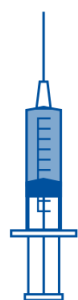
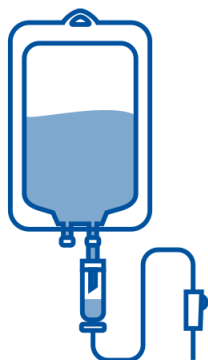




UNIWERSYTET JAGIELLOŃSKI COLLEGIUM MEDICUM

Technologia Postaci Leku II Jalowe 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: 5,0 - 7,5

sterylizacja roztworu:.....

Obliczenia:

$$\text{Ilość mEq} = \frac{m [\text{g}] \times 1000 \times \text{wartościowość jonu}}{M_{\text{mol}}} \times \text{ilość jonów}$$

$$\text{Ilość mmol} = \frac{m [\text{g}] \times 1000}{M_{\text{mol}}}$$

Skład jonowy:

Na ⁺	mEq/L	 mmol/L
K ⁺	mEq/L	 mmol/L
Ca ⁺²	mEq/L	 mmol/L
Cl ⁻ (suma)	mEq/L	 mmol/L

Osmolarność:

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 ⁺ (suma)	mEq/L	 mmol/L
K ⁺	mEq/L	 mmol/L
Ca ⁺²	mEq/L	 mmol/L
CH ₃ COO ⁻	mEq/L	 mmol/L
Cl ⁻ (suma)	mEq/L	 mmol/L

pH:

obecność zanieczyszczeń nierozpuszczalnych:

osmolarność: [mOsm/L]

osmolalność: [mOsm/kg H₂O]

3) Sporządzanie płynów do dializy otrzewnowej

Składnik	Zawartość [g]		
	Płyn dializacyjny nr 1	Płyn dializacyjny nr 2	Płyn dializacyjny nr 3
chlorek sodu	5,670	5,670	5,261
chlorek wapnia sześciowodny	0,383	0,383	0,383
chlorek magnezu sześciowodny	0,051	0,051	0,051
octan sodu trójwodny	4,763	4,763	4,763
glukoza uwodniona	15,0	35,0	42,5
woda do iniekcji	do 1000,0 mL	do 1000,0 mL	do 1000,0 mL
osmolarność [mOsm/L] (obliczona)			
osmolalność [mOsm/kg H ₂ O] (zmierzona)			
pH			

Technologia leków jałowych - ćwiczenia II

Płyny wieloelektrolitowe

1) Sporządzanie fizjologicznego płynu wieloelektrolitowego w boksie aseptycznym

Natrium chloratum	5,75	
Kalium chloratum	0,38	= roztworu pomocniczego 1:20
Calcium chloratum x 6H ₂ O	0,394	= roztworu pomocniczego 1:20
Magnesium chloratum x 6H ₂ O	0,2	= roztworu pomocniczego 1:20
Natrium aceticum x 3H ₂ O	4,62	
Natrium citricum x 2H ₂ 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 ⁺ (suma)	mEq/L
K ⁺	mEq/L
Ca ²⁺	mEq/L
Mg ²⁺	mEq/L
CH ₃ COO ⁻	mEq/L
C ₆ H ₅ O ₇ ³⁻	mEq/L
Cl ⁻ (suma)	mEq/L

- pH:
- osmolarność [mOsm/L]:
- osmolalność [mOsm/kg H₂O]:
- obecność zanieczyszczeń nierozpuszczalnych:

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 Ca^{+2} i Mg^{+2} – Powstawanie CO_2 podczas sterylizacji roztworów (ryzyko eksplozji pojemników w autoklawie)	– – –

2) Preparaty solubilizowane

Przykłady preparatów stosowanych pozajelitowo	Solubilizator zastosowany w preparacie
– docetaxel, koncentrat do przygotowania roztworu do infuzji – paklitaksel, koncentrat do przygotowania roztworu do infuzji – roztwór aminofiliny do wstrzykiwań – roztwór kofeiny z benzoesanem sodu – roztwór ryboflawiny do wstrzykiwań	– – – – –

3) Leki wrażliwe na utlenianie

Przykłady preparatów:

-
-
-
-
-
-

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

Sporządzanie roztworu kwasu askorbowego do wstrzykiwań

Nazwa wg FP VI:

Synonim:

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 iniectiōne	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 [mL]	Nadmiar płynu [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 ampulek w roztworze błękitu metylenowego

Ampulek szczelnych %.

2. 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.
- 5) Płyny krwiozastępcze.

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 XII.....

Środek izotonizujący:.....

Środek konserwujący:.....

Metoda wyjaławiania:.....

Sposób przygotowania

1. Odważyćg roztworu.....
2. Odważyćg 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 XII.....

Środek izotonizujący:.....

Środek konserwujący:.....

Metoda wyjaławiania:.....

Sposób przygotowania

1. Odważyć na karcieg hydrokortyzonu.
2. Hydrokortyzon przenieść do jałowego moździerza.
3. Dodawać porcjamig..... jako środka zwiększającego lepkość orazgjako 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 XII.....

Środek izotonizujący:.....

Środek konserwujący:.....

Metoda wyjaławiania:.....

Sposób przygotowania

1. Odważyćg
2. Odważyćg chlorowodoru pilokarpiny.
3. Chlorowodorek pilokarpiny rozpuścić w w celu uzyskania roztworu izotonicznego.
4. Uzupełnić roztworemdo przepisanej masy – 10,0 g.
5. Sączenie/ wyjaławianie.....
6. Opakowanie.....

Skład:

Rp.

0,5% Ung. Erytromycini

5,0

M.f. ung ophthalmicae

Kontrola stężeń wg FP XII.....

Sposób przygotowania:

1. Odważyćg erytromycyny, przenieść do moździerza.
2. Dodać 2-3 krople w celu uzyskania odpowiedniego stopnia rozdrobnienia substancji leczniczej.
3. Odważyć na karcieg podłoża do maści ocznych.
4. Podłoże dodawać porcjami do roztartej 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

1) Metoda wolumetryczno-grawimetryczna (w boksie aseptycznym)

Szpital Centralna pracownia cytostatyków		Lekarz zlecający: Ykon Ykanowicz		Oddział: Hematologia	
Imię i nazwisko pacjenta:		Xiana Xiańska		Data urodzenia	
Data zlecenia		wzrost [cm]:	waga [kg]:		
Schemat leczenia		cykl		pow. ciała [m ²]	

1	lek nazwa międzynarod.		droga podania:	dawka [mg/m ²]	dawka zlecona [mg]
	data i godzina podania		czas wlewu:		
	preparat handlowy		seria	ilość fiolek	pobrać ilość [mL]
	płyn infuzyjny				
	seria			ważność prep.	godziny

2	lek nazwa międzynarod.		droga podania:	dawka [mg/m ²]	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.

2) Metoda wolumetryczna (na sali ćwiczeń)

Centralna pracownia cytostatyków		Lekarz zlecający: Ykon Ykanowicz		Oddział: Onkologia	
Imię i nazwisko pacjenta		Xiana Xiańska		Data urodzenia	30-09-1974
Data zlecenia	30-10-2021	wzrost(cm): 165	waga (kg) = 48,0		
Schemat leczenia	CAF (rak piersi)		cykl	1	pow. ciała (m ²) 1,47

1	lek nazwa międzynarod.	doxorubicinum	droga podania: I. V.	dawka (mg/m ²)	dawka zlecona (mg)
	data i godzina podania		czas wlewu:	25	
	preparat handlowy		seria	ilość fiolek	pobrać ilość ml
	płyn infuzyjny				
	seria			ważność prep.	24 godziny

2	lek nazwa międzynarod.	5-fluorouracil	droga podania: I. V.	dawka (mg/m ²)	dawka zlecona (mg)
	data i godzina podania		czas wlewu:	500	
	preparat handlowy		seria	ilość fiolek	pobrać ilość ml
	płyn infuzyjny				
	seria			ważność prep.	24 godziny

Przykłady recept
(do samodzielnego opracowania wydawane na zajęciach)

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]
Makro-składniki	Aminokwasy		
	Węglowodany		
	Emulsja tłuszczowa		
Elektrolity	Sód		
	Potas		
	Magnez		
	Wapń		
	Fosforany		
Dodatki	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:

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

Niezgodności w mieszaninach do żywienia pozajelitowego:

w fazie wodnej:

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

w fazie olejowej:

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

Badania wymagane w ramach kontroli mieszanin do żywienia pozajelitowego:

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

Zadanie 1.

Przygotować mieszaninę do podania pozajelitowego na podstawie następujących danych:

Pacjent:		Jan Kowalski		
Masa ciała:		50 kg		
Skład ilościowy		Skład jakościowy	Objętość [mL]	Wartość energetyczna [kcal]
Aminokwasy	47 g	Nephrotect 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.

Zapotrzebowanie na podstawie danych standardowych:	
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

Pacjent:	Zbigniew Nowacki			
Masa ciała:	45 kg			
Skład ilościowy		Skład jakościowy	Objętość [mL]	Wartość energetyczna [kcal]
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:

Aminoplasma 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 mieszaniny 2-in-1 na podstawie poniższej recepty neonatologicznej:

Pacjent:	Kowalski „syn” Anny		Data urodzenia:	15.10.2021
Masa ciała:	1,23 kg		Tydzień ciąży:	29

Worek

Składnik	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 ⁺ [mEq/kg/d]	0,5			
Mg ²⁺ [mg/kg/d]	15			
Ca ²⁺ [mg/kg/d]	80			
Fosforany [mg/kg/d]	50			
Na ⁺ [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>	ad <i>10,0</i>
	<i>M.f. guttae ophthalmicae</i>	

Trudności występujące w receptce:

-
-
-

Wykonanie: