



UNIwersytet Jagielloński  
COLLEGIUM MEDICUM

**Konspekt do ćwiczeń z technologii postaci leku II  
technologia jałowych postaci leku**

.....  
*Imię i nazwisko, grupa*

## Technologia leków jałowych- ćwiczenia I

### 1) Roztwór Ringera wg USP - przeliczenia

Skład :

Chlorek sodu	8,6
Chlorek potasu	0,3
Chlorek wapnia dwuwodny	0,33
Woda do wstrzykiwań	do 1000 mL

pH roztworu : 5-7,5

sterylizacja roztworu:.....

Obliczenia:

$$\text{Ilość mEq} = \left( \frac{\text{ilość g} \cdot 1000 \cdot n}{\text{mol}} \right) \cdot \text{ilość jonów}$$

n – wartościowość jonu

$$\text{Ilość mmol} = \frac{\text{ilość g} \cdot 1000}{\text{mol}}$$

Skład jonowy:

Na <sup>+</sup>	.....mEq/L	..... mmol/L
K <sup>+</sup>	.....mEq/L	..... mmol/L
Ca <sup>+2</sup>	.....mEq/L	..... mmol/L
Cl <sup>-</sup> (suma)	.....mEq/L	..... mmol/L

Wartość ciśnienia osmotycznego: .....

**Obliczenia:**

## 2) Sporządzanie zmodyfikowanego roztworu Ringera:

Skład :

Chlorek sodu	5,44	
Chlorek potasu	0,37	= ..... roztworu pomocniczego 1:20
Chlorek wapnia dwuwodny	0,55	= .....roztworu pomocniczego 1:20
Octan sodu trójwodny	6,4	
Woda do wstrzykiwań	do 1000 mL	

Skład jonowy:

Na <sup>+</sup> (suma)	.....mEq/L	..... mmol/L
K <sup>+</sup>	.....mEq/L	..... mmol/L
Ca <sup>+2</sup>	.....mEq/L	..... mmol/L
CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup>	.....mEq/L	..... mmol/L
Cl <sup>-</sup> (suma)	.....mEq/L	..... mmol/L

- pH : .....
- obecność zanieczyszczeń nierozpuszczalnych : .....
- ciśnienie osmotyczne:
  - obliczone:.....
  - zmierzone:.....

## 3) Sporządzanie płynów do dializy otrzewnowej

<b>1</b>		<b>2</b>		<b>3</b>	
Skład preparatu	g/l	Skład preparatu	g/l	Skład preparatu	g/l
chlorek sodu	5,670	chlorek sodu	5,670	chlorek sodu	5,261
chlorek wapnia	0,383	chlorek wapnia	0,383	chlorek wapnia	0,383
chlorek magnezu	0,0508	chlorek magnezu	0,0508	chlorek magnezu	0,0508
octan sodu	4,763	octan sodu	4,763	octan sodu	4,763
glukoza	15,0	glukoza	35,0	glukoza	42,5
woda do iniekcji	do 1000,0	woda do iniekcji	do 1000,0	woda do iniekcji	do 1000,0
Ciśnienie osmotyczne:	I	II	III		
obliczone:	.....	.....	.....		
zmierzone:	.....	.....	.....		
pH:	.....	.....	.....		

Skład jonowy [mEq]:

Na <sup>+</sup> (suma)	.....mEq/L
Mg <sup>+2</sup>	.....mEq/L
Ca <sup>+2</sup>	.....mEq/L
CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup>	.....mEq/L
Cl <sup>-</sup> (suma)	.....mEq/L

**4) Dobierz opakowanie do preparatu leczniczego**  
(tylko jedna litera może być przypisana do preparatu)

Opakowanie:

a) butelka polietylenowa

b) ampułka szklana

c) fiolka szklana z korkiem liofilizacyjnym

d) szklany wkład do wstrzykiwacza

e) butelka ze szkła typu II

Preparat leczniczy:

.....

.....

.....

.....

.....

Preparat leczniczy

1) insulina aspart 100 j.m./mL (NovoMix<sup>®</sup>)

b) Aqua pro iniectione

c) 0.1% r-r adrenaliny (Adrenalina WZF<sup>®</sup>)

d) emulsja tłuszczowa (Intralipid 20%<sup>®</sup>)

e) ifosfamid 1g (Endoxan<sup>®</sup>)

**Kontrola preparatów do podawania pozajelitowego**

1. Zanieczyszczenie cząstkami nierozpuszczalnymi

2. Jałowości

### 3. Endotoksyny bakteryjne

### 4. Pirogeny

#### Zagadnienia do przygotowania:

- 1) Wymagania dotyczące warunków sporządzania
- 2) Metody wyjaławiania
- 3) Opakowania na leki pozajelitowe: rodzaje pojemników i zamknięć, wymagania, metody kontroli
- 4) Postacie leku do podawania pozajelitowego: rodzaje, wymagania, drogi podania
- 5) Ciśnienie osmotyczne w roztworach do wlewów kroplowych
- 6) Kontrola leków do podawania pozajelitowego

## Technologia leków jałowych- ćwiczenia II

### Płyny wieloelektrolitowe

#### Sporządzanie fizjologicznego płynu wieloelektrolitowego w boksie aseptycznym

Natrium chloratum	5,75	
Kalium chloratum	0,38	= ..... roztworu pomocniczego 1:20
Calcium chloratum x 6H <sub>2</sub> O	0,438	= ..... roztworu pomocniczego 1:20
Magnesium chloratum x 6H <sub>2</sub> O	0,2	= ..... roztworu pomocniczego 1:20
Natrium aceticum x 3H <sub>2</sub> O	4,62	
Natrium citricum x 2H <sub>2</sub> O	0,9	= ..... roztworu pomocniczego 1:20
Aqua pro iniectione	ad 1000 mL	

Wskazania:

Przeciwwskazania:

Możliwe działania niepożądane:

pH roztworu : .....

sterylizacja roztworu:.....

Skład jonowy:

Na <sup>+</sup> (suma)	.....mEq/L
K <sup>+</sup>	.....mEq/L
Ca <sup>+2</sup>	.....mEq/L
Mg <sup>+2</sup>	.....mEq/L
CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup>	.....mEq/L
C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> O <sub>7</sub> <sup>-3</sup>	.....mEq/L
Cl <sup>-</sup> (suma)	.....mEq/L

- pH : .....
- obecność zanieczyszczeń nierozpuszczalnych : .....
- ciśnienie osmotyczne: .....

## Problemy technologiczne w preparatyce leków pozajelitowych

### 1. Roztwór wodorowęglanu do wstrzykiwań

Trudności podczas sporządzania	Zalecenia
- Rozkład substancji pod wpływem wysokiej temperatury	-
- Wytrącanie węglanów w obecności zanieczyszczeń jonami $\text{Ca}^{+2}$ i $\text{Mg}^{+2}$	-
- Powstawanie $\text{CO}_2$ podczas sterylizacji roztworów – ryzyko eksplozji pojemników w autoklawie	-

Preparaty stosowane w kwasicy:

- 
- 
- 

Preparaty stosowane w zasadowicy:

- 
- 
- 

### 2. Preparaty solubilizowane

Solubilizatory stosowane w preparatyce pozajelitowej	Przykłady preparatów
-	- docetaxel, koncentrat do przygotowania roztworu do infuzji
-	- paklitaxel, koncentrat do przygotowania roztworu do infuzji
-	- roztwór aminofiliny do wstrzykiwań
-	- roztwór kofeiny z benzoanem sodu
-	- roztwór ryboflawiny do wstrzykiwań

### 3. Leki wrażliwe na utlenianie

Przykłady preparatów:

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪</li> <li>▪</li> <li>▪</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪</li> <li>▪</li> <li>▪</li> </ul> |
|---|---|

Roztwór glukozy do infuzji	
<p><u>Trudności podczas sporządzania:</u></p> <p>- rozkład glukozy i wytworzenie toksycznego 5HMF</p> <p>- żółknięcie roztworów w wyniku polimeryzacji 5HMF</p>	<p><u>Wymagania i zalecenia wg FP VI:</u></p> <p>- pH .....</p> <p>- .....</p> <p>- badanie na obecność ..... norma .....</p> <p>- warunki przechowywania .....</p> <p>- stosowane dawki .....</p>

### Sporządzanie roztworu kwasu askorbowego do wstrzykiwań

Nazwa wg FP VI :

Syn.:

Działanie i zastosowanie:

Dawki zwykle stosowane:

pH preparatu:

Przechowywanie:

Skład:	Acidum ascorbicum	5,0	
	Natrium hydricum	1,06	roztworu pomocniczego .....
	Di-Natrium versenicum	0,02	roztworu pomocniczego .....
	Natrium formaldehydosulfoxylatum	0,05	roztworu pomocniczego .....
	Aq. pro iniectione	ad 100 ml	

Celowość dodawanych substancji pomocniczych:

- 1) .....
- 2) .....
- 3) .....

Sporządzanie preparatu:

1. Przygotowanie rozpuszczalnika:
  - 
  -
2. Kolejność rozpuszczania substancji leczniczej i substancji pomocniczych:



3. Ustalenie nadmiaru objętości płynu w ampułce:

Zależność pomiędzy deklarowaną objętością płynu w ampułce , a koniecznym nadmiarem płynu		
Deklarowana objętość ampułki, w ml	Nadmiar płynu, w ml	
	Roztwory wodne	Roztwory olejowe, emulsje, zawiesiny
1,0	0,10	0,15
2,0	0,15	0,25
5,0	0,3	0,5
10,0	0,5	0,7

4. Dalsze etapy sporządzania:

Kontrola preparatu:

- 1) Wizualna: .....
- 2) Badanie szczelności ampułek w roztworze błękitu metylenowego  
Ampulek szczelnych ..... %.

4. Płyny stosowane w dializoterapii

Wymagania stawiane płynom do dializy otrzewnowej:

Płyny stosowane w dializie otrzewnowej – różnice:

Płyny stosowane w hemodializie:

Zagadnienia do przygotowania:

- 1) Roztwory cukrów i wieloalkoholi stosowane w osmoterapii.
- 2) Płyny stosowane w zaburzeniach równowagi kwasowo-zasadowej.
- 3) Substancje pomocnicze stosowane w technologii leków pozajelitowych.
- 4) Dializoterapia.

## Technologia leków jałowych- ćwiczenia III

### Receptura aseptyczna

#### Krople oczne

##### Wymagania

- 
- 
- 
- 
- 

##### Roztwory izotonizujące

- 
- 
- 

##### Roztwory środków konserwujących

- 
- 
- 

### Krople do oczu z cefuroksymem

*Rp. 1% Sol.Cefuroksym 10,0*  
*M.f. guttae ophthalmicae*

Preparat gotowy:.....

Substancje izotonizujące: .....

Środki konserwujące:.....

Wykonanie:

Trwałość:.....

## Maści oczne

### Sporządzanie podłoża do maści ocznych

Skład:

.....	16,0
.....	2,0
.....	2,0

Sposób przygotowania:

Warunki wyjaławiania

Wielkość cząstek substancji leczniczej w maściach typu zawiesiny .....

Metody mikronizacji substancji leczniczej:

- 
- 
- 
- 

### Sporządzanie kropli i maści ocznych w boksie aseptycznym

Skład:

*Rp. 2% Sol. Kalii iodidi 10,0*  
*M.f. guttae ophthalmicae*

Kontrola stężeń wg FP X.....

Środek izotonizujący:.....

Środek konserwujący:.....

Metoda wyjaławiania:.....

