

Ispit za Odobrenje za samostalan rad

Galenski i magistralni lijekovi, Provjera kakvoće galenskih pripravaka i identifikacija ljekovitih tvari

Popis literature:

1. Formulae Magistrales Croaticae, Hrvatska Ljekarnička komora
2. Hrvatska farmakopeja
3. Europska farmakopeja
4. Ljekarnički priručnik 3: Potvrde identiteta, prof. Vladimir Grdinić
5. Pravilnik o dobroj laboratorijskoj praksi ("Narodne novine" br. 73/12., 76/13.)
6. Zakon o lijekovima (NN 76/13, 30/14, 100/18)

SADRŽAJNA PODRUČJA:

GALENSKI PRIPRAVCI:

1. Aqua purificata
2. Metode ekstrakcije
3. Aseptički postupak
4. Sterilizacija
5. Postupci sterilizacije
6. Izotonizacija
7. Razrjeđenje alkohola
8. Galenski pripravci
9. Signiranje (označavanje) galenskih pripravaka
10. Infusa
11. Decocta
12. Rok uporabe kapi za oko
13. Tablettae
14. Pomoćne tvari u izradi tableta
15. Kapi za nos
16. Ephedrini 1% rhinoguttae-izraditi 10,0 g
17. Izraditi Alkohol 70 posto V/V iz Alkohola
18. Izraditi Hydrogeni perox.sol. 3%; 100,0 g
19. Izraditi Rivanoli sol. 0,1%; 300,0 g
20. Maceracija
21. Althaeae radix-metoda ekstrakcije

22. Uporaba Trpučeva sirupa
23. Čuvanje ljekovitih pripravaka
24. Čuvanje lakohlapljivih i zapaljivih tvari
25. Acidum salcylicum-uporaba
26. Suppositoria, izrada.
27. Koje ljekovite pripravke izotoniziramo?
28. Baždarna vrijednost kalupa (izrada čepića)
29. Spremnici za ljekovite pripravke
30. Smjernice Dobre proizvođačke prakse
31. Otopine – izrada
32. Korištenje literature u izradi galenskih pripravaka
33. Tekući, polukruti, kruti ljekoviti pripravci
34. Monodroge: kamilica, metvica, šipak, senino lišće, kadulja...
35. Prikladne podloge u izradi ljekovitih pripravaka
36. Teorijski i praktični dio u pripravničkoj knjižici koji se odnosi na izradu gal.pripravaka

MAGISTRALNI PRIPRAVCI:

1. Magistralni pripravak- definicija
2. Tekući ljekoviti pripravci - podjela
3. Najčešća otapala u izradi otopina
4. Aqua ad iniectabilia (HRF)
5. Izbor spremnika za tekuće pripravke
6. Signatura magistralnog pripravka – što mora sadržavati
7. Lako hlapljive i lako zapaljive tvari u izradi magistralnih pripravaka
8. Izrada i izdavanje magistralnih pripravaka koji sadrže tvari jakog i vrlo jakog djelovanja
9. Očevidnici koji se vode kod izrade magistralnih pripravaka (knjiga kopije receptata, dnevnik izrade pripravaka...)
10. Kontrola doze i kompatibilnosti sastavnica pripravka
11. Primjer otopine sa objašnjenjem postupka izrade, pakiranja, signiranja, uporabe, čuvanja i izdavanja
12. Iodi solutio aquosa – izrada i uporaba
13. Kapi za nos – magistralna izrada Ephedrini hydrochloridi 0,25%; 0,5%; 1%
14. Fiziološka otopina
15. Kapi za uho – magistralna izrada
16. Kapi za oko – magistralna izrada i rok uporabe
17. Izrada sterilnih magistralnih pripravaka (aseptički postupak)
18. Razrjeđivanje otopine vodikovog peroksida

19. Vrste ekstraktivnih pripravaka (metode ekstrakcije)
20. Vrste vodenih iscrpina (macerati, infuzi, dekokti) - razlika
21. Čajevi – izrada, opremanje, doziranje, uporaba, čuvanje
22. Stupnjevi usitnjenosti biljnih droga
23. Koje droge ne smiju biti u sastavu čajne mješavine i zašto
24. Prašci- podjela
25. Podijeljeni prašci – metode propisivanja i izrada
26. Nepodijeljeni prašci- koje tvari ne smiju sadržavati i zašto
27. Odabir ambalaže za podijeljene praške i signiranje
28. Stupnjevi usitnjenosti krutih (praškastih) tvari
29. Gorka sol – uporaba, doziranje, izdavanje
30. Polukruti ljekoviti pripravci- podjela
31. Podloge za izradu ljekovitih masti- podjela
32. Kreme- podjela, izrada, svojstva, uporaba
33. Unguentum pro infantibus – izrada, svojstva, uporaba
34. Gelovi- primjer hidrogela, izrada, opremanje, svojstva, uporaba
35. Paste – izrada, opremanje, svojstva, uporaba
36. Tekući puderi – izrada, opremanje, svojstva, uporaba
37. Zinci oxydi pasta – izrada, opremanje, uporaba
38. Vagitoriji – magistralna izrada
39. Podloge za izradu vagitorija

PROVJERA KAKVOĆE GALENSKIH PRIPRAVAKA I IDENTIFIKACIJA LJEKOVITIH TVARI

REGULATIVA

1. Što uključuje provjera kakvoće lijekova prema Zakonu o lijekovima
2. Vrste provjera kakvoće gotovog lijeka: redovita, posebna, iz prometa, izvanredna

NAČINI PROVOĐENJA PROVJERE KAKVOĆE I OSIGURANJE KAKVOĆE

1. Načela Dobre laboratorijske prakse
2. Načela Dobre ljekarničke prakse
3. Dnevnik analize
4. Laboratorijska oprema/izbor posuđa i pribora
5. Uvjeti u analitičkom laboratoriju
6. Voda u analitičkom laboratoriju
7. Točnost vaganja, točno mjerenje volumena
8. Baždarenje, umjeravanje i ovjeravanje vaga
9. Ispravno čuvanje djelatnih i pomoćnih tvari (temperatura, vlaga, svjetlost)

10. Uzorak, pravilno uzorkovanje i kontrauzorak

ANALITIČKE METODE

1. Kvalitativne analitičke metode
2. Kvantitativne analitičke metode
3. Kemijske metode ispitivanja
4. Instrumentalne metode
5. Biološke metode ispitivanja in vitro i in vivo (sterilnost i sterilno, sterilizirano,
6. mikrobiološka kakvoća, pirogenost, mikrobiološko određivanje antibiotika)

OPIS, ZNAČENJE I NAMJENA FARMAKOPEJE

1. Hrvatska farmakopeja
2. Europska farmakopeja i harmonizacija
3. Definicija, opis i namjena farmakopeje
4. Dijelovi farmakopeje

Opći dio farmakopeje:

- a) Fizikalna i kemijska svojstva molekule
- b) Izražavanje koncentracije/sadržaja (%m/m, % v/v, ppm)
- c) Ispitivanje topljivosti
- d) Reagensi, Poredbene otopine, Standardne otopine, Puferske otopine, Volumetrijske otopine

Dijelovi farmakopejske monografije važni za provjeru kakvoće:

- a) Izgled, svojstva i osobine
- b) Identifikacija ljekovitih i pomoćnih tvari
- c) Selektivne reakcije, specifične reakcije
- d) Prva i druga identifikacija
- e) Ispitivanje stupnja čistoće (stupanj obojenosti, bistrina i stupanj zamućenja,
- f) kiselost/lužnatost...)
- g) Određivanje konstanti za identifikaciju i ispitivanje čistoće (pH, talište, vrelište,
- h) kapljište, specifično optičko zakretanje, indeks refrakcije, relativna gustoća, ...)

Metode određivanja:

- a) Gravimetrija (određivanje gubitka sušenjem, ostatak nakon isparavanja, ostatak
- b) nakon žarenja)
- c) Volumetrija (vrste titracija, volumetrijske otopine, točka ekvivalencije, indikatori)
- d) Određivanje pH
- e) Određivanje vode (gubitak sušenjem, KF)
- f) Određivanje sadržaja etanola (alkoholometrom, piknometrom, alkoholometrijske
- g) tablice)

ISPITIVANJE GOTOVIH OBLIKA LIJEKOVA

1. Raspadljivost tableta, kapsula, čepića i vagitorija
2. Otpuštanje djelatnih tvari iz čvrstih oblika lijekova
3. Variranje mase farmaceutskih oblika
4. Ujednačenost mase sadržaja djelatne tvari
5. Variranje volumena ampula i bočica
6. Analiza čajne mješavine
7. Provjera kakvoće galenskih pripravaka
8. Osiguranje kakvoće magistralnih pripravaka
9. Provjera podataka na vanjskom pakiranju gotovog lijeka
10. Stabilnost gotovih lijekova (s obzirom na skladištenje)

Materijali za izradu spremnika koji dolaze u kontakt s lijekom:

- a) Vrste i karakteristike materijala (staklo, PE, PVC, Al, guma)