

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России)

Кафедра фармации

Бидарова Ф.Н., Сабеева А.Н.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ
САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ**

по фармацевтической технологии
5 курс 9 семестр

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация,
утвержденной 30.03.2022г.

Владикавказ, 2022

Задания для самостоятельной работы студентов

Фармацевтическая технология 5 курс 9 семестр

Тема №1. Фитопрепараты. Определение. Характеристика и классификация по степени очистки, по действующим веществам, по виду экстрагента, консистенции, по содержанию биологически активных веществ. Настойки. Определение. Номенклатура. Технологические схемы получения настоек. Расчеты по содержанию абсолютного спирта. Составление материального баланса.

1. Вопросы для проверки исходного уровня знаний:

1. Определение фитопрепаратов.
2. Подготовка растительного сырья к экстрагированию.
3. Способы экстрагирования: статические и динамические.
4. Классификация фитопрепаратов по степени очистки, по действующим веществам, по виду экстрагента, консистенции, по содержанию биологически активных веществ.
5. Алкоголиметрия.
6. Рекуперация спирта.
7. Ректификация спирта.

1. 1. Студент должен знать:	Литература
1. Разделы фармацевтической технологии; 2. Определение фитопрепаратов. 3. Характеристика и классификация фитопрепаратов; 4. Процессы и аппараты в фармацевтической технологии (экстрагирование, настаивание, перемешивание, сушка) ; 5. Принципы организации современного фармацевтического производства в условиях фармацевтического производства; 6. Отпуск лекарственных препаратов, готовых лекарственных средств из аптек. Сроки годности препаратов; 7. Применение фитопрепаратов; 8. Номенклатуру настоек.	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 2 Харьков: НФАУ МТК – книга, 2002, с. 71-128 Учебник под ред. Ивановой Л.А. – Том 2. – М.,1991 с. 352-410 ГФ Х1 издания, 1 выпуск: с.26-29, 303-314; 2 выпуск: с.148-149, 160-161 Минина С.А., Каухова И.Е. Химия и технология фитопрепаратов.- М.:ГЭОТАР-МЕД, 2004, с. 76-125, 148-268, 274-278.
2. Студент должен уметь:	Литература
1. Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой; 2. Применять на практике знания и умения,	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 1, Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002

полученные на лекциях и занятиях; 3. Анализировать факторы, влияющие на производительность и эффективность процесса приготовления настоек и экстрактов; 4. Обеспечивать и соблюдать правила промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности; 5. Составлять нормативную документацию на промышленное производство настоек и экстрактов.	с. 71-128 Учебник под ред. Л.А.Ивановой – Том 2 – М., 1991 с. 352-410 Грядунова Г.П., Козлова Л.М., Литвинова Т.П. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии ЛФ. Под ред. Тенцовой – М.: Медицина, 1986, с. 91-97, 142-182 Молчанов Г.И. Интенсивная обработка лекарственного сырья.-М.: Медицина, 1981, с.5-15, 38-44, 60-76
---	---

3. Задания для самостоятельной работы.

1. Условия хранения настоек.
2. Аппаратура для приготовления настоек.
3. Фармакопейные настойки списка А, Б и несильнодействующих растений.
4. Какие фармакопейные настойки готовят способом мацерации? Назовите основные технологические операции.
5. В чем особенность изготовления настойки мяты?
6. Виды экстрагирования.
7. Современная номенклатура настоек.
8. Составление материального баланса по абсолютному спирту.

4. ТЕСТЫ:

10. В состав галеновых препаратов входят
 - а) только индивидуальное действующее вещество
 - б) сумма действующих веществ
 - в) загустители
 - г) корригенты запаха
 - д) подсластители
11. Скорость молекулярной диффузии не зависит от
 - а) температуры
 - б) радиуса диффундирующих молекул
 - в) разности концентраций на границе фаз
 - г) площади межфазной поверхности
 - д) атмосферного давления
037. На скорость процесса экстракции не влияет
 - а) продолжительность процесса извлечения
 - б) разность концентраций
 - в) измельченность сырья
 - г) температура
 - д) вязкость экстрагента
055. В процессе экстракции растительного сырья не имеют место
 - а) диализ экстрагента внутрь клетки
 - б) десорбция
 - в) растворение клеточного содержимого
 - г) диффузия
 - д) адсорбция
57. Очистку настоек осуществляют способом

- а) диализа
 - б) высаливания
 - в) спиртоочистки
 - г) отстаивания и фильтрации
 - д) сорбции
- 58. Качество настоек в соответствии с ГФ XI не оценивают по показателю**
- а) содержание спирта
 - б) содержание тяжелых металлов
 - в) сухой остаток
 - г) содержание действующих веществ
 - д) содержание воды
- 94. К галеновым препаратам относятся**
- а) настойки
 - б) спансулы
 - в) микстуры
 - г) болюсы
 - д) дурулы
- 95. Технологическая схема производства настоек методом мацерации состоит из стадий**
- а) настаивание, слив готовой вытяжки, фильтрование, фасовка
 - б) настаивание, слив готовой вытяжки, фильтрование, упаривание
 - в) настаивание, слив готовой вытяжки, отстаивание, фильтрование, стандартизация, фасовка
 - г) настаивание, слив готовой вытяжки, стандартизация
 - д) настаивание, упаривание, стандартизация, фасовка
- 098. Для проведения экстракционной очистки в системах «жидкость-жидкость» используют**
- а) дисковый диффузионный аппарат
 - б) экстракторы с РПА
 - в) центробежные экстракторы
 - г) экстракторы с мешалками
 - д) пружинно-лопастной экстрактор
- 110. Методы получения настоек**
- а) противоточная экстракция и перколяция
 - б) перколяция и ускоренная дробная мацерация
 - в) экстракция сжиженными газами
 - г) реперколяция
 - д) циркуляционная экстракция
- 113. Концентрацию этанола в настойках определяют**
- а) с помощью ареометра
 - б) с помощью денсиметра
 - в) металлическим спиртомером
 - г) стеклянным спиртомером
 - д) по температуре кипения
- 145. Ректификация - это**
- а) процесс перегонки с водяным паром
 - б) перегонка с частичной дефлегмацией
 - в) многократно повторяющийся процесс частичного испарения с последующей конденсацией образующихся паров
 - г) многократная дистилляция, сопровождающаяся массо- и теплообменом
 - д) упаривание под вакуумом

ОТВЕТЫ: б, д, а, д, г, д, а, в, в, б, д, в.

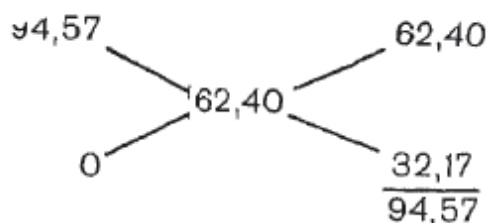
5. СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 1.

Сколько потребуется 96,5% этанола и воды, чтобы приготовить 60 кг 70% этанола?

8. 96,5%—94,57% (m); 70,0%—62,40% (m).
(ГФ Х таблица 1).

$$x = 60 \frac{62,40}{94,57} = 39,59 \text{ кг этанола } 96,5\% \text{ и } 20,41 \text{ кг воды.}$$

По правилу смешения



94,57 — 62,40

60 — x

$$x = 60 \frac{62,40}{94,57} = 39,6 \text{ кг этанола } 96,5\%$$

Количество воды 20,41 кг рассчитывается аналогично или по разнице.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 2.

Рассчитать количество сырья и экстрагента на производство 270 л настойки календулы. Коэффициент спиртопоглощения сырья составляет 2,5 см /г..

Данная настойка готовится в соотношении 1: 5, экстрагентом служит 70% этиловый спирт.

Объем экстрагента рассчитывается по следующей формуле:

$$V = V_{\text{гп}} + K_{\text{сп}} \times m_{\text{с}}$$

6. Вопросы:

Сколько настойки должно получиться из 1 кг травы пустырника, 1 кг листьев красавки?

Можно ли отпустить настойку, в которой при хранении выделился осадок?

Задания для самостоятельной работы студентов

Фармацевтическая технология 5 курс 9 семестр

Тема № 2. Экстракты. Определение, характеристика. Классификация по консистенции и природе экстрагента. Технологические схемы получения жидких экстрактов. Стандартизация. Определение концентрации спирта. Методы экстрагирования. Способы очистки настоек и экстрактов. Упаковка, маркировка и сроки годности.

1. Вопросы для проверки исходного уровня знаний:

1. В чем заключается способ мацерации.
2. Из каких стадий складывается процесс перколяции.
3. В чем заключается способ дробной мацерации.
4. Укажите соотношение исходного сырья и готового экстракта при приготовлении их из сильнодействующего и несильнодействующего растительного сырья.
5. Показатели стандартизации жидких экстрактов.
6. Условия хранения и сроки годности жидких экстрактов.

4. 1. Студент должен знать:	Литература
9. Разделы фармацевтической технологии; 10. Определение фитопрепаратов. 11. Характеристика и классификация фитопрепаратов; 12. Процессы и аппараты в фармацевтической технологии (экстрагирование, настаивание, перемешивание, сушка) ; 13. Принципы организации современного фармацевтического производства в условиях фармацевтического производства; 14. Отпуск лекарственных препаратов, готовых лекарственных средств из аптек. Сроки годности препаратов; 15. Применение фитопрепаратов; 16. Номенклатуру настоек.	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 2 Харьков: НФАУ МТК – книга, 2002, с. 71-128 Учебник под ред. Ивановой Л.А. – Том 2. – М.,1991 с. 352-410 ГФ Х1 издания, 1 выпуск: с.26-29, 303-314; 2 выпуск: с.148-149, 160-161 Минина С.А., Каухова И.Е. Химия и технология фитопрепаратов.- М.:ГЭОТАР-МЕД, 2004, с. 76-125, 148-268, 274-278.
5. Студент должен уметь:	Литература
6. Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой; 7. Применять на практике знания и умения,	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 1, Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002

полученные на лекциях и занятиях; 8. Анализировать факторы, влияющие на производительность и эффективность процесса приготовления настоек и экстрактов; 9. Обеспечивать и соблюдать правила промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности; 10. Составлять нормативную документацию на промышленное производство настоек и экстрактов.	с. 71-128 Учебник под ред. Л.А.Ивановой – Том 2 – М., 1991 с. 352-410 Грядунова Г.П., Козлова Л.М., Литвинова Т.П. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии ЛФ. Под ред. Тенцовой – М.: Медицина, 1986, с. 91-97, 142-182 Молчанов Г.И. Интенсивная обработка лекарственного сырья.-М.: Медицина, 1981, с.5-15, 38-44, 60-76
--	---

3. Задания для самостоятельной работы.

1. Какими способами проводится очистка извлечений при получении галеновых препаратов?
2. Каковы особые случаи изготовления настоек?
3. По каким показателям проводят стандартизацию настоек и экстрактов? Какие существуют методы определения концентрации этанола в экстракционных препаратах?
4. Охарактеризуйте спирт этиловый как растворитель и экстрагент.
5. Каковы особенности растворения спирта в воде?
6. Как осуществляется частичная и полная рекуперация спирта этилового?
7. Каков принцип работы и устройство ректификационных установок непрерывного и периодического действия?
8. Какие основные способы сушки используются в фармацевтическом производстве?

4. ТЕСТЫ:

012. Для очистки извлечений при получении экстрактов используют

- а) перекристаллизацию
- б) фильтрование
- в) ионный обмен
- г) хроматографирование
- д) перегонку

134. В производстве жидких экстрактов и настоек используют экстрагенты

- а) растворы этанола, воду, подсолнечное масло
- б) растворы этанола, воду
- в) растворы этанола
- г) растительные масла
- д) четыреххлористый углерод

1. Потери на диффузию при экстрагировании лекарственного растительного сырья можно уменьшить за счет:

- а) увеличения объема экстрагента

- б) прессования экстрагируемого сырья
- в) дробного экстрагирования лекарственного растительного сырья
- г) увеличения степени измельчения сырья

14. Нагревание острым паром наблюдается в следующих случаях:

- а) рекуперации перегонкой с водяным паром
- б) рекуперации вытеснением водой
- в) ректификации
- г) циркуляционного экстрагирования

ОТВЕТЫ:

5. Определение концентрации спирта:

Содержание этанола в водноспиртовых растворах определяют стеклянными и металлическими спиртомерами, а также по плотности (рис. 23), используя алкоголиметрическую таблицу 1 ГФ Х (при температуре 20 °С) и «Таблицы для определения содержания этилового спирта в водноспиртовых растворах».

Стеклоанный спиртомер при температуре 20 °С показывает концентрацию этанола в объемных процентах. Если показания снимаются при другой температуре, концентрацию находят с помощью таблицы III¹. Концентрация этанола стеклянными спиртомерами класса 0,5 определяется с точностью 0,5 %. Комплект состоит из двух или трех спиртомеров (0—60 %, 60—100 % или 0—40 %, 40—70 %, 70—100 %).

Показания металлического спиртомера являются условными и складываются из показания гирьки и шкалы. Металлический спиртомер снабжен комплектом из 10 гирек: 0, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 условных единиц. Шкала разделена на 10 больших делений, каждое из которых делится на 5 малых. Цена большого деления — 1, малого — 0,2. При погружении спиртомера без гирьки к показаниям шкалы прибавляется 100. Точность определения 0,1. Концентрация этанола (C_v) по показаниям металлического спиртомера определяется с помощью таблицы IV.

Денсиметр (ареометр) при температуре 20 °С показывает плотность раствора ρ_{20} , по которой находят концентрацию этанола, пользуясь алкоголиметрической таблицей 1 ГФ Х. Концентрацию этанола по показаниям денсиметра при температуре, отличающейся от 20 °С, определяют с помощью таблиц I и II.

При более точных определениях плотность растворов определяют пикнометром при 20 °С, пересчитывают по формуле на ρ_{20} и находят концентрацию этанола по алкоголиметрической таблице 1 ГФ Х.

