки нужна своя отдельная градуировка. Во избежание ошибки целесообразно присваивать отдельную пипетку только одному лекарственному препарату и комплектовать ее с запасной склянкой, содержащей данный препарат, при помощи просверленной пробки. В этом случае нет необходимости мыть пипетку после каждого отмеривания жидкости.

При пользовании эмпирическими каплемерами необходимо следить за вертикальным положением каплемера, избегать принуждения при вытекании жидкости и сотрясений, вызываемых дрожью рук. Для обеспечения точности дозирования капель запрещается отмеривать капли с горлышка склянки, с пробки и разного рода капельных склянок с носиками.

4. 2. Калибровка нестандартного каплемера

На практике вместо стандартного каплемера используют «глазные» пипетки, которые предварительно калибруют в соответствии со стандартным каплемером. Калибровка «нестандартного» каплемера проводится путем 5-кратного взвешивания массы 20 капель дозируемой жидкости. Путем расчета определяют соотношение между стандартной и полученной каплями, что позволяет унифицировать дозирование каплями в соответствии со стандартным каплемером. На этикетке штангласа (флакона) с прикрепленным каплемером следует указать наименование лекарственного средства, число капель в 1мл или в 1г и соответствие 1 капли стандартного каплемера числу капель нестандартного.

Пример:

Провести калибровку нестандартного каплемера в соответствии с «Таблицей капель» ГФ X издания.

Калибровку нестандартного (эмпирического) каплемера проводят по следующей схеме:

1. 5 раз взвешивают по 20 капель дозируемой настойки. Определяют среднее значение. Например, масса 20 капель настойки ландыша при дозировании эмпирическим каплемером составила: 0,32, 0,32, 0,31, 0,33, 0,32. Средняя масса 20 капель настойки ландыша по калибруемой пипетке равна 0,32 г;

2. Определяют массу нестандартной капли делением $0,32/20 = 0,016$ г;

3. Определяют массу стандартной капли. По Таблице капель ГФ XI (см. табл. 6) в 1 г настойки ландыша содержится 56 капель. Следовательно, масса одной капли равна: $1,0/56 = 0,018$ г;

4. Определяют коэффициент эмпирического каплемера (К) отношением массы капли нестандартного (эмпирического каплемера) к массе капли стандартного каплемера. Следовательно, коэффициент эмпирического каплемера: $K = 0,016/0,018 = 0,89$.

5. Составляют этикетку, на которой указывают:

Tinctura Convallariae

1 нестандартная капля = 0,89 стандартной капли

1,0 мл = 63 капель; 0,1 мл = 6,3 капель.

Следовательно, если в рецепте выписано 30 капель настойки ландыша, то нестандартным каплемером (откалиброванной пипеткой) отмеривают 34 капли ($30/0,89$), а если прописано 0,8 мл, то берут 50 капель ($0,8 \times 56/0,89$).

4.3 Условные меры

Кроме мер, которыми пользуются фармацевты при приготовлении лекарств, практическое значение имеют условные меры, применяемые при дозировке жидких лекарств на дому у больного. Этими мерами являются приспособления, применяемые для приема пищи и хранения пищевых напитков, они нестандартны и неточны. Условные меры указаны на таблице 5.

Таблица 5

Условные меры

Условная мера	Емкость в мл	
	пределы	употребляемая при подсчетах
Чайная ложка	3— 5	5
Десертная ложка	7— 10	10
Столовая ложка	12— 18	15

Вместо условных мер употребляемых при приеме жидких лекарственных форм необходимо применять дозаторы для приема лекарств, имеющие градуировку на чайную (5 мл), десертную (10 мл) и столовую (15 мл) ложки. Эти мерные стаканчики в настоящее время входят в комплект упаковки готовых лекарственных средств.

