

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«СЕВЕРО-ОСЕТИНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ
АКАДЕМИЯ» МИНИСТЕРТСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО СОГМА МИНЗДРАВА РОССИИ)**

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ(ЧАСТЬ 3)

основной профессиональной образовательной программы высшего образования-программы специальности
33.05.01 Фармация, утвержденной 31.08.2020г.

Кафедра фармации

Бидарова Ф.Н., Сабеева А.Н.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ
(ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ СТУДЕНТОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ
ДЛЯ СТУДЕНТОВ 4 курса 7 семестра**

Владикавказ, 2020 г.

**Задания для самостоятельной работы студентов
по фармацевтической технологии занятию № 1**

(4 курс 7 семестр)

ТЕМА № 1: Введение в фармацевтическую технологию. Организация промышленного производства ЛС. Основные термины и понятия. Основные НД, правила GMP. Промышленный регламент, материальный баланс.

1. Вопросы для проверки исходного уровня знаний:

1. Фармацевтическая технология как наука.
2. Дать определение понятию лекарственный препарат.
3. Что такое лекарственное сырье?
4. Что такое лекарственная форма?
5. Фармацевтические факторы, влияющие на качество готовой продукции.
6. Основные положения GMP.

1. Студент должен знать:	Литература
<ol style="list-style-type: none">1. Разделы фармацевтической технологии;2. Вспомогательные вещества, классификация, свойства.3. Преимущества и недостатки различных способов таблетирования;4. Процессы и аппараты в фармацевтической технологии (дозирование, измельчение, сушка);5. Классификацию сыпучих материалов;6. Отпуск лекарственных препаратов, готовых лекарственных средств из аптек. Оформление, сроки годности препаратов	<p>Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 2 Харьков: НФАУ МТК – книга, 2002, с.310-379</p> <p>Учебник под ред. Ивановой Л.А. – Том 2. – М.,1991 с. 134-221 ГФ X1 издания., с. 154-160</p> <p>Новиков Е.Д., Тютенков О.Л., Филиппин Н.А. Автоматы для изготовления ЛФ и фасовки.- М.: медицина, 1980 с.73-81,106-116,183-184,202-204,208-211,215,244-247.</p>
2. Студент должен уметь:	Литература
<ol style="list-style-type: none">1. Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой;2. Применять на практике знания и умения, полученные на лекциях и занятиях;3. Вспомогательные вещества, классификация, свойства.4. Преимущества и недостатки различных способов таблетирования;5. Процессы и аппараты в фармацевтической технологии (дозирование, измельчение, сушка);6. Классификацию сыпучих материалов;7. Составлять нормативную документацию на лекарственные формы	<p>Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 1, Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002 с. 310-379,</p> <p>Учебник под ред. Л.А.Ивановой – Том 2 – М., 1991 с. 134-221</p> <p>Грядунова Г.П., Козлова Л.М., Литвинова Т.П. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии ЛФ. Под ред. Тенцовой – М.: Медицина, 1986, с.12-57</p>

3. Задания для самостоятельной работы по изучаемой теме:

1. Дать определение фармакопейной статье.
2. Дать определение понятию стандарт.
3. Что такое технологический регламент?
4. Что такое материальный баланс?
5. Дать понятие биофармации.

4. ТЕСТЫ:

001. Промышленное производство лекарственных препаратов нормируется документами

- а) требованиями ВОЗ
- б) технологическим регламентом
- в) рецептом
- г) инструкцией
- д) лицензией

003. Возможные причины терапевтической неэквивалентности одинаковых по дозе и лекарственной форме лекарственных средств, выпущенных разными заводами

- а) технология
- б) дозировка лекарственного вещества
- в) пол и возраст больного
- г) пути введения
- д) лекарственная форма

006. Правила GMP не регламентируют

- а) фармацевтическую терминологию
- б) требования к биологической доступности препарата
- в) требования к зданиям и помещениям фармпроизводства
- г) требования к персоналу
- д) необходимость валидации

023. Биологическая доступность лекарственных препаратов определяется методом

- а) фармакокинетическим
- б) фотометрическим
- в) объемным
- г) титрометрическим
- д) фармакопейным

045. Расходный коэффициент - это

- а) количество вещества, используемое для получения заданного количества препарата
- б) отношение массы исходных компонентов к массе готового продукта
- в) отношение массы готового продукта к массе исходных материалов
- г) отношение массы материальных потерь к массе исходных материалов
- д) сумма масс потерь и исходного материала

065. Технологический регламент не включает раздел

- а) характеристика готового продукта
- б) технологическая схема производства
- в) аппаратурная схема производства
- г) спецификации оборудования
- д) химическая схема стабилизации лекарственных препаратов

118. Валидация - это понятие, относящееся к GMP и означающее

- а) контроль и оценку всего производства
- б) контроль за работой ОТК
- в) стерильность
- г) проверку качества ГЛС
- д) контроль деятельности персонала

127. Фармацевтические факторы, влияющие на микробиологическое загрязнение лекарственных веществ

- а) вспомогательные вещества
- б) вид лекарственной формы и пути введения
- в) технологическая схема производства
- г) материальные потери производства
- д) соответствие правилам GMP

137. Биологическая доступность не определяется

- а) долей всосавшегося в кровь вещества
- б) скоростью его появления в крови
- в) периодом полувыведения
- г) скоростью выведения лекарственного вещества
- д) количеством введенного препарата

5. Ситуационная задача № 1

Спланируйте свои действия по составлению надлежащей номенклатуры технологической нормативной документации и порядке ее оформления для выпуска нового лекарственного препарата.

А) Обоснуйте структуру пакета документов, которые необходимо разработать для внедрения препарата.

Б) Обоснуйте последовательность ваших действий при составлении заводского регламента.

В) Предложите порядок оформления документации.

6. Дать определение:

Качество лекарственного препарата – это _____

Качество лекарственного препарата нормируется фармакопейной статьей – это _____

Стабильность – это _____

Сертификат – это _____

Срок годности – это _____

Тема № 2. Измельчение твердых тел. Гипотезы измельчения. Основные принципы измельчения, аппаратура для измельчения. Ситовая классификация. Смешивание порошкообразных тел. Смесители. Получение порошков и сборов в промышленном производстве. Составление материального баланса. Стандартизация. Дозирование, фасовка и упаковка порошков.

I. Вопросы для проверки исходного уровня знаний:

1. С какой целью используется измельчение в фармацевтической технологии?
2. Каково влияние процесса измельчения на физико-химические свойства лекарственных субстанций и их эффективность?
3. Что представляют собой лекарственные сборы, чаи, порошки?
4. Теоретические основы измельчения.
5. Определение порошков как лекарственной формы.
6. Аптечная технология приготовления порошков.
7. Измельчение порошкообразных материалов.
8. Упаковка и хранение порошков в условиях аптеки.
9. Контроль качества порошков.

3. Студент должен знать:	Литература
<ol style="list-style-type: none"> 7. Разделы фармацевтической технологии; 8. Вспомогательные вещества, классификация, свойства. 9. Преимущества и недостатки различных способов таблетирования; 10. Процессы и аппараты в фармацевтической технологии (дозирование, измельчение, сушка) ; 11. Классификацию сыпучих материалов; 12. Отпуск лекарственных препаратов, готовых лекарственных средств из аптек. Оформление, сроки годности препаратов 	<p>Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 2 Харьков: НФАУ МТК – книга, 2002, с.310-379</p> <p>Учебник под ред. Ивановой Л.А. – Том 2. – М.,1991 с. 134-221 ГФ Х1 издания., с. 154-160</p> <p>Новиков Е.Д., Тютенков О.Л., Филиппин Н.А. Автоматы для изготовления ЛФ и фасовки.- М.: медицина, 1980 с.73-81,106-116,183-184,202-204,208-211,215,244-247.</p>
4. Студент должен уметь:	Литература
<ol style="list-style-type: none"> 3. Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой; 4. Применять на практике знания и умения, полученные на лекциях и занятиях; 3. Вспомогательные вещества, классификация, свойства. 4. Преимущества и недостатки различных способов таблетирования; 5. Процессы и аппараты в фармацевтической технологии (дозирование, измельчение, сушка) ; 6. Классификацию сыпучих материалов; 7. Составлять нормативную документацию на лекарственные формы 	<p>Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 1, Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002 с. 310-379,</p> <p>Учебник под ред. Л.А.Ивановой – Том 2 – М., 1991 с. 134-221</p> <p>Грядунова Г.П., Козлова Л.М., Литвинова Т.П. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии ЛФ. Под ред. Тенцовой – М.: Медицина, 1986, с.12-57</p>

3. Задания для самостоятельной работы.

1. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство лекарственных порошков.
2. Виды измельчения.
3. Устройство и принцип действия измельчающих машин.
4. Конструкция сит.
5. Назначение перемешивания.
6. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство порошков.
7. Классификация порошков.
8. Технологическая и аппаратурная схемы производства порошков.
9. Стандартизация порошков в условиях крупного производства.
10. Расфасовка, упаковка и хранение порошков на фарм.заводах и аптеках.

4. ТЕСТЫ:

002. Накопление статического заряда на сите зависит от

- а) формы и размера отверстий сетки
- б) толщины слоя материала на сетке
- в) влажности материала
- г) скорости движения материала на сетке
- д) характера движения и длины пути материала

151. Полная работа при дроблении пропорциональна

- а) величине вновь образованной поверхности
- б) изменению объёма дробимого куска
- в) сумме вновь образованной поверхности и изменения объёма дробимого куска
- г) сумме вновь образованной поверхности и бесполезной работы
- д) изменению объёма и бесполезной работы

152. Для уменьшения бесполезной работы используют правило

- а) не дробить ничего лишнего
- б) измельчать всё без остатка
- в) дробить отдельными группами
- г) дробить все одновременно
- д) дробить сначала крупную фракцию

157. Для коллоидного измельчения используют

- а) фрикционную, вибрационную, струйную мельницы
- б) мельницу Перплекс, молотковую мельницу
- в) валки, жерновую мельницу
- г) магнитостриктор, десмембратор
- д) шаровую мельницу

161. Конструкция вибрационной мельницы предусматривает наличие

- а) барабана, заполненного на 25% шарами
- б) барабана, заполненного на 85% шарами, и вала с дебалансом
- в) сита в нижней части для уменьшения бесполезной работы
- г) ротора и статора с пальцами
- д) барабана с эксцентриковым механизмом

162. Конструкция дезинтегратора предусматривает наличие

- а) барабана, заполненного на 25% шарами
- б) барабана, заполненного на 85% шарами, и вала с дебалансом

- в) сита в нижней части для уменьшения бесполезной работы
 г) ротора и статора с пальцами
 д) барабана, заполненного стержнями
163. Конструкция молотковой мельницы предусматривает наличие
 а) барабана, заполненного на 25% шарами
 б) барабана, заполненного на 85% шарами, и вала с дебалансом
 в) сита в нижней части для уменьшения бесполезной работы
 г) ротора и статора с пальцами
 д) барабана, заполненного стержнями
165. Струйные мельницы измельчают
 а) до 1 мкм и менее, сухим и мокрым способом
 б) до 10 мкм и менее, большинство имеет барабан и мелющие шары
 в) до 1 мкм и менее, в потоке воздуха или инертного газа
 г) хорошо высушенное растительное сырьё с помощью ротора или статора
 д) в токе жидкости
166. Коллоидные мельницы измельчают
 а) до 1 мкм и менее, сухим и мокрым способом
 б) до 10 мкм и менее, большинство имеет барабан и мелющие шары
 в) до 1 мкм и менее в потоке воздуха или инертного газа
 г) хорошо высушенное растительное сырьё с помощью ротора или статора
 д) в токе воздуха
168. Типы сеток сит
 а) плетеные, штампованные, колосниковые
 б) прессованные, чугунные, капроновые
 в) капроновые, плетеные, чугунные
 г) колосниковые, прессованные, штампованные
 д) плетеные, колосниковые
170. Номер шелкового сита соответствует
 а) размеру стороны отверстия в свету
 б) диаметру отверстия в мм
 в) числу отверстий в 1 см ткани
 г) диаметру отверстия в мм x 10
 д) толщине нити

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

5. Ситуационные задачи

1. Определить производительность шаровой мельницы, измельчающей 15 кг продукта в течении 20 минут

Решение:

$$\begin{array}{l}
 15 \text{ кг} \text{ — } 20 \text{ мин} \\
 x \text{ — } 60 \text{ мин} \\
 x = 45 \text{ кг/ч}
 \end{array}$$

2. Определить критическое и рабочее число оборотов для шаровой мельницы с диаметром 0,3 м

Решение:

$$1. n_{кр} = \frac{42,4}{\sqrt{0,3}} = \frac{42,4}{0,547} = 77 \text{ об/мин};$$

$$n_{раб} = \frac{32 - 37}{\sqrt{0,3}} = 59 - 68 \text{ об/мин.}$$

3. Объяснить условия работы валков, зависимость между размером валков и измельчаемым материалом.

Решение:

6. Диаметр гладких валков должен быть приблизительно в 20 раз больше диаметра максимального куска измельчаемого материала. Угол захвата, образованный касательными к поверхности валков в точках соприкосновения с куском измельчаемого материала, не более 30°.

6. Составьте по теме «Измельчение твердых тел» кроссворд.

Задания для самостоятельной работы студентов

Тема № 3. Таблетки: общая характеристика ЛФ. Классификация. Характеристика и свойства порошкообразных субстанций. Метод прямого прессования

I. Вопросы для проверки исходного уровня знаний:

1. Таблетки как лекарственная форма. Определение. Характеристика.
2. Классификация таблеток по форме, способу применения, способу получения.
3. Влияние фармацевтических факторов на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных веществ из таблеток.
4. Принцип метода прямого прессования.

5. Студент должен знать:	Литература
13. Разделы фармацевтической технологии; 14. Вспомогательные вещества, классификация, свойства. 15. Преимущества и недостатки различных способов таблетирования; 16. Процессы и аппараты в фармацевтической технологии (дозирование, измельчение, сушка); 17. Классификацию сыпучих материалов; 18. Отпуск лекарственных препаратов, готовых лекарственных средств из аптек. Оформление, сроки годности препаратов	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 2 Харьков: НФАУ МТК – книга, 2002, с.310-379 Учебник под ред. Ивановой Л.А. – Том 2. – М.,1991 с. 134-221 ГФ X1 издания., с. 154-160 Новиков Е.Д., Тютенков О.Л., Филиппин Н.А. Автоматы для изготовления ЛФ и фасовки.- М.: медицина, 1980 с.73-81,106-116,183-184,202-204,208-211,215,244-247.

6. Студент должен уметь:	Литература
5. Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой; 6. Применять на практике знания и умения, полученные на лекциях и занятиях; 3. Вспомогательные вещества, классификация, свойства. 4. Преимущества и недостатки различных способов таблетирования; 5. Процессы и аппараты в фармацевтической технологии (дозирование, измельчение, сушка) ; 6. Классификацию сыпучих материалов; 7. Составлять нормативную документацию на лекарственные формы	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 1, Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002 с. 310-379, Учебник под ред. Л.А.Ивановой – Том 2 – М., 1991 с. 134-221 Грядунова Г.П., Козлова Л.М., Литвинова Т.П. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии ЛФ. Под ред. Тенцовой – М.: Медицина, 1986, с.12-57

7. Задания для самостоятельной работы.

1. Технологические схемы получения таблеток методом прямого прессования
2. Физико-химические свойства материалов порошкообразных веществ.
3. Технологические свойства порошкообразных веществ.
4. Какова номенклатура таблетированных препаратов?

4.ТЕСТЫ:

004. Вспомогательные вещества в производстве таблеток, ответственные за распадаемость

- а) наполнители
- б) разрыхлители
- в) скользящие
- г) антиоксиданты
- д) загустители

005. Какая стадия технологического процесса производства таблеток идет после гранулирования

- а) прессование
- б) маркировка
- в) опудривание
- г) нанесение оболочек
- д) смешивание

025. К сушилкам контактного типа относятся

- а) вальцовая вакуум-сушилка
- б) распылительная сушилка
- в) ленточная сушилка
- г) сорбционная сушилка
- д) сублимационная сушилка

026. Гранулятопудривают для

- а) улучшения прессуемости
- б) предотвращения расслаивания
- в) улучшения сыпучести
- г) улучшения распадаемости
- д) предотвращения отсыревания

029. Для анализа гранулята не используют следующий показатель

- а) среднюю массу гранул и отклонение от нее с целью определения однородности
- б) гранулометрический состав

- в) насыпную плотность
- г) сыпучесть
- д) влагосодержание

068. Точность дозирования порошков зависит от их технологических свойств

- а) сыпучести
- б) насыпной массы
- в) прессуемости
- г) плотности
- д) внешнего вида

069. Влажность порошка влияет на

- а) сыпучесть
- б) фракционный состав
- в) форму частиц
- г) стабильность
- д) размер частиц

091. Гранулирование в процессе таблетирования не позволяет

- а) улучшить сыпучесть порошков
- б) повысить точность дозирования
- в) обеспечить скорость высвобождения лекарственных веществ
- г) предотвратить расслоение многокомпонентных таблетлируемых масс
- д) обеспечить равномерное распределение активного компонента

117. Вспомогательные вещества в лекарственной форме не влияют на

- а) фармакокинетические параметры
- б) внешний вид, стабильность при хранении
- в) условия проведения технологических операций
- г) однородность по массе единиц упаковки
- д) терапевтическую эквивалентность

121. Насыпная плотность гранулята влияет на

- а) формы частиц
- б) размер частиц
- в) влагосодержание
- г) истинную плотность
- д) массу таблеток

132. Псевдооживление в фармацевтической технологии не используют для

- а) сушки порошкообразных материалов
- б) грануляции
- в) смешивания жидкостей
- г) смешивания порошков
- д) сушки гранул

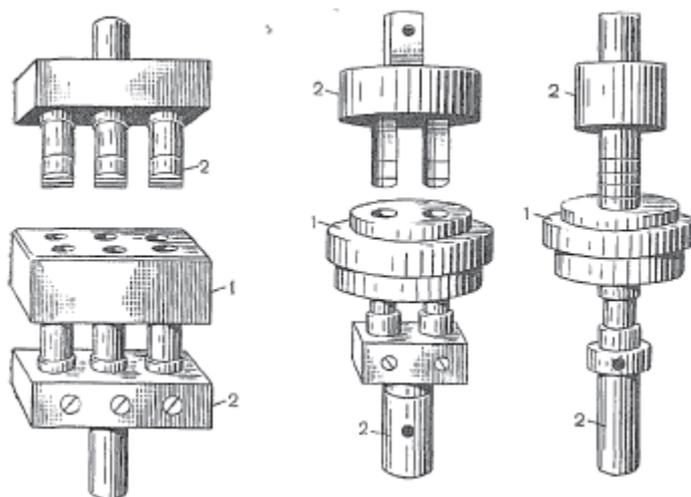
133. При гранулировании используют

- а) смесители с вращающимся корпусом
- б) СП-30
- в) СГ-30
- г) роторно-пульсационный аппарат
- д) центрифуги

146. Аппаратура для влажной грануляции таблетлируемых масс

- а) дисмембратор
- б) сушилка-гранулятор СГ-30
- в) компактор
- г) роторнобильная мельница
- д) дезинтегратор

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



Матрицы и пуансоны.

6. Ситуационные задачи:

1. Назовите условия, необходимые для осуществления прямого прессования.
2. Каким образом достигается точность дозирования при таблетировании?

Решение:

1. Необходимым условием для прямого прессования является наличие у порошка лекарственного вещества или смеси веществ оптимальных технологических характеристик (кристаллографические данные, сыпучесть, прессуемость и др.).

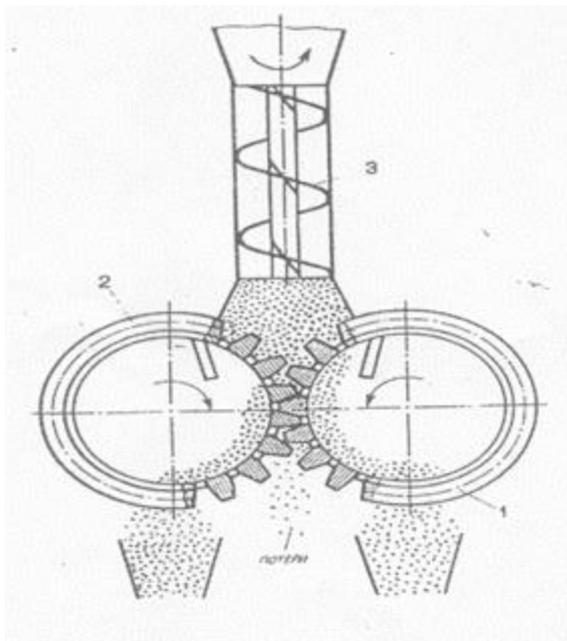
2. Точность дозирования зависит от: постоянства объема матричного гнезда, который регулируется положением нижнего пуансона; быстроты и безотказности заполнения матричного гнезда, т. е. времени пребывания воронки над матричным отверстием, формы воронки и угла ската, а также силы трения между частицами; однородности таблетлируемой массы (частицы должны иметь одинаковую форму и размер).

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 2.

Назовите представленную на рис. 2.4. машину. Назовите ее узлы, опишите принцип действия, назначение, достоинства и

недостатки.

Рис. 2.4.



7. Составьте по теме «Таблетки» кроссворд .

Задания для самостоятельной работы студентов

Тема № 4. Вспомогательные вещества в таблеточном производстве. Технологическая схема производства таблеток. Гранулирование: влажное и сухое. Аппаратура.

1. Вопросы для проверки исходного уровня знаний:

1. Промышленное производство таблеток
2. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ для производства таблеток.
3. Биофармацевтическая концепция выбора вспомогательных веществ.
4. Номенклатура вспомогательных веществ.

8. Студент должен знать:	Литература
<p>19. Разделы фармацевтической технологии;</p> <p>20. Вспомогательные вещества, классификация, свойства.</p> <p>21. Преимущества и недостатки различных способов таблетирования;</p> <p>22. Процессы и аппараты в фармацевтической технологии (дозирование, измельчение, сушка);</p> <p>23. Классификацию сыпучих материалов;</p> <p>24. Отпуск лекарственных препаратов, готовых лекарственных средств из аптек. Оформление, сроки годности препаратов</p>	<p>Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 2 Харьков: НФАУ МТК – книга, 2002, с. 310-379</p> <p>Учебник под ред. Ивановой Л.А. – Том 2. – М.,1991 с. 134-221</p> <p>ГФ XI издания., с. 154-160.</p> <p>Новиков Е.Д., Тютенков О.Л., Филиппин Н.А. Автоматы для изготовления ЛФ и фасовки.- М.: медицина, 1980 с. 73-81,106-116,183-184,202-204,208-211,215,244-247.</p>

9. Студент должен уметь:	Литература
7. Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой; 8. Применять на практике знания и умения, полученные на лекциях и занятиях; 9. Анализировать факторы, влияющие на производительность и эффективность процесса таблетирования; 10. Обеспечивать и соблюдать правила промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности; 11. Составлять нормативную документацию на лекарственные формы	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 1, Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002 с. 310-379 Учебник под ред. Л.А.Ивановой – Том 2 – М., 1991 с. 134-221 Грядунова Г.П., Козлова Л.М., Литвинова Т.П. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии ЛФ. Под ред. Тенцовой – М.: Медицина, 1986, с. 12-57

10. Задания для самостоятельной работы.

Задание №1.

Приведите характеристику основных групп вспомогательных веществ в производстве таблеток.

Задание №2.

Что такое влажное гранулирование, каковы его стадии?

Задание №3.

Что такое сухое гранулирование, каковы его стадии?

4. ТЕСТЫ:

027. Для смешивания увлажненных порошкообразных материалов применяют смесители

- а) с вращающимся корпусом
- б) с вращающимися лопастями
- в) пневматические
- г) с псевдооживлением
- д) центробежного действия

028. Условия таблетирования на ротационном таблеточном прессе

- а) дозирование сыпучих масс по объему
- б) таблетирование за счет одностороннего удара верхним пуансоном
- в) создание одностороннего, постепенно нарастающего давления на прессуемый материал
- г) формирование увлажненной массы в специальных формах
- д) формование таблеток путем компактирования

030. Прямым прессованием таблетуют лекарственные вещества

- а) с кристаллами изометрической формы, обладающие хорошей сыпучестью
- б) входящие в таблетки в большом количестве
- в) предварительно обработанные ПАВ
- г) обладающие хорошими склеивающими свойствами
- д) имеющие большую плотность

048. При производстве таблеток крахмал не используют в качестве

- а) разрыхляющего вещества
- б) скользящего вещества
- в) склеивающего вещества
- г) пролонгатора

д) наполнителя

049. Способ получения тритурационных таблеток

- а) прессование гранулята
- б) гранулирование влажных масс
- в) выкатывание
- г) дражирование
- д) формование влажных масс

050. Механическая прочность таблеток зависит от

- а) присутствия пролонгаторов
- б) массы таблетки
- в) насыпной массы гранулята
- г) остаточной влажности
- д) количества разрыхляющих веществ

051. Распадаемость таблеток зависит от

- а) количества скользящих веществ
- б) давления прессования
- в) формы частиц порошка
- г) количества антифрикционных веществ
- д) массы таблеток

052. Покрытие таблеток оболочками не может влиять на

- а) точность дозирования лекарственных веществ
- б) защиту от воздействия внешней среды
- в) локализацию действия
- г) улучшение органолептических свойств таблеток
- д) пролонгирование действия

070. Прямым прессованием не получают таблетки из

- а) кальция лактата
- б) бромкамфоры
- в) гексаметилентетрамина
- г) натрия хлорида
- д) калия йодида

071. В технологическом цикле таблетирования на РТМ выделяют

- а) измельчение
- б) дозирование
- в) нанесение оболочки
- г) определение массы таблетки
- д) упаковка в конвалюты

072. Вспомогательные вещества, вводимые в таблетлируемую массу, в количестве более 1%

- а) кислота стеариновая
- б) твин-80
- в) кальция стеарат
- г) крахмал
- д) магния стеарат

073. Требования, не предъявляемые ГФ XI к таблеткам

- а) механическая прочность
- б) точность дозирования
- в) локализация действия лекарственных веществ
- г) распадаемость
- д) внешний вид

090. Таблетки типа «ретард» получают

- а) двойным прессованием
- б) прямым прессованием
- в) прессованием микрокапсулированных продуктов
- г) изменением формы матрицы
- д) формованием

091. Гранулирование в процессе таблетирования не позволяет

- а) улучшить сыпучесть порошков

- б) повысить точность дозирования
- в) обеспечить скорость высвобождения лекарственных веществ
- г) предотвратить расслоение многокомпонентных таблетлируемых масс
- д) обеспечить равномерное распределение активного компонента

122. Оболочки на таблетки наносят с целью

- а) облегчить процесс проглатывания
- б) модифицировать показатели высвобождения лекарственного средства
- в) добиться однородности дозирования
- г) повысить механическую прочность при упаковке
- д) улучшить распадаемость

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

5. СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 1

Назовите представленную на рис. 2.2. машину. Опишите принцип ее действия, назначение, достоинства и недостатки.

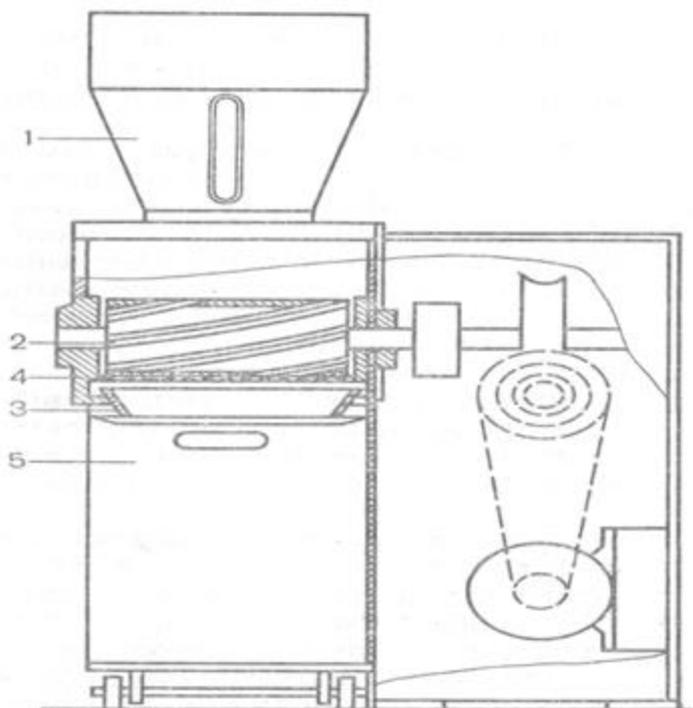


Рис. 2.2.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 2.

Опишите технологию производства таблеток папаверина гидрохлорида по 0,04 – 117 кг. Дайте характеристику готовому продукту. Составьте технологическую схему производства. Перечислите необходимое оборудование.

Задания для самостоятельной работы студентов

Тема № 5. Таблеточные машины: типы, принцип действия. Таблетки, покрытые оболочками. Виды оболочек и способы нанесения. Современная номенклатура таблеток. Автоматы для фасовки и упаковки. Маркировка. Условия и сроки хранения таблеток.

I. Вопросы для проверки исходного уровня знаний:

1. Промышленное производство таблеток.
2. Таблетки, покрытые оболочками.
3. Вспомогательные вещества, используемые для получения таблеток.
4. Автоматы для фасовки.
5. Виды упаковок таблеток.
6. Номенклатура таблеток.

11. Студент должен знать:	Литература
25. Разделы фармацевтической технологии; 26. Вспомогательные вещества, классификация, свойства. 27. Преимущества и недостатки различных способов таблетирования; 28. Процессы и аппараты в фармацевтической технологии (дозирование, измельчение, сушка) ; 29. Классификацию сыпучих материалов; 30. Отпуск лекарственных препаратов, готовых лекарственных средств из аптек. Оформление, сроки годности препаратов	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 2 Харьков: НФАУ МТК – книга, 2002, с. 310-379 Учебник под ред. Ивановой Л.А. – Том 2. – М.,1991 с. 134-221 ГФ Х1 издания., с. 154-160. Новиков Е.Д., Тютенков О.Л., Филиппин Н.А. Автоматы для изготовления ЛФ и фасовки.- М.: медицина, 1980 с. 73-81,106-116,183-184,202-204,208-211,215,244-247.
12. Студент должен уметь:	Литература
12. Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой; 13. Применять на практике знания и умения, полученные на лекциях и занятиях; 14. Анализировать факторы, влияющие на производительность и эффективность процесса таблетирования; 15. Обеспечивать и соблюдать правила промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности; 16. Составлять нормативную документацию на лекарственные формы	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 1, Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002 с. 310-379 Учебник под ред. Л.А.Ивановой – Том 2 – М., 1991 с. 134-221 Грядунова Г.П., Козлова Л.М., Литвинова Т.П. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии ЛФ. Под ред. Тенцовой – М.: Медицина, 1986, с. 12-57

13. Задания для самостоятельной работы.

1. Типы таблеточных машин и принципы их работы.
2. Характеристика пресс-инструмента таблеточных машин.
3. Что такое эксцентриковые таблеточные машины? Каков их принцип действия?
4. Что такое ротационные таблеточные машины? Каков их принцип действия?
5. Что такое матрица и пуансон?

6. Какие цели преследует процесс покрытия таблеток оболочками?
7. Опишите прессованные покрытия. Какое оборудование используют для нанесения данных покрытий? Каков его принцип действия?
8. Опишите пленочные покрытия. Какое оборудование используют для нанесения данных покрытий? Каков его принцип действия?
9. Опишите дражированные покрытия. Какое оборудование используют для нанесения данных покрытий? Каков его принцип действия?

4.ТЕСТЫ:

- 027. Для смешивания увлажненных порошкообразных материалов применяют смесители**
- а) с вращающимся корпусом
 - б) с вращающимися лопастями
 - в) пневматические
 - г) с псевдооживлением
 - д) центробежного действия
- 028. Условия таблетирования на ротационном таблеточном прессе**
- а) дозирование сыпучих масс по объему
 - б) таблетирование за счет одностороннего удара верхним пуансоном
 - в) создание одностороннего, постепенно нарастающего давления на прессуемый материал
 - г) формирование увлажненной массы в специальных формах
 - д) формование таблеток путем компактирования
- 030. Прямым прессованием таблетуют лекарственные вещества**
- а) с кристаллами изометрической формы, обладающие хорошей сыпучестью
 - б) входящие в таблетки в большом количестве
 - в) предварительно обработанные ПАВ
 - г) обладающие хорошими склеивающими свойствами
 - д) имеющие большую плотность
- 048. При производстве таблеток крахмал не используют в качестве**
- а) разрыхляющего вещества
 - б) скользящего вещества
 - в) склеивающего вещества
 - г) пролонгатора
 - д) наполнителя
- 049. Способ получения тритурационных таблеток**
- а) прессование гранулята
 - б) гранулирование влажных масс
 - в) выкатывание
 - г) дражирование
 - д) формование влажных масс
- 050. Механическая прочность таблеток зависит от**
- а) присутствия пролонгаторов
 - б) массы таблетки
 - в) насыпной массы гранулята
 - г) остаточной влажности
 - д) количества разрыхляющих веществ
- 051. Распадаемость таблеток зависит от**
- а) количества скользящих веществ
 - б) давления прессования
 - в) формы частиц порошка
 - г) количества антифрикционных веществ
 - д) массы таблеток
- 052. Покрытие таблеток оболочками не может влиять на**
- а) точность дозирования лекарственных веществ

- б) защиту от воздействия внешней среды
 - в) локализацию действия
 - г) улучшение органолептических свойств таблеток
 - д) пролонгирование действия
- 070. Прямым прессованием не получают таблетки из**
- а) кальция лактата
 - б) бромкамфоры
 - в) гексаметилентетрамина
 - г) натрия хлорида
 - д) калия йодида
- 071. В технологическом цикле таблетирования на РТМ выделяют**
- а) измельчение
 - б) дозирование
 - в) нанесение оболочки
 - г) определение массы таблетки
 - д) упаковка в конвалюты
- 072. Вспомогательные вещества, вводимые в таблетлируемую массу, в количестве более 1%**
- а) кислота стеариновая
 - б) твин-80
 - в) кальция стеарат
 - г) крахмал
 - д) магния стеарат
- 073. Требования, не предъявляемые ГФ XI к таблеткам**
- а) механическая прочность
 - б) точность дозирования
 - в) локализация действия лекарственных веществ
 - г) распадаемость
 - д) внешний вид
- 090. Таблетки типа «ретард» получают**
- а) двойным прессованием
 - б) прямым прессованием
 - в) прессованием микрокапсулированных продуктов
 - г) изменением формы матрицы
 - д) формованием
- 091. Гранулирование в процессе таблетирования не позволяет**
- а) улучшить сыпучесть порошков
 - б) повысить точность дозирования
 - в) обеспечить скорость высвобождения лекарственных веществ
 - г) предотвратить расслоение многокомпонентных таблетлируемых масс
 - д) обеспечить равномерное распределение активного компонента
- 122. Оболочки на таблетки наносят с целью**
- а) облегчить процесс проглатывания
 - б) модифицировать показатели высвобождения лекарственного средства
 - в) добиться однородности дозирования
 - г) повысить механическую прочность при упаковке
 - д) улучшить распадаемость

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

Ситуационные задачи:

1. Необходимо приготовить гранулят из гидролизующего в присутствии влаги лекарственного вещества. Какой способ гранулирования рационально использовать и в чем его сущность?
2. Назовите представленную на рис. 2.1. машину. Назовите ее узлы опишите принцип действия, достоинства и недостатки. Какие этапы технологического процесса можно осуществлять с использованием данного оборудования?

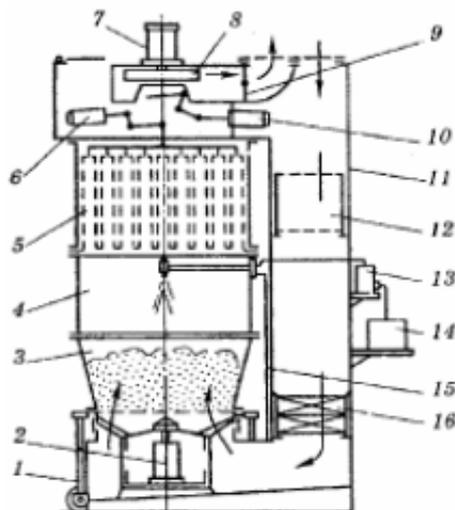


Рис. 2.1.

Задания для самостоятельной работы студентов

Тема № 6. Контроль качества таблеток. Драже и гранулы.

1. Вопросы для проверки исходного уровня знаний:

1. Что такое таблетки?
2. Какими способами можно получить таблетки?
3. Какие покрытия на таблетки вам известны?
4. По каким параметрам проводят стандартизацию таблеток?
5. В соответствии с какими НД проводят контроль качества таблеток?
6. Что такое гранулы?
7. Что такое драже?
8. что такое микродраже?
9. Что такое спансулы?
10. Как получают гранулы?
11. Как получают драже?
12. как осуществляют контроль качества данных лекарственных форм?
13. Какова основная номенклатура гранул и драже?

14. Студент должен знать:

Литература

<p>31. Разделы фармацевтической технологии;</p> <p>32. Вспомогательные вещества, классификация, свойства.</p> <p>33. Преимущества и недостатки различных способов таблетирования;</p> <p>34. Процессы и аппараты в фармацевтической технологии (дозирование, измельчение, сушка) ;</p> <p>35. Классификацию сыпучих материалов;</p> <p>36. Отпуск лекарственных препаратов, готовых лекарственных средств из аптек. Оформление, сроки годности препаратов</p>	<p>Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 2 Харьков: НФАУ МТК – книга, 2002, с. 310-379</p> <p>Учебник под ред. Ивановой Л.А. – Том 2. – М.,1991 с. 134-221</p> <p>ГФ Х1 издания., с. 154-160.</p> <p>Новиков Е.Д., Тютенков О.Л., Филиппин Н.А. Автоматы для изготовления ЛФ и фасовки.- М.: медицина, 1980 с. 73-81,106-116,183-184,202-204,208-211,215,244-247.</p>
<p>15. Студент должен уметь:</p>	<p>Литература</p>
<p>17. Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой;</p> <p>18. Применять на практике знания и умения, полученные на лекциях и занятиях;</p> <p>19. Анализировать факторы, влияющие на производительность и эффективность процесса таблетирования;</p> <p>20. Обеспечивать и соблюдать правила промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности;</p> <p>21. Составлять нормативную документацию на лекарственные формы</p>	<p>Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 1, Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002 с. 310-379</p> <p>Учебник под ред. Л.А.Ивановой – Том 2 – М., 1991 с. 134-221</p> <p>Грядунова Г.П., Козлова Л.М., Литвинова Т.П. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии ЛФ. Под ред. Тенцовой – М.: Медицина, 1986, с. 12-57</p>

16. Задания для самостоятельной работы.

1. Как проводят контроль качества таблеток по параметру – внешний вид?
2. Как проводят контроль качества таблеток по параметру – распадаемость?
3. Как проводят контроль качества таблеток по параметру – механическая прочность?
4. Как проводят контроль качества таблеток по параметру – прочность на сжатие?
5. Как проводят контроль качества таблеток по параметру – прочность на истирание?
6. Как проводят контроль качества таблеток по параметру – растворение?
7. Как проводят контроль качества таблеток по параметру – средняя масса и отклонение в массе отдельных таблеток?
8. Как проводят контроль качества таблеток по параметру – определение содержания лекарственных веществ в таблетках?
9. Как проводят контроль качества таблеток по параметру – однородность дозирования?
10. Что представляют собой драже и гранулы как лекарственные формы? Оцените их перспективность. Дайте определение.
11. Из чего состоит процесс получения драже и гранул?
12. Какие вспомогательные вещества применяются в производстве драже и гранул?
13. По каким показателям контролируется качество драже и гранул?
14. Назовите препараты, выпускаемые в виде драже и гранул.

4. ТЕСТЫ:

- 007. Количество высвободившегося из таблеток лекарственного вещества по тесту «Растворение» должно составлять**
- а) 30% за 45 минут

- б) 40% за 15 минут
- в) 100% за 60 минут
- г) 75% за 45 минут
- д) 50% за 30 минут

027. Для смешивания увлажненных порошкообразных материалов применяют смесители

- а) с вращающимся корпусом
- б) с вращающимися лопастями
- в) пневматические
- г) с псевдооживлением
- д) центробежного действия

028. Условия таблетирования на ротационном таблеточном прессе

- а) дозирование сыпучих масс по объему
- б) таблетирование за счет одностороннего удара верхним пуансоном
- в) создание одностороннего, постепенно нарастающего давления на прессуемый материал
- г) формирование увлажненной массы в специальных формах
- д) формование таблеток путем компактирования

030. Прямым прессованием таблетуют лекарственные вещества

- а) с кристаллами изометрической формы, обладающие хорошей сыпучестью
- б) входящие в таблетки в большом количестве
- в) предварительно обработанные ПАВ
- г) обладающие хорошими склеивающими свойствами
- д) имеющие большую плотность

048. При производстве таблеток крахмал не используют в качестве

- а) разрыхляющего вещества
- б) скользящего вещества
- в) склеивающего вещества
- г) пролонгатора
- д) наполнителя

049. Способ получения тритурационных таблеток

- а) прессование гранулята
- б) гранулирование влажных масс
- в) выкатывание
- г) дражирование
- д) формование влажных масс

050. Механическая прочность таблеток зависит от

- а) присутствия пролонгаторов
- б) массы таблетки
- в) насыпной массы гранулята
- г) остаточной влажности
- д) количества разрыхляющих веществ

051. Распадаемость таблеток зависит от

- а) количества скользящих веществ
- б) давления прессования
- в) формы частиц порошка
- г) количества антифрикционных веществ
- д) массы таблеток

052. Покрытие таблеток оболочками не может влиять на

- а) точность дозирования лекарственных веществ
- б) защиту от воздействия внешней среды
- в) локализацию действия
- г) улучшение органолептических свойств таблеток
- д) пролонгирование действия

070. Прямым прессованием не получают таблетки из

- а) кальция лактата
- б) бромкамфоры
- в) гексаметилентетрамина
- г) натрия хлорида
- д) калия йодида

- 071. В технологическом цикле таблетирования на РТМ выделяют**
- а) измельчение
 - б) дозирование
 - в) нанесение оболочки
 - г) определение массы таблетки
 - д) упаковка в конвалюты
- 072. Вспомогательные вещества, вводимые в таблетлируемую массу, в количестве более 1%**
- а) кислота стеариновая
 - б) твин-80
 - в) кальция стеарат
 - г) крахмал
 - д) магния стеарат
- 073. Требования, не предъявляемые ГФ XI к таблеткам**
- а) механическая прочность
 - б) точность дозирования
 - в) локализация действия лекарственных веществ
 - г) распадаемость
 - д) внешний вид
- 090. Таблетки типа «ретард» получают**
- а) двойным прессованием
 - б) прямым прессованием
 - в) прессованием микрокапсулированных продуктов
 - г) изменением формы матрицы
 - д) формованием
- 091. Гранулирование в процессе таблетирования не позволяет**
- а) улучшить сыпучесть порошков
 - б) повысить точность дозирования
 - в) обеспечить скорость высвобождения лекарственных веществ
 - г) предотвратить расслоение многокомпонентных таблетлируемых масс
 - д) обеспечить равномерное распределение активного компонента
- 122. Оболочки на таблетки наносят с целью**
- а) облегчить процесс проглатывания
 - б) модифицировать показатели высвобождения лекарственного средства
 - в) добиться однородности дозирования
 - г) повысить механическую прочность при упаковке
 - д) улучшить распадаемость

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

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 1.

Опишите некоторые методики стандартизации таблеток и дайте заключение о качестве таблеток, проанализировав результаты контроля качества: 1) тест «Внешний вид» - поверхность таблеток гладкая, однородная; 2) тест «Распадаемость» - таблетки распались в течении 9 минут; 3) тест «Растворение» - за нормативный промежуток времени растворилось 84% действующего вещества; 4) тест «Средняя масса и отклонение от нее» - масса каждой таблетки составляет: 0,273; 0,284; 0,269; 0,264; 0,273; 0,279; 0,265; 0,273; 0,277; 0,270; 0,266; 0,279; 0,271; 0,274; 0,281; 0,277; 0,273; 0,264; 0,276; 0,273. 5) тест «Содержание ЛВ в таблетках» по прописи папаверина гидрохлорида – 0,04, при анализе найдено 0,042; 6) тест «Прочность на истирание» - масса 10 таблеток до начала испытания – 2,728 г, после испытания – 2,684 г.

Задания для самостоятельной работы студентов

по фармацевтической технологии к практическому занятию № 7

Модуль № 1

1. Охарактеризуйте понятие «фармацевтическая технология ЛП в условиях крупных фармацевтических производств (заводская фармацевтическая технология). Каковы ее цели и задачи?
2. Каково положение фармацевтической технологии в сфере наук?
3. Какова история развития фармацевтической технологии как науки? В чем заключаются заслуги Авиценны, Парацельса, Галена? Каких современных ученых – технологов вы знаете?
4. Дайте определение биофармации, охарактеризуйте основные направления биофармацевтических исследований и укажите их значение для научной и практической фармации.
5. Каковы предпосылки возникновения биофармацевтического направления в фармации?
6. Какие факторы оказывают влияние на терапевтическую эффективность препаратов?
7. Что такое биодоступность ЛС?
8. Приведите общую характеристику ОСТу GMP.
9. Какие НД также регламентируют производство ЛС на фармацевтических заводах и фабрика?
10. Приведите современные классификации ЛФ.
11. В чем заключаются общие принципы заводского производства ЛС? Что такое регламент на ЛП? Какие виды регламента существуют? Какова структура регламента?
12. Что такое материальный баланс? Какова его структура?
13. Что такое практический выход, материальная трата, расходный коэффициент? Приведите формулы расчета данных параметров.
14. Что такое НД? Какие категории НД на ЛС вы знаете?
15. Приведите характеристику мелкосерийного и крупносерийного производства ЛС.
16. Что такое порошки?
17. Приведите общую характеристику порошков.
18. Опишите стадии производства порошков. Опишите принцип действия оборудования.
19. Опишите параметры стандартизации порошков.
20. Что такое таблетки? Какова характеристика данной лекарственной формы?
21. Приведите классификацию таблеток.
22. Охарактеризуйте физико-химические свойства порошкообразных субстанций.
23. Охарактеризуйте технологические свойства порошкообразных субстанций.
24. Приведите характеристику основных групп вспомогательных веществ в производстве таблеток.
25. В чем заключается технологический процесс производства таблеток?
26. Что такое прямое прессование?
27. Что такое гранулирование?
28. Что такое влажное гранулирование, каковы его стадии?
29. Что такое сухое гранулирование, каковы его стадии?
30. Приведите принцип действия вертикального гранулятора.

31. Приведите принцип действия сушилки типа СП-30.
32. Приведите принцип действия аппарата СГ-30.
33. Приведите принцип действия гранулятора 3027.
34. Приведите принцип действия смесителя-гранулятора.
35. Приведите принцип действия высокоскоростного смесителя-гранулятора.
36. Приведите принцип действия сушилки-гранулятора СМК.
37. Приведите принцип действия распылительной сушилки.
38. Приведите принцип действия гранулятора для сухого гранулирования.
39. Приведите принцип действия пресс-гранулятора.
40. Приведите принцип действия мармеризера.
41. Какие типы таблеточных машин вы знаете?
42. Что такое эксцентриковые таблеточные машины? Каков их принцип действия?
43. Что такое ротационные таблеточные машины? Каков их принцип действия?
44. Что такое матрица и пуансон?
45. Какие цели преследует процесс покрытия таблеток оболочками?
46. Опишите прессованные покрытия. Какое оборудование используют для нанесения данных покрытий? Каков его принцип действия?
47. Опишите пленочные покрытия. Какое оборудование используют для нанесения данных покрытий? Каков его принцип действия?
48. Опишите дражированные покрытия. Какое оборудование используют для нанесения данных покрытий? Каков его принцип действия?
49. В соответствии с какими НД проводят контроль качества таблеток?
40. Как проводят контроль качества таблеток по параметру – внешний вид?
41. Как проводят контроль качества таблеток по параметру – распадаемость?
42. Как проводят контроль качества таблеток по параметру – механическая прочность?
43. Как проводят контроль качества таблеток по параметру – прочность на сжатие?
44. Как проводят контроль качества таблеток по параметру – прочность на истирание?
45. Как проводят контроль качества таблеток по параметру – растворение?
46. Как проводят контроль качества таблеток по параметру – средняя масса и отклонение в массе отдельных таблеток?
47. Как проводят контроль качества таблеток по параметру – определение содержания лекарственных веществ в таблетках ?
48. Как проводят контроль качества таблеток по параметру – однородность дозирования?
49. Опишите фасовку, упаковку и маркировку таблеток.
50. Опишите условия хранения таблеток?
51. Охарактеризуйте пути совершенствования таблеток как лекарственной формы.

Задания для самостоятельной работы студентов

Тема № 8. Производство медицинских растворов: водных, неводных, ароматных вод, сиропов. Основная номенклатура.

1. Вопросы для проверки исходного уровня знаний:

1. Общие и частные правила в технологии водных и неводных растворов.
2. Аптечная технология приготовления водных и неводных растворов

3. Аптечная номенклатура растворов для наружного и внутреннего применения
4. Стандартизация и условия хранения медицинских растворов в аптеке.
5. Класс воды, используемой в фарм.производстве.
6. Определение сиропов.
7. Определение ароматных вод.
8. Классификация и характеристика сиропов.
9. Стандартизация и условия хранения сиропов и капель в аптеке.
10. На каком законе основан принцип дистилляции жидкостей, несмешивающихся между собой (эфирное масло-вода), при получении перегнанных ароматных вод?
11. Как следует хранить ароматные воды?

17. Студент должен знать:	Литература
37. Разделы фармацевтической технологии; 38. Определение медицинских растворов; 39. Растворимость лекарственных веществ; 40. Показатели растворимости веществ в различных растворителях и обозначение растворимости в ГФ; 41. Способы выражения концентрации растворов в фармацевтической технологии; 42. Номенклатуру растворов.	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 2 Харьков: НФАУ МТК – книга, 2002, с. 63-64 Учебник под ред. Ивановой Л.А. – Том 2. – М.,1991 с. 263-266 ГФ Х1 издания., с. 150 Новиков Е.Д., Тютенков О.Л., Филиппин Н.А., Яковлева Ж.И Автоматы для изготовления ЛФ и фасовки. – М.: Медицина, 1980
18. Студент должен уметь:	Литература
22. Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой; 23. Применять на практике знания и умения, полученные на лекциях и занятиях; 24. Определять плотность растворов; 25. Разводить растворы по массе и объему; 26. Методики укрепления растворов;	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 1, Харьков:НФАУ МТК – Книга,2002, с. 226-235 Учебник под ред. Л.А.Ивановой – Том 2 – М., 1991 Стандартизация лекарств (сборник задач). Методическая разработка для студентов.- М., 1982 год.

19. Задания для самостоятельной работы.

1. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство растворов для наружного и внутреннего применения.
2. Истинные растворы низкомолекулярных соединений: определение, характеристика, классификация.
3. Типы мешалок и виды перемешивания в жидких средах.
4. Получение растворов растворением, химическим взаимодействием, электролизом и др.
5. Стандартизация и разведение растворов.

6. Какие испытания предписывает ГФ Х проводить при анализе на доброкачественность сиропа сахарного.
7. Почему простой сахарный сироп не подвергается микробной порче при хранении.
8. По каким показателям характеризуют качество лекарственных сиропов?
9. Какие виды сиропов используют в медицинской практике?
10. Какими способами можно получить простой сахарный сироп?
11. Какая аппаратура используется для получения перегнанных ароматных вод?

5. Задания и задачи.

Задание № 1. Составьте технологическую схему производства спиртовых растворов.

- А) Составьте аппаратную схему производства
- Б) Обоснуйте выбор способа разделения твердой и жидкой фаз, выбор фильтрующих установок
- В) Обоснуйте выбор показателей качества и аппаратуру.

Задача № 1. Дайте обоснование введению крепкого этанола в состав лекарственных сиропов, содержащих густые экстракты из растительного сырья.

Решение:

Густые экстракты, как правило, содержат до 25% влаги, поэтому введение их в сироп сахарный приводит к понижению концентрации сахара ниже 60% и вследствие этого к микробной порче (брожению).

Так, при получении сиропа корня лакричного введение 4 частей густого экстракта снижает содержание сахара в сиропе до 55,04%.

В связи с выше изложенным 90% этанол в лекарственных сиропах используется как консервант.

Ситуационные задачи:

Задача № 1. Что служит сырьем для получения воды горько-миндальной и какое эфирное масло в ней содержится?

Задача № 2. Какими способами получают горько-миндальную?

Примеры решений

1. Воду горько-миндальную получают из обезжиренных семян жмыха горького миндаля, персика, абрикоса, слив, вишни, листьев лавровишни (ГФ IX ст. 47). В сырье эфирное масло находится в форме гликозида амигдалина, расщепляющегося под действием фермента эмульсина в присутствии воды на бензальдегид, бензальдегидциангидрин, кислоту циановодородную: эти три компонента и составляют эфирное масло воды ароматной.

2. Воду горько-миндальную получают перегонкой с водяным паром обезжиренных холодным прессованием жмыхов горьких миндалей или разбавлением спиртового концентрата воды горько-миндальной.

7. Составьте технологическую схему производства одного из нижеследующих лекарственных препаратов:

1. Р-р Люголя,
2. р-р перекиси водорода 3%,
3. меновазин,
4. жидкость для рук,
5. р-р хлоргексидина б/гл. 0,06%,
6. р-р салициловой кислоты 1% и 2%,
7. р-р борной кислоты 3%,
8. р-р левомицетина 1%,
9. формидрон,
10. нитрофургин,
11. камфорное масло,
12. касторовое масло,
13. вазелиновое масло.

Задания для самостоятельной работы студентов

Тема № 9. Эмульсии и суспензии. Определение. Характеристика. Назначение. Технологические схемы производства.

1. Вопросы для проверки исходного уровня знаний:

1. Аптечная технология приготовления суспензий и эмульсий.
2. Какими способами достигается диспергирование компонентов при получении суспензий и эмульсий в промышленных условиях?
3. Какие виды устойчивости дисперсных систем вам известны?
4. Какая аппаратура используется на химико-фармацевтических предприятиях для получения суспензий и эмульсий.
5. Номенклатура и условия хранения.

20. Студент должен знать:	Литература
43. Разделы фармацевтической технологии; 44. Определение эмульсий и суспензий; 45. Растворимость лекарственных веществ; 46. Факторы, характеризующие стабильность суспензий и эмульсий. 47. Вспомогательные вещества в производстве эмульсий и суспензий; 48. Стабилизаторы; 49. Факторы, влияющие на биодоступность ЛВ в эмульсиях и суспензиях; 50. Номенклатуру растворов-суспензий и эмульсий.	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 2 Харьков: НФАУ МТК – книга, 2002, с.416-427 Учебник под ред. Ивановой Л.А. – Том 2. – М.,1991 с. 491-503 Быков В.А. и др. Оборудование для производства готовых ЛС.-М.,2005 с. 53-60, 80-92
21. Студент должен уметь:	Литература
27. Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой; 28. Применять на практике знания и умения, полученные на лекциях и занятиях; 29. Определять плотность растворов; 30. Дать оценку качеству эмульсий и суспензий; 31. Составлять технологическую и аппаратную схему производства эмульсий и суспензий.	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 1, Харьков: НФАУ МТК – Книга, 2002, с. 416-427 Учебник под ред. Л.А.Ивановой – Том 2 – М., 1991 с. 491-503 Стандартизация лекарств (сборник задач). Методическая разработка для студентов.- М., 1982 год.