Sposób przygotowania

1. Odważyć .....g roztworu.....
2. Odważyć .....g jodku potasu.
3. Rozpuścić jodek potasu w roztworze.....
5. Sączenie/wyjaławianie.....
6. Opakowanie.....

Skład:

*Rp. 1% Sol.Hydrocortisoni 10,0*  
*M.f. guttae ophthalmicae*

Kontrola stężeń wg FP X.....

Środek izotonizujący:.....

Środek konserwujący:.....

Metoda wyjaławiania:.....

Sposób przygotowania

1. Odważyć na karcie ....g hydrokortyzonu.
2. Hydrokortyzon przenieść do jałowego moździerza.
3. Dodawać porcjami .....g..... jako środka zwiększającego lepkość oraz .....g .....jako środka izotonizującego i konserwującego.
4. Sączenie/wyjaławianie.....
5. Opakowanie.....

Skład:

*Rp. 2% Sol.Pilocarpini hydrochloridi 10,0*  
*M.f. guttae ophthalmicae*

Kontrola stężeń wg FP X.....

Środek izotonizujący:.....

Środek konserwujący:.....

Metoda wyjaławiania:.....

Sposób przygotowania

1. Odważyć .....g .....
2. Odważyć .....g chlorowodorku pilokarpiny.
3. Chlorowodorek pilokarpiny rozpuścić w ..... w celu uzyskania roztworu izotonicznego
4. Uzupełnić roztworem .....do przepisanej masy - 10 g.
5. Sączenie/ wyjaławianie.....
6. Opakowanie.....

Skład:

*Rp.*  
0,5% Ung. Erytromycini                      5,0  
*M.f. ung ophthalmicae*

Kontrola stężeń wg FP X.....

Sposób przygotowania

1. Odważyć .....g erytromycyny, przenieść do moździerza.
2. Dodać 2-3 krople .....w celu uzyskania odpowiedniego stopnia rozdrobnienia substancji leczniczej.
3. Odważyć na karcie .....g podłoża do maści ocznych.
4. Podłoże dodawać porcjami do roztarej w moździerzu erytromycyny.
5. Maść przenieść do tuby, opisać.

Przykłady recept  
(do samodzielnego opracowania wydawane na zajęciach)

Zagadnienia do przygotowania:

- 1) Wymagania stawiane preparatom do oczu.
- 2) Metody sporządzania kropli ocznych (dobór substancji pomocniczych).
- 3) Sporządzanie kropli do oczu o zwiększonej lepkości.
- 4) Czynniki wpływające na trwałość postaci leku z antybiotykami.
- 5) Metody badania trwałości.



## Technologia leków jałowych- ćwiczenia IV

### Receptura preparatów cytotoksycznych

- 1) W skład zestawu odkażającego na wypadek skażenia lekami cytotoksycznymi wchodzi:

.....  
 .....  
 .....  
 .....

- 2) Pomieszczenie do przygotowania leków cytotoksycznych powinno:

.....  
 .....  
 .....

- 3) Wymień osoby które uczestniczą w procesie przygotowania leków cytotoksycznych w aptece:

.....  
 .....

- 4) Trwałość leków przeciwnowotworowych:

Substancja lecznicza	Preparat handlowy	Stężenie	Roztwór	Warunki przechowywania	Trwałość
Bleomycyna					
Cisplatyna					
Dakarbazyne					
Docetoksel					
Doksorubicyna					
Cyklofosfamid					
Fluorouracyl					
Gemcytabina					
Irinotekan					
Oksaliplatyna					
Winblastyna					
Winkrystyna					

## Sporządzanie preparatów cytotoksycznych w boksie aseptycznym

Szpital Centralna pracownia cytostatyków	Lekarz zlecający: Ykon Ykanowicz	Oddział: Hematologia
Imię i nazwisko pacjenta	<b>Xiana Xiańska</b>	
Data zlecenia	wzrost(cm):	waga (kg) =
Schemat leczenia	cykl	pow. ciała (m <sup>2</sup> )

