

Строение глюкозы

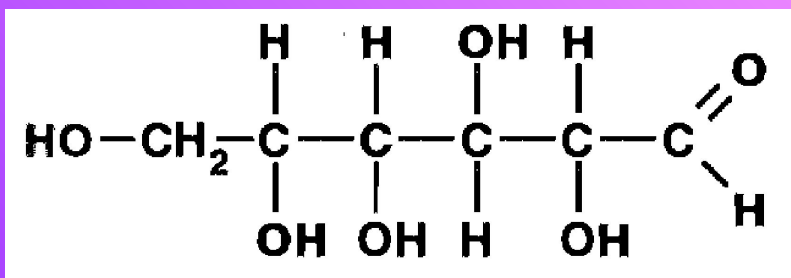
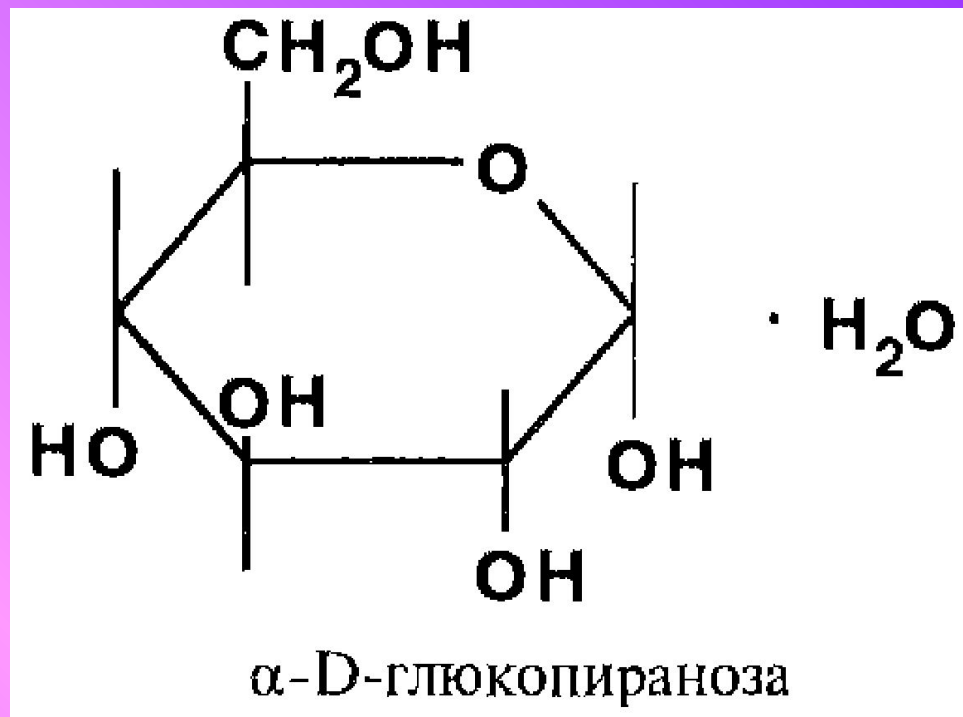
Моносахарид

Моногидрат

Многоатомный спирт

Содержит альдегидную группу (альдоза)

Содержит цепь из 6 атомов углерода (гексоза)



Оптически активна, относится к D-ряду, имеет правое (+)вращение

В кристаллическом состоянии глюкоза находится в циклической форме.

При растворении в воде наступает таутомерное равновесие между циклической и открытой формами.

Физические свойства:

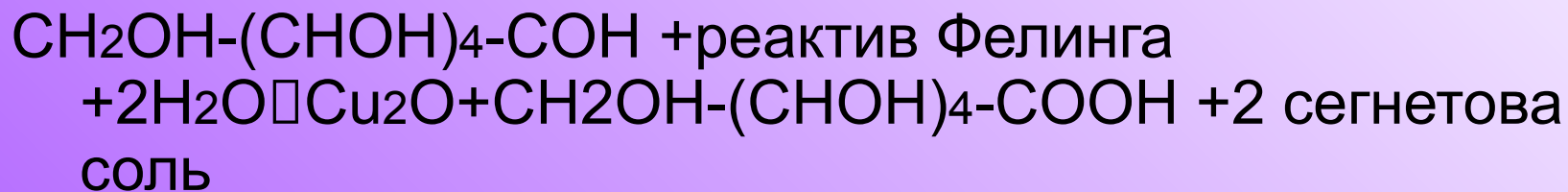
Бесцветные кристаллы или белый мелкокристаллический порошок, без запаха, сладкого вкуса. Легко растворим в воде(1:5), трудно растворим в спирте, практически не растворим в эфире

Химические свойства и реакции подлинности

- Как многоатомный спирт вступает в реакцию образования комплексных солей, например, с раствором меди сульфата в щелочной среде (сине – фиолетовое окрашивание)
- Как альдегид легко окисляется до глюконовой кислоты.
- Глюкоза получается в виде моногидрата, поэтому количество кристаллизационной воды является показателем подлинности и чистоты (кристаллизационная вода составляет 10 % молярной массы глюкозы)

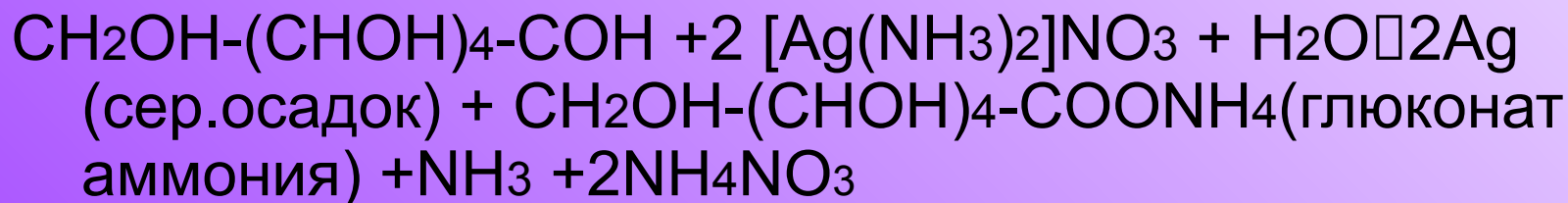
Качественное определение

1. При нагревании до кипения с реактивом Фелинга выдает кирпично-красный осадок (Г.Ф)



2. Определяют величину удельного вращения

3. Дает реакцию «серебряного зеркала»



4. Во внутриаптечном контроле используют реакцию получения из глюкозы фурфурола при действии концентрированной серной кислоты, а затем добавляют тимол

Количественное определение

1. Поляриметрия
2. Рефрактометрия
3. Йодометрия (обратное титрование)

Рефрактометрия – физический метод анализа

Проводится с затратой минимального количества анализируемого вещества и за очень короткое время.

- В аптеках из данного лекарственного вещества готовят раствор внутреннего применения для новорожденного ребенка по прописи:

Rp.: Solutionis Glucosi 5%-10 ml

Misce

Da tales doses № 3

Sterilisa!

**Signa По 5 мл 3 раза в день для
новорожденного ребенка**

Какими требованиями нормативных документов
Вы будете руководствоваться при изготовлении
данной лекарственной формы?

При изготовлении раствора глюкозы внутреннего применения для новорожденных, согласно требованиям приказа № 214 МЗ РФ необходимы:

- асептические условия
- стерильность (паровой метод 120° 8 минут)
- раствор готовят массо - объемным способом на воде очищенной без добавления стабилизатора
- при расчете количества глюкозы учитывается влажность глюкозы (10%) по формуле

$$\frac{a \times 100}{100 - б}$$

а – количество безводной глюкозы (указано в рецепте)

б – процентное содержание воды в препарате



Основные этапы изготовления лекарственной формы

I. Подготовительные работы

- подготовка помещения
- подготовка оборудования
- подготовка персонала
- подготовка вспомогательных материалов
- мытье и стерилизация флаконов
- обработка резиновых пробок и алюминиевых колпачков
- получение воды очищенной
- подготовка лекарственных веществ

II. Приготовление лекарственной формы

- Проведение расчетов

Паспорт письменного контроля
(оборотная сторона)

$$V \text{ общ.} = 30 \text{ мл}$$

$$\text{Глюкозы б/в} - 1,5$$

$$5 - 100$$

$$X - 30 \quad x = 1,5$$

$$\text{Глюкозы с влажностью } 10\% - 1,66$$

$$\frac{1,5 \times 100}{100 - 10}$$

$$1,66$$

$$C_{\text{max}} = 4/0,69 = 5,79\% > 5\% \text{ (КУО не используем)}$$

$$V \text{ воды очищ.} = 30 \text{ мл} \pm 1,2 \text{ мл}$$

$$N \text{ откл.} = \pm 4\%$$

- Отмеривание растворителя и отвешивание лекарственного вещества
- Растворение лекарственного вещества

III. Анализ раствора до стерилизации и регистрация результатов контроля

- Какой приказ регламентирует проведение обязательных и дополнительных видов контроля качества лекарственных форм для новорожденных детей?

- Согласно требованиям приказа № 214 данная лекарственная форма подвергается следующим обязательным видам контроля качества:
- Письменный;
- Органолептический;
- Контроль при отпуске;
- Полный химический контроль (качественный и количественный)

- Какой вид контроля будете проводить дополнительно? Ответ обоснуйте.

Полный химический контроль

- Заключается в оценке качества изготовленной лекарственной формы по показателям подлинность, испытание на чистоту и допустимые пределы примесей(качественный анализ) и количественное определение(количественный анализ) лекарственных веществ, входящих в состав

- Чтобы провести данные виды контроля, проанализируем исследуемую лекарственную форму с точки зрения строения, физических свойств, химических свойств и реакции подлинности

IV. Фильтрация, дозирование

- Фильтрация с одновременной фасовкой раствора
- Укупорка резиновыми пробками
- Выписывание ППК (лицевая сторона)

Дата № рецепта

Aquae purificatae - 30 ml

Glucosi hydrici (вл. 10%) – 1, 66

V = 10 ml № 3 флакона
простерилизованно

Приготовил:

Проверил:

- Просмотр раствора на отсутствие механических включений и цветность

V. Подготовка к термической стерилизации

- обкатка флаконов
- контроль герметичности укупорки
- маркировка

VI. Термическая стерилизация

В паровом стерилизаторе
120° 8 минут и контроль режима
стерилизации
(оформление журнала)

VII. Оформление к отпуску

- Просмотр на отсутствие механических включений после стерилизации
- Наклейка этикетки дополнительные надписи

VIII. Контроль при отпуске

(один из обязательных видов контроля)

- 1. Данному контролю подвергаются все изготовленные в аптеках лекарственные средства (в том числе гомеопатические) при их отпуске
- При этом проверяется соответствие:
- -упаковки лекарственных средств физико-химическим свойствам входящих в них лекарственных веществ;
- -номера на рецепте и номера на этикетке; фамилии больного на квитанции, фамилии на этикетке и рецепте или его копии;
- -оформления лекарственного препарата действующим требованиям.

- 2. При отпуске особое внимание обращается на оформление соответствующими предупредительными надписями лекарственной формы, на все лекарственные средства, отпускаемые в детские отделения лечебных организаций, -надпись «Детское».

- 3. Лицу, отпустившему лекарственный препарат, необходимо поставить свою подпись на обратной стороне рецепта