

## **Zadanie egzaminacyjne**

Do apteki ogólnodostępnej typu A, w której jesteś zatrudniony jako technik farmaceutyczny zgłosił się pacjent z receptą na lek recepturowy - Załącznik 1. Recepta została przyjęta do wykonania pod numerem 56325.

Opracuj projekt realizacji prac związanych ze sporządzeniem leku zapisanego na recepcie, oraz sporządź opis, który powinien zostać dołączony do gotowego leku.

### **Projekt realizacji prac powinien zawierać:**

1. Tytuł pracy egzaminacyjnej.
2. Założenia - dane wynikające z treści zadania oraz dokumentacji.
3. Obliczenia ilości substancji silnie działającej w dawce jednorazowej i dobowej zapisanego leku oraz ocenę poprawności zapisanych w recepcie dawek (przyjąć, że średnia masa jednej łyżki mieszanki wynosi około 18,3 g).
4. Opis właściwości fizyko-chemicznych składników leku.
5. Opis działania farmakologicznego i zastosowania gotowego leku.
6. Opis prac związanych z wykonaniem leku według załączonej recepty wraz z wykazem niezbędnego wyposażenia do wykonania leku.
7. Wypełnioną sygnaturę, która powinna być załączona do leku gotowego oraz wskazania dla pacjenta dotyczące przechowywania leku.

### **Do wykonania zadania wykorzystaj :**

Receptę lekarską - Załącznik 1.

Wybrane fragmenty "Farmakopei Polskiej" - Załącznik 2.

Ulotkę informacyjną producenta preparatu „Tussipect syrop” - Załącznik 3.


Tabelę miar „domowych” stosowanych do zażywania leków - Załącznik 4.

Druki (do wyboru) zamieszczone w zeszycie KARTA PRACY EGZAMINACYJNEJ.

**Czas przeznaczony na wykonanie zadania wynosi 240 minut.**

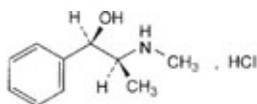
## Załącznik 1.

## Recepta lekarska przyjęta do realizacji.

|  |   |                      |
|--|---|----------------------|
| <b>Recepta</b> 05512300050000125614<br>Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej<br>„SANITAS”<br>92-313, Łódź, ul. Piękna 7, tel. 042 658 65 65<br>Regon 750 116 89 48 NIP 834 16 85 505<br>Um.Nr 053/025362/0000/08<br>Świadczeniodawca   |   | No 56325<br><br>2009 |
| Pacjent<br><b>Jan Nowak</b><br>ul. Jasna 44/8<br>92-356 Łódź<br><br>Pesel 77052520856  | 05<br>Oddział NFZ<br><br><input checked="" type="checkbox"/><br>Uprawnieni<br><br><input checked="" type="checkbox"/><br>Ch. Przewlekłe |                      |
| <b>Rp.</b><br><b>Ephedrini hydrochloridi</b> 0,3<br>(trzysta miligramów)<br><b>Sulfoguaiacoli</b> 2,0<br><b>Natrii hydrogenocarbonatis</b> 5,0<br><b>Tussipecti sir.</b><br><b>Althaeae sir.</b><br><b>Aquae</b> aa 80,0<br><br><b>M.D.S. 3 x dziennie łyżkę</b><br><br><div style="text-align: center;"> <br/>           05512300050000125614         </div> |   |                      |
| Data wystawienia<br>16.06.2009   | Dane id. i podpis lekarza<br><b>Andrzej Wiśniewski</b><br>lekarz chorób wewnętrznych<br>9045859   |                      |
| Data realizacji od<br><input checked="" type="checkbox"/>  |   |                      |
| wydruk własny  |   |                      |

## Załącznik 2.

## Wybrane fragmenty z Farmakopei Polskiej

EPHEDRINI HYDROCHLORIDUM  
EFEDRYNY CHLOROWODOREK*Ephedrine hydrochloride, Éphédrine (chlorhydrate de)***Nazwa chemiczna:** (1*R*,2*S*)-2-Metyloamino-1-fenylpropan-1-ol, chlorowodorekC<sub>10</sub>H<sub>16</sub>ClNO

m.cz. 201,70

Zawartość chlorowodoru efedryny, w przeliczeniu na wysuszoną substancję, nie powinna być mniejsza niż 99,0% i większa niż 101,0%.

**Postać i właściwości.** Bezbarwne kryształy lub biały, krystaliczny proszek, ciemniejący pod wpływem światła.

**Temperatura topnienia** od 217°C do 220°C (str. 53<sup>1</sup>).

**Rozpuszczalność.** Substancja łatwo rozpuszcza się w wodzie, rozpuszcza się w etanolu (760 g/l) OD, praktycznie nie rozpuszcza się w eterze etylowym OD.

**pH** roztworu substancji o stężeniu 50 mg/ml od 4,5 do 6,0 (str. 58<sup>1</sup>).

**Skრęcalsność właściwa**  $[\alpha]_D^{20}$  od -33,0° do -35,5° (roztwór 50 mg/ml w wodzie) (str. 59<sup>1</sup>).

**Widmo absorpcyjne**

Roztwór w wodzie, zawierający 50 mg substancji w 100,0 ml, zbadać spektrofotometrycznie w zakresie od 230 nm do 350 nm; widmo absorpcyjne roztworu wykazuje maksima przy ok. 251 nm, ok 257 nm i ok. 263 nm (str. 92<sup>1</sup>).

**Tożsamość**

1. Rozpuścić 50 mg substancji w 1 ml wody, dodać 0,1 ml roztworu siarczanu miedzi(II) (100 g/l) OD i 1 ml roztworu wodorotlenku sodu (175 g/l) OD; powstaje fioletowe zabarwienie. Do barwnego roztworu dodać 1 ml eteru etylowego OD i wytrząsnąć; warstwa eterowa przyjmuje zabarwienie ciemnoczerwone, a wodna niebieskie.

2. Substancja wykazuje reakcję (1) na chlorki (str. 36<sup>1</sup>).

**Czystość**

1. Roztwór 1,0 g substancji w 10 ml wody powinien być przezroczysty (str. 60<sup>1</sup>) i bezbarwny (metoda II) (str. 61<sup>1</sup>).

2. Siarczanów nie więcej niż 0,02%; do wykonania próby użyć 0,25 g substancji (str. 41<sup>1</sup>).

3. Strata masy po suszeniu nie więcej niż 0,5% (str. 63<sup>1</sup>).

4. Popiołu siarczanowego nie więcej niż 0,1% (str. 39<sup>1</sup>).

5. Badanie metodą chromatografii cienkowarstwowej (str. 2<sup>1</sup>).

Faza nieruchoma: żel krzemionkowy G OD

Faza ruchoma: propan-2-ol OD – wodorotlenek amonowy (227 g/l) OD – chloroform OD (16:3:1)

Nanieść po 10 µl roztworów substancji w metanolu OD o stężeniach: 2,0 mg/ml (roztwór A) i 0,01 mg/ml (roztwór A<sub>1</sub>).

Chromatogram wysuszyć w temp. pokojowej, wywołać butanolem roztworem ninhydriny OD i ogrzewać 5 min w temp. 110°C. W przypadku, gdy na chromatogramie roztworu A wystąpi inna plama, poza plamą główną, nie powinna być większa ani intensywniejsza niż plama główna na chromatogramie roztworu A<sub>1</sub> (0,5%).

**Zawartość**

Odważyć dokładnie ok. 0,2 g substancji, rozpuścić w 25 ml kwasu octowego (1,05 kg/l) OD, dodać 5 ml roztworu octanu rtęci(II) OD, 0,1 ml roztworu fioletu krystalicznego OD i miazreczkować kwasem nadchlorowym (0,1 mol/l) RM do zmiany zabarwienia. Wykonać ślepią próbę.

Oznaczenie można wykonać metodą potencjometryczną (str. 90<sup>1</sup>).

1 ml kwasu nadchlorowego (0,1 mol/l) RM odpowiada 20,17 mg chlorowodoru efedryny (C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>ClNO)

**Przechowywanie.** W zamkniętych opakowaniach, chronić od światła.

**Należy do wykazu B (środek psychotropowy).**

**Działanie i/lub zastosowanie.** Sympatomimetyczne.

| Dawki zwykle stosowane | Jednorazowa  | Dobowa       |
|------------------------|--------------|--------------|
| Doustnie               | 0,025        | 0,05 – 0,075 |
| Domięśniowo            | 0,025 – 0,05 | 0,05 – 0,1   |
| Zewnętrznie (do nosa)  | 0,5% – 2,0%  |              |

**Dawki maksymalne**

|          |       |      |
|----------|-------|------|
| Doustnie | 0,075 | 0,15 |
|----------|-------|------|

EPHEDRINI HYDROCHLORIDI  
INIECTIOROZTWÓR CHLOROWODORKU  
EFEDRYNY DO WSTRZYKIWAŃ

Preparat jest jałowym roztworem chlorowodoru efedryny w wodzie do wstrzykiwań. Zawartość chlorowodoru efedryny (C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>ClNO – m.cz. 201,70) w preparacie nie powinna być mniejsza niż 95,0% i większa niż 105,0% deklarowanej ilości.

Preparat powinien odpowiadać wymaganiom monografii *Iniectionabilia* (str. 173<sup>1</sup>).

**Postać i właściwości.** Bezbarwny, przezroczysty płyn.

**pH** preparatu od 4,5 do 7,0 (str. 58<sup>1</sup>).

etanolu (760 g/l) OD z wodorotlenkiem amonowym (34 g/l) OD, wytrząsając 10 min i przesączyć (roztwór A).

#### Badanie uwalniania substancji leczniczej z tabletek

Badanie wykonać wg monografii *Tabulettae* (str. 183<sup>II</sup>), w aparacie łopatkowym przy szybkości obrotów 100/min, stosując 900 ml buforu fosforanowego o pH 7,4 OD.

Ilość uwolnionej substancji oznaczyć spektrofotometrycznie; przed pomiarem przesączyć roztwór buforem fosforanowym o pH 7,4 OD do uzyskania stężenia ok. 1 mg w 100 ml i zmierzyć absorbancję roztworu w maksimum przy ok. 359 nm, stosując bufor fosforanowy o pH 7,4 OD jako odnośnik.

Obliczyć ilość uwolnionej sulfasalazyny ( $C_{13}H_{14}N_2O_5S$ ), przyjmując absorbowalność  $a_{1\text{cm}}^{1\%} = 602$ .

Wartość Q po 60 min powinna być zgodna w wymaganiami zawartymi w tabeli 56 (str. 188<sup>I</sup>).

#### Zawartość

Wykonać badanie ZB (str. 184<sup>II</sup>).

Do kolby miarowej poj. 100 ml odważyć dokładnie masę sproszkowanych tabletek po zmyciu barwnej otoczki, odpowiadającą ok. 20 mg sulfasalazyny, dodać 50 ml roztworu wodorotlenku sodu (4 g/l) OD, wytrząsając 20 min, uzupełnić ww. roztworem wodorotlenku sodu i przesączyć. Do kolby miarowej poj. 100 ml, zawierającej ok. 75 ml wody, dodać 5,0 ml roztworu, 20,0 ml kwasu octowego (6,0 g/l) OD, uzupełnić wodą i zmierzyć absorbancję roztworu w maksimum przy ok. 359 nm, stosując jako odnośnik mieszaninę (3:2:1) roztworu wodorotlenku sodu (4 g/l) OD, kwasu octowego (6,0 g/l) OD z wodą.

Obliczyć zawartość sulfasalazyny ( $C_{13}H_{14}N_2O_5S$ ) w tabletkach, przyjmując absorbowalność  $a_{1\text{cm}}^{1\%} = 596$ .

#### Czystość mikrobiologiczna

Badanie wykonać wg monografii „Badanie czystości mikrobiologicznej” (str. 118<sup>II</sup>). Preparat powinien odpowiadać wymaganiom podanym w tabeli 32, grupa leków III a (str. 119).

**Przechowywanie.** W zamkniętych opakowaniach, chronić od światła.

**Działanie i/lub zastosowanie.** Przeciwzapalne, przeciwreumatyczne.

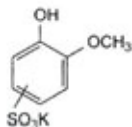
| Dawki zwykle stosowane  | Jednorazowa | Dobowa |
|-------------------------|-------------|--------|
| Doustnie                | 0,5–1,0     | 3,0    |
| <b>Dawki maksymalne</b> |             |        |
| Doustnie                | 1,0         | 4,0    |

## SULFOGAIACOLUM<sup>†</sup>

### SULFOGWAJAKOL

**Syn.:** *Kalii guajacolosulfonas, Sulfoguaiacolum*

**Nazwa chemiczna:** Mieszanina 4-hydroksy-3-metoksybenzenosulfonianu potasu i 3-hydroksy-4-metoksybenzenosulfonianu potasu



$C_{13}H_{13}KO_5S \cdot \frac{1}{2}H_2O$

m.c.z. 251,29

<sup>†</sup> Monografia z FP V poddana procesowi nowelizacji.

Zawartość sulfogwajakolu, w przeliczeniu na bezwodną substancję, nie powinna być mniejsza niż 98,0% i większa niż 102,0%.

**Postać i właściwości.** Biały, drobnokrystaliczny proszek o charakterystycznym zapachu.

**Rozpuszczalność.** Substancja łatwo rozpuszcza się w wodzie, bardzo trudno rozpuszcza się w etanolu (760 g/l) OD, praktycznie nie rozpuszcza się w eterze etylowym OD.

**pH** roztworu substancji o stężeniu 50 mg/ml od 6,0 do 8,5 (str. 58<sup>I</sup>).

#### Widma absorpcyjne

1. Roztwór, przygotowany do oznaczenia zawartości, zbudować spektrofotometrycznie w zakresie od 210 nm do 320 nm; widmo absorpcyjne roztworu wykazuje maksima przy ok. 235 nm i ok. 279 nm (str. 92<sup>II</sup>).

2. Widmo absorpcyjne w podczerwieni wykazuje maksima tylko przy tych długościach fali, przy których maksima wykazuje widmo porównawcze, a względne intensywności odpowiednich pasm w obu widmach są do siebie zbliżone. Substancję do badania przygotować techniką II (str. 93<sup>II</sup>).

#### Tożsamość

1. Rozpuścić 10 mg substancji w 2 ml kwasu siarkowego (1,762 kg/l) OD i dodać 0,05 ml roztworu formaldehydu (400 g/l) OD; powstaje fioletowe zabarwienie.

2. Spopielić 0,2 g substancji, popiół rozpuścić w 5 ml kwasu solnego (220 g/l) OD i przesączyć

a) 2 ml przesącza wykazuje reakcje na potas (str. 37<sup>II</sup>)

b) 2 ml przesącza wykazuje reakcje na siarczany (str. 37<sup>II</sup>).

#### Czystość

1. Roztwór 1,0 g substancji w 10 ml wody powinien być przezroczysty (str. 60<sup>II</sup>), a jego zabarwienie nie powinno być intensywniejsze niż zabarwienie wzorca, otrzymanego przez zmieszanie 0,05 ml roztworu chlorku kobaltu(II) OD (str. 61<sup>I</sup>) z 9,95 ml wody.

2. Rozpuścić 1,0 g substancji w 10 ml wody pozbawionej dwutlenku węgla, dodać 0,2 ml roztworu oranżu metylowego OD i miareczkować kwasem solnym (0,1 mol/l) RM; do zobojętnienia nie powinno zużyć się więcej niż 3,5 ml (zasadowość).

3. Chlorków nie więcej niż 50 µg/g; do wykonania próby użyć 0,2 g substancji (str. 41<sup>I</sup>).

4. Siarczanów nie więcej niż 0,02%; do wykonania próby użyć 0,25 g substancji (str. 41<sup>II</sup>).

5. Metali ciężkich, w przeliczeniu na ołów, nie więcej niż 20 µg/g; do wykonania próby metodą I użyć 0,5 g substancji (str. 42<sup>II</sup>).

6. Roztwór 1,0 g substancji w 10 ml wody, po dodaniu 0,5 ml kwasu siarkowego (178 g/l) OD powinien pozostać przezroczysty 15 min (związki baru).

7. Wody nie mniej niż 3,0% i nie więcej niż 6,0%; do wykonania oznaczenia odczynnikiem K. Fischera OD użyć ok. 0,3 g substancji (str. 47<sup>II</sup>).

#### Zawartość

Odważyć dokładnie ok. 0,25 g substancji, rozpuścić w wodzie i uzupełnić do 500,0 ml. Uzupełnić 10,0 ml roztworu buforem fosforanowym o pH 7,0 OD do 100,0 ml. Zmierzyć absorbancję tak przygotowanego roztworu przy ok. 279 nm, stosując jako odnośnik mieszaninę 9 ml buforu fosforanowego o pH 7,0 OD z 1 ml wody.

Obliczyć zawartość bezwodnego sulfogwajakolu ( $C_{13}H_{13}KO_5S$ ), przyjmując absorbowalność  $a_{1\text{cm}}^{1\%} = 120$ .

**Przechowywanie.** W zamkniętych opakowaniach, chronić od światła.

**Działanie i/lub zastosowanie.** Wykrztuśne.

| Dawki zwykle stosowane | Jednorazowa | Dobowa  |
|------------------------|-------------|---------|
| Doustnie               | 0,5-1,0     | 1,5-3,0 |



| Dawki zwykle stosowane  | Jednorazowa      | Dobowa |
|-------------------------|------------------|--------|
| Doustnie                | 0,25 mg – 3,0 mg |        |
| Miejscowo (roztwór)     | 0,05% – 0,2%     |        |
| <b>Dawki maksymalne</b> |                  |        |
| Doustnie                | *7,5 mg – 15 mg  |        |

## NATRII HYDROGENOCARBONAS SODU WODOROWĘGLAN

*Sodium hydrogen carbonate, Sodium (bicarbonate de)*

**Syn.:** *Natrii hydrocarbonas, Natrium bicarbonicum*

**Nazwa chemiczna:** Wodorowęglan sodu

NaHCO<sub>3</sub> m.cz. 84,01

Zawartość wodorowęglanu sodu w substancji nie powinna być mniejsza niż 98,0% i większa niż 101,0%.

**Postać i właściwości.** Biały, krystaliczny proszek.

**Rozpuszczalność.** Substancja rozpuszcza się w wodzie, praktycznie nie rozpuszcza się w etanolu (760 g/l) OD.

**pH** świeżo przygotowanego roztworu substancji o stężeniu 50 mg/ml nie większe niż 8,6 (str. 58<sup>l</sup>).

**Tożsamość**

1. Substancja wykazuje reakcję (1) na sół (str. 38<sup>l</sup>).

2. Substancja wykazuje reakcję na węglany (str. 38<sup>l</sup>).

**Czystość**

1. Roztwór 0,25 g substancji w 5 ml wody powinien być przezroczysty (str. 60<sup>l</sup>) i bezbarwny (metoda II) (str. 61<sup>l</sup>).

2. Rozpuścić 0,2 g substancji w 10 ml wody i utrzymywać 5 min we wrzeniu; roztwór powinien być przezroczysty lub bardzo słabo opalizujący (str. 60<sup>l</sup>) (związki wapnia).

3. Rozpuścić 1 g substancji w 10 ml wody, zubożenić kwasem azotowym (278 g/l) OD (papierek lakmusowy) i uzupełnić wodą do 20,0 ml

a) chlorków nie więcej niż 0,02%; do wykonania próby użyć 1,0 ml roztworu (str. 41<sup>l</sup>)

b) siarczanów nie więcej niż 0,02%; do wykonania próby użyć 8,0 ml roztworu (str. 42<sup>l</sup>).

4. Substancja nie powinna zawierać soli amonowych więcej niż wzorzec; do wykonania próby metodą I użyć 0,5 g substancji (str. 42<sup>l</sup>).

5. Metali ciężkich, w przeliczeniu na ołów, nie więcej niż 10 µg/g; do wykonania próby metodą I użyć 1,0 g substancji.

521

## NATRII HYDROGENOCARBONATIS INIECTIO

rozpuścić w 5 ml kwasu solnego (105 g/l) OD i uzupełnić do 10,0 ml wodą (str. 42<sup>l</sup>).

6. Arsenu nie więcej niż 2 µg/g; do wykonania próby użyć 0,5 g substancji (str. 40<sup>l</sup>).

**Zawartość**

Odważyć dokładnie ok. 2 g substancji, rozpuścić w 50 ml wody pozbawionej dwutlenku węgla, dodać 0,2 ml roztworu oranżu metylowego OD i miareczkować kwasem solnym (1 mol/l) RM do zmiany zabarwienia.

1 ml kwasu solnego (1 mol/l) RM odpowiada 84,01 mg wodorowęglanu sodu (NaHCO<sub>3</sub>).

**Przechowywanie.** W zamkniętych opakowaniach.

**Działanie i/lub zastosowanie.** Alkalizujące; do wyrównania kwasicy. Do przygotowania postaci leku.

| Dawki zwykle stosowane | Jednorazowa         | Dobowa    |
|------------------------|---------------------|-----------|
| Doustnie               | 0,15 – 1,5          | 2,0 – 5,0 |
| Dożylnie               | 1 mEq/kg masy ciała |           |
| Zewnętrznie (roztwór)  | 1,0% – 4,0%         |           |

**Dawki maksymalne**

Dożylnie 3 mEq/kg masy ciała

## NATRII HYDROGENOCARBONATIS INIECTIO

rozpuścić w 5 ml kwasu solnego (105 g/l) OD i uzupełnić do 10,0 ml wodą (str. 42<sup>l</sup>).

6. Arsenu nie więcej niż 2 µg/g; do wykonania próby użyć 0,5 g substancji (str. 40<sup>l</sup>).

**Zawartość**

Odważyć dokładnie ok. 2 g substancji, rozpuścić w 50 ml wody pozbawionej dwutlenku węgla, dodać 0,2 ml roztworu oranżu metylowego OD i miareczkować kwasem solnym (1 mol/l) RM do zmiany zabarwienia.

1 ml kwasu solnego (1 mol/l) RM odpowiada 84,01 mg wodorowęglanu sodu (NaHCO<sub>3</sub>).

**Przechowywanie.** W zamkniętych opakowaniach.

**Działanie i/lub zastosowanie.** Alkalizujące; do wyrównania kwasicy. Do przygotowania postaci leku.

| Dawki zwykle stosowane | Jednorazowa         | Dobowa    |
|------------------------|---------------------|-----------|
| Doustnie               | 0,15 – 1,5          | 2,0 – 5,0 |
| Dożylnie               | 1 mEq/kg masy ciała |           |
| Zewnętrznie (roztwór)  | 1,0% – 4,0%         |           |

**Dawki maksymalne**

Dożylnie 3 mEq/kg masy ciała

## NATRII HYDROGENOCARBONATIS INIECTIO

### ROZTWÓR WODOROWĘGLANU SODU DO WSTRZYKIWAŃ

Preparat jest jałowym roztworem wodorowęglanu sodu w wodzie do wstrzykiwań. Zawartość wodorowęglanu sodu (NaHCO<sub>3</sub> – m.cz. 84,01) w preparacie nie powinna być mniejsza niż 95,0% i większa niż 105,0% deklarowanej ilości.

Preparat powinien odpowiadać wymaganiom monografii *Iniectionis* (str. 173<sup>l</sup>).

**Postać i właściwości.** Bezbarwny, przezroczysty płyn.

**pH** preparatu od 7,0 do 9,0 (str. 58<sup>l</sup>).

**Tożsamość**

1. Preparat wykazuje reakcję (1) na sół (str. 38<sup>l</sup>).

2. Preparat wykazuje reakcję na węglany (str. 38<sup>l</sup>).

**Zawartość**

Odmierzyć dokładnie objętość preparatu, odpowiadającą ok. 1,0 g wodorowęglanu sodu, rozcieńczyć wodą do ok. 25 ml, dodać 0,2 ml roztworu oranżu metylowego OD i miareczkować kwasem solnym (0,5 mol/l) RM do zmiany zabarwienia.

1 ml roztworu kwasu solnego (0,5 mol/l) RM odpowiada 42,01 mg wodorowęglanu sodu (NaHCO<sub>3</sub>).

Obliczyć zawartość wodorowęglanu sodu (NaHCO<sub>3</sub>) w preparacie.

**Jałowość**

Badanie wykonać wg monografii „Badanie jałowości” (str. 114<sup>l</sup>).

**Endotoksyny bakteryjne – pirogeny**

Badanie wykonać testem LAL wg monografii „Badanie obecności endotoksyn bakteryjnych” (str. 126<sup>l</sup>); zawartość endotoksyn bakteryjnych nie powinna być większa niż 5 IU/mEq (str. 111<sup>l</sup>, tabela 81).

Badanie można również wykonać wg monografii „Badanie obecności substancji gorączkotwórczych” (str. 125<sup>l</sup>). Preparat podawać królikom w 2,5% roztworze wodnym w objętości 10 ml/kg masy ciała.

**Przechowywanie.** Chronić od światła.

**Działanie i/lub zastosowanie.** Alkalizujące, do wyrównania kwasicy.

| Dawki zwykle stosowane  | Jednorazowa         | Dobowa |
|-------------------------|---------------------|--------|
| Dożylnie                | 1 mEq/kg masy ciała |        |
| <b>Dawki maksymalne</b> |                     |        |
| Dożylnie                | 3 mEq/kg masy ciała |        |

## ALTHAEAE SIRUPUS SYROP PRAWOŚLAZOWY

**Syn.:** Syrop ślazowy

Preparatem jest syrop zawierający wyciąg z korzenia prawoślazu.

Preparat powinien odpowiadać wymaganiom monografii *Sirupi* (str. 178<sup>b</sup>).

**Postać i właściwości.** Gęsta, lepka, przezroczysta lub słabo opalizująca ciecz o żółtawym zabarwieniu i swoistym zapachu.

### Przygotowanie

|                                     |            |
|-------------------------------------|------------|
| <i>Althaeae radix</i> (sito 5,6 mm) | 5,0 cz.    |
| <i>Ethanolum</i> (760 g/l)          | 1,0 cz.    |
| <i>Saccharum</i>                    | 64,0 cz.   |
| <i>Acidum benzoicum</i>             | 0,1 cz.    |
| <i>Aqua purificata</i>              | ad 100 cz. |

Korzeń prawoślazu grubo rozdrobniony (sito 5,6 mm) (str. 62<sup>b</sup>) przemyć małą objętością oziębionej wody, zalać mieszaniną 40 cz. wody z 1 cz. etanolu (760 g/l) i pozostawić pod przykryciem 3 h w temp. pokojowej. Macerat przecedzić, na gorąco rozpuścić w nim cukier i kwas benzoesowy. Po krótkim zawrzeniu uzupełnić świeżo przygotowaną wodą do 100 cz. i niezwłocznie cedić przez gęste lniane płótno.

**Gęstość**  $d_{20}$  od 1,300 g/ml do 1,320 g/ml (str. 56<sup>II</sup>).

### Tożsamość

Do 3 ml preparatu dodać 0,15 ml roztworu wodorotlenku sodu (175 g/l) OD; powinno powstać wyraźne żółte zabarwienie, po dodaniu 0,1 ml roztworu chlorku żelaza(III) (50 g/l) OD barwa żółta przechodzi w oliwkowożółtą.

### Czystość

Metali ciężkich, w przeliczeniu ołów, nie więcej niż 10 µg/g; do wykonania próby metodą III użyć 1,0 g preparatu (str. 42<sup>b</sup>).

### Czystość mikrobiologiczna

Badanie wykonać wg monografii „Badanie czystości mikrobiologicznej” (str. 118<sup>b</sup>). Preparat powinien odpowiadać wymaganiom podanym w tabeli 32, grupa leków III a (str. 119).

**Przechowywanie.** W małych, zamkniętych pojemnikach, w temp. nie wyższej niż 25°C, chronić od światła.

**Działanie i/lub zastosowanie.** Przeciwkaszłowe, osłaniające.

| Dawki zwykle stosowane | Jednorazowa |
|------------------------|-------------|
| Doustnie               | 10,0–30,0   |

**Załącznik 3.****Ulotka informacyjna producenta preparatu „Tussipect syrop”.**

**TUSSIPECT®**, Herbapol Poznań, (MZ Świad. Rej. Nr 0744).syrop wykrztuśny.

**Skład:**

100g syropu zawiera: Thymi extr. fl. 10,0g; Saponinum (DAB) 0,023g; Ac. Benzoicum 0,2g; Ephedrinum HCl 0,07g; Liqu. Ammonium Causticum 0,2g; Ammonium Primulinatum 0,008g; Saccharum crist. 52,0g; Ethylum hydroksybenzoicum 0,1g; Aqua purificata ad 100,0g.

**Działanie:**

Syrop działa wykrztuśnie. Powoduje pobudzenie czynności wydzielniczej błon śluzowych górnych dróg oddechowych, rozluźnienie i rozrzedzenie zalegającej wydzieliny śluzowej, wzmożenie ruchów nabłonka rzęskowego w tchawicy i wyzwolenie odruchów wykrztuśnych. Niektóre składniki działają przeciwbakteryjnie na błony śluzowe jamy ustnej i gardła, a także przeciwzapalnie oraz łagodzą kaszel.

**Wskazania:**

Przewlekłe nieżyty górnych dróg oddechowych, zwłaszcza oskrzeli, pomocniczo w dychawicy oskrzelowej z towarzyszącą rozedmą płuc u osób starszych, przy trudnościach w odkrztuszaniu, w zapaleniu gardła i krtani, w męczącym "suchym kaszlu" i podrażnieniu błon śluzowych.

**Przeciwwskazania:**

Choroba wrzodowa żołądka. Ciąża i laktacja. Nie podawać dzieciom do 3-go roku życia.

**Ostrzeżenie:** syrop zawiera efedrynę i nie może być stosowany w czasie zawodów sportowych.

**Interakcje:**

Nie należy podawać równolegle innych preparatów zawierających efedrynę. Zawarta w preparacie efedryna może nasilać działanie leków sympatykomimetycznych i osłabić działanie przeciw nadciśnieniowe metyldopy, guanetydyny i rezerpiny.

**Działania niepożądane:**

U osób nadwrażliwych może krótkotrwale działać drażniąco na żołądek.

**Sposób użycia**

:Dorośli po 1 łyżce, 3-4 razy dziennie po jedzeniu, dzieci od 6-go roku życia 1/4 - 1/2 łyżki 2-3 razy dziennie, po jedzeniu.**Nie stosuj leku po upływie terminu ważności!**

**Przedawkowanie:**

Po przedawkowaniu może wystąpić wzrost ciśnienia krwi oraz pobudzenie psychiczne (obecność efedryny).

**Przechowywanie:**

Chronić przed światłem, przechowywać w suchych pomieszczeniach, w temperaturze nie przekraczającej 25°C. Lek przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

**Opakowanie:**

Butelka 140g i 1000g.

## Załącznik 4.

**Tabela miar „domowych” stosowanych do zażywania leków  
(orientacyjna masa w gramach w zależności od typu postaci leku).**

| Rodzaj miary           | Woda    | Nalewki,<br>roztwory<br>olejowe | Syropy | Proszki              | Ziola |
|------------------------|---------|---------------------------------|--------|----------------------|-------|
| Łyżka stołowa          | 15      | 12                              | 20     | 7,5                  | 4-8   |
| Łyżka deserowa         | 10      | 9                               | 13     | -                    | -     |
| Łyżeczka do<br>herbaty | 5       | 4                               | 6      | 2,5<br>3,5*<br>0,5** | 1,5   |
| Kieliszek mały         | 15-25   | -                               | -      | -                    | -     |
| Kieliszek do wina      | 50      | -                               | -      | -                    | -     |
| Filizanka              | 100-150 | -                               | -      | -                    | -     |
| Szklanka               | 200-250 | -                               | -      | -                    | -     |
| Na koniec noża         | -       | -                               | -      | 0,1-1                | -     |

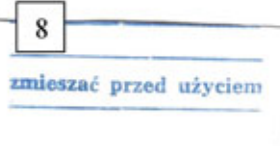
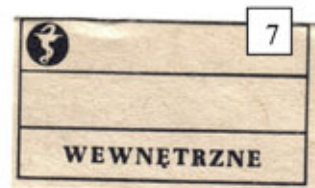
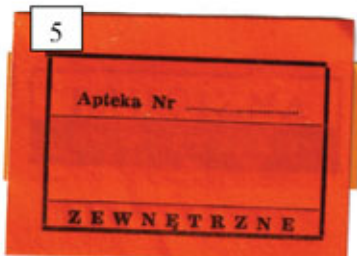
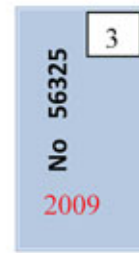
\* chlorku sodu

\*\* tlenku magnezu

Źródło: „Ćwiczenia z receptury”, L. Krówczyński i R. Jachowicz, Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego, wydanie VI, Kraków 1998.



Druki sygnatur i etykiet na leki.



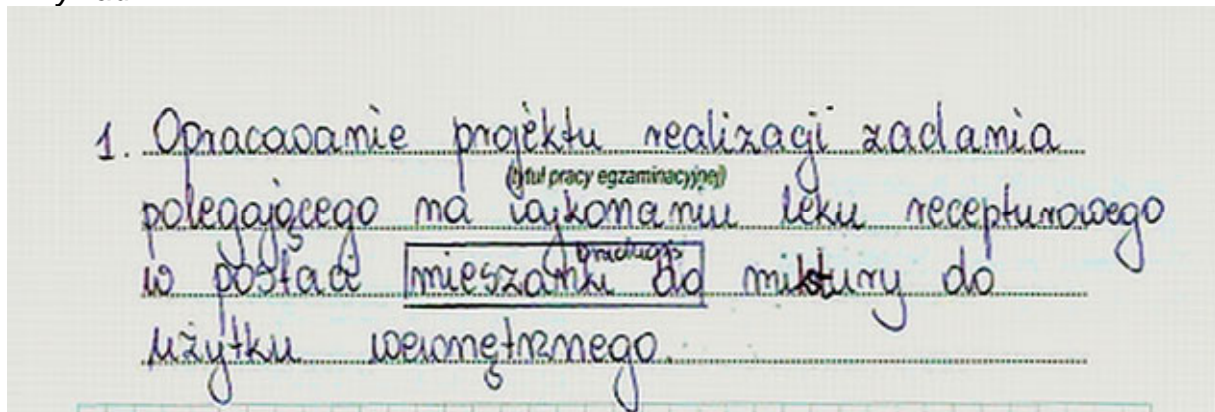
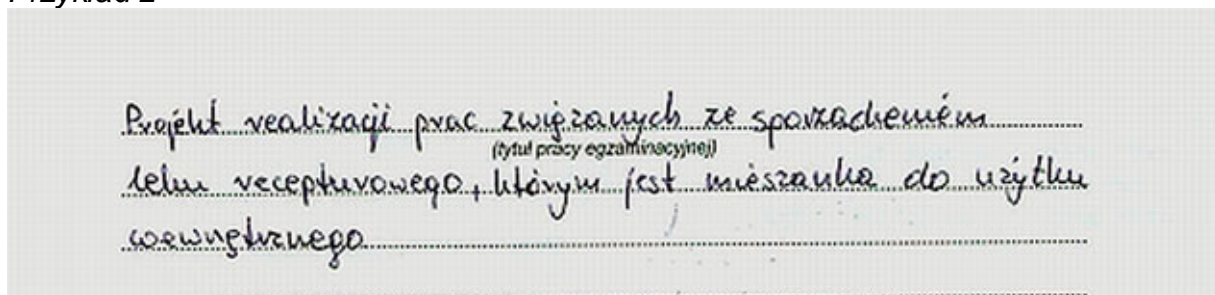
**W pracy egzaminacyjnej oceniane były następujące elementy:**

- I. Tytuł.
- II. Założenia.
- III. Obliczenia ilości substancji silnie działającej w dawce jednorazowej i dobowej zapisanego leku oraz ocena poprawności zapisanych w recepcie dawek.
- IV. Opis właściwości fizyko-chemicznych składników leku.
- V. Opis działania farmakologicznego i zastosowania gotowego leku.
- VI. Opis prac związanych z wykonaniem leku według załączonej receptury wraz z wykazem niezbędnego wyposażenia do wykonania leku.
- VII. Wypełniona sygnatura, która powinna być załączona do leku gotowego oraz wskazania dla pacjenta dotyczące przechowywania leku.
- VIII. Praca jako całość.

**Ad. I Tytuł**

Tytuł pracy egzaminacyjnej powinien informować w sposób ogólny o zawartości projektu. W tegorocznym zadaniu zdający powinien był odnieść się w tytule przede wszystkim do wykonania mieszanki do użytku wewnętrznego według przedstawionej recepty. Należy podkreślić, że zdający na ogół poprawnie zatytułowali swoje projekty. Większość z nich nie zamieszczała w tytule ani szczegółowych danych, ani też opisu innej postaci leku.

Poniżej przedstawione zostały dwa przykłady dobrze sformułowanych tytułów.

*Przykład 1**Przykład 2*



Niektórzy zdający zawierali w tytule zbyt wiele szczegółowych informacji jak np. nr kolejny leku, nazwisko lekarza itp.

## Ad. II Założenia

Z zapisów na receptce wynikało, że należy wykonać mieszankę do użytku wewnętrznego:

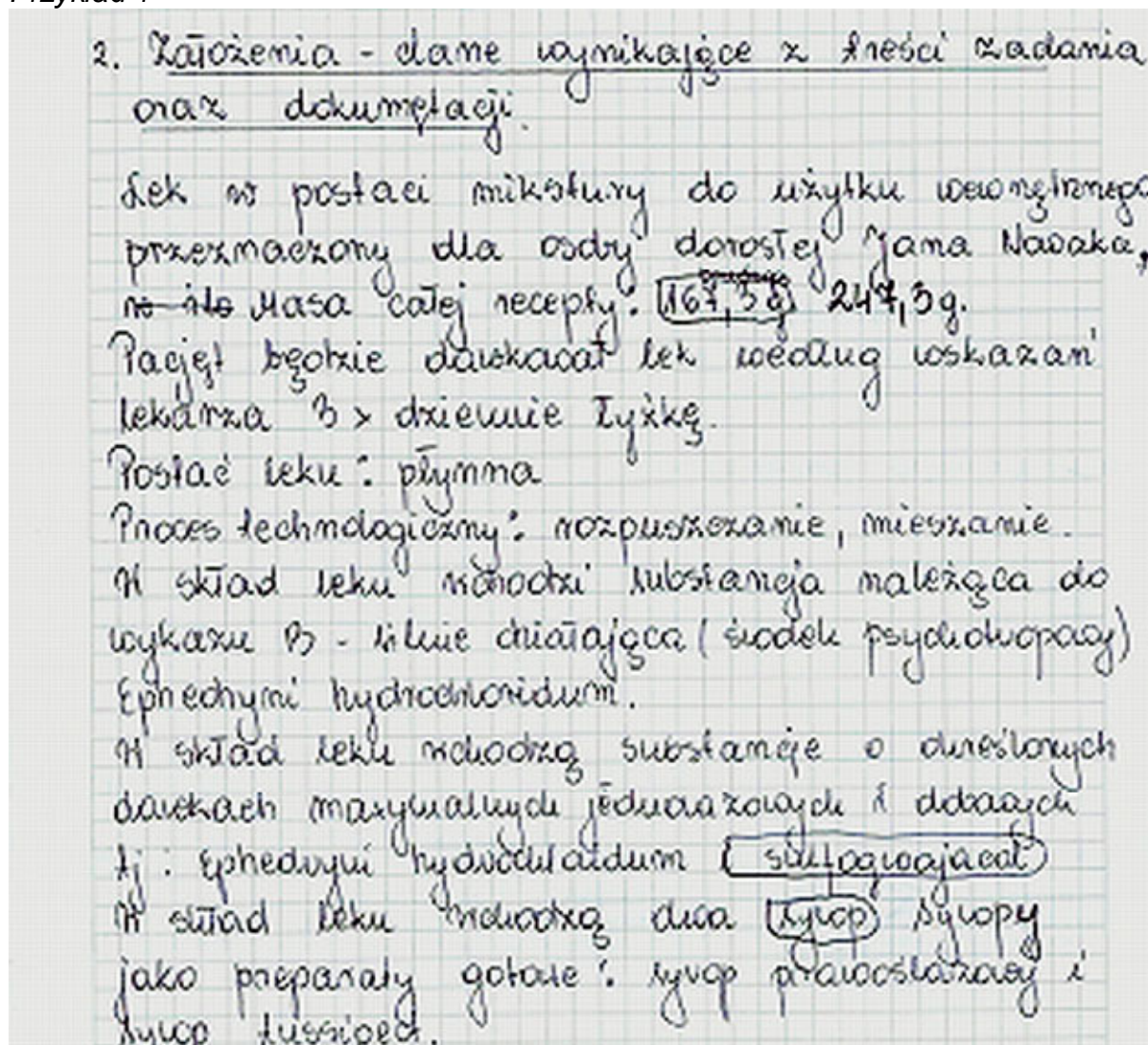
- przeznaczoną dla osoby dorosłej,
- dawkowaną trzy razy dziennie łyżką stołową.

Ponadto ważne były także:

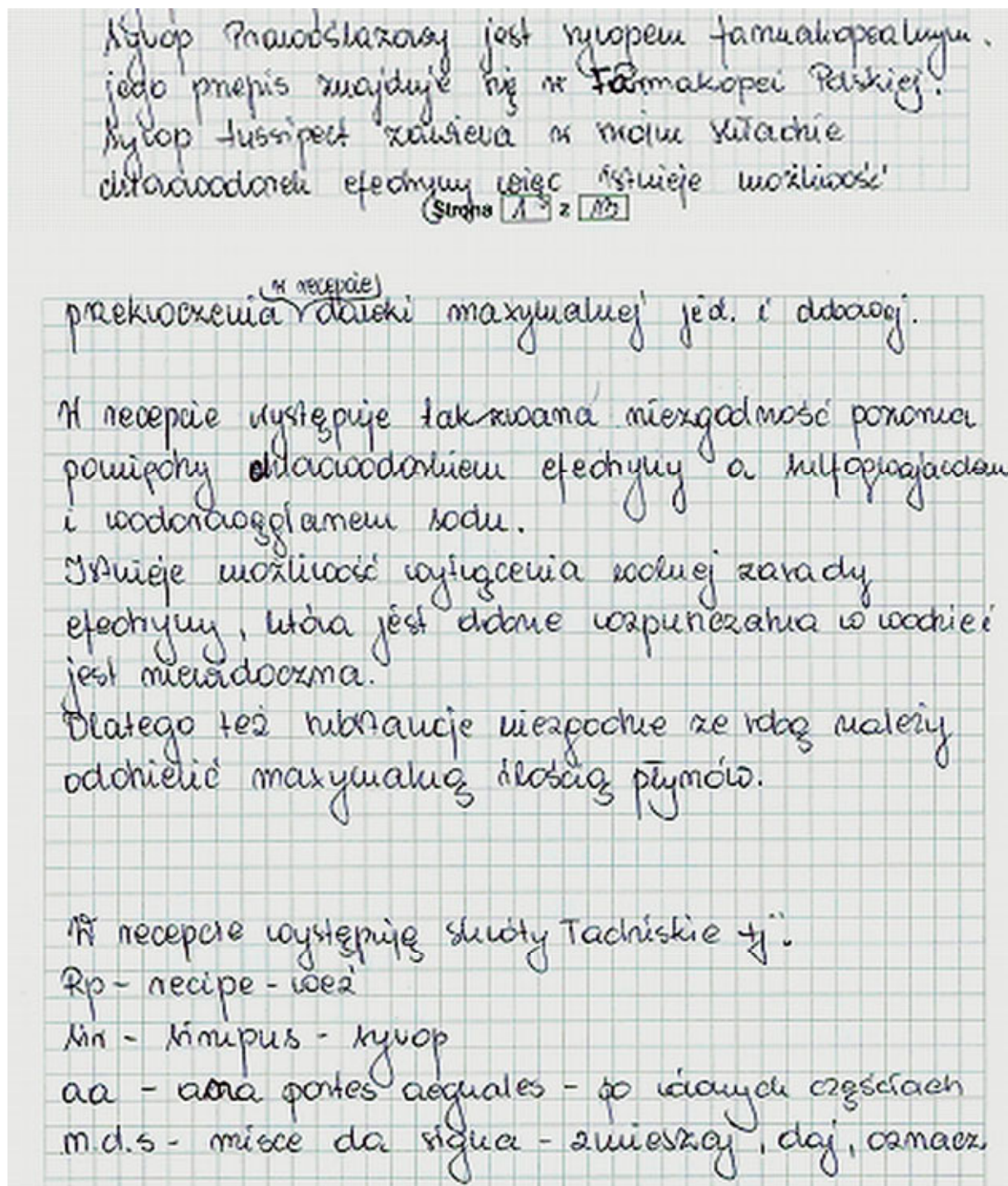
- interpretacja zamieszczonych na receptce skrótów Rp.; aa.; sir.; M.D.S.,
- średnia masa jednej łyżki wynosiła 18,3 g,
- masa gotowego leku,
- dawki jednorazowe i dobowe substancji leczniczej należącej do wykazu środków silnie działających,
- niezgodność pozorna składników.

Zdający na ogół poprawnie wypisywali wszystkie niezbędne do wykonania projektu dane. Poniżej przedstawiony został fragment pracy egzaminacyjnej zawierający kompletne założenia.

### Przykład 1







Sporadycznie zdarzało się, że zdający zapominali wypisać w założeniach tak istotnych informacji jak średnia masa łyżki czy też skład jakościowo-ilościowy leku.

### Ad. III Obliczenia ilości substancji silnie działającej w dawce jednorazowej i dobowej zapisanego leku oraz ocena poprawności zapisanych w receptach dawek

Większość zdających właściwie obliczyło dawki jednorazowe i dobowe w gotowym leku oraz porównało je z maksymalnymi dawkami podanymi w Farmakopei wyciągając odpowiednie wnioski dotyczące nieprzekroczenia dopuszczalnych dawek.



Poniżej przedstawiony został fragment pracy egzaminacyjnej zawierający przykłady obliczeń i wnioski.

Przykład 1

3. Obliczenia ilości substancji w formie działających  
w dawce jednorazowej i dawce zapiranej leku  
oraz ocenę poprawności zapiranych na receptę  
dawek

(przyjąć że średnia waga 1 tyjki mieszanki  
wynosi około 18,3g)

|                             |      |       |
|-----------------------------|------|-------|
| Rp. Ephedryli hydrochloridi | 0,3  | 0,3   |
| Hydrogualaeoli              | 2,0  | 2,0   |
| Natrii hydrogencarbonatis   | 5,0  | 5,0   |
| Tussipecti nr.              |      | 80,0  |
| Athaeae nr                  |      | 80,0  |
| Aqua aa                     | 80,0 | 80,0  |
|                             |      | <hr/> |
|                             |      | 247,3 |

M.D.S. 3 x dziennie 1 tyjka.

a) Obliczamy zawartość ephedryli hydrochloridi w  
tyjce. Tussipect. 100g | 0,07g.

$$\begin{array}{r} 100 \text{ g} \text{ --- } 0,07 \text{ g} \\ 80 \text{ g} \text{ --- } x \end{array}$$

$x = 0,056 \text{ g}$  - ilość zawartej ephedryli hydrochloridi  
w tyjce Tussipect.

$0,3 \text{ g} + 0,056 \text{ g} = \underline{0,356}$  - łączna ilość ephedryli  
hydrochloridum z recepty.



|                            | dawki maksymalne<br>jed. | dob. | dawki z recepty<br>jed. | dob.   | K |
|----------------------------|--------------------------|------|-------------------------|--------|---|
| Ephedryni<br>hydrochloridu | 0,075                    | 0,15 | 0,0263                  | 0,0790 |   |

1 tyżka mieszanki zawiera 18,3g.

18,3g - masa podawia jednorazowego

$18,3 \cdot 3 = \underline{54,9}$  - masa podawia dobowego

b) Obliczam dawki z recepty.

$$247,3 - 0,356$$

$$18,3 - x$$

$$x = \frac{18,3 \cdot 0,356}{247,3}$$

$x = 0,0263$  - dawka jednorazowa dla ephedryni  
hydrochloridu z recepty.

$$247,3 - 0,356$$

$$54,9 - x$$

$$x = \frac{54,9 \cdot 0,356}{247,3}$$

$x = 0,0790$  - dawka <sup>z recepty</sup> dobowa dla ephedryni  
hydrochloridu z recepty.

Dawka jednorazowa maksymalna dla ephedryni  
hydrochloridu nie została przekroczona.

Dawka dobowa maksymalna dla ephedryni



hydrochloridi mioxofata pneluxerao.

|                          |                        |
|--------------------------|------------------------|
| Ephedryni hydrochloridi  | 0,3 (myta multiglande) |
| Mulfogaiacoli            | 2,0                    |
| Nalii hydrogencarbonatis | 5,0                    |
| Tussipechi               | nr. 80,0               |
| Althae                   | nr. 80,0               |
| Aqua                     | 80,0                   |

Byli jednak zdający, którzy mieli problem z obliczeniem prawidłowej ilości silnie działającej substancji. Pomocna była tu właściwa interpretacja zastosowanych w recepcie skrótów. Zdający, którzy tego poprawnie nie zrobili, mieli na tym etapie projektu duże problemy. Ponadto wiele osób nie zwróciło uwagi na występowanie chlorowodoru efedryny w syropie Tussipect i nie sumowało ilości tego składnika zapisanego w recepcie wraz z tą częścią występującą w gotowym syropie. Oczywiście konsekwencją tego były błędy w obliczeniach dawki jednorazowej i dobowej sporządzanego leku.

#### Ad. IV Opis właściwości fizyko-chemicznych składników leku

Zdający na ogół nie mieli problemów z opisem właściwości fizyko-chemicznych składników na podstawie monografii zamieszczonych w załączniku nr 2. Umiejętnie wybierali stosowne informacje. Były jednak osoby, które bezkrytycznie przepisywały obszerne fragmenty z monografii zawierające zupełnie nieprzydatne informacje. W pracach pojawiały się zatem informacje o sposobie przechowywania substancji, czy też o jej działaniu. Zdający niepotrzebnie tracili czas, który mogliby wykorzystać na bardziej wnikliwe opracowanie innych elementów projektu. Poniżej zostały przedstawione fragmenty prac egzaminacyjnych zawierające poprawny opis właściwości fizyko-chemicznych składników leku.

##### Przykład 1

Mulfogaiacolum - mulfogajacol,  
 Kalii guajacolnulfaras, Kalii guajacolnulfaris,  
 Guaiacolum, mulfogaiacolum  
 Pozae i własności: białe, drobny, drobny proszek  
 o charakterystycznym zapachem

Rozpuszczalność: trudno rozpuszcza się w wodzie  
 bardzo trudno rozpuszcza się w etanolu praktycznie nie  
 rozpuszcza się w eterze etylowym.

Natrii hydrogencarbonatis - sodu wodorowęglanu  
 Natrii hydrogencarbonas, Natrii hydrocarbonas,  
 Natrium bicarbonicum

Postać i właściwości: biały kryształowy proszek

Rozpuszczalność: trudno rozpuszcza się w wodzie  
 praktycznie nie rozpuszcza się w etanolu 960g/l

pH: w roztworu świeżo przygotowanego o pH 8,0-8,5  
 nie więcej niż 8,6.

Tussipect sir: Tussipect sirupus, Tussipect,  
 syrop wykrztusowy, Thymi sirupus, syrop tymiankowy

Postać i właściwości: ciemnobrunatna ciecz,  
 kandyzacji syropu o zapachu tymianku i  
 słodkim smaku.

#### Ad. V Opis działania farmakologicznego i zastosowania gotowego leku

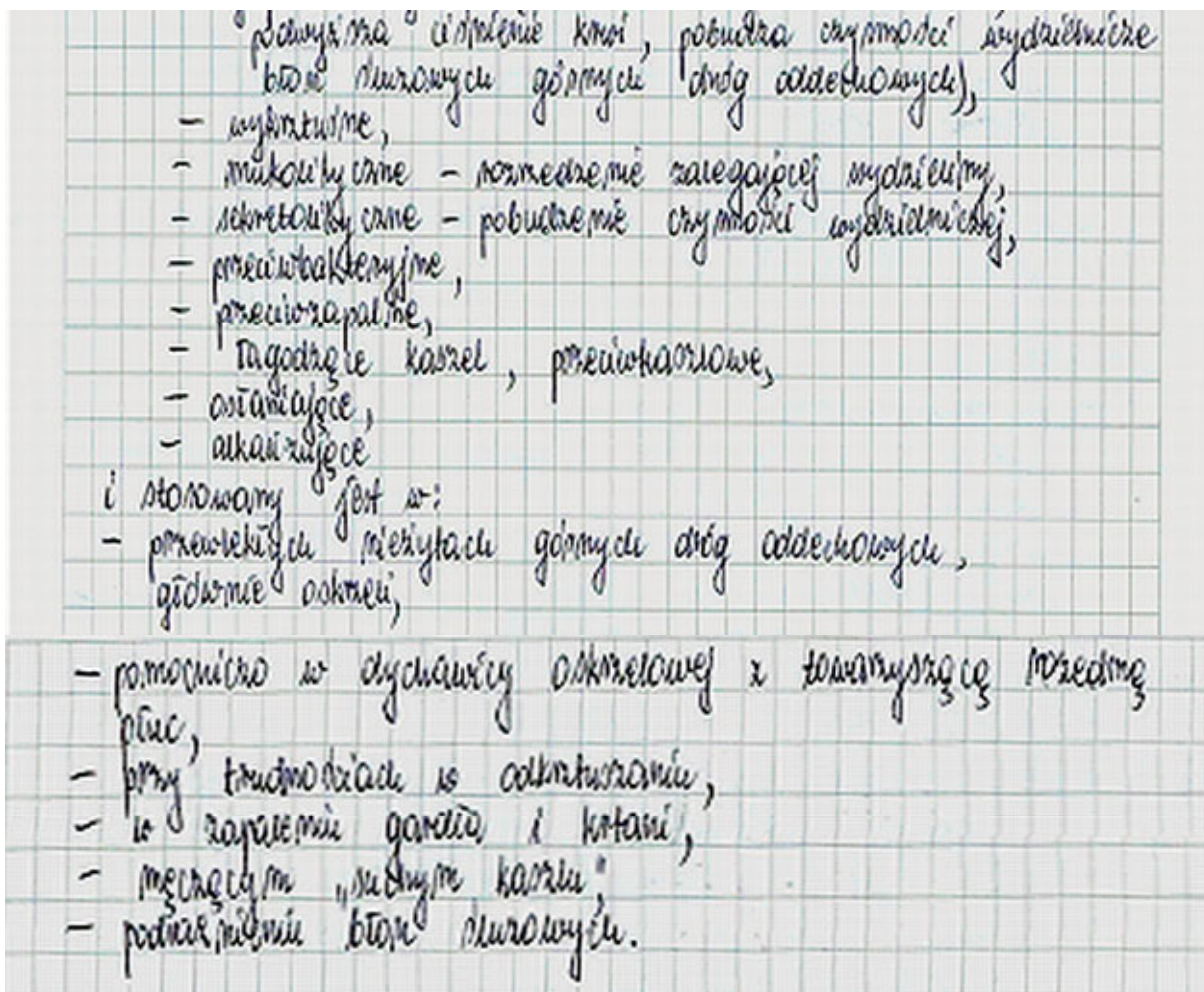
Na tym etapie realizacji projektu zdający powinien określić na podstawie dołączonej monografii działanie i zastosowanie gotowego leku. Podobnie jak w poprzednim elemencie należało właściwie wyselekcjonować podane informacje.

Poniżej przedstawiony został fragment pracy egzaminacyjnej zawierającej poprawnie opracowany opis działania farmakologicznego i zastosowanie gotowego leku.

#### Przykład 1

5. Opis działania farmakologicznego i zastosowania gotowego leku;  
 Gotowy lek wykazuje działanie:  
 - sympatomietyczne (obkurcza naczyńia krwionośne,

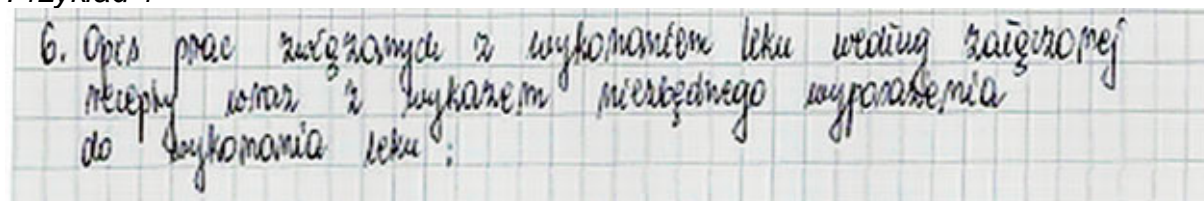




#### Ad. VI Opis prac związanych z wykonaniem leku według załączonej receptury wraz z wykaz niezbędnego wyposażenia do wykonania leku

Na tym etapie realizacji projektu zdający powinien był uwzględnić wykaz wyposażenia niezbędnego do wykonania leku, opis czynności przygotowujących do pracy oraz opis czynności prowadzących do sporządzenia leku. Zdający nie mieli problemu ze sporządzeniem wykazu niezbędnego sprzętu do realizacji zadania. Także poprawnie wymieniali czynności wstępne, które należało wykonać przed przystąpieniem do sporządzenia leku. Problemy pojawiły się dopiero przy opisie wykonania leku. Dość duża liczba zdających nie zauważyła, że do rozpuszczenia wodorowęglanu sodu potrzebne jest 60 g wody. W kilku pracach ten element został przedstawiony w postaci schematu blokowego. Były to ciekawe rozwiązania. Poniżej zostały przedstawione dwa fragmenty prac egzaminacyjnych zawierające opracowane elementy w formie opisu i schematu blokowego.

#### Przykład 1





a) przygotowanie pracownika:

- zdezynfekuj stopy,
- zdejmij biżuterię i zegarek,
- myj ~~całą~~ ręce detergentem, płucz pod bieżącą, ciepłą wodą mydłem,
- nakładaj rękawiczki wycmyłowe,
- nakładaj fartuch ochronny,

b) przygotowanie sprzętu i opakowań recepturowych:

- wszystkie maszyny i opakowania szklane, porcelanowe i metalowe moczyć 15 minut w ciepłej wodzie z dodatkiem detergentu, myć gębą, płucz pod bieżącą, ciepłą wodą do zaniku piany i trzykrotnie płucz wodą omyślową, owijać folią aluminiową i wkładać do worka na 1 godzinę w temp. 175°C,

- wszystkie maszyny i opakowania z tworzywa sztucznego moczyć 15 minut w ciepłej wodzie z dodatkiem detergentu, myć gębą, płucz pod bieżącą, ciepłą wodą do zaniku piany i trzykrotnie płucz wodą omyślową, po omyśleniu przetrzymać etanolem 70°,

c) przygotowanie miejsca pracy i wagi:

- blat stołu recepturowego myć detergentem, omyć i przetrzymać etanolem 70°,
- wagi elektroniczne przetrzymać etanolem 70°, wyczyścić, poszczepić i tarzyć,

d) wykaz sprzętu niezbędnego do wykonania leku recepturowego:

- szalka (13 sztuk),
- lejek,
- szalik,
- kagietka, (2 sztuki),
- butelka z ciepłą wodą o pojemności 250,0 z dopasowaną nakładką,



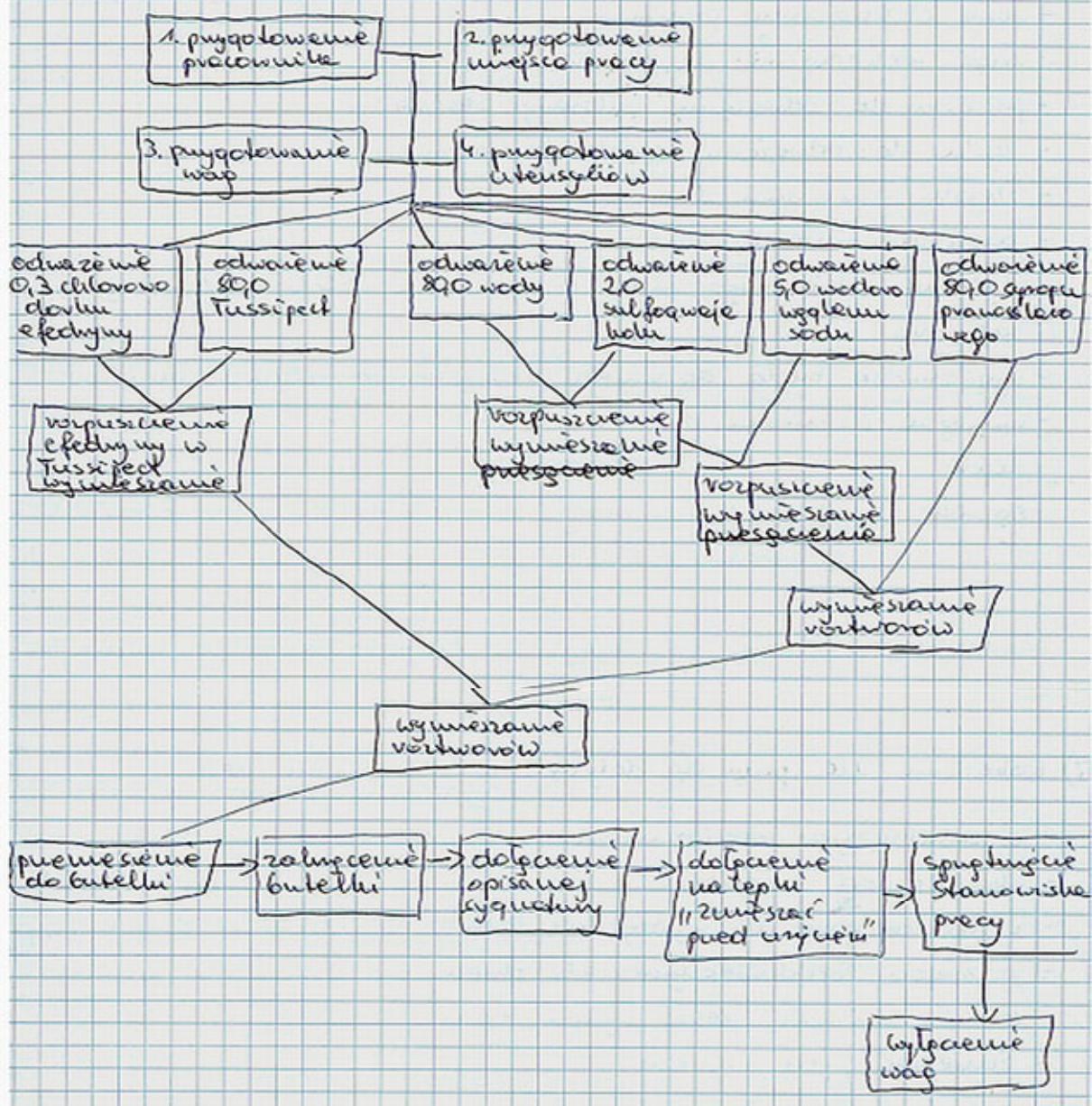
- waga elektroniczna do próbek,
- waga elektroniczna do pyłków,
- papierek do odważania (30 sztuk),

Przed przystąpieniem do wykonania leku sprawdzić dostępność wszystkich substancji potrzebnych do sporządzenia leku.

Przy sporządzaniu leku ściśle się metodzie 3 razy natrz!

### Przykład 2

6) Opis prac związanych z wykonaniem leku:



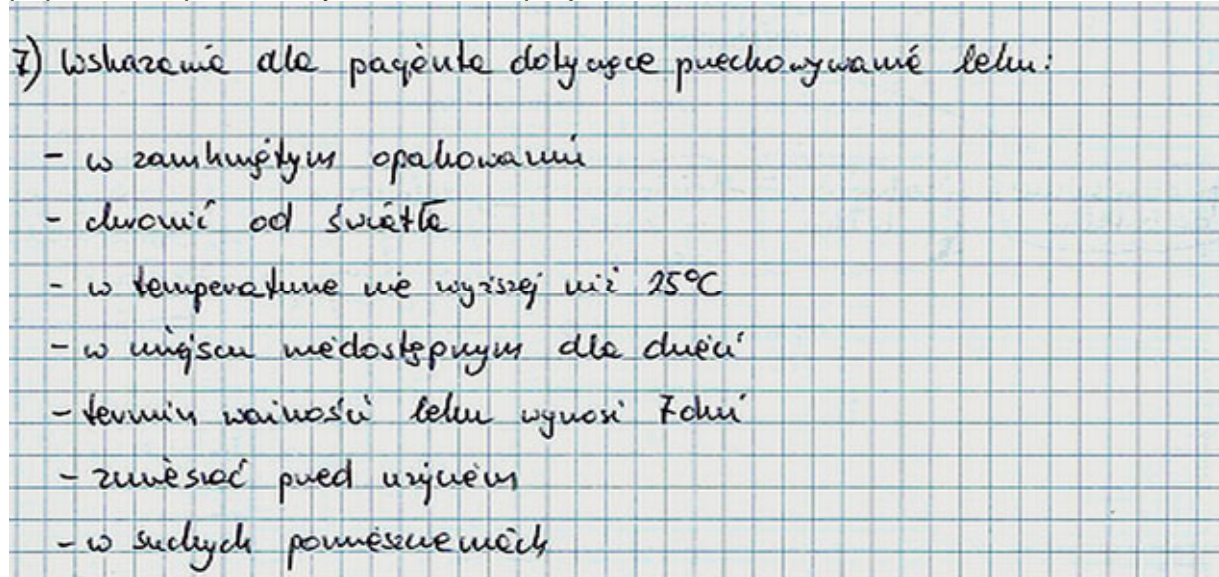


Wśród zdających byli i tacy, którzy błędnie wyliczali w wykazie sprzętu niezbędnego do wykonania leku inne utensylia niż zlewki np. moździerz.

#### **Ad. VII Wypełniona sygnatura, która powinna być załączona do leku gotowego oraz wskazania dla pacjenta dotyczące przechowywania leku**

Wypełnienie sygnatury nie stanowiło tegorocznym absolwentom większego problemu. Zdający także poprawnie formułowali wskazania dla pacjenta dotyczące przechowywania leku.

Poniżej przedstawiony został fragment pracy egzaminacyjnej zawierający poprawnie opracowany ten element projektu.



#### **Ad. VIII Praca jako całość**

Zdający na ogół posługiwali się terminologią właściwą dla zawodu. Ich prace były ujednolicone. Treści były logicznie ułożone i poprawne merytorycznie. Należy podkreślić, że zdający czytali ze zrozumieniem treść zadania i załączniki. Właściwie odczytywali sens poleceń. Większość prac posiadała wyraźną i logiczną strukturę. Zdający posługiwali się językiem właściwym dla tego zawodu. Największą trudność sprawiło zdającym wykrycie niezgodności pomiędzy substancjami wchodzącymi w skład leku. Niezgodność ta polegała na alkalizacji środowiska w wyniku, czego może dojść do wytrącenia z roztworu chlorowodoru efedryny. Można było uniknąć niezgodności odpowiednio postępując przy wykonywaniu leku. Zdający nie najlepiej radzili sobie również z opisem prac związanych ze sporządzeniem leku według załączonej recepty. Nierzadko opracowanie tego elementu obejmowało 4 do 5 stron tekstu. Dla dużej grupy zdających problemem było także określenie ilości wody oczyszczonej niezbędnej do rozpuszczenia wodorowęglanu sodowego. Należy zwrócić uwagę zdającym, aby pamiętali o zapisywaniu liczb mianowanych wraz z jednostką miary. W pracach występowały błędy ortograficzne.