<b>1</b>	lek nazwa międzynarod.	droga podania:	dawka (mg/m <sup>2</sup> )	dawka zlecona (mg)
	data i godzina podania	czas wlewu:		
	preparat handlowy	seria	ilość fiolek	pobrać ilość ml
	płyn infuzyjny			
	seria		ważność prep.	godziny

<b>2</b>	lek nazwa międzynarod.	droga podania:	dawka (mg/m <sup>2</sup> )	dawka zlecona (mg)
	data i godzina podania	czas wlewu:		
	preparat handlowy	seria	ilość fiolek	pobrać ilość ml
	płyn infuzyjny			
	seria		ważność prep.	godziny

opracował:	wykonał:	wydał:
data:	data:	data:
odebrał:	podał:	
	1.	3.
data:	2.	4.

## Technologia leków jałowych- ćwiczenia V

### Żywienie pozajelitowe

#### Definicja żywienia pozajelitowego:

.....

.....

.....

.....

#### Wskazania do żywienia pozajelitowego:

.....

.....

.....

.....

#### Sporządzanie mieszaniny AIO (All-in-One) w boksie aseptycznym

Skład:

	Rodzaj składnika	Nazwa handlowa preparatu	Objętość [mL]
<b>Makro- składniki</b>	Aminokwasy		
	Węglowodany		
	Emulsja tłuszczowa		
<b>Elektrolity</b>	Sód		
	Potas		
	Magnez		
	Wapń		
	Fosforany		
<b>Dodatki</b>	Witaminy		
	Pierwiastki śladowe		
	Inne		
	Woda		
	Razem objętość [mL]:		

Kolejność wprowadzania składników do worka:

- .....
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....

**Przygotowanie worka wielokomorowego (RTU) na podstawie zapotrzebowania pacjenta.**

Rodzaj worka:.....

Zawartość worka (bez dodatków):

Rodzaj składnika	Ilość [g]
Aminokwasy	
Węglowodany	
Emulsja tłuszczowa	
Elektrolity	[mmol/worek]
Sód	
Potas	
Magnez	
Wapń	
Fosforany	
Witaminy	
Pierwiastki śladowe	
Inne	
Objętość [mL]	
Energia całkowita [kcal]	
Osmolarność [mOsm/L]	

Dodatki do worka:

- .....
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....

Kolejność łączenia komór i dostrzykiwania dodatków do worka:

- .....
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....

**Możliwość wystąpienia niezgodności w mieszaninach do żywienia pozajelitowego:**

w fazie wodnej:

- .....
- .....
- .....
- .....
- .....

w fazie olejowej:

- .....
- .....
- .....
- .....
- .....

**Badania wymagane w ramach kontroli preparatów:**

- .....
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....

**Zadanie 1.**

Przygotować mieszaninę do podania pozajelitowego na podstawie następujących danych:

<b>Pacjent:</b>	Jan Kowalski			
<b>Masa ciała:</b>	50 kg			
<b>Skład ilościowy</b>		<b>Skład jakościowy</b>	<b>Objętość [mL]</b>	<b>Wartość energetyczna [kcal]</b>
Aminokwasy	47 g	Nephroprotect 10% (aminokwasy: 100 g/L, azot: 16,3 g/L, energia: 400 kcal/L)		
Azot	7,5 g			
Glukoza	188 g	Glukoza 40% 400 g/L, 1600 kcal/L		
Tłuszcze	39 g	Lipofundin MCT/LCT 20% 1908 kcal/L		
Całkowita objętość	2000 mL	Aqua pro injectione		-

Obliczyć ilość niezbędnych preparatów i podać wartość kaloryczną mieszaniny.

**Zadanie 2.**

Na podstawie poniższych danych standardowych opracować skład mieszaniny dla pacjenta.