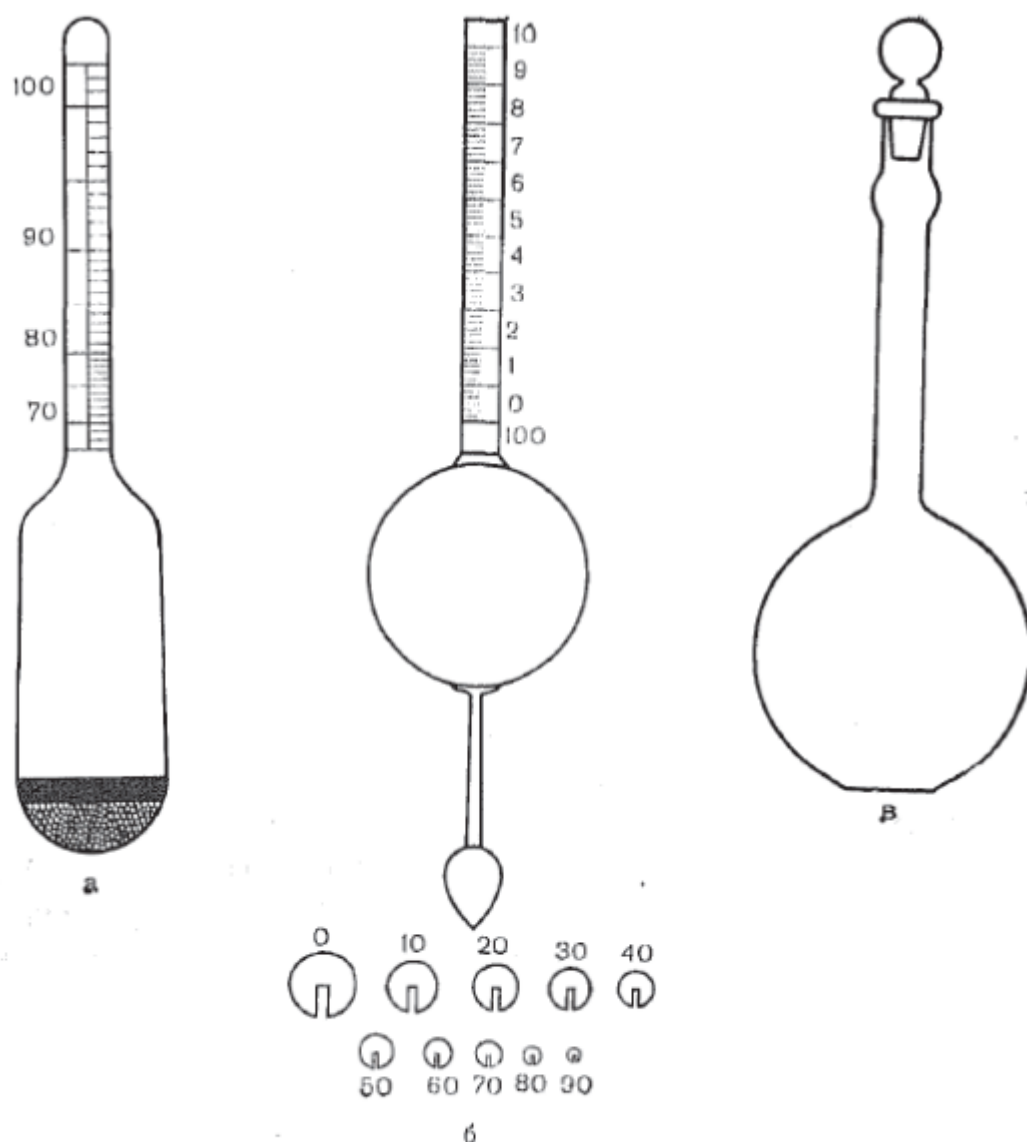


Рис. 23. Приборы для определения концентрации этанола.
а — стеклянный спиртомер; б — металлический спиртомер; в — пикнометр.

Скорость вытекания перколята вычисляется по формуле:

$$V = \frac{\pi d^2 h}{4 \times 24 \times 60} \text{ мл/мин,}$$

где d — диаметр перколятора, см; h — высота столба сырья, см.

6. СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 1.

5. Рассчитайте скорость перколяции в каплях в минуту, если диаметр перколятора равен 6 см, высота слоя загруженного растительного сырья 12 см, в 1 мл перколята содержится 40 капель.

5. Скорость перколяции вычисляют по формуле:

$$V = \frac{\pi d^2 h}{4 \times 24 \times 60} \text{ мл/мин}$$

$$V = \frac{3,14 \times 6^2 \times 12}{4 \times 24 \times 60} = 0,235 \text{ мл/мин}$$

$$\begin{array}{l} 1 \text{ мл} — 40 \text{ капель} \\ 0,235 \text{ мл} — x \end{array} \quad x = 9 — 10 \text{ кап/мин}$$

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 2.

Сколько кг 96,3% этанола потребуется для укрепления 15 л 12% рекуперата, чтобы получить 40% этанол?

Задания для самостоятельной работы студентов

Фармацевтическая технология 5 курс 9 семестр

Тема № 3. Экстракты густые и сухие. Номенклатура. Экстрагенты.

Технологические схемы получения густых и сухих экстрактов. Методы получения водных, спиртовых извлечений и извлечений, полученных с использованием органических растворителей. Очистка, концентрирование и сушка извлечений. Стандартизация экстрактов. Сроки годности.

1. Вопросы для проверки исходного уровня знаний:

1. Определение густых и сухих экстрактов.
2. Какие густые экстракты относятся к водным, спиртовым и эфирным?
3. Какие способы экстракции используются при получении водных, спиртовых и эфирных экстрактов?
4. Способы получения масляных экстрактов
5. Номенклатура водно-спиртовых и масляных экстрактов. Применение.

6. 1. Студент должен знать:	Литература
17. Разделы фармацевтической технологии; 18. Определение фитопрепаратов. 19. Характеристика и классификация фитопрепаратов; 20. Процессы и аппараты в фармацевтической технологии (экстрагирование, настаивание, перемешивание, сушка) ; 21. Принципы организации современного фармацевтического производства в условиях фармацевтического	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 2 Харьков: НФАУ МТК – книга, 2002, с. 71-128 Учебник под ред. Ивановой Л.А. – Том 2. – М.,1991 с. 352-410 ГФ Х1 издания, 1 выпуск: с.26-29, 303-314; 2 выпуск: с.148-149, 160-161 Минина С.А., Каухова И.Е. Химия и

производства; 22. Отпуск лекарственных препаратов, готовых лекарственных средств из аптек. Сроки годности препаратов; 23. Применение фитопрепаратов; 24. Номенклатуру настоек.	технология фитопрепаратов.- М.:ГЭОТАР-МЕД, 2004, с. 76-125, 148-268, 274-278.
7. Студент должен уметь:	Литература
11. Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой; 12. Применять на практике знания и умения, полученные на лекциях и занятиях; 13. Анализировать факторы, влияющие на производительность и эффективность процесса приготовления настоек и экстрактов; 14. Обеспечивать и соблюдать правила промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности; 15. Составлять нормативную документацию на промышленное производство настоек и экстрактов.	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 1, Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002 с. 71-128 Учебник под ред. Л.А.Ивановой – Том 2 – М., 1991 с. 352-410 Грядунова Г.П., Козлова Л.М., Литвинова Т.П. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии ЛФ. Под ред. Тенцовой – М.: Медицина, 1986, с. 91-97, 142-182 Молчанов Г.И. Интенсивная обработка лекарственного сырья.-М.: Медицина, 1981, с.5-15, 38-44, 60-76

3. Задания для самостоятельной работы.

1. Способы очистки извлечений при производстве густых и сухих экстрактов.
2. Вакуум-выпарные установки, применяемые при получении густых экстрактов.
3. Стандартизация густых и сухих экстрактов.
4. Каковы особенности технологии стандартизованных сухих экстрактов?

4. ТЕСТЫ:

010. В состав галеновых препаратов входят

- а) только индивидуальное действующее вещество
- б) сумма действующих веществ
- в) загустители
- г) корригенты запаха
- д) подсластители

012. Для очистки извлечений при получении экстрактов используют

- а) перекристаллизацию
- б) фильтрование
- в) ионный обмен
- г) хроматографирование

д) перегонку

014. Масляные экстракты получают

а) реперколяцией

б) барботированием

в) мацерацией с нагреванием

г) циркуляционной экстракцией

д) перколяцией

037. На скорость процесса экстракции не влияет

а) продолжительность процесса извлечения

б) разность концентраций

в) измельченность сырья

г) температура

д) вязкость экстрагента

055. В процессе экстракции растительного сырья не имеют место

а) диализ экстрагента внутрь клетки

б) десорбция

в) растворение клеточного содержимого

г) диффузия

д) адсорбция

76. Оценка сухих экстрактов проводится по

а) сухому остатку

б) содержанию влаги

в) плотности

г) содержанию спирта

д) содержанию наполнителей

77. При производстве густых экстрактов не используют методы очистки вытяжки

а) отстаивание

б) применение адсорбентов

в) спиртоочистку

г) кипячение

д) центрифугирование

78. Для проведения непрерывного противоточного экстрагирования с одновременным перемещением сырья и экстрагента используют

а) перколятор с РПА

б) аппарат Сокслета

в) пружинно-лопастной экстрактор

г) смеситель

д) батарею диффузоров

79. Основное отличие новогаленовых препаратов от галеновых

а) отсутствие побочного действия

б) упрощенная технологическая схема получения

в) содержит комплекс нативных веществ в нативном состоянии

г) возможность применения их в виде инъекционных растворов

д) высокая стабильность

д) пружинно-лопастной экстрактор

111. Укажите стадию технологического процесса при производстве сухих экстрактов, который идет после экстракции

а) сгущение

- б) выпаривание
- в) очистка извлечения
- г) стандартизация
- д) сушка

129. Для получения масляных экстрактов не используют

- а) перколяцию
- б) экстракцию сжиженными газами
- в) циркуляционную экстракцию
- г) мацерацию
- д) противоточную экстракцию

145. Ректификация - это

- а) процесс перегонки с водяным паром
- б) перегонка с частичной дефлегмацией
- в) многократно повторяющийся процесс частичного испарения с последующей конденсацией образующихся паров
- г) многократная дистилляция, сопровождающаяся массо- и теплообменом
- д) упаривание под вакуумом

ОТВЕТЫ: б, б, в, а, д, в, д, в, г, в, а, в

5. СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 1.

12. Составить рабочую пропись для получения 20 г густого экстракта с влажностью 25% из следующего растительного сырья

- корня лакричника, содержащего 25% экстрактивных веществ, извлекаемых 0,25% раствором аммиака (ГФ X ст. 573);
- корня одуванчика, содержащего 40% экстрактивных веществ, извлекаемых водой (ГФ IX ст. 410);
- листьев трилистника, содержащих 26% экстрактивных веществ, извлекаемых кипящей водой.

Решение:

12. Согласно условию в густом экстракте содержится 25% влаги, следовательно, экстрактивных веществ 75%.

Рассчитывают сколько экстрактивных веществ должно быть в заданном количестве стандартного экстракта, т. е. в 20 г:

$$\begin{array}{l} 75 \text{ г} - 100 \text{ г} \\ x - 20 \text{ г} \end{array} \quad x = 15 \text{ г экстрактивных веществ}$$

Корня лакричника для получения 15 г экстрактивных веществ потребуется:

$$\begin{array}{l} 100 \text{ г} - 25 \text{ г} \\ x - 15 \text{ г} \end{array} \quad x = 60 \text{ г корня лакричника}$$

Аналогично находят, что корня одуванчика требуется 37,5 г, листьев трилистника 57,7 г.

Количество экстрагента рассчитывают, исходя из прописи фармакопей, например для корня лакричника:

$$\begin{array}{l} 100 \text{ г} - 800 \text{ г} \\ 60 \text{ г} - x \end{array} \quad x = 480 \text{ г}$$

Экстрагент делят на две порции — 300 и 180 частей, что соответствует $\frac{5}{8}$ и $\frac{3}{8}$ частям от общего количества экстрагента.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 2.

13. Получено 20 г густого экстракта с содержанием влаги 30%. Определить до какой массы следует упаривать экстракт лакричника и трилистника, чтобы довести их до влажности 25%.

Решение:

13. Экстракт лакричника (трилистника) нужно упарить до получения 18,7 г, т. е. удалить 1,3 г воды.

Экстрактивных веществ в полученном экстракте содержится:

$$\begin{array}{l} 70 \text{ г} - 100 \text{ г} \\ x - 20 \text{ г} \end{array} \quad x = 14 \text{ г экстрактивных веществ}$$

Экстракта лакричника (трилистника) со стандартной влажностью получится:

$$\begin{array}{l} 100 \text{ г} - 75 \text{ г} \\ x - 14 \text{ г} \end{array} \quad x = 18,67 \text{ г густого экстракта}$$

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 3.

Получено 20,0 г густого экстракта с содержанием влаги 16%. Как довести препарат до стандартной влажности 25%?

Задания для самостоятельной работы студентов

Фармацевтическая технология 5 курс 9 семестр

Тема № 4. Максимально очищенные фитопрепараты. Определение. Номенклатура (алкалоиды, флавоноиды, кумарины, хромоны и стероидные сапонины). Общая технологическая схема получения. Методы очистки препаратов. Препараты индивидуальных веществ.

Частная технология. Стандартизация. Хранение.

1. Вопросы для проверки исходного уровня знаний:

1. Назовите признаки, отличающие новогаленовые препараты от галеновых.

2. Укажите основные стадии технологии максимально очищенных экстракционных препаратов.
3. Какие способы экстрагирования наиболее широко используются при получении новогаленовых препаратов?
4. Какие экстрагенты используют для экстракции растительного сырья при получении новогаленовых препаратов и чем определяется их выбор?
5. В чем состоит принцип циркуляционной экстракции, разберите на примере адонизиды?
6. Укажите способы очистки извлечений, применяемые в производстве новогаленовых препаратов.
7. Назовите способы очистки первичных извлечений, обеспечивающие получение новогаленовых препаратов, свободных от содержания хлорофилла.
8. Почему нежелательны дубильные вещества в новогаленовых препаратах, содержащих сердечные гликозиды?

9. Какова общая схема получения препаратов индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья?

10. Чем руководствуются при выборе экстрагента в производстве этой группы препаратов?

11. Какими способами осуществляется выделение суммы индивидуальных веществ из полученных вытяжек?

8. 1. Студент должен знать:	Литература
25. Разделы фармацевтической технологии; 26. Определение фитопрепаратов максимально-очищенных в-в. Характеристика и классификация; 27. Процессы и аппараты в фармацевтической технологии (экстрагирование, очистка,	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 2 Харьков: НФАУ МТК – книга, 2002, с. 142-177 Учебник под ред. Ивановой Л.А. – Том 2. – М., 1991 с. 420-442

перемешивание, сушка) ; 28. Принципы организации современного фармацевтического производства в условиях фармацевтического производства; 29. Отпуск лекарственных препаратов, готовых лекарственных средств из аптек. Сроки годности препаратов; 30. Применение препаратов максимально-очищенных в-в; 31. Номенклатуру данных препаратов.	Минина С.А., Каухова И.Е. Химия и технология фитопрепаратов.- М.:ГЭОТАР-МЕД, 2004, с. 298-504
9. Студент должен уметь:	Литература
16. Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой; 17. Применять на практике знания и умения, полученные на лекциях и занятиях; 18. Анализировать факторы, влияющие на производительность и эффективность процесса приготовления препаратов максимально-очищенных в-в; 19. Обеспечивать и соблюдать правила промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности; 20. Составлять нормативную документацию на промышленное производство препаратов максимально-очищенных в-в.	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 1, Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002 с. 142-177 Учебник под ред. Л.А.Ивановой – Том 2 – М., 1991 с. 420-442 Грядунова Г.П., Козлова Л.М., Литвинова Т.П. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии ЛФ. Под ред. Тенцовой – М.: Медицина, 1986, с. 182-193

3. Задания для самостоятельной работы.

1. Каковы особенности очистки извлечений из лекарственного растительного сырья?
2. Каковы частные технологические схемы приготовления препаратов индивидуальных веществ?
3. Стандартизация этой группы препаратов.
4. Номенклатура и хранение препаратов индивидуальных веществ.
5. В каких случаях и с какой целью применяют при производстве новогаленовых препаратов обработку полупродукта несмешивающимся растворителем.
6. Укажите новогаленовые препараты, получаемые из наперстянок, в каких лекарственных формах их выпускают?
7. Какой новогаленовый препарат получают из листьев и цветов ландыша, и в какой лекарственной форме?
8. Из какого лекарственного сырья получают плантаглоцид, в какой лекарственной форме его выпускают?
9. Что представляет собой раунатин, в какой лекарственной форме его выпускают?

4. ТЕСТЫ:

010. В состав галеновых препаратов входят

- а) только индивидуальное действующее вещество
- б) сумма действующих веществ
- в) загустители
- г) корригенты запаха
- д) подсластители

д) атмосферного давления

012. Для очистки извлечений при получении экстрактов используют

- а) перекристаллизацию
- б) фильтрование
- в) ионный обмен
- г) хроматографирование
- д) перегонку

035. Способом очистки при получении максимально очищенных фитопрепаратов не является

- а) смена растворителя
- б) высаливание
- в) электролиз
- г) жидкостная экстракция
- д) хроматография

054. В состав максимально очищенных фитопрепаратов входят

- а) сумма действующих веществ
- б) сумма экстрактивных веществ
- в) вспомогательные вещества
- г) красящие вещества
- д) смолы

78. Для проведения непрерывного противоточного экстрагирования с одновременным перемещением сырья и экстрагента используют

- а) перколятор с РПА
- б) аппарат Сокслета
- в) пружинно-лопастной экстрактор
- г) смеситель
- д) батарею диффузоров

79. Основное отличие новогаленовых препаратов от галеновых

- а) отсутствие побочного действия
- б) упрощенная технологическая схема получения
- в) содержит комплекс нативных веществ в нативном состоянии
- г) возможность применения их в виде инъекционных растворов
- д) высокая стабильность

094. К галеновым препаратам относятся

- а) настойки
- б) спансулы
- в) микстуры
- г) болюсы
- д) дурулы

97. Технологическая схема производства максимально очищенных фитопрепаратов не включает

- а) экстракции лекарственного растительного сырья
- б) очистки извлечения
- в) выпаривания, сушки
- г) химической стерилизации
- д) получения лекарственной формы

98. Для проведения экстракционной очистки в системах «жидкость-жидкость» используют

- а) дисковый диффузионный аппарат
- б) экстракторы с РПА
- в) центробежные экстракторы
- г) экстракторы с мешалками
- д) пружинно-лопастной экстрактор

109. При получении максимально очищенных фитопрепаратов не применяют способ очистки извлечений

- а) жидкостную экстракцию
- б) дистилляцию
- в) высаливание и смену растворителя
- г) диализ и электродиализ
- д) ионный обмен действующих или балластных веществ

112. При получении извлечений в производстве адонизида используют метод экстракции

- а) дробная мацерация
- б) перколяция
- в) мацерация
- г) экстракция с циркуляцией
- д) циркуляционная экстракция

145. Ректификация - это

- а) процесс перегонки с водяным паром
- б) перегонка с частичной дефлегмацией
- в) многократно повторяющийся процесс частичного испарения с последующей конденсацией образующихся паров
- г) многократная дистилляция, сопровождающаяся массо- и теплообменом
- д) упаривание под вакуумом

ОТВЕТЫ:

4. СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 1.

Составьте технологическую и аппаратурную схему производства максимально-очищенного препарата «Адонизид». Обоснуйте выбор метода экстрагирования и укажите особенности работы выбранного экстрактора. Предложите и обоснуйте выбор экстрагента. Какие методы очистки извлечения используются при получении препарата?

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 2.

Составьте технологическую и аппаратурную схему производства

максимально-очищенного препарата «Лантозид». Какие методы очистки извлечения используются при получении препарата?

Расчетные задачи:

1. Рассчитать количество травы черногорки, биологическая активность которой 66 ЛЕД в 1 г, для приготовления 100 мл адонизиды.

2. Рассчитать количество листьев наперстянки шерстистой, биологическая активность которой 60 ЛЕД в 1 г, для приготовления 100 мл лантозида.

3. Рассчитать количество экстрагента (24% этанола) для приготовления 100 мл лантозида из 25 г листьев наперстянки способом противоточной экстракции (вариант НИИФ).

Примеры решений

1. Для расчета количества травы черногорки необходимо учесть, что биологическая активность адонизиды должна быть 27 ЛЕД в 1 мл (верхний предел нормы ГФ Х ст. 24).

В 100 мл препарата должно быть 27 000 ЛЕД, согласно расчету:

$$\begin{array}{l} 1 \text{ мл} — 27 \text{ ЛЕД} \\ 100 \text{ мл} — x_1 \end{array} \quad x_1 = 2700 \text{ ЛЕД}$$

Количество исходного сырья:

$$\begin{array}{l} 1 \text{ г} — 66 \text{ ЛЕД} \\ x_2 — 2700 \text{ ЛЕД} \end{array} \quad x_2 = \frac{2700}{66} = 41 \text{ г}$$

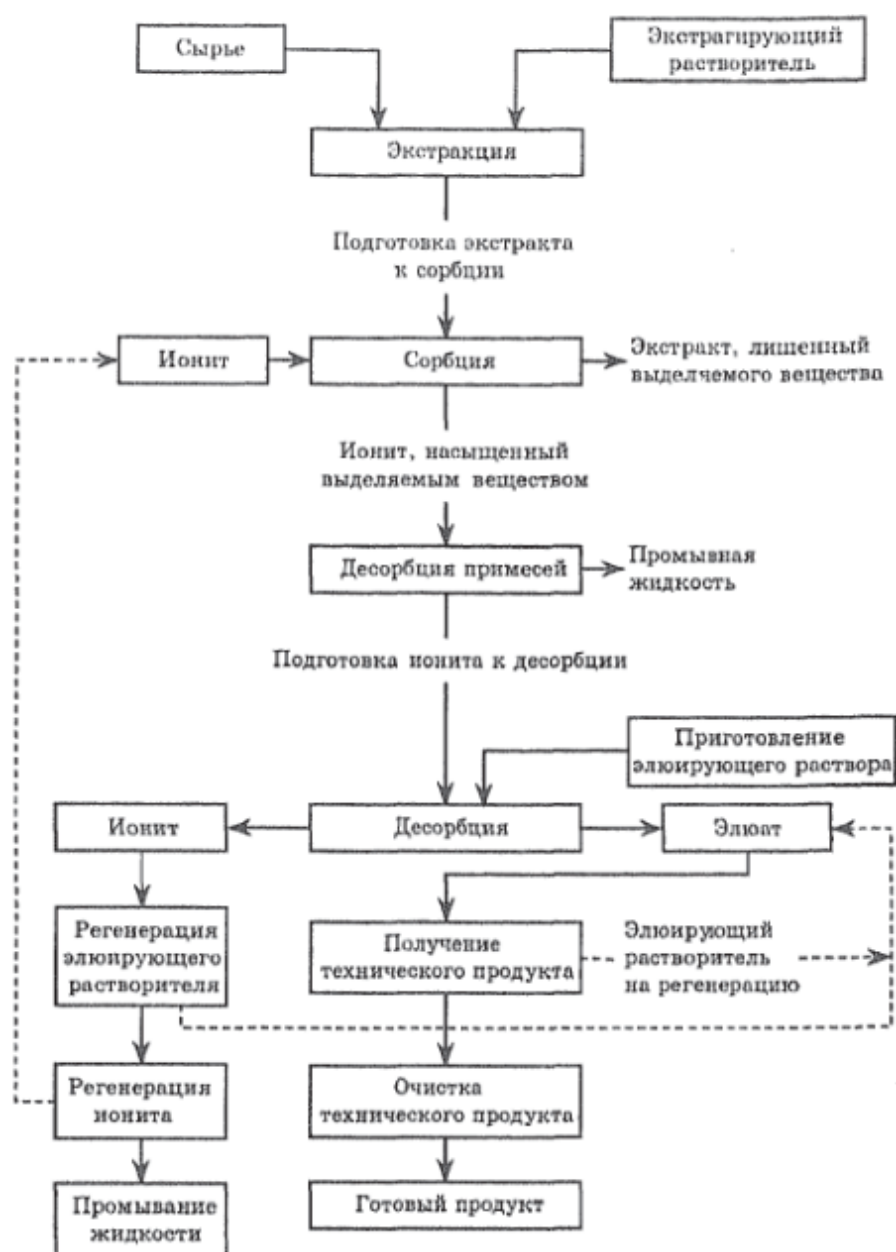


Рис. 7.1. Типовая схема получения алкалоидов с помощью ионитов

Производство максимально очищенных препаратов и препаратов индивидуальных веществ осуществляют по единой технологической схеме:

1. Подготовка растительного материала.
2. Подготовка экстрагента или смеси экстрагентов.
3. Получение вытяжки.
4. Концентрирование.
5. Очистка вытяжки.
6. Получение технического продукта.
7. Очистка технического продукта.
8. Стандартизация.
9. Упаковка, маркировка и фасовка готового продукта.

2. Для расчета количества листьев наперстянки нужно учесть, что биологическая активность лантозида

должна быть 12 ЛЕД в 1 мл (верхний предел нормы ГФ X ст. 375).

В 100 мл лантозида должно быть 1200 ЛЕД, согласно расчету:

$$\begin{array}{l} 1 \text{ мл} — 12 \text{ ЛЕД} \\ 100 \text{ мл} — x_1 \end{array} \quad x_1 = 1200 \text{ ЛЕД}$$

Количество листьев наперстянки:

$$\begin{array}{l} 1 \text{ г} — 60 \text{ ЛЕД} \\ x_2 — 1200 \text{ ЛЕД} \end{array} \quad x_2 = \frac{1200}{60} = 20 \text{ г}$$

3. При получении лантозида процесс экстракции ведется до отрицательной реакции на гликозиды в выходящем извлечении. Чтобы добиться этого, требуется приблизительно 20-кратное количество экстрагента по отношению к сырью (1 : 20).

$$\begin{array}{l} 1 — 20 \\ 25 — x_1 \end{array} \quad x_1 = \frac{25 \times 20}{1} = 500 \text{ мл } 24\% \text{ этанола}$$

Для приготовления 500 мл 24% этанола из 96% этанола последнего потребуется:

$$\begin{array}{ccc} 96 & & 24 \\ & \searrow \quad \swarrow & \\ & 24 & \\ & \swarrow \quad \searrow & \\ 0 & & \frac{72}{96} \end{array}$$

$$\begin{array}{l} 96 — 24 \\ 500 — x_2 \end{array} \quad x_2 = \frac{500 \times 24}{96} = 125 \text{ мл}$$

125 мл 96% этанола в мерном цилиндре разбавляют водой до объема 500 мл. Проверяют концентрацию этанола.

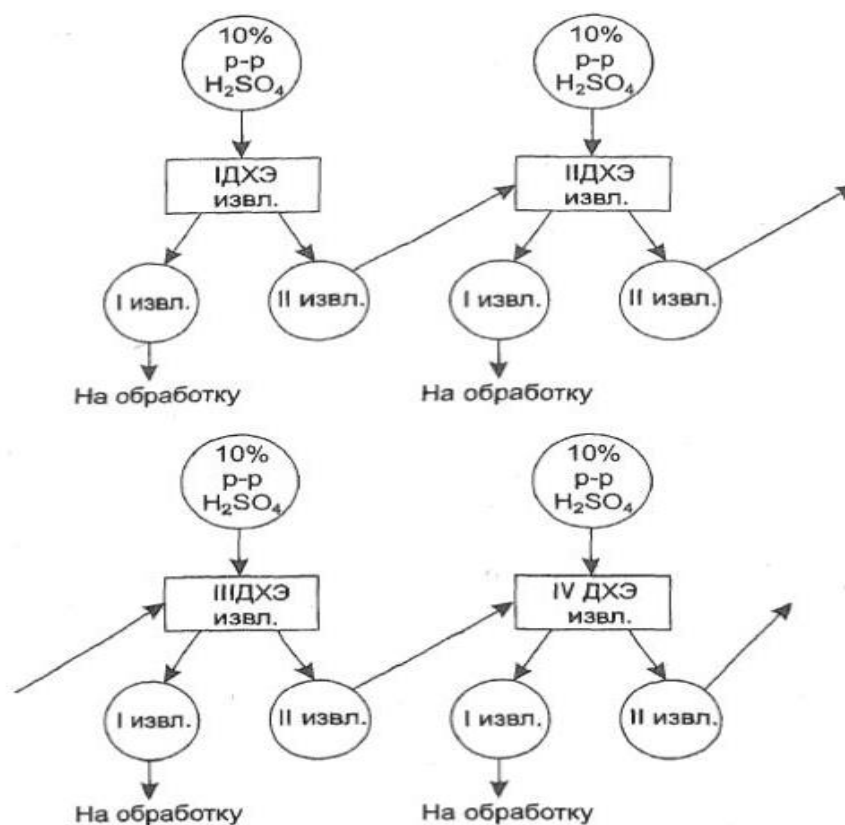


Рис. 11-38. Схема экстракции жидкость-жидкость.

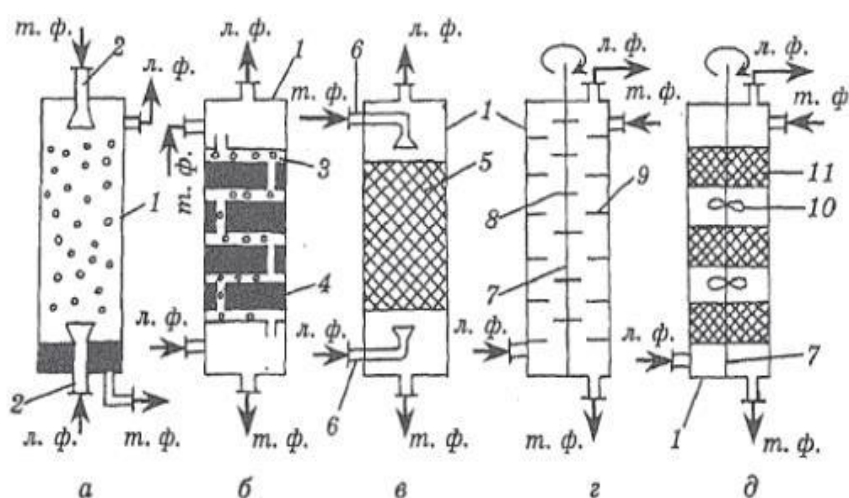


Рис. 8.6. Схемы экстракционных колонн:

а — распылительная колонна; б — колонна с ситчатыми тарелками; в — насадочная колонна; з — роторно-дисковой экстрактор; д — колонна с чередующимися смешивательными и отстойными насадочными секциями (колонна Нейбелля); 1 — колонна; 2 — распылители; 3 — ситчатая тарелка; 4 — переливные трубы; 5 — насадка; 6 — распылители; 7 — вал; 8 — плоский ротор; 9 — кольцевые перегородки; 10 — мешалки; 11 — насадка; л. ф. — легкая фракция, т. ф. — тяжелая фракция

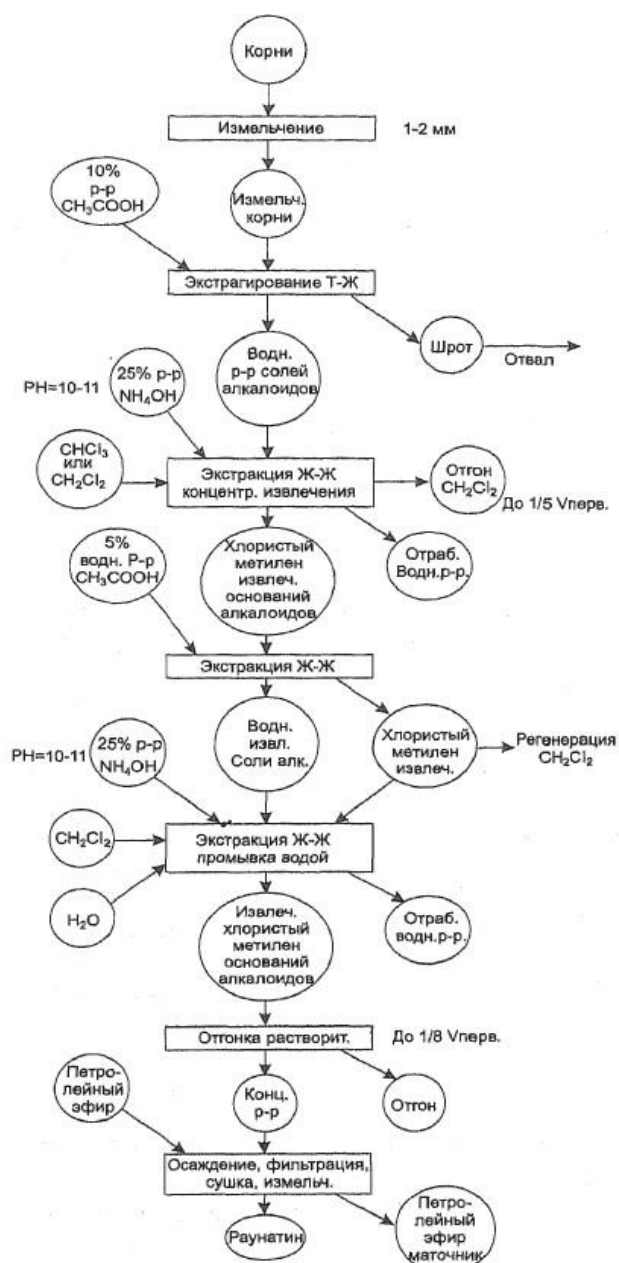


Рис. 11-46. Процессуальная схема производства раунатина.

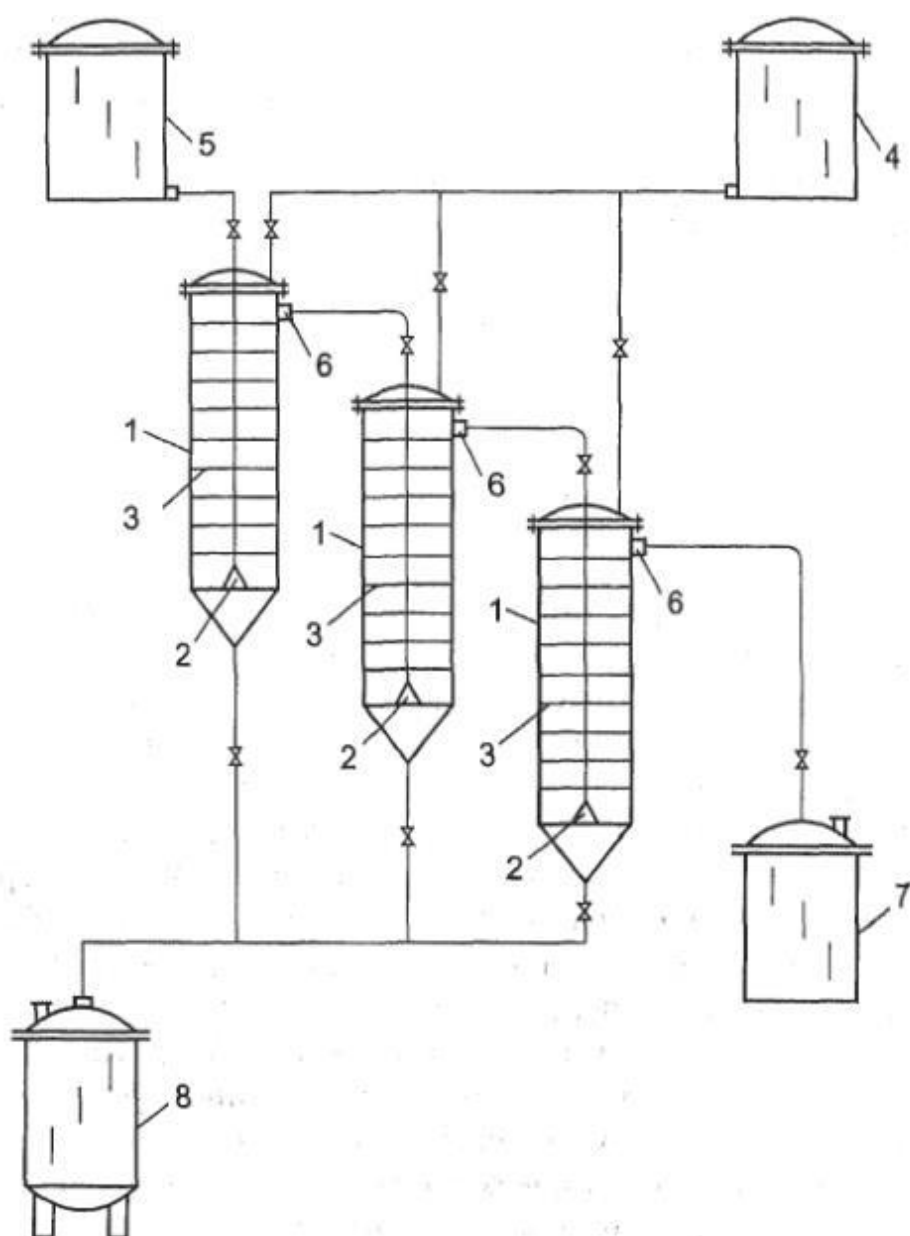


Рис. 11-16. Схема батареи перфораторов. 1 — экстрактор; 2 — перфорированный грибок; 3 — перфорированные перегородки; 4,5 — мерники; 6 — штуцер; 7, 8 — сборники.

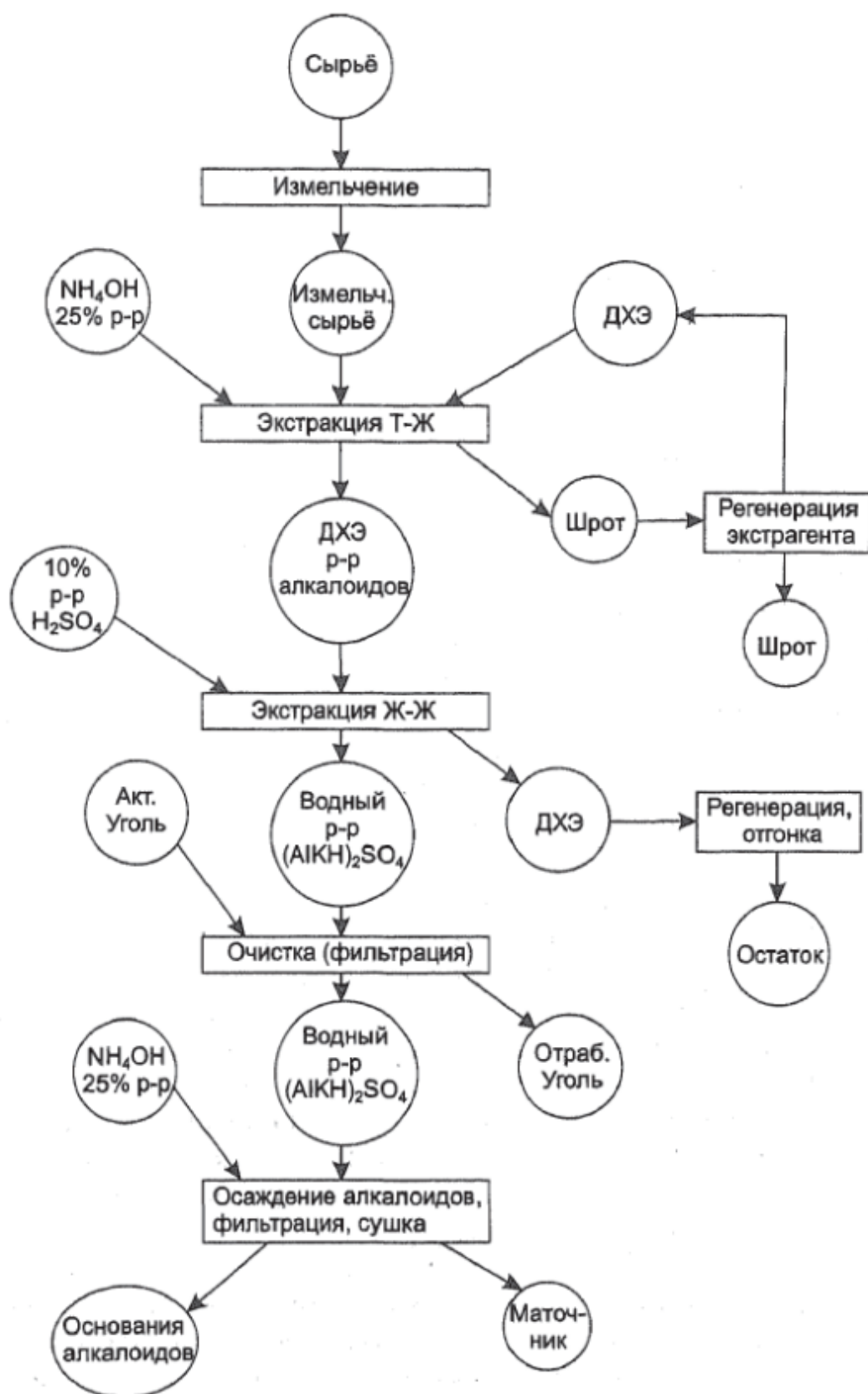


Рис. 11-20. Процессуальная схема выделения и очистки алкалоидов экстракционным методом (вторая модификация).

Задания для самостоятельной работы студента

Фармацевтическая технология 5 курс 9 семестр

Тема № 5. Лекарственные препараты из животного сырья. Классификация. Характеристика. Технологические схемы получения. Показатели качества. Препараты инсулина.

1. Вопросы для проверки исходного уровня знаний:

1. Как классифицируют препараты из животного сырья? Какие признаки положены в основу различных классификаций?
2. Какие гормональные препараты получают из животного сырья?
3. Приведите примеры препаратов, представляющих собой высушенные железы. Какие гормоны они содержат? В каких лекарственных формах выпускают эти препараты?
4. Назовите экстрагенты и методы экстракции, используемые для получения препаратов из животного сырья.
5. Какие способы очистки применяют для удаления жиров и балластных белков при получении лекарственных препаратов из животного сырья.

1. Студент должен знать:	Литература.
1. Разделы фармацевтической технологии; 2. Определение органопрепаратов; 3. Краткую историческую справку; 4. Классификацию органопреп-ов: • по характеру биологически активных веществ; • технологическому признаку; • виду сырья. 5. Номенклатуру препаратов животного происхождения.	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. Проф. В.И. Чуешова. Том 2 Харьков : НФАУ МТК – книга, 2002 с 245-271 . Учебник под ред. Ивановой Технология лекарств. Том 2. с 451-475 Р.К.Шатохина. Лекарственное сырье животного происхождения. Лекции – С-Пб, 1994 с. 31-33
2. Студент должен уметь:	Литература.

1. Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой; 2. Применять на практике знания и умения, полученные на лекциях и занятиях; 3. Описывать способы консервирования органов и тканей; 4. Составлять технологическую схему получения высушенных желез и тканей; 5. Составлять схему получения препаратов для парентерального введения; 6. Стандартизировать органопрпараты в зависимости от вида сырья и характеру биологически активных веществ.	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. Проф. В.И. Чуешова. Том 2 Харьков : НФАУ МТК – книга, 2002 с 245-271 Учебник под ред. Ивановой Технология лекарств. Том 2. с 451-475 Р.К.Шохина. Лекарственное сырье животного происхождения. Лекции – С-Пб, 1994 с.31-33
--	--

3. Задание для самостоятельной работы

1. Укажите стадии технологического процесса получения препаратов высушенных желез.
2. Укажите стадии общей технологии высокоочищенных экстрактов из животного сырья.
3. Из каких стадий состоит общая технология выделения индивидуальных гормонов.
4. Укажите способы очистки, применяемые для удаления низко молекулярных веществ при получении лек.препаратов из животного сырья.

ТЕСТЫ:

1. Экстракцию животного сырья осуществляют методами:
 - а) мацерации
 - б) дробной мацерации
 - в) реперколяции
 - г) противоточной экстракции
 - д) циркуляционной экстракции
2. При получении гормональных препаратов используют следующие способы очистки:
 - а) фракционное осаждение растворами солей
 - б) кипячение
 - в) фракционное извлечение при различных рН
 - г) ультрацентрифугирование
 - д) хроматографическое разделение на колонке

3. К органопрепаратам неспецифического действия относятся:

- а) инсулин
- б) пантокрин
- в) ветогепат
- г) пепсин

4. Консервирование сырья для производства органопрепаратов осуществляется с помощью:

- а) замораживания
- б) кипячения
- в) обработки этиловым спиртом
- г) обработки ацетоном
- д) обработки изотоническим раствором натрия хлорида

5. К препаратам высушенных желез и тканей относятся:

- а) пепсин
- б) тиреоидин
- в) адиурекрин
- г) панкреатин

6. Очистка органопрепаратов для парентерального введения не производится методом

- а) смены растворителей
- б) ультрафильтрацией
- в) хроматографией
- г) фракционированием
- д) ультразвуковым воздействием

7. К экстракционным органопрепаратам относятся

- а) инсулин
- б) пантокрин
- в) тиреоидин
- г) пепсин
- д) адиурекрин

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 1

Составьте технологическую схему производства высокоочищенного экстракционного

органопрепарата на примере препарата «Инсулин».

А) Обоснуйте выбор способов глубокой очистки индивидуальных веществ.

Б) Обоснуйте выбор способа стабилизации и пролонгирования препаратов инсулина.

В) Охарактеризуйте выпускаемые препараты инсулина в зависимости от степени пролонгирования.

Из предложенных ниже вопросов выбрать один и полностью его осветить:

1. Перечислить препараты, получаемые из передней доли гипофиза. В каких лекарственных формах их выпускают?

2. Назовите препараты, получаемые из задней доли гипофиза. В каких лекарственных формах их выпускают?

3. Из каких стадий состоит технологический процесс получения инсулина из поджелудочной железы?
4. В чем заключается особенность получения инсулина М?
5. Перечислите препараты инсулина. В каких лекарственных формах их выпускают?
6. Какие ферментные препараты получают из поджелудочной железы крупного рогатого скота и в каких лекарственных формах их выпускают? Как применяют?
7. Укажите ферментные препараты, получаемые из слизистой оболочки желудка свиней, из слизистой оболочки желудка телят и ягнят молочного возраста. В каких лекарственных формах их выпускают? Как применяют?
8. Назовите ферментные препараты, получаемые из семенников крупного рогатого скота. В каких лек.формах их выпускают? Как применяют?
9. Перечислите препараты из животного сырья, относящиеся к препаратам неспецифического действия.
10. Какой препарат получают из печени крупного рогатого скота? В какой ЛФ его выпускают?
11. Назовите препараты, получаемые из пант марала и северного оленя. В каких лек.формах их выпускают? Как их применяют?

Студент может подготовить доклад или реферат на данную тему.

Самостоятельная работа для студентов
Фармацевтическая технология 5 курс 9 семестр
Модуль № 1

1. Какие лекарственные препараты относятся к экстракционным лекарственным средствам растительного происхождения?
2. Каковы особенности экстрагирования высушенного и свежего лекарственного растительного сырья?
3. Что такое потери на диффузию и каковы возможности их уменьшения?
4. Перечислите факторы, влияющие на процесс экстрагирования растительного материала?
5. Объясните необходимость измельчения растительного лекарственного сырья перед экстракцией.
6. Разность концентраций как один из факторов, влияющих на полноту и скорость экстракции.
7. Температура как один из факторов, влияющих на полноту и скорость экстракции.
8. Вязкость экстрагента как один из факторов, влияющих на полноту и скорость экстракции.
9. Продолжительность извлечения как один из факторов, влияющих на полноту и скорость экстракции.
10. В чем заключается сущность экстрагирования сухого растительного сырья?
11. Перечислите методы экстрагирования, используемые в фармацевтической промышленности.
12. В чем заключается сущность статического и динамического экстрагирования лекарственного растительного сырья.
13. Мацерация как один из методов экстрагирования.
14. Ремацерация как разновидность метода мацерации.
15. Интенсификация процесса мацерации.
16. Перколяция - один из способов экстрагирования растительного материала.
17. Оборудование, используемое для экстрагирования растительного материала методом мацерации.
18. Обоснование скорости экстрагирования растительного материала методом перколяции.
19. С какой целью проводят замачивание сырья вне перколятора при экстрагировании сырья методом перколяции?
20. Оборудование, используемое для проведения перколяции.
21. Дайте определение реперколяции.
22. Сущность реперколяции с делением сырья на равные части с незаконченным циклом.
23. Сущность реперколяции с делением сырья на равные части с законченным циклом.
24. Сущность реперколяции по Босину.
25. Сущность реперколяции с делением сырья на неравные части.
26. Противоточное экстрагирование сырья.
27. Экстракторы, используемые для противоточного экстрагирования.
28. Процесс циркуляционного экстрагирования.
29. Дайте определение настойкам согласно Государственной фармакопее XI

издания.

30. Классификация настоек по составу.
31. Перечислите методы получения настоек.
32. В каком соотношении сырье: экстрагент готовятся настойки?
33. Оптимальная концентрации спирта в настойках. Приведите примеры настоек, изготовленных на спирте 95 % концентрации.
34. Приведите примеры настоек, приготовленных на спирте 40 % концентрации.
35. Перечислите показатели, по которым проводится стандартизация настоек.
36. Как проводят определение содержания спирта в настойках?
37. Как проводят определение сухого остатка в экстракционных препаратах?
38. Особенность определения концентрации спирта методом дистилляции в экстракционных препаратах.
39. Особенность определения содержания спирта в настойках по температуре кипения.
40. Особенность технологии настойки мяты перечной.
41. Особенность технологии грудного эликсира.
42. Условия хранения настоек.
43. Дайте определение экстрактам.
44. Классификация экстрактов по консистенции.
45. Технологические стадии производства экстрактов.
46. Какие стадии процесса перколяции существуют в производстве настоек и жидких экстрактов?
47. Какими способами проводится очистка вытяжек при получении настоек и экстрактов?
48. Перечислите методы получения экстрактов.
49. Номенклатура водных экстрактов.
50. Способы очистки водных вытяжек при получении экстрактов
51. Какой концентрации экстрагент используется в технологии спиртовых экстрактов?
52. В каком соотношении готовятся жидкие экстракты?
53. Особенность технологии густого экстракта папертника мужского.
54. Дайте определение масляным экстрактам. Номенклатура масляных экстрактов.
55. Особенности технологии масла шиповника.
56. Особенности технологии масла облепихи.
57. Дайте определение экстрактам-концентратам.
58. Классификация экстрактов - концентратов по агрегатному состоянию
59. В каком соотношении готовятся экстракты - концентраты?
60. С какой целью используются стандартизованные экстракты?
61. Почему при получении экстрактов-концентратов используют спирт слабых концентраций (20-40 %)?
62. Почему при получении стандартизованных экстрактов нельзя использовать спирт концентрации менее 20 %?
63. Методы получения стандартизованных экстрактов.
64. По каким показателям проводят стандартизацию экстрактов-концентратов?

65. Приведите примеры сухих стандартизованных экстрактов.
66. Приведите примеры жидких стандартизованных экстрактов.
67. С какой целью проводится рекуперация спирта из отработанного растительного сырья?
68. Как осуществляется частичная и полная рекуперация спирта?
69. Дайте определение ректификации спирта.
70. Какие бывают виды ректификационных колонн ?
71. Какие бывают ректификационные установки?
72. Каков принцип работы ректификационных установок?
73. По какой диаграмме можно проследить процесс ректификации этанола?
74. Объясните, в чем заключается особенность экстрагирования свежего растительного сырья?
75. Чем вызвана необходимость получения препаратов из свежего растительного сырья?
76. Чем обусловлена необходимость тонкого измельчения свежего растительного сырья?
77. Какие машины используются для измельчения свежего растительного материала?
78. В чем заключается особенность получения настоек из свежего растительного материала?
79. По каким показателям проводят стандартизацию настоек, полученных из свежего растительного материала?
80. Перечислите экстракты и соки, получаемые из свежих лекарственных растений.
81. Каким методом получают соки растений, как их очищают и стабилизируют?
82. В чем заключаются особенности технологии сока подорожника?
83. В чем состоят особенности получения соков алоэ и каланхоэ и чем их можно объяснить?
84. Какие лекарственные формы изготавливают из соков алоэ и каланхоэ?
85. Объясните принцип биостимуляции растительных тканей?
86. В чем заключается особенность получения жидкого экстракта алоэ?
87. Кем были предложены биогенные стимуляторы?
88. Из какого сырья получают биосед? Укажите особенности получения препарата и его применение.
89. Укажите препараты, получаемые из лечебной грязи, перечислите особенности их технологии.
90. Назовите признаки, отличающие новогаленовые препараты от галеновых.
91. Укажите основные стадии технологии максимально очищенных экстракционных препаратов.
92. Какие способы экстрагирования наиболее широко используются при получении новогаленовых препаратов?
93. Какие экстрагенты используют для экстракции растительного материала при получении новогаленовых препаратов и чем определяется их выбор?
94. Перечислите способы очистки извлечений, применяемые в производстве новогаленовых препаратов?
95. Перечислите способы очистки первичных извлечений, обеспечивающие

получение новогаленовых препаратов, свободных от содержания хлорофилла.

96. В чем заключается принцип экстракции в системе жидкость - жидкость в производстве новогаленовых препаратов и в какой аппаратуре она производится?

97. Укажите, какие новогаленовые препараты получают из травы горицвета . весеннего. Формы выпуска и применение.

98. Какой экстрагент и какое оборудование используется при получении адонизида?

99. Какой новогаленовый препарат получают из листьев и цветов ландыша, в какой лекарственной форме его выпускают?

100. Перечислите новогаленовые препараты, получаемые из наперстянок, в каких лекарственных формах их выпускают, как применяют?

101. Из какого растительного сырья получают плантаглюцид, в какой лекарственной форме его выпускают и как стандартизуют?

102. Что представляет собой раунатин, в какой лекарственной форме его выпускают?

103. Что представляет собой фламин, в какой лекарственной форме его выпускают?

104. Что представляет собой рамнил, В какой лекарственной форме его выпускают?

105. Что представляет собой ависан, В какой лекарственной форме его выпускают?

106. Что представляет собой эрготал, В какой лекарственной форме его выпускают?

107. Какова общая схема получения препаратов, индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья?

108. Чем руководствуются при выборе экстрагента в производстве препаратов индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья?

109. Какими способами осуществляется выделение суммы индивидуальных веществ из полученных вытяжек?

110. Каковы особенности очистки извлечений из лекарственного растительного сырья в технологии индивидуальных веществ?

Задания для самостоятельной работы студентов

Фармацевтическая технология 5 курс 9 семестр

ТЕМА № 7. Мягкие лекарственные формы. Мази. Классификация основ, введение лекарственных веществ в основу, гомогенизация мазей, стандартизация, упаковка, хранение, контроль качества мазей.

1. Вопросы для проверки исходного уровня знаний:

1. На какие группы можно классифицировать мягкие лекарственные формы?
2. Какие группы вспомогательных веществ используют в промышленном производстве мазей?
3. Какая аппаратура используется в производстве мазей?
4. Какими параметрами характеризуются структурно-механические свойства основ и мазей?
5. Из каких технологических стадий складывается процесс приготовления мазей в промышленных условиях?

1. студент должен знать:	Литература :
5. Разделы фармацевтической технологии; 6. Сравнительную характеристику изготовления мазей по индивидуальным рецептам, мелкосерийному и крупносерийному производству; 7. Основные понятия: 1). Мази. Классификация. 2). Мазевые основы. 3). Виды мазей. 4). Хранение. 5) Отпуск мазей. 6). Контроль качества.	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. Проф. В.И. Чуешова. Том 2 Харьков : НФАУ МТК – книга, 2002 с 428-441. Учебник И.А. Муравьёва Технология лекарств. Том.2. – М. 1980. с 484-529. Учебник под ред. Ивановой Технология лекарств. Том 2. с 503-509.
2. Студент должен уметь:	Литература:

7. Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой; 8. Применять на практике знания и умения, полученные на лекциях и занятиях; 9. Давать характеристику мазей по индивидуальным рецептам	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. Проф. В.И. Чуешова. Том 2 Харьков : НФАУ МТК – книга, 2002 с 617-627. Учебник И.А. Муравьёва Технология лекарств. Том.2. – М. 1980. с 529-538. Учебник под ред. Ивановой Технология лекарств. Том 2. с 509-521.
---	---

3. Задание для самостоятельной работы.

1. По каким показателям оценивается качество мазей?
2. Какие фармацевтические факторы оказывают влияние на скорость высвобождения действующих веществ из данной лекарственной формы.
3. Объясните условия хранения.
4. Дайте оценку различным видам упаковки.

4. ТЕСТЫ:

024. Для механического диспергирования в вязкой среде используют

- а) пропеллерные мешалки
- б) ультразвук
- в) турбинные мешалки
- г) жидкостной свисток
- д) якорные мешалки

086. Для введения лекарственных веществ в основу и гомогенизации мазей в заводском производстве используют

- а) паровой змеевик
- б) магнитострикционный излучатель
- в) реактор с РПА
- г) жерновые мельницы
- д) вальцовые мазетерки

103. К мазевым основам предъявляются требования

- а) низкая температура плавления
- б) совместимость с лекарственными веществами
- в) прозрачность
- г) прочность
- д) чистота

116. Оценку качества мазей, согласно ГФ XI, не осуществляют по показателю

- а) количественного содержания лекарственных веществ
- б) рН водного извлечения
- в) размера частиц суспензионных мазей
- г) текучести
- д) однородности

125. Для диспергирования лекарственного вещества и гомогенизации мазей используют

- а) дезинтеграторы
- б) установку с РПА
- в) дисмембраторы
- г) эксцельсиор
- д) пропеллерную мешалку

159. Для диспергирования в жидких и вязких средах используют

- а) дезинтегратор, эксцельсиор
- б) бегуны, молотковую мельницу
- в) коллоидные, жерновую мельницы
- г) шаровую и стержневую мельницу
- д) валки

022. Последовательность сплавления компонентов мазевых основ осуществляется

- а) в порядке возрастания температуры плавления
- б) в порядке убывания температуры плавления
- в) сначала - углеводородные основы, затем - жировые
- г) сначала - жировые, затем - углеводородные основы
- д) растворением компонентов основы при нагревании в жирных и минеральных маслах

ОТВЕТЫ: д, в, б, г, б, в, б

5. Ситуационная задача.

Проведите необходимые расчеты и опишите технологию производства линимента бальзамического по Вишневскому на 20000 туб по 40 г. Дайте характеристику готовому продукту. Составьте технологическую схему производства. Перечислите необходимое оборудование. Перечислите основные показатели, по которым осуществляют стандартизацию готовой продукции. Составить материальный баланс на производство, если известно: коэффициент расхода на стадии приготовления основы – 1,01; Кр на стадии ведения ЛВ в основу – 1,02; Кр на стадии гомогенизации – 1,12. Определить выход и потери.

СОСТАВ по прописи:

Дегтя березового	3 части
Ксероформа	3 части
Аэросила	5 частей
Масла касторового или рыбьего жира	89 частей.

Обучающие задачи

1. Составьте материальный баланс, определите выход, материальные потери и расходный коэффициент на стадиях смешения основы с лекарственным веществом, гомогенизации и по готовому продукту при получении 500 г мази цинковой.

2. Составьте рабочую пропись для получения 10 кг мази ртутной белой, имея в виду, что расходный коэффициент на стадии приготовления основы равен 1,003, на стадии смешения амидохлорной ртути с основой — 1,002, на стадии гомогенизации — 1,005.

Примеры решений

1. Допустим, что на стадии смешения вазелина с окисью цинка материальная трата продукта составила 20 г. Уравнение материального баланса на этой стадии имеет вид:

$$500 = 480 + 20$$
$$\eta = \frac{480}{500} \times 100\% = 96\%$$

$$\varepsilon = \frac{20}{500} \times 100\% = 2\%$$

$$K_{\text{расх}} = \frac{500}{480} = 1,042$$

Если на стадии гомогенизации мази материальные потери составляют 15 г, то уравнение материального баланса для этой стадии:

$$480 = 465 + 15$$

$$\eta = \frac{465}{480} \times 100\% = 96,88\%$$

$$\varepsilon = \frac{15}{480} \times 100\% = 3,12\%$$

$$K_{\text{расх}} = \frac{480}{465} = 1,032$$

Уравнение материального баланса с учетом всех материальных потерь (по готовому продукту) принимает вид:

$$500 = 465 + 35$$

$$\eta = \frac{465}{500} \times 100\% = 93\%$$

$$\varepsilon = \frac{35}{500} \times 100\% = 7\%$$

$$K_{\text{расх}} = \frac{500}{465} = 1,075$$

2. При составлении рабочей прописи следует учесть, что на гомогенизацию должно быть передано $10 \times 1,005 = 10,05$ кг мази. На стадии смешения ингредиентов $K_{\text{расх.}} = 1,002$, следовательно, пропись должна рассчитываться на получение $10,05 \times 1,002 = 10,07$ кг мази.

На стадии приготовления мазовой основы (количество вазелина и ланолина безводного) должно рассчитываться на $10,07 \times 1,003 = 10,10$ кг мази.

Иначе сказать, что ланолина и вазелина $K_{\text{расх.}} = 1,010$, для амидохлорной ртути — 1,007.

Рабочая пропись:

Ртутн амидохлорной $1 \times 1,007 = 1,007$ кг.

Вазелина $6 \times 1,010 = 6,06$ кг.

Ланолина безводного $3 \times 1,010 = 3,03$ кг.

Задания для самостоятельной работы студентов

Фармацевтическая технология 5 курс 9 семестр

Тема № 7. Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Суппозитории. Классификация суппозитория, технологический процесс производства. Аппаратура для производства.

1. Вопросы для проверки исходного уровня знаний:

1. Каковы основные группы суппозиторных основ?
2. Определение суппозитория как лекарственной формы.
3. Классификация суппозитория.
4. Способы приготовления суппозитория в аптечной технологии.
5. Контроль качества суппозитория.

1. Студент должен знать	литература
8. Разделы фармацевтической технологии; 9. Сравнительную характеристику изготовления суппозитория по индивидуальным рецептам, мелкосерийному и крупносерийному производству; 10. Основные понятия: 1). Суппозитории. Классификация. 2). Основы для суппозитория. 3). Виды суппозитория. 4). Хранение. 5) Отпуск суппозитория. 6). Контроль качества.	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. Проф. В.И. Чуешова. Том 2 Харьков : НФАУ МТК – книга, 2002 с 601-613. Учебник И.А. Муравьёва Технология лекарств. Том.2. – М. 1980. с 538-566. Учебник под ред. Ивановой Технология лекарств. Том 2. с 521-530.
2. Студент должен уметь	Литература

10. Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой; 11. Применять на практике знания и умения, полученные на лекциях и занятиях; Давать характеристику изготовлению суппозиториев.	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. Проф. В.И. Чуешова. Том 2 Харьков : НФАУ МТК – книга, 2002 с 601-613. Учебник И.А. Муравьёва Технология лекарств. Том.2. – М. 1980. с 538-566. Учебник под ред. Ивановой Технология лекарств. Том 2. с 521-530.
---	---

3. Задание для самостоятельной работы по изучаемой теме:

1. Из каких технологических стадий складывается процесс производства суппозиториев?
2. Как осуществляется процесс формования суппозиториев? Какие автоматические линии используются? Принцип их работы?
3. Каковы перспективы развития ректальных лекарственных форм.
4. Как производится упаковка суппозиториев?
5. Какие фармацевтические факторы оказывают влияние на скорость высвобождения действующих веществ из данной лекарственной формы.

4. ТЕСТЫ:

1. **Суппозитории из термолабильных лекарственных веществ в промышленности готовят методом**
 - а) макания
 - б) выливания
 - в) выкатывания
 - г) прессования
 - д) диспергирования
2. **Оценка качества суппозиториев осуществляется по следующим показателям:**
 - а) внешний вид
 - б) средняя масса
 - в) истираемость
 - г) температура плавления и время полной деформации
 - д) микробиологическая чистота
 - е) стерильность
 - ж) распадаемость
3. **Суппозитории в промышленности готовят методами:**
 - а) макания
 - б) выливания
 - в) выкатывания
 - г) прессования
 - д) диспергирования
4. **В качестве фильтрующего материала при производстве суппозиториев используют:**

- а) бельтинг плотно
- б) лавсан
- в) капрон
- г) керамические свечи
- д) марлю

5. Преимуществом ректальных лекарственных форм является:

- а) быстрота всасывания
- б) возможность назначения лекарств, разрушающихся пищеварительными соками
- в) назначение химически несовместимых веществ
- г) простота применения

6. К суппозиторным основам предъявляют следующие требования:

- а) химическая индифферентность
- б) способность легко формоваться и сохранять форму при введении
- в) температура плавления и растворения должны быть близки к температуре человеческого тела
- г) время полной деформации основы должно быть более 15 минут

7. Аппараты для определения скорости высвобождения лекарственного вещества из суппозитория:

- а) вращающаяся лопасть
- б) вращающаяся корзинка
- в) вращающийся цилиндр
- г) проточная ячейка
- д) мешалка над диском

8. По каким показателям оценивается качество суппозиторной массы:

- а) вязкость
- б) температура затвердевания
- в) температура плавления
- г) время полной деформации
- д) внешний вид.

5. Ситуационная задача № 1

Проведите необходимые расчеты и опишите технологию производства 1700 упаковок суппозитория с глицерином по 2,46. Дайте характеристику готовому продукту. Составьте технологическую схему производства. Перечислите необходимое оборудование. Перечислите основные показатели, по которым осуществляют стандартизацию готовой продукции. Как осуществляется упаковка готовой продукции? Составьте материальный баланс и определите выход, потери, если коэффициент расхода на предприятии составил 1,1.

СОСТАВ по прописи:

Глицерина 2,46

Стеариновой кислоты 0,25

Натрия углекислого кристаллического 0,13

Номенклатура суппозиториев. В номенклатуру суппозиториев и вагинальных шариков промышленного производства включены следующие наименования (примеры прописей):

Цефекон (Suppositoria «Cefeconum»). Состав: салициламида 0,6 г, амидопирина 0,2 г, фенацетина 0,2 г, кофеина (или кофеина бензоата натрия) 0,05 г.

Бетиол (Suppositoria «Bethiolum»). Состав: экстракта красавки 0,15 г, ихтиола 0,2 г.

Анузол (Suppositoria «Anusolum»). Состав: экстракта красавки 0,02 г (или 0,015 г), ксероформа 0,1 г, цинка сульфата 0,05 г, глицерина 0,12 г.

Анестезол (Suppositoria «Anaesthesolum»). Состав: анестезина 0,1 г, дерматолола 0,04 г, ментола 0,004 г, цинка оксида 0,02 г.

Суппозитории с глицерином (Suppositoria cum Glycerino). Состав: глицерина 1,44 г (или 2,46 г), кислоты стеариновой 0,12 г (или 0,25 г), натрия углекислого кристаллического 0,06 г (или 0,13 г).

Суппозитории с дигитоксином (Suppositoria cum Digitoxino) содержат дигитоксина 0,00015 г.

Свечи антисептические биологические (Suppositoria antiseptica biologica). Состав: сухой смеси бычьей плазмы и тромбопластина 0,9 г, левомицетина 0,02 г, новокаина 0,12 г, экстракта красавки 0,015 г.

Свечи апилака (Suppositoria «Apilacum») содержат апилака лиофилизированного 0,005 г (или 0,01 г).

Нео-Анузол (Suppositoria «Neo-Anusolum»). Состав: цинка оксида 0,2 г, висмута нитрата основного 0,075 г, танина 0,05 г, йода 0,005 г, резорцина 0,005 г, метиленового синего 0,003 г.

Свечи с ихтиолом (Suppositoria cum Ichthyolo) содержат ихтиола 0,2 г.

Осарбон (Globuli «Osarbonum»). Состав: осарсола 0,35 г, кислоты борной 0,3 г, глюкозы 0,3 г.

Осарцид (Globuli «Osarcidum»). Состав: осарсола 0,3 г, глюкозы 0,2 г, кислоты борной 0,3 г, стрептоцида 0,3 г.

Задание для самостоятельной работы студентов

Фармацевтическая технология 5 курс 9 семестр

Тема № 9. Производство пластырей: технология, используемое оборудование. Стандартизация пластырей. Трансдермальные терапевтические системы. Горчичники.

1. Вопросы для проверки исходного уровня знаний:

1. Определение пластырей как лекарственной формы.
2. История возникновения пластырей.
3. Номенклатура лейкопластырей.
4. Оценка качества лейкопластыря.
5. Перцовый пластырь, определение.
6. Горчичники, как одна из разновидностей пластырей.

1. Студент должен знать :	Литература
1. Разделы фармацевтической технологии. 2. Сравнительную характеристику пластырей, горчичников. Их технологический процесс.	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. Проф. В.И. Чуешова. Том 2 Харьков : НФАУ МТК – книга, 2002 с 617-627. Учебник И.А. Муравьёва Технология лекарств. Том.2. – М. 1980. с 529-538. Учебник под ред. Ивановой Технология лекарств. Том 2. с 509-521.
2. Студент должен уметь:	Литература
12. Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой; 13. Применять на практике знания и умения, полученные на лекциях и занятиях; Давать характеристику изготовлению пластырей .	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. Проф. В.И. Чуешова. Том 2 Харьков : НФАУ МТК – книга, 2002 с 617-627. Учебник И.А. Муравьёва Технология лекарств. Том.2. – М. 1980. с 529-538. Учебник под ред. Ивановой Технология лекарств. Том 2. с 509-521.

14. Задание для самостоятельной работы.

1. Как классифицируются пластыри по композиционному составу?
2. Какие пластыри готовят на основе пластыря свинцового простого?

3. Что такое кожные клеи?
4. Из каких технологических стадий состоит производство лейкопластыря?
5. По каким показателям оценивается качество лейкопластыря?
6. Какую аппаратуру используют в производстве каучуковых пластырей?

4. ТЕСТЫ:

1. Исходными компонентами для приготовления лейкопластыря являются
 - а) каучук, канифоль, бензин, цинка оксид, ланолин, парафин жидкий, неозон
 - б) окись свинца, масло подсолнечное, свиной жир, вода
 - в) воск, парафин, вазелин, ланолин
 - г) канифоль, парафин, петролатум
 - д) каучук, бензин, цинка оксид, ланолин, парафин
2. В соответствии с медицинским назначением пластыри классифицируют на:
 - а) эпидерматические
 - б) эндерматические
 - в) свинцовые
 - г) каучуковые
 - д) диадерматические
3. Трансдермальный путь введения лекарственных веществ позволяет:
 - а) уменьшить дозу лекарственного вещества
 - б) исключить передозировку лекарственных веществ
 - в) улучшить всасывание лекарственных веществ
 - г) усилить мацерацию кожных покровов
 - д) предотвратить разрушение лекарственного вещества в ЖКТ
4. Пластерные массы включают следующие группы вспомогательных веществ:
 - а) пластификаторы
 - б) антиокислители
 - в) придающие липкость
 - г) улучшающие структурно-механические свойства
 - д) нейтрализующие смоляные кислоты
6. К обыкновенным пластырям относятся:
 - а) ртутный
 - б) эпилиновый
 - в) акрихиновый
 - г) сложно-свинцовый
 - д) перцовый

5. Ситуационная задача.

Проведите необходимые расчеты и опишите технологию производства горчичников. Дайте характеристику готовому продукту. Составьте технологическую схему производства. Перечислите необходимое оборудование.

Охарактеризуйте особенности производства данной лекарственной формы. Перечислите основные показатели, по которым будет осуществляться контроль производства, а также стандартизация готовой продукции. Как осуществляется упаковка горчичников?

СОСТАВ по прописи:

Порошка горчичного 98 частей

Каучука натурального до получения массы 100 частей

6. СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ:

1. В процессе варки свинцового пластыря реакционная масса приобрела бурый цвет и появился запах акролеина. Какое нарушение в технологическом процессе допущено и к чему это может привести?

2. По какой причине простой свинцовый пластырь не обладает пластичностью и при хранении становится хрупким и ломким?

ОТВЕТЫ:

1. При повышении температуры варки пластыря выше 110°C и полном выкипании воды из реакционной массы идет разложение жиров и глицерина.

2. Простой свинцовый пластырь при хранении становится хрупким и ломким вследствие прогоркания за счет присутствия воды.

Задания для самостоятельной работы студентов

Фармацевтическая технология 5 курс 9 семестр

Тема № 10. Аэрозоли. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Классификация аэрозолей. Производство аэрозольных упаковок. Спреи. Отличительная особенность и основные свойства.

1. Вопросы для проверки исходного уровня знаний :

1. Как устроен аэрозольный баллон?
2. Какие требования предъявляются к аэрозольным баллонам?
3. Что обеспечивает выход содержимого аэрозольного баллона?
4. Какими свойствами должен обладать пропеллент?
5. Контроль качества аэрозольных баллонов?
6. Номенклатура аэрозолей.
7. Отличие спреев от аэрозолей.
8. Номенклатура спреев.

1. Студент должен знать :	Литература.
11. Разделы фармацевтической технологии; 12. Сравнительную характеристику изготовления аэрозольных баллонов ; 13. Основные понятия: 1). Аэрозоли. Классификация. 2) Виды аэрозольных систем. 3). Технология различных аэрозольных систем. 4). Хранение препаратов в аэрозольных упаковках.	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. Проф. В.И. Чуешова. Том 2 Харьков : НФАУ МТК – книга, 2002 с 631-648. Учебник И.А. Муравьёва Технология лекарств. Том.2. – М. 1980. с 598-606. Учебник под ред. Ивановой Технология лекарств. Том 2. с 530-540.
2. Студент должен уметь	Литература.

15. Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой; 16. Применять на практике знания и умения, полученные на лекциях и занятиях; Давать характеристику видам аэрозольных систем . 17. Изготовлению аэрозольных баллонов. 18. Способам их наполнения. 19. Стандартизация и условия хранения препаратов в аэрозольных упаковках. 20. Новые аэрозольные упаковки.	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. Проф. В.И. Чуешова. Том 2 Харьков : НФАУ МТК – книга, 2002 с 631-648. Учебник И.А. Муравьева Технология лекарств. Том.2. – М. 1980. с 598-606. Учебник под ред. Ивановой Технология лекарств. Том 2. с 530-540.
--	--

2. Задание для самостоятельной работы.

1. Какие факторы влияют на размер аэрозольных частиц?
2. Что такое концентрат и как заполняют аэрозольные баллоны?
3. Как получить пенный аэрозоль?
4. Спреи и аэрозоли. Сравнительная характеристика.
14. Какие вспомогательные вещества используются для пенных и пленкообразующих составов?
15. Как хранят аэрозоли?

3. Тесты:

144. Преимущества фармацевтических аэрозолей перед другими лекарственными формами

- а) быстрый терапевтический эффект при сравнительно небольших дозах
- б) возможность ингаляционного введения
- в) отсутствие побочных эффектов
- г) высокая точность дозирования
- д) простота применения

138. Технологическая стадия, не используемая для получения аэрозолей

- а) стерилизация препаратов
- б) подготовка пропелента
- в) подача в аэрозольный баллон концентрата
- г) удаление воздуха из баллона
- д) герметизация баллона

114. К лекарственным формам для ингаляций не относят

- а) растворы
- б) желатиновые капсулы
- в) спреи
- г) аэрозоли
- д) нанокapsулы

100. Аэрозольные баллоны не изготавливают из

- а) алюминия
- б) стекла
- в) пластмассы
- г) стали
- д) металлокерамики

064. К пропеллентам не относятся

- а) фреоны
- б) пропан
- в) винилхлорид
- г) диоксид углерода
- д) ацетон

044. Аэрозольные баллоны не проверяют по следующим показателям качества

- а) равномерности толщины стенок
- б) прочности
- в) прозрачности
- г) химической стойкости
- д) наличия внешнего покрытия

ОТВЕТЫ: б, а, д, г, д, в.

4. СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА

Составьте технологическую схему производства аэрозольного препарата с заполнением баллона пропеллентом при комнатной температуре:

- А). Дайте обоснование возможной причине неполной эвакуации содержимого баллона.
- Б). Обоснуйте требования к выбору конструкции материала аэрозольной упаковки.
- В). Составьте аппаратную схему производства, укажите конкретные точки и показатели качества готового препарата.

5. РАСЧЕТНЫЕ ЗАДАЧИ:

1. Для лечения острых и хронических заболеваний носоглотки и полости рта широко используют «Ингалипт» - нирозоль в аэрозольных баллонах. По регламенту производства в состав «Ингалипта» входит:

Норсульфазол растворимый

Стрептоцид белый поровну по 2,5 ч

Тимола 0,1 ч

Эвкалиптового масла

Мятного масла поровну 0,05ч

Этанола 6 ч

Сахара 5 ч

Глицерина 7 ч

Твина -80 3 ч

Воды до 100 ч

Выталкивающий газ - азот

Дайте обоснование технологической схеме производства данного препарата, вспомогательным веществам и современной упаковке.

Самостоятельная работа студентов

Фармацевтическая технология 5 курс 9 семестр

Вопросы к модулю № 2

1. Дайте определение мазей согласно ГФ XI изд.
2. Как классифицируют мази по назначению и консистенции?
3. Какова технологическая схема получения мазей в промышленных условиях?
4. Как осуществляется подготовка лекарственных средств и мазовой основы при производстве мазей?
5. Каково устройство реактора-смесителя для смешивания густых продуктов?
6. Охарактеризуйте устройство и принцип работы жерновой мельницы и трёхвальцовой мазетерки?
7. Назовите показатели оценки качества мазей и методики их определения.
8. Укажите способы получения жидких мазей (линиментов) в промышленных условиях.
9. Укажите пути совершенствования мазей промышленного изготовления.
10. Каков состав и особенности технологии мазей: амиказоловой, калия йодида, ундецина, ихтиоловой, Бомбенге; паст: салицилово-цинковой, Теймурова; линиментов: по Вишневскому, стрептоцида, синтомицина.
5. Дайте определение суппозиториям как лекарственной форме.
12. Как классифицируют суппозитории по применению, способу изготовления и в зависимости от вида основы?
13. Какие требования предъявляются к суппозиторным основам?
14. Как классифицируют суппозиторные основы (примеры)? Дайте характеристику суппозиторным основам.
15. Какова технологическая схема получения суппозитория в промышленных условиях?

16. Каковы особенности подготовки основы при изготовлении суппозиторной массы? Как проводить контроль качества основ?
17. Как влияют физико-химические свойства лекарственных веществ на введение их в основу.
18. Объясните устройство и принцип работы роторно-зубчатого насоса для изготовления суспензий-концентратов лекарственных веществ.
19. Каков принцип работы автоматов «Франко Креспи» и автоматизированной линии «Сервак» по формированию и упаковке суппозитория?
20. Каковы показатели и методики стандартизации суппозитория?
21. Укажите пути совершенствования ректальных лекарственных форм.
22. Дайте характеристику пластырям как лекарственной форме.
23. Как классифицируют пластыри по составу, применению, агрегатному состоянию?
24. Назовите группы вспомогательных веществ, применяемые в производстве пластырей? Приведите примеры.
25. В чём заключается технологический процесс производства простого свинцового пластыря?
26. Какие вещества входят в состав свинцово-восковых и свинцово-смоляных пластырей? Укажите особенности их производства.
27. Какова технологическая схема получения лейкопластыря? Охарактеризуйте её по стадиям.
28. Охарактеризуйте устройство и принцип работы клеопромазочной машины и камерно-петлевой сушилки.
29. По каким параметрам осуществляется стандартизация лейкопластыря?
30. Дайте характеристику жидким пластырям.
31. Охарактеризуйте пластыри-аэрозоли.
32. Каков технологический процесс получения горчичников?
33. По каким параметрам осуществляется стандартизация горчичников?
34. Номенклатура пластырей: простой свинцовый, сложный свинцовый, эпилиновый, лейкопластырь, перцовый, салипод, бактерицидный, коллодий, клеол, фурупласт, лифузол, неотизоль.
35. Что представляют собой медицинские карандаши?

36. Какие лекарственные и вспомогательные вещества используют при изготовлении медицинских карандашей?
37. Назовите способы производства медицинских карандашей.
38. Перечислите основные технологические стадии промышленного изготовления медицинских карандашей.
39. Как определяют доброкачественность медицинских карандашей?
40. Дайте определение и характеристику аэрозолям как лекарственной форме.
41. Приведите классификацию аэрозолей.
42. Как классифицируют пропелленты, используемые при производстве аэрозолей? Каково их назначение? Приведите примеры по каждой из групп пропеллентов.
43. Каковы устройство и принцип работы аэрозольного баллона?
44. Приведите технологическую схему производства аэрозолей.
45. Охарактеризуйте технологический процесс получения аэрозолей: получение концентрата, наполнение аэрозольного баллона, герметизация баллона, введение пропеллентов, упаковка и маркировка готового продукта.
46. В чем заключаются экологические проблемы промышленного производства аэрозолей?
47. Перечислите показатели стандартизации аэрозолей. Каковы методики их определения?
48. Охарактеризуйте и приведите примеры ингаляционных, душирующих, пенных и пленкообразующих аэрозолей.
49. Каков состав и применение аэрозолей: «Ингалипт», «Каметон», «Пропосол», «Нитазол», «Оксициклозоль», «Неотизоль», «Лифузоль» и противоожоговый аэрозоль-линимент.

Задания для самостоятельной работы студентов

Фармацевтическая технология 5 курс 9 семестр

Тема № 12-13. Медицинские капсулы и микрокапсулы. Определение, характеристика, номенклатура. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул, микрокапсул. Оценка качества. Упаковка и маркировка.

I. Вопросы для проверки исходного уровня знаний:

1. Определение капсул как лекарственной формы.
2. Классификация медицинских капсул.
3. Ассортимент, свойства вспомогательных веществ, используемых в производстве желатиновых капсул.
4. Ректальные, вагинальные капсулы. Тубатины, спансулы и медулы.
5. Перспектива развития медицинских капсул.
6. Хранение и упаковка капсул.
7. Микрокапсулирование и микрогранулирование лекарственных веществ.
8. Лекарственные формы на основе микрокапсул и микрогранул.

10. Студент должен знать:	Литература
32. Разделы фармацевтической технологии; 33. Вспомогательные вещества, классификация, свойства; 34. Классификация капсул и требования к ним; 35. Процессы и аппараты в фармацевтической технологии (Растворение, перемешивание, нагревание, охлаждение, сушка) ; 36. Модификация желатина; 37. Отпуск лекарственных препаратов, готовых лекарственных средств из аптек. Сроки годности препаратов; 38. Применение желатиновых капсул; 39. Номенклатуру капсул.	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 2 Харьков: НФАУ МТК – книга, 2002, с. 383-392, 393-415 Учебник под ред. Ивановой Л.А. – Том 2. – М.,1991 с. 226-238, 238-243 ГФ Х1 издания., с. 143-145 Новиков Е.Д., Тютенков О.Л., Филиппин Н.А. Автоматы для изготовления ЛФ и фасовки.- М.: медицина, 1980 с. 183-190, 204 Никитюк В.Г., Шемет Н.А. История, преимущества и современная классификация желатиновых капсул. Государственный научный центр ЛС, г.Харьков.- Киев, журнал «Провизор»
11. Студент должен уметь:	Литература
21. Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой; 22. Применять на практике знания и умения, полученные на лекциях и занятиях; 23. Анализировать факторы, влияющие на	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 1, Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002 с. 383-392, 393-415

производительность и эффективность процесса приготовления капсул; 24. Обеспечивать и соблюдать правила промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности; 25. Составлять нормативную документацию на промышленное производство капсул и микрокапсул.	Учебник под ред. Л.А.Ивановой – Том 2 – М., 1991 с. 226-238, 238-243 Грядунова Г.П., Козлова Л.М., Литвинова Т.П. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии ЛФ. Под ред. Тенцовой – М.: Медицина, 1986, с. 57-63, 64-70
--	---

12. Задания для самостоятельной работы.

1. Компоненты и способы получения желатиновой массы.
2. Способы получения желатиновых капсул.
3. Требования ГФ Х I к капсулам и показатели качества микрокапсул.
4. Назовите виды упаковок для этих лекарственных форм.
5. Методы микрокапсулирования лекарственных веществ.
6. Цель осуществления микрокапсулирования ЛВ.
7. Аппаратура для получения капсул методами погружения, капельным и прессования.

4. ТЕСТЫ:

008. Капельный способ получения желатиновых капсул основан на

- а) погружении форм в желатиновую массу
- б) экструзии лекарственного вещества через желатиновую пленку
- в) штамповке капсул из желатиновой ленты
- г) явлении коацервации
- д) формировании капсул из желатиновой ленты

031. Для оценки качества желатиновых капсул не используют показатель

- а) средняя масса и отклонение от нее
- б) однородность дозирования
- в) распадаемость
- г) время полной деформации
- д) растворение

074. В состав желатиновой массы для производства капсул не входит

- а) желатин
- б) красители
- в) нипагин, нипазол
- г) вода
- д) оливковое масло

092. Метод получения мягких бесшовных капсул

- а) макания
- б) роторно-матричный
- в) штамповки
- г) капельный
- д) дражирование

102. Микрокапсулирование лекарственного средства не позволяет

- а) модифицировать параметры высвобождения
- б) повышать растворимость
- в) стабилизировать в процессе хранения
- г) программировать высвобождение
- д) маскировать вкус, запах

107. Укажите, какая стадия в технологическом процессе производства твердых разъемных желатиновых капсул идет за формированием капсул
- а) окраска
 - б) наполнение и запайка
 - в) гидрофобизация поверхности
 - г) сушка, шлифовка
 - д) упаковка в блистеры
123. Способы получения медицинских бесшовных желатиновых капсул являются
- а) распыление
 - б) ручное формование
 - в) прессование
 - г) капельный
 - д) макание
141. Способ получения желатиновых капсул, растворимых в кишечнике
- а) обработка желатиновых капсул поливинилацетатом
 - б) введение в желатиновую массу Na-КМЦ
 - в) введение в желатиновую массу стеариновой кислоты
 - г) введение в желатиновую массу ацетилфталилцеллюлозы
 - д) введение в желатиновую массу поливинилпирролидона
148. Микрокапсулы не получают методом
- а) коацервации
 - б) напыления
 - в) полимеризации
 - г) макания
 - д) поликонденсации
150. Микрокапсулирование лекарственных средств проводят с целью
- а) регуляции параметров высвобождения
 - б) стабилизации лекарственного вещества
 - в) повышения однородности дозирования
 - г) лучшей прессуемости при дальнейшем таблетировании
 - д) создания интраокулярных лекарственных форм

ОТВЕТЫ: б, г, д, г, б, б, г, г, г, а

5. СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 1.

Приведите технологическую и аппаратурную схему получения желатиновых капсул капельным методом. Назовите основные узлы предложенного Вами оборудования для капсулирования, опишите принцип его действия, достоинства и недостатки.

Укажите контрольные точки этапов технологического процесса для обеспечения получения лекарственных форм, соответствующих требованиям ГФ Х1 изд.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 2.

Приведите технологическую и аппаратурную схему получения желатиновых капсул методом погружения. Назовите основные узлы предложенного Вами оборудования для капсулирования,

опишите принцип его действия, достоинства и недостатки.
Укажите контрольные точки этапов технологического процесса для обеспечения получения лекарственных форм, соответствующих требованиям ГФ XI изд.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 3

Принцип получения каких капсул представлен на рис. 2.3?
Опишите данный метод. Каковы его достоинства и недостатки?
Что обуславливает размер получаемых капсул?

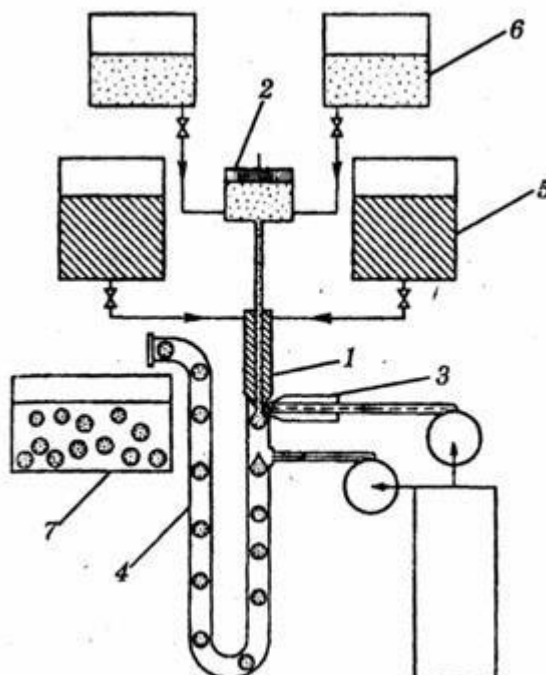


Рис. 2.3.

Задания для самостоятельной работы студентов

Фармацевтическая технология 5 курс 9 семестр

Тема № 14. Лекарственные формы, применяемые для новорожденных и детей до года. Геронтология. Основные требования к препаратам. Лечебно-косметические лекарственные средства. Вспомогательные вещества для их производства.

1. Вопросы для проверки исходного уровня знания:

1. Особенности анатомо-физиологических особенностей детского организма.
2. Вкусовые восприятия и психофизические особенности ребенка.
3. Пути улучшения вкуса лекарственной формы.
4. Методы оценки корректирующих веществ.
5. Лекарственные формы для детей. Их составы и технология.
6. Геронтология как наука.
7. Особенности строения и физиологических особенностей кожи и слизистых оболочек.
8. Разнообразие лекарственных форм для косметической промышленности.
9. Пути улучшения обеспечения оптимального лечебно-косметического эффекта.
10. Вспомогательные вещества, используемые в косметической промышленности.
11. Фирмы-производители, предлагающие ассортимент косметических средств.

1. Студент должен знать:	Литература.
16. Разделы фармацевтической технологии; 17. Определение геронтологии; 18. Краткую историческую справку по данному вопросу; 19. Характеристику ЛФ для детей; 20. Особенности составов и технологии лек.форм для новорожденных; 21. Классификацию ЛФ для детей.	Тенцова А.И. Детские лекарственные формы. – М., 1972 Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. Проф. В.И. Чуешова. Том 2 Харьков : НФАУ МТК – книга, 2002 с. 650-658. И.А.Егоров, Л.Н.Хохлова Лекарственные формы для детей Интернет сайты
2. Студент должен уметь:	Литература.

21. Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой; 22. Применять на практике знания и умения, полученные на лекциях и занятиях по фармакологии; 23. Проводить исследования по подбору наиболее оптимальных ЛФ для новорожденных; 24. Информировать и консультировать врачей лечебно-профилактических учреждений о лекарственных, лечебно-диагностических и профилактических препаратах и давать рекомендации по их рациональному назначению; 25. Работать с Интернет сайтами для нахождения материала по теме.	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. Проф. В.И. Чуешова. Том 2 Харьков : НФАУ МТК – книга, 2002 с. 650-658 Тенцова А.И.,Ажгихин И.С. Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств. (Введение в биофармацию). – М.: Медицина, 1974
--	---

3. Задание для самостоятельной работы.

1. Требования к корригирующим веществам для новорожденных.
2. Жидкие лекарственные формы для детей.
3. Ректальные ЛФ для детей.
4. Мягкие ЛФ.
5. Газообразные ЛФ для детей.
6. Особенности упаковки.
7. Сравнить ЛФ для детей и пожилых людей.
8. Требования к косметическим лекарственным средствам.
9. Разнообразие косметических препаратов в зависимости от назначения.
10. Группы косметических средств, используемых населением.
11. Лекарственные формы, используемые косметической промышленностью (спреи, лосьоны, флюиды, тоники, скрабы и т.д. и т.п.).

Корригирование – это _____

Усилия исследователей направлены на разработку ЛФ с улучшенным вкусом и на создание ЛФ - заменителей _____, что обеспечивает сохранность психики ребенка.

Наиболее широким спектром действия обладают следующие виды сиропов:

Вспомогательные вещества, применяемые для детских ЛФ должны быть

С целью стандартизации лекарственных форм для детей проводят их _____

_____оценку.

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ:

К потребительским свойствам консервантов предъявляют следующие требования:

- ♦ обеспечение _____ косметического средства в течение гарантийного срока хранения;
- ♦ _____ в отношении широкого спектра микроорганизмов, включая культуры плесневых грибов и дрожжеподобных грибов рода *Candida*;
- ♦ медленное (по возможности, отсутствие) формирование _____ вариантов микроорганизмов;
- ♦ проявление _____ в широком диапазоне pH, соответствующем диапазону pH косметических средств;
- ♦ отсутствие специфических _____ цвета и _____;
- ♦ хорошая растворимость _____ при ограниченной растворимости в маслах;
- ♦ _____ с основными видами сырья косметического;
- ♦ _____ для здоровья потребителя;
- ♦ универсальность (возможность применения для консервации большинства ассортиментных групп косметической промышленности);
- ♦ оптимальное соотношение “_____ — расходная норма — цена”.

Задания для самостоятельной работы студентов

Фармацевтическая технология 5 курс 9 семестр

**Тема № 15. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии.
Совершенствование технологии парентеральных лекарственных форм.
Создание транспортных систем доставки.**

1. Вопросы для проверки исходного уровня знания:

1. Характеристика традиционных лекарственных форм: преимущества и недостатки.
2. Характеристика пролонгированных лекарственных форм.
3. Лекарственные формы с контролируемым высвобождением ЛВ: резервуарные ЛВ, монолитные и матричные ЛВ, биodeградирующие ЛВ, осмотические ЛВ, механические инфузионные насосы.
4. Определение гомеопатии.
5. Основные принципы гомеопатии.
6. Характеристика гомеопатических ЛФ.

1. Студент должен знать:	Литература.
22. Разделы фармацевтической технологии; 23. Определение гомеопатии; 24. Краткую историческую справку по гомеопатии; 25. Характеристику традиционных ЛФ; 26. Номенклатуру гомеопатических ЛФ; 27. Классификацию смены поколений выпускаемой продукции	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. Проф. В.И. Чуешова. Том 2 Харьков : НФАУ МТК – книга, 2002 с.678-697 · Учебник под ред. Ивановой Технология лекарств. Том 2. с 483-491 Интернет сайты по истории возникновения гомеопатии
2. Студент должен уметь:	Литература.

26. Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой; 27. Применять на практике знания и умения, полученные на лекциях и занятиях; 28. Проводить исследования по совершенствованию лекарственных форм и их технологии; 29. Информировать и консультировать врачей лечебно-профилактических учреждений о лекарственных, лечебно-диагностических и профилактических препаратах и давать рекомендации по их рациональному назначению; 30. Работать с Интернет сайтами для нахождения материала по теме.	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. Проф. В.И. Чуешова. Том 2 Харьков : НФАУ МТК – книга, 2002 с.678-697 Учебник под ред. Ивановой Технология лекарств. Том 2. с 483-491
--	--

2. Задание для самостоятельной работы.

12. Факторы, влияющие на время высвобождения ЛВ.
13. Классификация терапевтических систем: пероральные, трансдермальные, внутриглазные, внутриместные, имплантационные, инфузионные.
14. Стадии доставки ЛВ: высвобождение ЛВ из системы, диффузия в локальный кровоток, транспортировка к органу.
15. Прогнозирование развития лекарственных форм.
16. Номенклатура гомеопатических ЛС.

Гомеопатия – это _____

К лекарственным формам, доставляющим ЛВ в пораженный участок организма в точно регулируемых количествах относятся:

_____, _____, твердые дисперсные системы, _____
_____, а также ЛФ целевого назначения: липосомы, лизосомотропные препараты, магнитоуправляемые системы и т.д.

Терапевтическими системами называются _____

Пористость матрицы оказывает значительное влияние на _____

Студенты готовят доклад или реферат на данную тему:

1. Пероральные терапевтические системы.
2. Трансдермальные ТС.
3. Глазные ТС.
4. Внутриместные ТС.
5. Имплантационные (силиконовые)ТС.
6. Инфузионные ТС.
7. Системы с направленной доставкой ЛВ.

Самостоятельная работа студентов

Фармацевтическая технология 5 курс 9 семестр

Вопросы к модулю № 3

1. Определение капсул как лекарственной формы.
2. Классификация медицинских капсул.
3. Ассортимент, свойства вспомогательных веществ, используемых в производстве желатиновых капсул.
4. Ректальные, вагинальные капсулы. Тубатины, спансулы и медулы.
5. Перспектива развития медицинских капсул.
6. Хранение и упаковка капсул.
7. Микрокапсулирование и микрогранулирование лекарственных веществ.
8. Лекарственные формы на основе микрокапсул и микрогранул.
9. Компоненты и способы получения желатиновой массы.
10. Способы получения желатиновых капсул.
11. Требования ГФ XI к капсулам и показатели качества микрокапсул.
12. Назовите виды упаковок для этих лекарственных форм.
13. Методы микрокапсулирования лекарственных веществ.
 1. Цель осуществления микрокапсулирования ЛВ.
 2. Аппаратура для получения капсул методами погружения, капельным и прессования.
 3. Особенности анатомо-физиологических особенностей детского организма.
 4. Вкусовые восприятия и психофизические особенности ребенка.
 5. Пути улучшения вкуса лекарственной формы.
 6. Методы оценки корректирующих веществ.
 7. Лекарственные формы для детей. Их составы и технология.
 8. Геронтология как наука.
 9. Особенности строения и физиологических особенностей кожи и слизистых оболочек.
 10. Разнообразие лекарственных форм для косметической промышленности.
 11. Пути улучшения обеспечения оптимального лечебно-косметического эффекта.
 12. Вспомогательные вещества, используемые в косметической промышленности.
 13. Фирмы-производители, предлагающие ассортимент косметических средств.
 14. Требования к косметическим лекарственным средствам.
 15. Разнообразие косметических препаратов в зависимости от назначения.
 16. Группы косметических средств, используемых населением.
 17. Лекарственные формы, используемые косметической промышленностью (спреи, лосьоны, флюиды, тоники, скрабы и т.д. и т.п.).
 18. Требования к корректирующим веществам для новорожденных.
 19. Жидкие лекарственные формы для детей.

20. Ректальные и мягкие ЛФ для детей.
21. Газообразные ЛФ для детей.
22. Особенности упаковки.
23. Сравнить ЛФ для детей и пожилых людей.
24. Характеристика традиционных лекарственных форм: преимущества и недостатки.
25. Характеристика пролонгированных лекарственных форм.
26. Лекарственные формы с контролируемым высвобождением ЛВ: резервуарные ЛВ, монолитные и матричные ЛВ, биodeградирующие ЛВ, осмотические ЛВ, механические инфузионные насосы.
27. Факторы, влияющие на время высвобождения ЛВ.
28. Классификация терапевтических систем: пероральные, трансдермальные, внутриглазные, внутриполостные, имплантационные, инфузионные.
29. Стадии доставки ЛВ: высвобождение ЛВ из системы, диффузия в локальный кровоток, транспортировка к органу.
30. Прогнозирование развития лекарственных форм.