22. Задания для самостоятельной работы.

1. Какие типы мешалок применяются при получении суспензий и эмульсий?
2. По какому принципу работают коллоидные мельницы и РПА?
3. Из каких технологических стадий складывается процесс получения суспензий и эмульсий в промышленных условиях?
4. С какой целью в состав суспензий и эмульсий вводят вспомогательные вещества? Дайте характеристику основным группам вспомогательных веществ?
5. Приведите примеры суспензий и эмульсий различных путей введения.
6. Фасовка и упаковка.

Тесты:

1. Для диспергирования в жидких и вязких средах используют
 - а) дезинтегратор, эксцельсиор
 - б) бегуны, молотковую мельницу
 - в) коллоидные, жерновую мельницы

- | | |
|------------------|--|
| 2. Жирсахара | стеариновой кислотой |
| 3. Эмульгатор Т1 | б) смесь моно-, ди- и тетраэфиров четырехатомного спирта |
| 4. Твин-80 | пентаэритрита и олеиновой кислоты |
| 5. Мири | в) неполные сложные эфиры сахарозы с высшими жирными кислотами |
| | г) полиоксиэтилен-(20)-сорбитанмоноолеат |
| | д) сложные эфиры ПЭГ и высших жирных кислот |

01. Какие из нижеприведенных эмульгаторов дают эмульсии типа вода/масло

1. Эмульгатор Т 2
2. Мыла щелочных металлов
3. Эмульгатор № I
4. Триэтаноламин

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

02. Какой эмульгатор дает эмульсию типа масло/вода

- а) пентол
- б) спирты шерстяного воска
- в) алкилсульфаты
- г) поливалентные мыла
- д) эмульгатор Т-1

Обучающие задачи

1. Линимент стрептоцида в термостате при 45°C расслоился в течение 6 ч. Доброкачествен ли продукт?
2. Можно ли отпускать с предприятия линимент нафталанской нефти с рН ниже 7? Можно ли исправить значение рН?
3. Два линимента одинакового состава получены разными способами. Один из них стерильный, другой нет. Какое заключение о способе приготовления линиментов можно сделать?
4. Согласно ГФ IX ст. 282 в состав линимента стрептоцида входит стрептоцид, рыбий жир, эмульгатор № 1 и вода. Указать возможные замены в прописи.

Примеры решений

1. Линимент недоброкачествен. Согласно требованию ГФ Х линимент должен выдерживать термостатирование при 45 °С в течение 8 ч. Допускается при этом отделение масляной фазы не более 25% общей высоты слоя линимента.

2. Линимент нафталанской нефти с рН ниже 7, согласно требованиям ГФ Х, отпускать нельзя, но можно исправить до стандартной нормы добавлением 10% раствора натрия гидроксида.

3. Стерильный линимент можно получить при ультразвуковом диспергировании за счет эффекта кавитации.

4. Нормативно-техническая документация разрешает использование вместо рыбьего жира, жиры рыб и млекопитающих, кашалотовый витаминизированный жир, масло касторовое; вместо эмульгатора № 1 разрешается применять твин-80 или Na КМЦ. Полученный при этом линимент считается равноценным.

Ситуационная задача № 1

Проведите необходимые расчеты и опишите технологию производства 2700 флаконов суспензии «Новоциндол». Дайте характеристику готовому продукту. Составьте технологическую схему производства. Перечислите необходимое оборудование. Перечислите основные показатели, по которым осуществляют стандартизацию готовой продукции. Составьте материальный баланс и определите выход, потери, если коэффициент расхода на предприятии составил 1,06.

СОСТАВ по прописи:

Окиси цинка	12,4 частей
Талька	12,4 части
Глицерина	12,4 части
Новокаина	1,2 части
Кислоты борной	0,9 частей
Спирта этилового 96	15,4 части
Воды очищ.	до 100 частей

Задание для самостоятельной работы студента

Тема № 10. Глазные ЛФ: общая характеристика, классификация. Производство глазных капель, технология, используемое оборудование.

2. Вопросы для проверки исходного уровня знаний :

1. Характеристика глазных лекарственных форм.
2. Особенности технологии изготовления.
3. Как осуществляется контроль стерильности?
4. Какими способами осуществляется контроль апиrogenности? В каких условиях готовятся данные лекарственные формы.
5. Контроль качества.
6. Правила отпуска и хранение.

1. Студент должен знать	Литература
<ol style="list-style-type: none">1. Разделы фармацевтической технологии;2. Сравнительную характеристику изготовления глазных капель, плёнок, мазей по индивидуальным рецептам, мелкосерийному и крупносерийному производству;3. Основные понятия:4). Глазные капли, Глазные мази, Глазные плёнки. Классификация.5). Хранение.6) Отпуск .7). Контроль качества.	<p>Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. Проф. В.И. Чуешова. Том 2 Харьков : НФАУ МТК – книга, 2002 с 574-598.</p> <p>Учебник И.А. Муравьёва Технология лекарств. Том.2. – М. 1980. с 689-699.</p> <p>Учебник под ред. Ивановой Технология лекарств. Том 2. с 344-350.</p>
2. Студент должен знать	Литература

<ol style="list-style-type: none"> 1. Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой; 2. Применять на практике знания и умения, полученные на лекциях и занятиях; <p>Давать характеристику изготовлению глазных капель, глазных мазей, глазных плёнок по индивидуальным рецептам</p>	<p>Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. Проф. В.И. Чуешова. Том 2 Харьков : НФАУ МТК – книга, 2002 с 574-598.</p> <p>Учебник И.А. Муравьёва Технология лекарств. Том.2. – М. 1980. с 689-699.</p> <p>Учебник под ред. Ивановой Технология лекарств. Том 2. с 344-350.</p>
---	--

3.Задание для самостоятельной работы.

1. Что представляет собой тьюбик-капельница с глазными каплями?
2. Какие материалы используются для изготовления тьюбик-капельниц?
3. Каким способом осуществляется стерилизация асептическиприготовленных лекарственных форм в полимерной упаковке?
4. Какие требования предъявляются к глазным лекарственным формам?
5. каким способом достигается пролонгирование действия препарата в глазных лекарственных формах?
6. Виды упаковок глазных лекарственных форм.

Тесты

1. Какое требование обеспечивает целесообразность применения глазных лекарственных плёнок:
 - а) стабильность хранения
 - б)стерильность
 - в) пролонгированность действия
 - г) эластичность
 - д) механическая прочность
2. Для приготовления горькоминдальной воды исходным сырьем может служить:
 - а) жмых семян персика
 - б) обезжиренные семена миндаля
 - в) жмых семян абрикоса
 - г) концентрат горькоминдальной воды

д) жмых семян вишни и сливы

3. Фармацевтическая промышленность выпускает глазные лекарственные пленки:

- а) с неомицином
- б) с атропина сульфатом
- в) с дикаином
- г) с сульфамидазином
- д) с калия иодидом

4. Укропная вода находит применение в качестве лекарственных средств:

- а) болеутоляющих
- б) корректирующих
- в) дезинфицирующих
- г) ветрогонных
- д) улучшающих пищеварение

5. Установите правильные последовательности технологических стадий и операций приготовления глазных лекарственных пленок:

- а) введение лекарственных веществ в основу
- б) приготовление основы
- в) формирование пленок
- г) растворение лекарственных веществ
- д) отвешивание и отмеривание
- е) полив раствора на подложку

6. К глазным лекарственным пленкам предъявляют требования:

- а) стабильность при хранении
- б) стерильность
- в) пролонгированное действие
- г) эластичность
- д) механическая прочность

7. Стерилизацию инъекционных растворов проводят:

- а) химической стерилизацией
- б) стерилизацией фильтрованием
- в) стерилизацией паром под давлением
- г) радиационной стерилизацией
- д) горячим воздухом

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ:

Примеры решений

1. Мезатон (1-метаоксифенил 2 метиламиноэтанол-гидрохлорид) синтетический адреномиметический препарат, применяется для расширения зрачка. Мезатон является неустойчивым соединением и при термической стерилизации его растворы претерпевают окисление, приводящее к появлению окрашенных продуктов. Поэтому для стерилизации 1% раствора мезатона необходимо использовать мембранные фильтры с размером пор 0,22—0,45 (стерилизующая фильтрация).

2. В данной прописи глазных капель с целью повышения устойчивости и предотвращения дискомфортных явлений при инстилляциях проводится комплексная стабилизация с использованием буферных систем и антиоксидантов, обеспечивающих изотоничность и определенное значение рН (5,7). Борная кислота, натрия метабисульфит и трилон Б введены в качестве стабилизатора и антиоксиданта, что позволяет уменьшить разложение препарата в процессе тепловой стерилизации. Нипагин и нипазол — консерванты.

3. Технологическая схема глазных капель, содержащих метилцеллюлозу, состоит из следующих стадий:

- приготовление раствора метилцеллюлозы;
- приготовление раствора нипагина и растворение в нем пилокарпина гидрохлорида;
- перемешивание полученных растворов;
- фильтрование раствора через стеклянный фильтр № 2 и мембранный фильтр с размером пор 0,22 мкм;
- стандартизация;
- упаковка в полиэтиленовые тубики-капельницы по 1 мл;
- контроль готовой продукции.

РАСЧЕТНАЯ ЗАДАЧА:

Провести расчет количества борной кислоты, необходимой для изотонирования глазных капель:

Состав:

Цинка сульфата	2,5
Кислоты борной	-
Воды для инъекций	до 1 л

Задания для самостоятельной работы студентов

по фармацевтической технологии к практическому занятию № 11

Модуль № 2

1. Общая характеристика водных растворов, производство которых осуществляется в условиях фармацевтического производства.
2. Характеристика неводных растворов как лекарственной формы, основные требования, предъявляемые к ним ГФ.
3. Теоретические основы растворения лекарственных веществ.
4. Основные стадии технологического процесса растворов, их характеристика.
5. Аппаратура, используемая в процессе производства растворов.
6. Характеристика воды очищенной как растворителя, способы получения, хранение и контроль качества.
7. Аппаратура, используемая для получения воды очищенной, устройство и принцип работы.
8. Этиловый спирт, получение, ректификация.
9. Методы определения концентрации спирта этилового, определение содержания безводного спирта в водно-спиртовых растворах.
10. Неводные растворители и соразтворители, хлороформ, эфир медицинский, глицерин, жирные масла, масло вазелиновое, димексид.
11. Теоретические основы фильтрации, виды фильтрования.
12. Аппаратура, используемая для фильтрации растворов в условиях фармацевтического производства, устройство и принцип их работы.
13. Характеристика фильтрующих материалов, используемых для очистки растворов.
14. Номенклатура и характеристика растворов.
15. Оценка качества водных и неводных растворов.
16. Упаковка, маркировка, отпуск и условия хранения растворов.
17. Что собой представляют ароматные воды?
18. Способы получения ароматных вод? Какая аппаратура используется для получения ароматных вод способом перегонки с водяным паром?
19. Как следует хранить ароматные воды?
20. Характеристика сиропов, классификация, номенклатура.
21. Стадии технологического процесса производства сиропа сахарного, его характеристика.
22. Аппаратура, применяемая на фармацевтических производствах при изготовлении сиропа сахарного.
23. Чем обусловлена устойчивость сиропа сахарного к микробной контаминации?
24. Температурный режим, обуславливающий получение сиропа сахарного, отвечающего требованиям нормативной документации.
25. Оценка качества сиропа сахарного.
26. Технологическая схема производства алтейного сиропа.
27. Стадии технологического процесса производства пертусина.
28. Технология производства сиропа солодкового корня.
29. Оценка качества лекарственных сиропов.