<b>Zapotrzebowanie na podstawie danych standardowych:</b>	
Aminokwasy (AA)	0,8 – 2,0 g/kg m.c./24 h
Azot (N)	0,11 – 0,2 g/kg m.c./24 h
Energia całkowita (białkowa + pozabiałkowa)	25 – 35 kcal/kg m.c./24 h
Energia pozabiałkowa	50-70% węglowodany 30-50% tłuszcze
Woda	30-40 ml/kg m.c./24 h

<b>Pacjent:</b>	Zbigniew Nowacki			
<b>Masa ciała:</b>	45 kg			
<b>Skład ilościowy</b>		<b>Skład jakościowy</b>	<b>Objętość [mL]</b>	<b>Wartość energetyczna [kcal]</b>
Azot	6,8 g	Aminoplasmal E 10% (azot: 16 g /L, 400 kcal/L)		
Glukoza		Glukoza 40% (1600 kcal/L)		
Tłuszcze		Lipofundin MCT/LCT 20% (1908 kcal/L)		
Całkowita wartość kaloryczna		1184 kcal		-
Energia pozabiałkowa (glukoza : tłuszcze = 69 : 31)				-

Obliczyć ilość preparatu aminokwasowego, glukozy, emulsji tłuszczowej i wody do sporządzenia mieszaniny.

**Zadanie 3.**

Opracować skład mieszaniny na podstawie danych standardowych [patrz zadanie 2]

Pacjent:	Maria Nowakowska
Masa ciała:	50 kg

Korzystając z niżej podanych preparatów:

Aminoplasmal Hepa 10%	100 g/L (azot 15,3 g/L)	400 kcal/L
Glukoza 40%	400 g/L	1600 kcal/L
Lipofundin MCT/LCT 20%		1908 kcal/L

i podać łączną wartość kaloryczną mieszaniny.

**Zadanie 4.****Opracować skład mieszanki 2-in-1 na podstawie poniższej recepty neonatologicznej:**

<b>Pacjent:</b>	Dutkiewicz „syn” Anny	<b>Data urodzenia:</b>	15.10.2013
<b>Masa ciała:</b>	1,23 kg	<b>Tydzień ciąży:</b>	29

Worek

	Ilość zlecona na kg m.c.	Ilość w worku	Rodzaj preparatu	Objętość [mL]
Aminokwasy [g/kg m.c.]	2,5			
Glukoza [mg/kg/min]	5,5			
K <sup>+</sup> [mEq/kg/d]	0,5			
Mg <sup>2+</sup> [mg/kg/d]	15			
Ca <sup>2+</sup> [mg/kg/d]	80			
Fosforany [mg/kg/d]	50			
Na <sup>+</sup> [mEq/kg/d]	3,5			
Pierwiastki śladowe [mL/kg m.c.]	1,0			
Objętość [mL/kg m.c.]	90			

Strzykawka:

	Ilość zlecona na kg m.c.	Ilość w strzykawce	Objętość [mL]
Tłuszcze [g]	1,5		
Soluvit [mL]	1,0		
Vitalipid N Infant [mL]	1,0		
Objętość całkowita [mL]			



**Technologia leków jałowych- ćwiczenia VI****Krople do oczu z metronidazolem**

<i>Rp.</i>	<i>0,75% Sol. Metronidazoli</i>	<i>10,0</i>
	<i>M.f. guttae ophthalmicae</i>	
<i>Rp.</i>	<i>1% Sol. Metronidazoli</i>	<i>10,0</i>
	<i>M.f. guttae ophthalmicae</i>	
<i>Rp.</i>	<i>Metronidazoli</i>	<i>0,2</i>
	<i>Natrii biborici</i>	<i>0,05</i>
	<i>Natrii chloridi</i>	<i>0,125</i>
	<i>Aquae</i>	<i>ad 10,0</i>
	<i>M.f. guttae ophthalmicae</i>	

Trudności występujące w recepcie:

- .....
- .....
- .....

Wykonanie: