

# A gyógyszerkészítés eszközei – a gyógyszertár felszereltsége

Propedeutika  
Gyógyszertechnológiai és Biofarmáciai Intézet

- Jogszabályok
- Gyógyszertár
- Felszereltség – fényképek
  
- Készítés eszközei
- Vizsgálat eszközei

# 1. számú melléklet a 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelethez

- *A közforgalmú és alapfeladatot végző intézeti gyógyszerár felszerelési és eszközlístája*

## 1. Bevizsgálás eszközei

- a) Erlenmeyer-lombik
- b) Erlenmeyer-lombik, üveg dugós
- c) Büretta (12 ml-es), állvánnyal, fogóval
- d) Izzító lemez, tégely, fogó
- e) Kémcső, kémcsőfogó, kémcsőállvány
- f) Pipetta, kétjelű, osztott
- g) Szeszfokoló (60-100 fok mérési tartományú)
- h) Hőmérő (belsőskálás 0,1 °C beosztású és helyiség hőmérséklet ellenőrzésére alkalmas)
- i) Tárgylemez
- j) Kézinagyító
- k) Mérőhenger
- l) Kobalt üveg
- m) Lepárló csésze
- n) Bunsen égő, vagy ennek megfelelő erősségű lángot biztosító eszköz

## 2. Mérés eszközei - hitelesített mérlegek

- a) méréstartomány: 0-15 kg, leolvasási pontosság: 10 g
- b) méréstartomány: 0-2000 g, leolvasási pontosság: 0,1 g
- c) méréstartomány: 0-200 g, leolvasási pontosság: 0,01 g, külön az aseptikus gyógyszerkészítéshez is.

# 1. számú melléklet a 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelethez

- *A közforgalmú és alapfeladatot végző intézeti gyógyszerár felszerelési és eszközlístája*

## **3. Általános laboratórium eszközök**

- *a) Exszikkátor, porcelánbetéttel, szilikagéllal*
- *b) Infralámpa*
- *c) Kanalak (fém, műanyag)*
- *d) Reszelő, illetve daráló*
- *e) Üveggyöngy*

## **4. Aszeptikus gyógyszerkészítés eszközei**

- *a) Aszeptikus fülke-manipulátor vagy lamináris boks*
- *b) Hőlégsterilizátor (eszközsterilizációhoz)*
- *c) Porfirizátor*
- *d) egyszerhasználatos steril gumikesztyű*

.....

## **10. Egyebek**

- *a) Csomagolóanyagok, szignatúrák*
- *b) Gyógyszerár bélyegző*
- *c) Annuláló bélyegző*

# 1. számú melléklet a 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelethez

• *A közforgalmú és alapfeladatot végző intézeti gyógyszerész felszerelési és eszközlístája*

## **5. Oldatok, illetve folyékony gyógyszerformák készítésének eszközei**

- a) Főzőpoharak
- b) Lombikok
- c) Menzúra
- d) Üvegbotok
- e) Üvegtölcsérek, állvánnyal
- f) Főzőedény

## **6. Kenőcsök, emulziók, szuszpenziók készítésének eszközei**

- a) Spatulák (fém, műanyag)
- b) Patendulák
- c) Pisztillusok mázas
- d) Tubustöltő, tubuszáró

## **7. Kúpok készítésének eszközei**

- a) Kúpköntő forma, 1, 2, 3 g-os
- b) Hüvelyhenger, illetve hüvelykúp köntő forma
- c) Buzsi gép
- d) kúprúdosztó tábla (citdivid)

## **8. Porok készítésének eszközei**

- a) Dörzstál
- b) Pisztillusok mázatlan
- c) Porosztó kártyák
- d) Szitasorozat

## II. TÁRGYI FELTÉTELEK – intézeti /infúzió készítő

### 2. Gépek, műszerek

- 2.1. analitikai mérleg
- 2.2. autokláv-hűthető
- 2.3. hőlégmenterilező berendezés
- 2.4. ionmérők
- 2.5. kupakzáró
- 2.6. laminar air-flow-horizontális
- 2.7. laminar air-flow-vertikális
- 2.8. Aszeptikus fülke (laminar box)
- 2.9. membránszűrő berendezés
- 2.10. oldatkeverő
- 2.11. pH-mérő
- 2.12. szálvizsgáló berendezés
- 2.13. szárítószekrény
- 2.14. termosztátok
- 2.16. üvegmosógép
- 2.17. vákuumkamra vákuum motorral
- 2.18. vákuumszívó-nyomó berendezés
- 2.19. vízdesztilláló

# Mérés - metrológia

- **Mérés :**  
*tervszerűen* végrehajtott  
gyakorlati *tevékenységek* összessége  
mennyiség nagyságának jellemzésére alkalmas *érték*

Mérés jellege:

Fizikai	pl. tömeg, térfogat, felület, sűrűség, reológiai tul., szín, szemcseméret,
Kémiai	pl. pH, ionkonc., polimerizációs fok
Fizikai-kémiai	pl. oldhatóság, HLB., felületi aktivitás
Biológiai	pl. farmakokinetikai, ~ológiai, biofarmáciai, gyógyszerterápiás

# Mérés

~ **célja:** vmely mennyiség értékének meghatározás

~ **eredménye:** a mérés tárgyáról megbízható – leírható ismeret/ek

Mérés → **megbízhatóság, alapot ad** a gyógyszerkészítmények.. :

- összetételnek megfelelő komponensek összeállítása,
- hatóanyag kioldódása,
- minősítése (kvalitatív, kvantitatív)
- a minőség ellenőrzés,
- a gyártásközi ellenőrzés,
- a folyamatirányítás,
- kontrollált gyártás



# Mérés - általános fogalmak

**Mennyiségek** – intenzívek és extenzívek;

fajlagos (specifikus) - egységnyi tömeg

moláris mennyiség - egységnyi anyagmennyiség

A törvényes mértékegységek - szabványok, jogszabályok

A Nemzetközi Mértékegység-rendszer (Système International d'Unités, **SI**)  
alapmennyiségei :

- 1.) hosszúság ( $l$ ), mértékegysége a méter(m)
- 2.) **tömeg ( $m$ )**, mértékegysége a kilogramm (**kg**)
- 3.) **idő ( $t$ )**, mértékegysége a **másodperc ( $s$ )**
- 4.) elektromos áramerősség ( $I$ ), mértékegysége az amper (A)
- 5.) termodinamikai **hőmérséklet ( $T$ )**, mértékegysége a kelvin(K)
- 6.) anyagmennyiség ( $n$ ), mértékegysége a mól (mol)
- 7.) fényerősség ( $I_v$ ), mértékegysége a kandela (cd)

# SI mértékegységek prefixumai

példák

név	jel	érték
kilo	k	$10^3$
centi	c	$10^{-2}$
milli	m	$10^{-3}$
mikro	$\mu$	$10^{-6}$
nano	n	$10^{-9}$

nem SI egységek , pl.

ppm (parts per million), milliomod rész:  $10^{-6} \text{g/g} = 1 \mu\text{g/g}$  / (szennyezés vizsgálatoknál)

Hőmérséklet: Celsius fok  $^{\circ}\text{C}$

Idő / perc, óra, nap,

Térfogat / liter

# Gyógyszertechnológiai területek

A **tömeg** (kilogramm) mérésére  
alkalmazzuk az alábbi  
mértékegységeket:

gramm (g),

centigramm (cg), - szóban igen, írásban nem szabályos

milligramm (mg),

mikrogramm ( $\mu\text{g}$ )

– A **térfogat** (köbméter) mérésére:

liter (l) ( $1 \text{ l} = 0,001 \text{ m}^3$ )

köbcentiméter ( $\text{cm}^3$ ),

milliliter (ml)

# Mérés

- Méréstechnikai fogalmak

Mérés pontossága - mérési hibák (a mért érték és a helyes érték közti különbség) – kis mérési hiba = nagy pontosság

- —Alaphiba (mérőeszköz)
- —Rendszeres hiba (mérőeszköz tulajdonság) - korrekció
- —Véletlen hiba (pl.élágyazás súrlódása)  
(megbízhatósági /konfidencia intervallum)
- HITELESITES - hibahatáron belüli mérés / jogszabály
- Országos Mérésügyi Hivatal /OMH

# Mérlegek elhelyezése, működési elv

- védett, rezgésmentes hely
- ne legyen könnyen elmozdítható
- ne érje – napsütés, hőhatás, huzat

Arretált – rögzített állapot (lengésmentes, ék-védelem,  
nyúlásmérők védelme)

méréskor dezarretálás

Mérendő anyag azonos hőfokú!! Mint a mérleg és a környezet

- Elv:

nem automatikus, hagyományos – kezelő, súlyok  
mechanikus (kézi, tára-)  
elektromos (gyors-, cg-os)

automatikus - automatikus tárazás + digitális kijelzés  
/elektronikus,

NYÚLÁSMÉRŐ SZALAGOK – ELEKTROMOS JELLÉ ALAKÍT/

# Mérlegek jellemző értékei

- **Pontosság** - az utolsó számjegy kerekített
- **Terhelhetőség**- legnagyobb tömeget értjük, amely a mérleg károsodása nélkül még megmérhető
- **Érzékenység** – mértéke az az osztásrész/skála változás, amit egységnyi tömegváltozás okoz

## Receptúrai mérés

- Alsó - bemérési határ 50 mg = 0,05 g
- Kisebb mennyiségek – *analitikai mérleg*
- Porok – trituráció /porhígítás
- Folyadékok – dilúció /folyadékhígítás

# A közforgalmú gyógyszerár felszerelési és eszközlístája

15/1997. (VI. 20.) NM rendelet

- 8. Hitelesített mérleg (kézi, tára, Berkel/tizedes) súlysorozattal
  
- 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet
  
- 2.Mérés eszközei - hitelesített mérlegek
- a) méréstartomány: 0-15 kg, leolvasási pontosság: 10 g
- b) méréstartomány: 0-2000 g, leolvasási pontosság: 0,1 g
- c) méréstartomány: 0-200 g, leolvasási pontosság: 0,01 g,  
*külön az aszeptikus* gyógyszerkészítéshez is.
  
- méréstartomány
- leolvasási pontosság

# Pontosság

- $10 \text{ g} = 5 - 14 \text{ g}$
- $0,1 \text{ g} = 0,05 - 0,14 \text{ g}$  /centigramm!
- $0,01 \text{ g} = 0,005 - 0,014 \text{ g}$  / milligramm!
- a gyakorlatban:
- $1 \text{ g} = 0,5 - 1,4 \text{ g}$   $\Delta 0,9 \text{ g}$
- $1,00 \text{ g} = 0,995 - 1,004 \text{ g}$   $\Delta 0,009 \text{ g}$
- A kerekítés szabályai érvényesek
- Hasonló a milliliter!
- Szabálytalan, **pontatlan leírás = mennyiségtévesztés**



A tömeg (m) **SI mértékegysége a kilogramm.**

- A **Gyógyszerkönyv** egységként - ezredrészét, a **grammot** használja.
- A mérendő tömegtől függően a gramm megfelelő prefixumokkal képzett tört egységeit, a **milligrammot és a mikrogrammot** is használhatjuk.
- *A centigramm mértékegység csak a magisztrális gyógyszerkészítésben szerepel – csak szóban mondjuk,*
- *leírva – gramm v. prefix-mennyisége!*

# Mérlegek elhelyezése

vízszintes, rázkódásmentes alapzaton,

víz- és savgőzöktől,

hősugárzástól védett, egyenletes hőmérsékletű,

huzatmentes helyen

- vízszintező /libella v. függő súly beállításával függőleges legyen,
- lengő részei **akadálymentesen** lengjenek, ill. mozdulhassanak
- **terheletlenül a nulla** helyzetnek megfelelően jelezzék = a mérleg **egyensúlyi helyzete helyes**

# Mérlegek ellenőrzése

- Hitelesítés – 2 évente /független, Hatóság
- A napi munka biztonsága érdekében /célszerű **munkakezddéskor ellenőrzése:**
  - - vízszint , stabilitás
  - - **egyensúlyi helyzet /nullérték**
  -
- Kalibrálás – célszerű havonta /saját-önellenőrzés
- - digitális mérlegek- a tányér / mérőlap közepére és a szélén levő 4 pontjára helyezett súlyok jelzett értéke legfeljebb 1 egységgel térhet el.