Таблица 6

Количество капель в 1 г и в 1 мл, масса 1 капли жидких лекарственных препаратов при 20°C по стандартному каплемеру

Наименование	Количество капель		Масса 1 капли, мг
	в 1 г	в 1 мл	
Кислота хлористоводородная разведенная	20	21	50
Адонизид	35	34	29
Эфир медицинский	87	62	11
Вода дистиллированная	20	20	50
Хлороформ	59	87	17
Кордиамин	29	29	34
Экстракт боярышника жидкий	53	52	19
Крушины жидкий	39	40	26
Нашатырно-анисовые капли	56	49	18
Масло мяты перечной	51	47	20
Раствор адреналина гидрохлорида 0,1%	25	25	40
Раствор ретинола ацетата масляный	45	41	22
Йода спиртовой 5%	49	48	20
Йода спиртовой 10%	63	56	16
Нитроглицерина 1%	65	53	15
Настойка полыни	56	51	18
Настойка красавки	46	44	22
Настойка ландыша	56	50	18
Настойка пустырника	56	51	18
Настойка мяты перечной	61	52	16
Настойка валерианы	56	51	18
Валидол	54	48	19

ТЕСТЫ

1. НАВЕСКЕ 0,025 Г СООТВЕТСТВУЕТ НАЗВАНИЕ:

1. 25 дециграммов;
2. 25 сантиграммов;
3. 25 миллиграммов;
4. 250 миллиграммов.

2. ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ВЕСОВ ПРЯМО ПРОПОРЦИОНАЛЬНА:

1. массе чашек с грузом;
2. массе коромысла;
3. расстоянию от точки опоры до центра тяжести;
4. длине плеча коромысла.

3. ОБРАЗЦОВЫЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ СЛУЖАТ ДЛЯ:

1. изготовления лекарственных препаратов в аптечных учреждениях по рецептам индивидуального изготовления;
2. контроля правильности работы рабочих измерительных средств.

4. КЛАСС ТОЧНОСТИ ПРИБОРА ПОКАЗЫВАЕТ МИНИМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ:

1. измеряемой величины;
2. допускаемой погрешности в процентах от предела измерения.

5. ПОГРЕШНОСТЬ ПОКАЗЫВАЕТ ИНТЕРВАЛ, ВНУТРИ КОТОРОГО НАХОДИТСЯ ИСТИННОЕ ЗНАЧЕНИЕ ИЗМЕРЯЕМОЙ ВЕЛИЧИНЫ С ВЕРОЯТНОСТЬЮ, РАВНОЙ:

1. 95%;
2. 99%;
3. 100%.

6. ПРОМЫШЛЕННОСТЬ НЕ ПРОИЗВОДИТ ВЕСЫ РУЧНЫЕ:

1. ВР-1;
2. ВР-5;
3. ВР-10;
4. ВР-20;
5. ВР-100.

7. ДЕЛЕНИЕ ШКАЛЫ ПРИБОРА — ПРОМЕЖУТОК МЕЖДУ 2 ОТМЕТКАМИ ШКАЛЫ:

1. соседними;
2. крайними.

8. ДЛИНА ДЕЛЕНИЯ ШКАЛЫ — РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ОСЯМИ 2^x ОТМЕТОК ШКАЛЫ:

1. крайних;
2. соседних.

9. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕПОВЕРЕННЫХ ПРИБОРОВ:

1. допускается;
2. допускается в случаях, разрешенных законодательством;
3. не допускается.

10. ВЕСЫ, ГИРИ ПОДЛЕЖАТ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ ПОВЕРКЕ НЕ РЕЖЕ:

1. 1 раза в год;
2. 2 раз в год;
3. 1 раз в 5 лет.

11. ПРЕВЫШЕНИЕ ДОПУСТИМЫХ НАГРУЗОК ПРИ ДОЗИРОВАНИИ ПО МАССЕ СПОСОБНО ВЫЗВАТЬ:

1. необратимую деформацию коромысла;
2. смещение шкалы и нулевой точки весов;
3. изменение абсолютной погрешности.

12. НАИБОЛЬШИЙ ПРЕДЕЛ ВЗВЕШИВАНИЯ (НПВ) — ЭТО:

1. максимальная масса взвешиваемого груза, при которой возможна точность измерения в пределах допустимой ошибки взвешивания;
2. минимальная масса взвешиваемого груза, при которой возможна точность измерения в пределах допустимой ошибки взвешивания.

13. НАИМЕНЬШИЙ ПРЕДЕЛ ВЗВЕШИВАНИЯ (Н_мПВ) — ЭТО:

1. ограничение на максимальную массу, которую весы могут измерить в пределах допустимой ошибки взвешивания;
2. ограничение на минимальную массу, которую весы могут измерить в пределах допустимой ошибки взвешивания.

14. ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ВЕРНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ ПРОВИЗОР-ТЕХНОЛОГ ДОЛЖЕН ЗНАТЬ, ЧТО МАССА КАПЛИ ЗАВИСИТ:

1. от величины каплеобразующей поверхности;
2. поверхностного натяжения;
3. положение каплемера при дозировании;
4. температуры жидкости и окружающей среды;
5. всех перечисленных факторов.

15. УСТОЙЧИВОСТЬ - СПОСОБНОСТЬ ВЕСОВ, ВЫВЕДЕННЫХ ИЗ СОСТОЯНИЯ РАВНОВЕСИЯ, ВОЗВРАЩАТЬСЯ К ПЕРВОНАЧАЛЬНОМУ ПОЛОЖЕНИЮ:

1. после 4-6 колебаний;
2. после 6-8 колебаний;
3. сразу же после установки стрелки в нейтральное положение.

16. ВЕРНОСТЬ - СПОСОБНОСТЬ ВЕСОВ ПОКАЗЫВАТЬ:

1. верное значение измеряемой массы;
2. правильное соотношение между массой взвешиваемого тела и массой стандартного груза-разновеса.

17. ПОСТОЯНСТВО ПОКАЗАНИЙ — СПОСОБНОСТЬ ВЕСОВ ПОКАЗЫВАТЬ ОДИНАКОВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИЯХ МАССЫ ТЕЛА, ПРОВОДИМЫХ НА ВЕСАХ В ОДНИХ И ТЕХ ЖЕ УСЛОВИЯХ:

1. при одном;
2. при пяти;
3. при многократных.

18. ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ - СПОСОБНОСТЬ ВЕСОВ ПОКАЗЫВАТЬ НАЛИЧИЕ:

1. минимальной разницы между грузами, лежащими на чашках.
2. отклонения стрелки весов, если на чашку весов поместить груз массой 5,0 мг.

19. ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ 220 МЛ МИКСТУРЫ НОРМЕ ОТКЛОНЕНИЯ НЕ БУДЕТ СООТВЕТСТВОВАТЬ ОБЪЕМ, МЛ:

1. 218;
2. 219;
3. 222;
4. 224.

20. ГФ XI (ВЫП.2,С.150) УСТАНОВЛЕНА МИНИМАЛЬНАЯ МАССА ВЗВЕШИВАНИЯ ЯДОВИТЫХ И СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ:

1. 0,001 г.
2. 0,05 г.
3. 0,1 г.

21. СТАНДАРТНЫЙ КАПЛЕМЕР, ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ ГФ, ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПРИБОР, ДОЗИРУЮЩИЙ ВОДУ В 1 МЛ ПРИ 20 °С:

1. 10 капель;
2. 20 капель;
3. 50 капель.

22. КАЛИБРОВКА «НЕСТАНДАРТНОГО» КАПЛЕМЕРА ПРОВОДИТСЯ ПУТЕМ:

1. 5-кратного взвешивания массы 20 капель дозируемой жидкости;
2. 20-кратного взвешивания массы 5 капель дозируемой жидкости.

23. В АПТЕКАХ ДЛЯ ДОЗИРОВАНИЯ ПО МАССЕ ИСПОЛЬЗУЮТ, ГЛАВНЫМ ОБРАЗОМ, ВЕСЫ:

1. пружинные;
2. рычажные;
3. технические;
4. 2-го класса точности;
5. электронные.

24. ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ВЕСОВ ПРЯМО ПРОПОРЦИОНАЛЬНА:

1. массе чашек с грузом;
2. массе коромысла;
3. расстоянию от точки опоры до центра тяжести;
4. длине плеча коромысла.

25. НА ТОЧНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ ЖИДКОСТЕЙ ПО ОБЪЕМУ НЕ ВЛИЯЕТ:

1. толщина стенок бюретки;
2. температура окружающей среды;
3. температура при калибровке прибора;
4. вязкость жидкости;
5. угол зрения технолога относительно уровня жидкости.

26. ЦИЛИНДРЫ, МЕРНЫЕ КОЛБЫ, МЕНЗУРКИ – ПРИБОРЫ, ГРАДУИРОВАННЫЕ:

1. на налив;
2. вылив;
3. отмеривание по разности объемов;
4. для проведения растворения.

27. АПТЕЧНЫЕ ПИПЕТКИ И БЮРЕТКИ – ПРИБОРЫ, ГРАДУИРОВАННЫЕ:

1. на налив;

2. вылив;
3. отмеривание по разности объемов;
4. для отмеривания окрашенных жидкостей по нижнему мениску;
5. для дозирования химических реактивов.

28. ВСЕ АПТЕЧНЫЕ БЮРЕТКИ ИМЕЮТ ВЫСОТУ, ММ:

1. 150;
2. 350;
3. 450;
4. зависящую от вместимости.

Ответы на тесты

1	3	15	1
2	4	16	2
3	2	17	3
4	2	18	1
5	3	19	4
6	3	20	2
7	1	21	2
8	2	22	1
9	3	23	4
10	1	24	4
11	3	25	1
12	1	26	1
13	2	27	2
14	5	28	3

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. Дайте названия массам веществ: 0,00125г; 0,015г.
2. Дайте название массам веществ: 0,05г; 0,0248г.
3. Дайте название массам веществ: 0,312г; 0,25г.
4. Дайте названия массам веществ: 0,3г; 1,2г.
5. Допустимо ли взвешивание навески 0,01 г атропина сульфата на весах ВР-1? Ответ подтвердите расчетами.
6. Допустимо ли взвешивание навески 21,0 г натрия гидрокарбоната на весах ВР-20? Ответ подтвердите расчетами.
7. Допустимо ли взвешивание навески 40,0 г натрия хлорида на весах ВКТ-1000? Ответ подтвердите расчетами.
8. Допустимо ли взвешивание навески 110,0 г магния сульфата на весах ВР-100? Ответ подтвердите расчетами.
9. Допустимо ли взвешивание навески 5,0 г сахара молочного на весах ВР-10? Ответ подтвердите расчетами.
10. Сравните относительные ошибки взвешивания на весах ВКТ-1000; 300,0 г вазелина; 20,0 г масла персикового; 100,0 г масла какао.
11. Какая из навесок будет взвешена на весах ВР-100 с наименьшей относительной ошибкой: 5,0 г; 10,0 г; 100,0г?
12. Укажите навеску, относительная ошибка которой будет наименьшей при дозировании на весах ВР-20 навесок массой : 1,0г; 3,5 г; 15,0г.
13. Могут ли быть использованы для дозирования навески 0,5 г весы ВР-1, ВР-5,0; ВР-10; ВР-20?
14. Какие весы предпочтительнее при дозировании навески 0,8 г?
15. Для изготовления порошков необходимо взвесить: 0,05 г рибофлавина; 0,3 г кислоты аскорбиновой; 1,0г глюкозы. Какие весы следует взять в каждом конкретном случае?
16. Для изготовления суппозиторий необходимо взвесить 2,0 г стрептоцида; 0,8 г осарсола; 6,0 г масла какао. Можно ли все ингредиенты взвесить на одних и тех же весах?
17. В студенческой лаборатории (ассистентской комнате) при проверке чувствительности нескольких тарирных весов было установлено отклонение стрелки от нулевого положения в трех состояниях весов соответственно:

А) 8; 6; 5 мм;

- Б) 4; 4; 3 мм;
- В) 12; 9; 8 мм;
- Г) 6; 4; 4 мм;
- Д) 7; 7; 6 мм;

Какие из весов являются чувствительными и могут быть использованы в дальнейшей работе?

18. Рассчитайте пределы допустимого отклонения от массы, используя соответствующий НД, если масса порошка должна быть 1,5 г.
19. Рассчитайте пределы допустимого отклонения от массы, используя соответствующий НД, если масса порошка должна быть 250,0 г.
20. Рассчитайте пределы допустимого отклонения от массы, используя соответствующий НД, если масса порошка должна быть 0,27 г.
21. Рассчитайте пределы допустимого отклонения от массы, используя соответствующий НД, если масса жидкости должна быть 50,0 г.
22. Рассчитайте пределы допустимого отклонения от массы, используя соответствующий НД, если масса жидкости должна быть 200,0 г.
23. Требуется дозировать 50,0 г масла оливкового. Какой способ дозирования должен быть применен?
24. Если дозировать жидкость с помощью бюретки, стоя и наблюдая уровень жидкости сверху, каким будет результат дозирования?
25. По рецепту следовало изготовить 183 мл микстуры. Проверкой установлено, что объем составил 184 мл. Решите вопрос о возможности отпуска микстуры из аптеки.
26. Необходимо дозировать пергидроль. Какой способ дозирования (в соответствии с инструкцией по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм) следует применить?
27. По прописи рецепта следовало изготовить 150,0 г эмульсии. Каковы пределы допустимых отклонений в соответствии с НД?
28. В соответствии с прописью рецепта следовало изготовить 205 мл раствора. При контроле установлено, что объем раствора на 2% больше. Чему равен объем раствора? Решите вопрос о возможности отпуска раствора из аптеки.
29. При калибровке нестандартного каплемера было установлено, что 20 капель воды очищенной весят 1,0 г. Какой вывод в связи с этим вы можете сделать?

ОБУЧАЮЩИЕ ЗАДАЧИ

1. Рассчитайте относительную ошибку взвешивания 0,02 г димедрола на весах ВР-1.
2. Рассчитайте относительную ошибку взвешивания 0,05 г атропина сульфата на весах ВР-5.
3. Рассчитайте относительную ошибку взвешивания 5,0 г кальция глюконата на весах ВР-20.
4. Рассчитайте относительную ошибку взвешивания 0,3 г кислоты ацетилсалициловой на весах ВСМ-1,0.
5. Рассчитайте относительную ошибку взвешивания 100,0 г масла подсолнечного на весах ВКТ-1000.
6. Рассчитайте относительную ошибку взвешивания 50,0 г вазелина на весах ВКТ-1000.
7. Рассчитайте относительную ошибку взвешивания 15,0 г кислоты борной на весах ВСМ-20.
8. Рассчитайте относительную ошибку взвешивания 1,5 г глюкозы на весах ВР-20.
9. Рассчитайте относительную ошибку взвешивания 0,5г стрептоцида на весах ВСМ-5.
10. Рассчитайте относительную ошибку взвешивания 4,0 г крахмала на весах ВСМ-5.
11. Используя данные таблицы, завершите калибровку эмпирического каплемера. Рассчитайте необходимое количество капель при дозировании эмпирическим калиброванным каплемером жидкости, выписанной в рецепте. Число стандартных капель, отмеренных стандартным каплемером (в 1,0 г или 1 мл жидкости), указано в таблице капель №6.

Наименование жидкости, выписанной в рецепте	Масса (при калибровке) 20 капель, г	Выписано в рецепте	
		Стандартных капель	Мл (г)
Кислота хлористоводородная	0,71	30	0,5 мл
Адонизид	0,43	40	0,2 мл
Эфир медицинский	0,26	10	1,0 г
Вода очищенная	0,84	25	1,5 мл
Хлороформ	0,33	5	1,0 г
Кордиамин	0,62	30	0,5 мл

Экстракт:			
боярышника жидкий	0,43	50	1,0 мл
крушины жидкий	0,27	15	1,5 мл
Нашатырно-анисовые капли	0,30	28	1,5 мл
Масло мяты перечной	0,29	5	0,3 г
Раствор:			
адреналина гидрохлорида 0,1%	1,00	15	1,8 мл
ретинола ацетат масляный	0,35	8	0,5 г
Раствор:			
йода спиртовой 5%	0,49	10	1 мл
йода спиртовой 10%	0,32	6	1 мл
нитроглицерина 1%	0,25	26	1,0 г
Настойка:			
полыни	0,40	35	1 мл
Красавки	0,32	30	0,8 мл
ландыша	0,45	20	0,9 мл
пустырника	0,35	25	0,7мл
мяты перечной	0,50	20	0,5 мл
валерианы	0,40	30	1,3 мл
Валидол	0,45	10	0,5 г

ПРИМЕРЫ РЕШЕНИЯ ЗАДАЧ

Пример 1. Рассчитать относительную ошибку взвешивания навески массой 0,9 г на весах ВР-1.

Масса взвешиваемой навески (В) близка к максимальной нагрузке весов (1,0 г). Допустимая абсолютная погрешность (А) при максимальной нагрузке весов – 5 мг (0,005 г) (см.табл. 2)

Относительная ошибка взвешивания:

$$X=100A/V=100 \times 0,005/0,9=\pm 0,55\%.$$

Пример 2. Выбрать весы, которые обеспечат наименьшую относительную ошибку взвешивания навески массой 0,9г, учитывая, что отклонение в массе навески, устанавливаемое при контроле, не должно превышать $\pm 5\%$.

Весы ВР-20 выбраны быть не могут, так как взвешиваемая масса меньше минимальной нагрузки на них (0,9 г меньше 1,0 г). Относительная ошибка взвешивания на весах ВР-1= $\pm 0,55\%$ (см.пример 1).

Для весов ВР-5 взвешиваемая масса (0,9г) ближе к 0,1 максимальной нагрузке. Абсолютная погрешность для этого состояния весов 4 мг (0,004 г)

Относительная ошибка взвешивания:

$$X=100 \times 0,004/0,9=\pm 0,44\%$$

Для дозирования навески массой 0,9 г могут использоваться весы ВР-1, ВР-5.

Пример3. Выбрать навеску из 0,05; 0,09; 0,9 г, относительная ошибка взвешивания которой на весах ВР-1 будет минимальной.

Относительная ошибка взвешивания навески массой 0,05г:

$$100 \times 0,0022 / 0,05 = \pm 4\%;$$

Относительная ошибка взвешивания навески массой 0,09 г:

$$100 \times 0,003 / 0,09 = \pm 3,3\%;$$

Относительная ошибка взвешивания навески массой 0,9 г:

$$100 \times 0,005 / 0,9 = \pm 0,55\%$$

Меньшая относительная ошибка взвешивания соответствует навеске, близкой к максимальной нагрузке весов.

Пример4. Рассчитать погрешность взвешивания 50 мг атропина сульфата на весах ВСМ-1.

По таблице 2 допустимая погрешность равна 5,0 мг. Относительная погрешность взвешивания равна $5,0/50 \times 100 = 10\%$.

Если учесть, что ГФ допускает отклонение в массе отдельных порошков (до 0,1 г) 15%, то допустимая масса взвешивания на весах ВСМ-1 составляет $5,0 \text{ мг} \times 100\% / 15\% = 33,3 \text{ мг}$.

Пример 5. Средняя масса 20 капель настойки ландыша по калибруемой пипетке 0,32 г. Тогда число нестандартных капель в 1,0 г настойки составит:

$$20/0,32=62$$

Затем определяют соотношение между стандартной каплей и каплей, полученной нестандартным каплемером.

По «Таблице капель» ГФ XI 1,0 г настойки ландыша соответствуют 56 стандартных капель (см. табл.6.).

Таким образом, одной стандартной капле соответствует:

$$62/56=1,1 \text{ нестандартных капель.}$$

Рассчитав соотношение между стандартной и нестандартной каплей, рассчитывают число нестандартных капель в 1 мл.

По «Таблице капель» 1 мл настойки ландыша соответствует 50 стандартным каплям, следовательно, число нестандартных капель в 1 мл:

$$50 \times 1,1 = 5,5$$

Учитывая, что каплями дозируют жидкости объемом менее 1 мл, рассчитывают число стандартных капель в 0,1 мл:

$$5,5/10=5,5.$$

Откалиброванный нестандартный каплемер прикрепляют к флакону с соответствующей жидкостью. Флакон снабжают этикеткой, на которой

Tinctura Convallariae

1 стандартная капля – 1,1 нестандартных капель

1 мл – 55 нестандартных капель

0,1 мл – 5,5 нестандартных капель

Следовательно, если в рецепте выписано 30 стандартных капель настойки ландыша, эмпирическим каплемером отмеривают $30 \times 1,1 = 33$ капли. Если в прописи рецепта выписано 0,8 мл, отмеривают $5,5 \times 8 = 44$ капли.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Государственная Фармакопея СССР. - 11-е изд. - М.: Медицина, 1987,1990.
2. Практикум по технологии лекарственных форм: Учебное пособие / под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М.: Издательский центр «Академия», 2006. - 432 с.
3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М.: ГЭОТАР- Медиа, 2011. -656с.
4. Справочное пособие по аптечной технологии лекарств / под ред. Д. Н. Синева. Издание 2-е, Санкт- Петербург, 2001. – 316 с.
5. Приказ МЗ РФ от 16.07.97 № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
6. Приказ МЗ РФ от 16.10.97 № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».
7. Приказ МЗ РФ от 21.10.97 № 308 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм».
8. Приказ МЗ РФ от 21.10.97 № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптек».
9. Федеральный закон о техническом регулировании № 184-ФЗ от 27.12.2002г.
10. Федеральный закон об обеспечении единства измерений № 102-ФЗ от 26.06.2008г.
11. Приказ комитета РФ по стандартизации, метрологии и сертификации от 18.07.1994 № 125 «Об утверждении порядка проведения поверки средств измерения».

Методика поверки и калибровки средств измерений

Средства измерений, подвергаются поверке органами Государственной метрологической службы – ЦСМ или МНИИ в рамках закона РФ «Об обеспечении единства измерений».

ЦСМ аккредитован Госстандартом России (ныне Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии) на техническую компетентность в области поверки средств измерений..

ЦСМ зарегистрирован в Российской системе калибровки в качестве метрологической службы, аккредитованной на право проведения калибровочных работ.

Поверка осуществляется как по отдельным заявкам (гарантийным письмам), так и на основании договоров на поверку, заключенных между ЦСМ и Заказчиком.

Поверка средств измерений осуществляется как в ЦСМ, так и по месту эксплуатации приборов (с использованием переносных комплектов эталонного оборудования).

Срок поверки (с момента оплаты планируемых работ) составляет 10 рабочих дней.

ЦСМ осуществляет срочную поверку – в течение 1-2 дней с момента представления средств измерений в поверку. Стоимость поверки в данном случае увеличивается на 50%.

ЦСМ осуществляет доставку средств измерений от Заказчика на поверку и обратно после проведения поверки.

ЦСМ организует поверку средств измерений в других органах Государственной метрологической службы (ЦСМ и МНИИ).

По результатам поверки Заказчику выдаются следующие бухгалтерские документы:

- счет на оплату;
- акт сдачи-приема работ (оказания услуг);
- счет – фактура.

Оплата поверки может производиться как по безналичному расчету, так и за наличный расчет в кассе филиала ЦСМ.

Поверка средства измерений - совокупность операций, выполняемых органами государственной метрологической службы (другими уполномоченными на то органами, организациями) с целью определения и подтверждения соответствия средства измерений установленным техническим требованиям (закон РФ от 27.04.93г. № 4871-1 «Об обеспечении единства измерений» , в редакции Закона РФ 10.01.2003 N 15-ФЗ) калибровка средства измерений – совокупность операций, выполняемых с целью определения и подтверждения действительных значений метрологических характеристик и (или) пригодности к применению средства измерений, не подлежащего государственному метрологическому контролю и надзору «Об обеспечении единства измерений», в редакции Закона РФ

Поверка обязательна для средств измерений применяющихся в сферах статьи 13 Закона РФ «Об обеспечении единства измерений», а именно:

- В здравоохранении, ветеринарии, охраны окружающей среды, обеспечения безопасности труда;
- В ходе испытаний и контроля качества продукции в целях определения соответствия обязательным требованиям государственных стандартов Российской Федерации;
- При обязательной сертификации продукции и услуг.

Каждый орган Государственной метрологической службы имеет индивидуальный шифр поверительного клейма.

Средства измерений поверяются при выпуске из производства или ремонта, при ввозе по импорту и эксплуатации.

Допускается продажа и выдача напрокат только поверенных средств измерений.

Поверка средств измерений осуществляется физическим лицом, аттестованным в качестве поверителя. Как правило, это человек с высшим техническим образованием прошедшим соответствующую подготовку (повышение квалификации) и аттестованный в качестве поверителя средств измерений.

Положительные результаты поверки удостоверяются поверительным клеймом. Внешний вид и информация содержащаяся на клейме определена ПР 50.2.007-2001 «Поверительные клейма» принятые приказом Госстандарта России от 26.11.2001г. № 477 и зарегистрированные Минюстом России 06.02.2002г. №3221.

За каждым поверителем закрепляется персональные поверительные клейма. Персональные поверительные клейма имеют индивидуальный шифр поверительного клейма. Шифр поверительного клейма содержит заглавную и строчную букву русского, латинского или греческого алфавитов.

Поверка средств измерений осуществляется в соответствии с Правилами по метрологии ПР 50.2.006- 94 «Порядок проведения поверки средств измерений», утвержденных Приказом Госстандарта России от 18.07.94г. №125 и зарегистрированных Минюстом России 21.07.94г. №640 (с изменениями №1 утвержденных приказом Госстандарта России от 26.11.2001г. №476).

Положительные результаты поверки (в большинстве случаев) удостоверяются следующими способами:

- Выдачей свидетельства о поверке;
- Отметкой в паспорте на прибор;
- Нанесения на средство измерения поверительного клейма.

Поверка средств измерений может осуществляться как в органе Государственной метрологической службе, так и по месту эксплуатации прибора с использованием переносного комплекта поверочного оборудования.

Поверка средств измерений осуществляется с использованием эталонов и утвержденных в установленном порядке методик поверки. Согласно требованиям метрологического законодательства средства измерений, используемые в сферах распространения ГМКН, должны быть внесены в Государственный реестр средств измерений, допущенных к применению на террито-

рии Российской Федерации, и поверяться по истечении межповерочных интервалов, которые устанавливаются при утверждении типа средства измерения и указываются обычно в эксплуатационной документации.

Межповерочные интервалы для средств измерений, наиболее часто используемых в аптечных организациях при изготовлении лекарственных средств, следующие:

- для весов, гирь, манометров для автоклавов, метров, рефрактометров, рН-метров, диоптриметров, сфигмоманометров, ареометров АСП-1 и АСП-2 с ценой деления 0,1 %- 1 год;
- для психрометрических гигрометров ВИТ-1, ВИТ-2, используемых для контроля температуры и влажности -2 года;
- ареометров АСПТ с ценой деления 0,5%, термометров электроконтактных для сушильных шкафов - 4 года;
- для лабораторных термометров типа ТЛ, термометров ТТ, ТТМ. СП-83 (используемых в сушильных шкафах) -3 года;
- для различных жидкостных термометров в зависимости от конкретного типа -2, 3 или 4 года.

Термометры, выпускаемые для бытовых целей, не могут быть использованы в сфере здравоохранения при контроле условий изготовления и хранения лекарственных средств. Для этого необходимо приобретать средства измерений, внесенные в Государственный Реестр и разрешенные к применению на территории РФ.

Следует отметить, что не все технические устройства являются средствами измерений, их подразделяют на: средства измерений, испытательное оборудование и вспомогательное оборудование. Средство измерения – это техническое устройство, предназначенное для измерения, имеющее нормированные технические характеристики, хранящее и воспроизводящее единицу физической величины в пределах установленной погрешности.

Средства измерений, используемые в качестве индикаторов, поверке не подлежат. Индикатор – это техническое средство или вещество, которое используется для установления наличия какой-либо физической величины без количественной оценки.

К испытательному оборудованию относят аппараты, испытательные стенды и установки – это технические средства, которые воспроизводят условия испытаний состава и свойств веществ, материалов. Аттестация испытательного оборудования проводится в соответствии с ГОСТ Р 8.568-97 «ГСИ. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения».

К вспомогательному оборудованию относят криостаты, печи, водяные бани, мешалки, колбонагреватели, воронки, различные приспособления и механизмы – они подлежат проверке технического состояния, которую проводят сами владельцы или специализированные организации. Периодичность проверки технического состояния вспомогательного оборудования обычно устанавливают в нормативной документации на применение конкретного типа технического средства.

Порядок проведения поверки изложен в зарегистрированных Минюстом РФ Правилах по метрологии ПР 50.2.006-94 «ГСИ Порядок проведения поверки». В соответствии с Правилами владельцы средств измерений должны иметь перечни средств измерений, подлежащих поверке, которые систематически обновляются по мере приобретения, постановке на длительное хранение или списания средств измерений. На основании перечней составляется график периодической поверки, в котором указываются сроки поверки. График поверки согласовывается с поверяющей организацией и в согласованные сроки средства измерений должны предъявляться на поверку. Обычно согласование графиков и заключение договоров на будущий год проводится в 3-4 кв. предшествующего года. Графики могут быть скорректированы в течение года. Графики проведения аттестации испытательного оборудования также согласуются в это же время.

В график поверки необходимо вносить все имеющиеся на балансе организации средства измерений: и те, которые используются в производственном процессе, и приборы учета энергоресурсов (электрические, водяные, газовые счетчики), и сигнализаторы загазованности, и средства измерений, используемые для контроля температурно-влажностного режима хранения лекарственных форм.

Учебное пособие

Мурашкина Ирина Анатольевна,
Гордеева Валентина Васильевна
Васильев Игорь Борисович

Дозирование в технологии лекарственных форм

Подписано в печать Условно печатных листов
ООО Рекламно-полиграфическая фирма «Весь Иркутск»,
г. Иркутск, ул К. Маркса, 11а, тел. (3952) 201281