# Mérlegek ellenőrzése

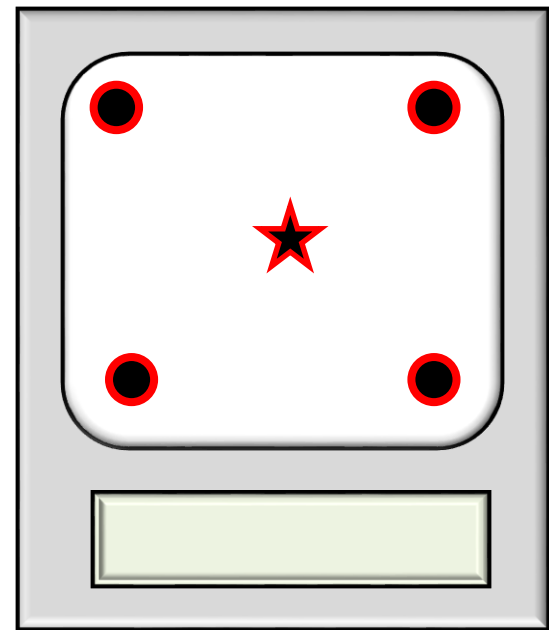
- Hitelesítés – 2 évente /független, Hatóság
- A napi munka biztonsága érdekében /célszerű **munkakezddéskor ellenőrzése:**
  - - vízszint , stabilitás
  - - **egyensúlyi helyzet /nullérték**
  -
- Kalibrálás – célszerű havonta /saját-önellenőrzés
  - - digitális mérlegek- a tányér / mérőlap közepére és a szélén levő 4 pontjára helyezett súlyok jelzett értéke legfeljebb 1 egységgel térhet el.

# Validáció

## A mérlegek megfelelőségének ellenőrző pontjai

### Ellenőrzés: 3 különböző súllyal

- legkisebb (közelítően)
- leggyakoribb
- legnagyobb (közelítően)



## *A közforgalmú gyógyszertár felszerelési és eszközlístája*

Hitelesített mérleg (kézi, tára, Berkel/tizedes) súlysorozattal  
Digitális mérlegek

### MÉRLEGEK



# Mérlegek – digitális mérlegek

mettler toledo cég képei

figyelni: rezgésmentes hely (nem mozog, nincs huzat)

vízszint (libella)

edényzetbe / kártyára mérni (TILOS közvetlen a serpenyőre)

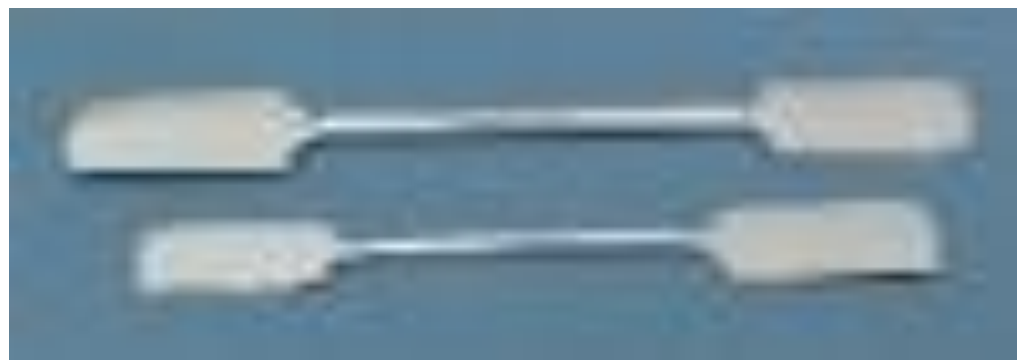


## *A közforgalmú gyógyszerár felszerelési és eszközlístája*

Kanál (fém és szaru)



Spatula (fém vagy szaru /műanyag – pl. jód méréshez)



kétfélgű spatula



francia spatula



# Melegítés eszközei

Infralámpa



Vízfürdő



# A közforgalmú gyógyszerár felszerelési és eszközlistája

## Patendula pisztillussal

(többféle méretű,  
a nagyobb méretű géppel kiváltható)



## *A közforgalmú gyógyszerár felszerelési és eszközlístája*

- Dörzstál = mozsár
- mázas, illetve mázatlan pisztillussal /  
dörzsölővel (több méretben)



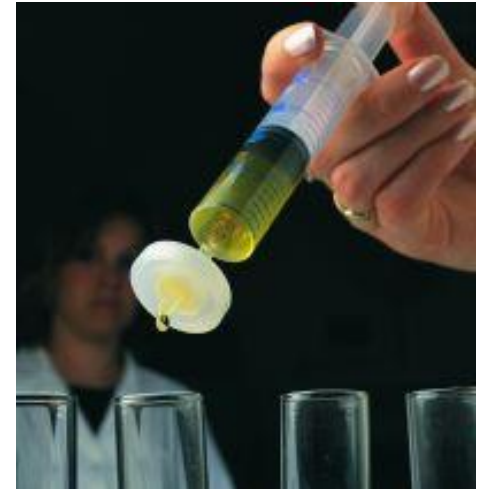
## *A közforgalmú gyógyszertár felszerelési és eszközlístája*

Exszikkátor porcelán betéttel előkészített szilikagéllal



## *A közforgalmú gyógyszertár felszerelési és eszközlístája*

- Aszeptikus fülke (manipulátor, illetve laminar box) vagy baktériummentesítő membránszűrő



# Laminar box /fülke



# *A közforgalmú gyógyszer-tár felszerelési és eszközlístája*

## Hőlégszekrény

(edénysterilizációhoz, aszeptikus munkához)



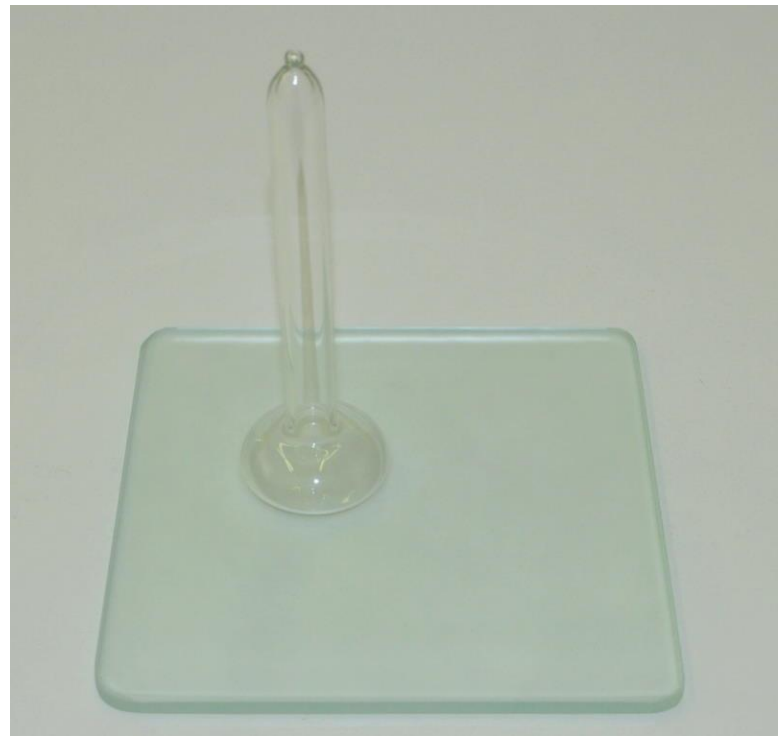
## Certokláv

(sterilizációhoz, 120°C, 2 atm)

*A közforgalmú gyógyszerár felszerelési és eszközlístája*

## Porfirizátor

Szuszpenziós szemkenőcs készítésre





# Egyéb ~ és Csomagoló anyagok

szalmakoszorú



azonosító szignatúra

**GYÓGYSZERTÁR NEVE**

9999 Város, Utcanév u. 99.

Tel.: (99) 999-999

bélelt /béleletlen  
/zacskók/tasakok



faltkartonok



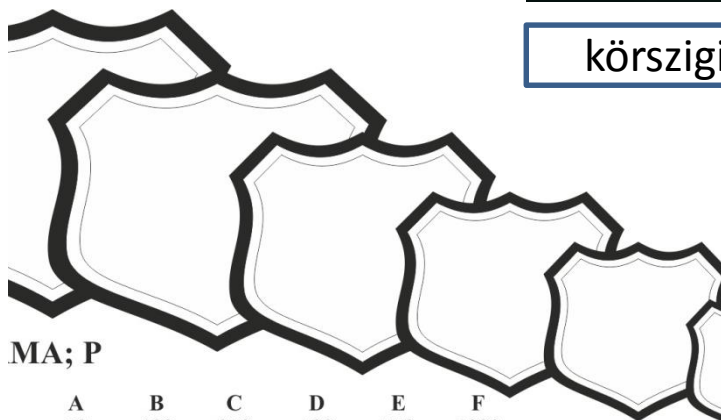
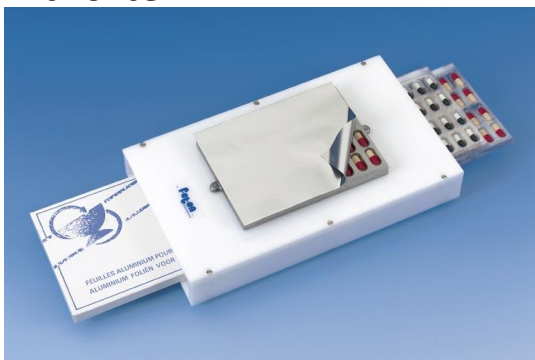
szárnyas szigillum



körsigillum



bliszter



MA; P

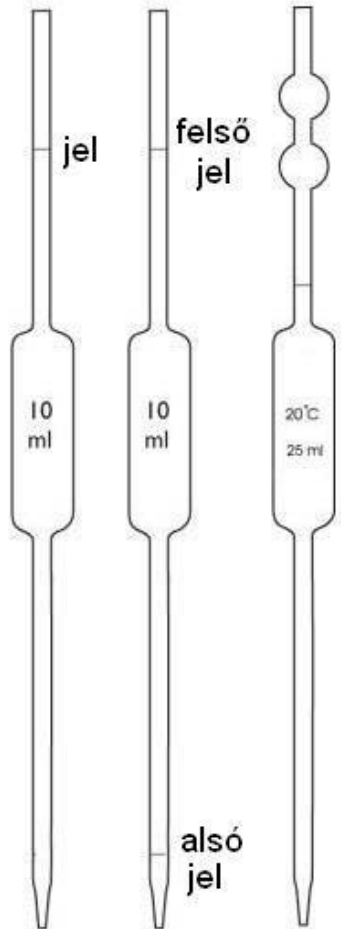
A B C D E F

pajzs szignatúra - állványedényzetre

# A közforgalmú gyógyszertár felszerelési és eszközlístája

Pipetta, hasas, kétjelű (1,00 ml-es és 10,00 ml-es)

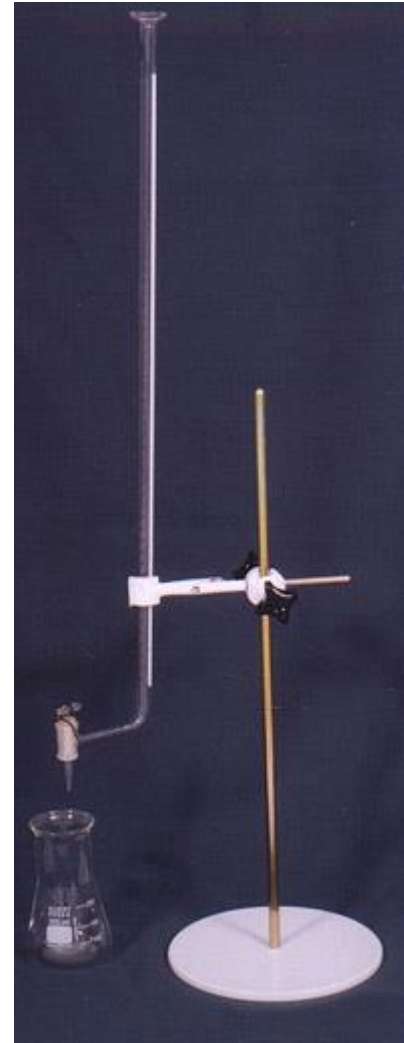
Pipetta, osztott (1,00 ml-es és 10,00 ml-es)



hasas pipetták



osztott pipetta



## *A közforgalmú gyógyszerár felszerelési és eszközlístája*

- *c) tűzveszélyes anyagok* tárolására alkalmas edényt és szekrényt vagy helyiséget;
- *d) maró anyagok, savak*
- *e) hűtőszekrényt, valamint*
- *f) nyilvántartások* vezetésének és megőrzésének a feltételeit.

pl. „robbanásbiztos” kanna



*A közforgalmú gyógyszerár felszerelési és eszközlístája*

- a) tárolására és kiadására alkalmas **bútorzatot**;
- b) a kábítószeres és pszichotrop anyagok
- **erős falú és biztonsági zárral** ellátott fülkét vagy fémszekrényt;



*Kis mennyiségeknél:*

b) a kábítószeres és pszichotrop anyagok  
**erős falú és biztonsági zárral** ellátott fülkét vagy  
fémszekrényt;



házipatika