30. Использование сиропов в медицинской практике.
31. Упаковка сиропов, условия хранения.
32. Современная номенклатура сиропов.
33. Дайте характеристику суспензиям и эмульсиям как лекарственным формам. На какие группы делят вспомогательные вещества, применяемые в производстве суспензий и эмульсий? Приведите примеры.
34. Охарактеризуйте мешалки, используемые при получении суспензий и эмульсий методом механического диспергирования.
35. Укажите основные детали турбинного распылителя.
36. Назовите типы роторно-пульсационных аппаратов и объясните принцип работы.
37. Дайте характеристику коллоидным мельницам, работающим по принципу размалывания в жидких средах: роторно-бильной, фрикционной, ударной и виброкавитационной.
38. В чём сущность явления кавитации, лежащего в основе ультразвукового диспергирования?
39. Охарактеризуйте принцип работы жидкостного свистка.
40. Каков принцип работы магнестрикционных излучателей?
41. Каково устройство электрострикционных излучателей?
42. По каким параметрам осуществляют стандартизацию суспензий и эмульсий?
43. Какие факторы влияют на биодоступность лекарственных веществ в суспензиях и эмульсиях?
44. Каков состав и особенности технологии суспензий и эмульсий: феноксиметилпенициллина, ампициллина, нитазола, гризеофульвина, салазопиридазина, новоцинола.
45. Как классифицируют глазные лекарственные формы?
46. Перечислите требования, предъявляемые к глазным лекарственным формам.
47. Дайте характеристику глазным каплям, растворам, суспензиям, мазям, пленкам и лекарственным линзам.
48. В чем заключаются особенности промышленного производства глазных капель?
49. Какова технологическая схема производства глазных капель (во флаконах и тубик-капельницах)?
50. Перечислите группы вспомогательных веществ, которые используются при производстве глазных капель. Каково их назначение? Приведите примеры.
51. Дайте сравнительную характеристику упаковки для глазных капель: стеклянные флаконы, тубик-капельницы, флаконы с пробками-пипетками.
52. Назовите показатели стандартизации глазных капель.
53. Какова технологическая схема производства глазных лекарственных пленок (ГЛП)? Охарактеризуйте технологический процесс производства ГЛП и вспомогательные вещества, используемые для их получения.
54. Перечислите показатели стандартизации ГЛП.
55. Как упаковываются ГЛП?
56. Какова технологическая схема производства глазных мазей?
57. Перечислите показатели стандартизации глазных мазей.
58. Охарактеризуйте виды упаковок, используемых для глазных мазей.

59. Какова технология и особенности производства глазных капель: сульфацил-натрия, пилокарпина гидрохлорида, пилокарпина гидрохлорида с метилцеллюлозой, цинка сульфата с кислотой борной; глазных мазей: тетра-циклиновой, эритромициновой, гидрокартизоновой, пилокарпиновой; глазных пленок с: атропина сульфатом, дикаином, пилокарпина гидрохлоридом?

**Задания для самостоятельной работы студентов
по фармацевтической технологии № 12**

ТЕМА № 12. Организация производства стерильных ЛФ. Асептика и стерильность. Правила GMP. Общая характеристика инъекционных препаратов.

I. Вопросы для проверки исходного уровня знаний:

Вопросы для самоконтроля:

1. Что происходит при выщелачивании с внутренней поверхностью ампул? Как изменяется значение рН растворов в зависимости от исходного значения рН?
2. Для чего производят отжиг ампул? Как он осуществляется?
3. Как проверяют термическую и химическую стойкость стекла?
4. В чем сущность вакуумного способа мойки ампул?
5. В чем сущность шприцевого способа мойки ампул?
6. В чем сущность пароконденсационного способа мойки ампул?
7. Как заводских условиях получают воду для инъекций?
8. Как заводских условиях получают деминерализованную воду?

1. Студент должен знать:	Литература:
<p>Разделы фармацевтической технологии;</p> <p>1. Сравнительную характеристику изготовления лек.препаратов Харьков:НФАУ МТК-книга,2002 по индивидуальным рецептам, с. 5</p> <p>2. Основные понятия:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) лекарственное средство; лекарственных средств. Термины и 2) действующее вещество; определения. 3) вспомогательные вещества; 4) лекарственное (фарм.) сырье; 5) лекарственная форма; лекарственный препарат; 	<p>3. Учебник для студентов высших учебных заведений под ред.проф. В.И. Чуешова. Том 2 Нормативные документы: МУ 64-01-001-2002. Производство по мелкосерийному и крупносерийному производству; Береговых В.В Машковский А.П. Нормирование фармацевтического Обеспечение качества продукции. – М,:Ремедиум,2001 с.19-23,37-40,147-148,61-69.</p>

<p>4. Определение асептики и стерильности. 5. Фармацевтические факторы и 6. роль в получении лекарственных 7. препаратов.</p>	<p>Методические указания. Производство лек.средств. 8. Основные положения. – М.,2001</p>
<p>II. Студент должен уметь:</p>	<p>Литература:</p>
<p>1) пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой; 2) применять на практике знания и умения, полученные на лекциях и занятиях; 3) давать характеристику изготовлению лек.препаратов по индивидуальным рецептам.</p>	<p>Муравьев И.А. Технология лекарств. Том 1 – М.,1980 с.6-14, 27-38 Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств. Том 1 - Харьков,2002 с.9-14 Методические разработки для студентов фарм.факультета;</p>

III. Задания для самостоятельной работы по изучаемой теме:

1. Как заводских условиях используют деминерализованную воду?
2. Какие масла используют для приготовления парентеральных лекарственных форм?
3. В каких случаях и в какой концентрации в парентеральных растворах используется этанол?
4. Что такое соразтворители и каков их ассортимент для производства инъекционных лекарственных форм?
5. Какими приемами достигается стабилизация инъекционных растворов?
6. В каких случаях в инъекционные растворы вводят консерванты?
7. Какие фильтрующие материалы и конструкции фильтрующих установок применяются в технологии производства инъекционных препаратов?
8. Каков механизм механической стерилизации?
9. Какие виды стерилизации применяются и в каких случаях?
10. Какими способами осуществляется наполнение ампул раствором? Укажите их достоинства и недостатки.
11. Какие способы запайки используются? Укажите их особенности.
12. Как осуществляется контроль стерильности?
13. Какими способами осуществляется контроль апиrogenности?
14. Какими способами осуществляется контроль герметичности запайки? Укажите их достоинства и недостатки.

4. ТЕСТЫ:

1. Оценка химической стойкости ампульного стекла

осуществляется методами:

- а) с применением универсального индикатора
- б) с применением фенолфталеина
- в) поляризационно-оптическим методом
- д) с помощью рН-метра

2. Термическая стойкость ампульного стекла повышается при добавлении:

- а) бора оксида
- б) натрия оксида
- в) алюминия оксида
- г) калия оксида
- д) магния оксида

3. Помещение класса чистоты В используют для следующих технологических операций.

- а) мойка дрота
- б) приготовление инъекционных растворов
- в) этикетировка ампул
- г) заполнение ампул инъекционным раствором
- д) отжиг ампул

4. Недостатками способа изготовления ампул горизонтальным способом являются:

- а) возникновение напряжений в стекле
- б) образование вакуума в полученных ампулах
- в) образование стеклянной пыли, попадающей внутрь ампулы в процессе выделки
- г) большая площадь производственного помещения для размещения аппарата для горизонтального способа производства ампул

5. Технологические приемы, используемые для получения воды апиrogenной:

- а) фильтрование на фильтрах ХНИХФИ
- б) сепарация паровой фазы от капельной
- в) кипячение воды при температуре 100С в течение 2 часов

6. Стерилизующая фильтрация осуществляется на:

- а) поверхностных фильтрах
- б) глубинных фильтрах
- в) ДРУК фильтрах
- г) фильтрах ХНИХФИ

7. Контактнo-ультразвуковой способ мойки дрота осуществляется:

- а) в ванне с циркулирующей водой
- б) в вертикальных аппаратах
- в) при непосредственном контакте источника ультразвука со стеклотротом
- г) при введении источника ультразвука внутрь стеклотрубки

8. Заполнение ампул вакуумным способом может осуществляться для:

- а) любых растворов
- б) масляных растворов
- в) водных растворов
- г) вязких растворов

9. С капельной фазой в аквадистилляторах могут переноситься:

- а) пирогенные вещества

б) растворенные в воде газы

в) соли жесткости

10. Отжиг ампул осуществляется для:

а) исправления соосности капилляра и корпуса ампулы

б) снятия внутренних напряжений в ампулах

в) для сжигания органических загрязнений в ампулах

11. Силиконизирование внутренней поверхности первичной

упаковки инъекционных растворов осуществляют для:

а) ампул

б) стеклянных шприцов с раствором

в) пластиковых видов упаковки

5. Ситуационная задача № 1

Составьте проект расположения производственных и вспомогательных помещений производства стерильных лекарственных форм с указанием вида деятельности в каждом из них.

А) Дайте сравнительную характеристику классам чистоты помещений.

Б) Обоснуйте направление технологических потоков в производственных помещениях.

В) Обоснуйте требования, показатели нормы качества стерильных ЛФ.

Качество лекарственного препарата – это ...

6. Задачи:

1. Дайте сравнительную характеристику особенности организации работы и виды производимых технологических работ в помещениях

А и В класса чистоты.

2. Составьте технологическую и аппаратную схему производства раствора в ампулах.

Задания для самостоятельной работы студентов по фармацевтической технологии № 13

Тема № 13. Медицинское стекло. Основные показатели качества. Изготовление и наполнение ампул. Приготовление растворов для ампулирования. Стерилизация, бракераж, маркировка и упаковка ампул.

1. Вопросы для проверки исходного уровня знаний:

1. Определение инъекционных растворов.

2. Марки и виды стекла.

3. Основные показатели качества медицинского стекла.

4. Химическая стойкость ампул.

5. Бракераж ампул.

6. Изготовление ампул.

23. Студент должен знать:	Литература
52. Разделы фармацевтической технологии;	Учебник для студентов высших учебных

<p>53. Определение инъекционных ЛФ; 54. Преимущества и недостатки инъекционного способа введения; 55. Производство инъекционных растворов в условиях аптеки; 56. Показатели растворимости веществ в различных растворителях и обозначение растворимости в ГФ; 57. Нормы чистоты помещений для производства ЛС в асептических условиях; 58. Номенклатуру растворов для инъекций;</p>	<p>заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 2 Харьков: НФАУ МТК – книга, 2002, с.461-477; 596-599</p> <p>Учебник под ред. Ивановой Л.А. – Том 2. – М.,1991 с. 275-293</p> <p>ГФ Х1 издания., с. 19-24, 183-185, 140-143.</p> <p>Новиков Е.Д., Тютенков О.Л., Филиппин Н.А. Автоматы для изготовления ЛФ и фасовки.- М.: медицина, 1980 с.116-179, 249-254.</p>
<p>24. Студент должен уметь:</p>	<p>Литература</p>
<p>32. Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой; 33. Применять на практике знания и умения, полученные на лекциях и занятиях; 34. Определять плотность растворов; 35. Разводить растворы по массе и объему; 36. Обеспечивать условия санитарного режима и асептического проведения технологического процесса; 37. Проводить стандартизацию растворов</p>	<p>Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 1, Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002 с. 461-477</p> <p>Учебник под ред. Л.А.Ивановой – Том 2 – М., 1991 с. 273-293</p> <p>Стандартизация лекарств (сборник задач). Методическая разработка для студентов.- М., 1982 год.</p>

25. Задания для самостоятельной работы.

1. Обоснуйте необходимость проведения отжига ампул □
2. Обоснуйте критерии выбора промышленных дистилляторов □ пригодных для получения «Воды для инъекций».
3. Обоснуйте выбор способа проверки ампул на герметичность
4. Аппаратурная и технологическая схемы производства инъекционных растворов.
5. Стандартизация, упаковка и хранение инъекционных растворов.

4. ТЕСТЫ:

126. Аквадистиллятор для получения воды для инъекций, в котором используется центробежный способ улавливания капельной фазы

- а) трехступенчатый горизонтальный
- б) трехступенчатый колонный
- в) центритерм
- г) финн-аква
- д) термокомпрессионный

115. Качество запайки ампул без риска контаминации проверяют

- а) отжигом
- б) плавлением капилляров
- в) в камерах под вакуумом
- г) в камерах под давлением
- д) с помощью метиленовой сини после автоклавирования

- 099. Химическая стойкость ампульного стекла оценивается по изменению рН воды до и после**
- а) стерилизации ампул
 - б) добавления активированного угля
 - в) кипячения
 - г) отжига
 - д) резки капилляров
- 083. Недостатком способа изготовления ампул с помощью роторностеклоформирующего автомата является**
- а) возникновение напряжений в стекле
 - б) низкая производительность
 - в) образование стеклянной пыли, попадающей внутрь ампулы
 - г) большой процент брака
 - д) невозможность получения безвакуумных капсул
- 084. Способ наполнения ампул масляными растворами**
- а) вакуумный
 - б) ультразвуковой
 - в) шприцевой
 - г) контактный
 - д) центробежный
- 080. Термическая стойкость ампульного стекла оценивается по способности выдерживать**
- а) агрессивность среды внутреннего содержимого
 - б) длительное замораживание
 - в) длительное нагревание
 - г) перепады температуры от 180°C до 20°C
 - д) кратковременное нагревание
- 062. Ультразвуковой метод мойки ампул позволяет осуществлять**
- а) снятие внутренних напряжений в ампульном стекле
 - б) приваривание частиц стеклянной пыли к внутренней поверхности ампул
 - в) бактериостатическое действие
 - г) отбраковку ампул с нарушенной целостностью
 - д) удаление прочно удерживаемых загрязнений
- 059. Оценка качества ампульного стекла не осуществляется по показателю**
- а) химическая стойкость
 - б) водостойкость
 - в) термическая устойчивость
 - г) щелочестойкость
 - д) температура плавления
- 038. В число требований к стеклу для изготовления ампул не входит**
- а) термическая устойчивость
 - б) химическая устойчивость
 - в) прозрачность
 - г) тугоплавкость
 - д) отсутствие механических включений
- 039. Оценку качества дроба не осуществляют по**
- а) толщине стенок
 - б) наружному диаметру
 - в) конусности
 - г) внутреннему диаметру
 - д) кривизне
- 040. Мойка дроба осуществляется способом**
- а) химическим
 - б) вакуумным
 - в) камерным
 - г) параконденсационным

д) механическим

041. Укажите, каким способом не осуществляют внутреннюю мойку ампул

- а) шприцевым
- б) камерным
- в) вакуумным
- г) ультразвуковым
- д) параконденсационным

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

Подготовка ампул к наполнению включает в себя следующие стадии:

К стеклу для ампул предъявляются следующие требования:

Основным сырьем для получения стекла является:

Дроты – это

Обоснуйте выбор вспомогательных веществ для производства раствора новокаина для инъекций 1%.

Обоснуйте выбор вспомогательных веществ раствора кофеина-бензоата натрия для инъекций 10%.

38. Ситуационная задача

Составить технологическую схему получения следующих р-ров для инъекций:

1. глюкозы 40%-10,0;
 2. аскорбиновой кислоты 5%-2,0;
 3. кальция хлорида 10%-5,0;
 4. дибазола 1%-5,0;
 5. рибоксина 10,0;
 6. натрия хлорида 0,9%-10,0;
 7. димедрола 1%-1,0;
 8. воды для инъекций 1,0;
 9. новокаина 0,5%-5,0;
 10. новокаина 2%-2,0;
 11. парацетама 20%-5,0;
 12. натрия тиосульфата 10,0;
 13. кальция глюконата 10,0.
- Обосновать выбор вспомогательных веществ.
 - Обосновать метод стерилизации

Выбрать один из лекарственных препаратов согласно номеру в журнале

Задания для самостоятельной работы студентов

Тема № 14. Растворители для инъекционных растворов в заводском производстве. Аппаратура для получения воды для инъекций. Ампулирование: наполнение ампул, запайка ампул и проверка качества ампул. Стандартизация инъекционных растворов.

I. Вопросы для проверки исходного уровня знаний:

7. Определение инъекционных растворов.
8. Требования к природным и синтетическим растворителям для приготовления инъекционных растворов.
9. Получение воды для инъекций.
10. Способы наполнения ампул
11. Виды запайки ампул
12. Стандартизация растворов для инъекций

26. Студент должен знать:	Литература
59. Разделы фармацевтической технологии; 60. Определение инъекционных ЛФ; 61. Преимущества и недостатки инъекционного способа введения; 62. Получение воды очищенной и воды для инъекций в условиях аптек и фармацевтических производств, контроль качества и сроки хранения; 63. Нормы чистоты помещений для производства ЛС в асептических условиях; 64. Характеристика воды для инъекций	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 2 Харьков: НФАУ МТК – книга, 2002, с.461-477; 596-599 Учебник под ред. Ивановой Л.А. – Том 2. – М.,1991 с. 275-293 ГФ Х1 издания., с. 19-24, 183-185, 140-143. Новиков Е.Д., Тютенков О.Л., Филиппин Н.А. Автоматы для изготовления ЛФ и фасовки.- М.: медицина, 1980 с.116-179, 249-254.
27. Студент должен уметь:	Литература
39. Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой; 40. Применять на практике знания и умения, полученные на лекциях и занятиях; 41. Обеспечивать условия санитарного режима и асептического проведения технологического процесса; 42. Обеспечивать и соблюдать правила промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности 43. Расчеты изотонических концентраций	Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 1, Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002 с. 461-477 Учебник под ред. Л.А.Ивановой – Том 2 – М., 1991 с. 273-293 Стандартизация лекарств (сборник задач). Методическая разработка для студентов.- М., 1982 год.

28. Задания для самостоятельной работы.

12. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство инъекционных растворов для внутреннего применения.
13. Аппаратурная и технологическая схемы производства инъекционных растворов.
14. Наполнение и запайка ампул. Аппаратура.
15. Стандартизация, упаковка и хранение инъекционных растворов.

4. ТЕСТЫ:

- 015. Растворители для инъекционных растворов не должны обладать**
- а) высокой растворяющей способностью
 - б) химической чистотой
 - в) устойчивостью при хранении
 - г) фармакологической индифферентностью
 - д) низкой температурой кипения
- 016. Укажите основные требования, предъявляемые ГФ XI к инъекционным лекарственным формам, в указанной там последовательности**
- а) апиrogenность, стабильность, отсутствие механических включений, стерильность
 - б) стабильность, апиrogenность, низкая вязкость, стерильность
 - в) отсутствие механических включений, стерильность, апиrogenность, низкая вязкость
 - г) стерильность, низкая вязкость, стабильность
 - д) низкая вязкость, стабильность, апиrogenность
- 017. Для очистки инъекционных растворов от механических включений в заводских условиях можно использовать**
- а) мембранные фильтры
 - б) фильтр-грибок
 - в) нутч-фильтр
 - г) отстаивание
 - д) центрифугирование
- 042. Укажите, какие дистилляторы не используют в заводских условиях для получения воды для инъекций**
- а) колонный трехступенчатый аквадистиллятор
 - б) термокомпрессионный аквадистиллятор
 - в) дистиллятор Д-1
 - г) аквадистиллятор трехкорпусной
 - д) аквадистиллятор «финн-аква»
- 061. Деминерализацию воды не осуществляют**
- а) обратным осмосом
 - б) электродиализом
 - в) ионным обменом
 - г) ультрафильтрацией
 - д) осаждением
- 063. Контроль качества растворов в ампулах не осуществляют по показателю**
- а) пирогенности
 - б) стерильности
 - в) отсутствия механических включений
 - г) качественного и количественного анализа действующих веществ
 - д) изогидричности
- 081. Технологический прием, используемый для получения воды апиrogenной**
- а) обработка обессоленной воды активированным углем
 - б) сепарация паровой фазы от капельной
 - в) кипячение воды при температуре 100°C в течение 2 часов
 - г) центрифугирование
 - д) отстаивание

082. Для стерилизации растворов фильтрованием используют

- а) мембранные фильтры с порами 0,22 и 0,3 мкм
- б) мембранные фильтры с порами 0,45 мкм
- в) глубинные фильтры
- г) фильтры ХНИХФИ
- д) насыпные фильтры

104. Экологически чистый и наименее энергоемкий метод деминерализации воды

- а) дистилляция
- б) ионный обмен
- в) электродиализ
- г) прямой осмос
- д) ультрафильтрация

ОТВЕТЫ: д, а, а, в, д, д, б, а, в

5.Изотонирование - это

Стабилизация растворов проводится _____ и _____ методами.

К неводным растворителям относят:

Аппаратурой для получения воды инъекционной является

6. Ситуационная задача

Составить рабочую пропись для получения 100 л одного из приведенных растворов:

1. Новокаина 0,5%-5,0;
2. кислоты аскорбиновой 5%-2,0;
3. новокаинамида 10%-5,0 ;
4. кофеина-бензоата натрия 10%-1,0;
5. кальция хлорида 10%-10,0;
6. магния сульфата 25%-5,0;
7. глюкозы 40%-10,0; 20%
8. раствор камфары в масле 1,0.
 - Обосновать выбор вспомогательных веществ.
 - Рассчитать количество ампул вместимостью 1 , 2 или 10 мл.

7. Составьте по теме «Инъекционные растворы» кроссворд

Задания для самостоятельной работы студентов

Тема № 15. Приготовление инъекционных растворов в промышленных условиях. Стабилизация, фильтрование, наполнение ампул и флаконов, стерилизация инъекционных растворов, оценка качества.

1. Вопросы для проверки исходного уровня знаний:

1.
 - Какие меры принимаются для стабилизации растворов легкогидролизующихся лекарственных веществ?
 - Каковы особенности фильтрования инъекционных растворов?
 - Перечислите требования, предъявляемые к фильтрующим материалам.
 - Какие способы обнаружения применяются для проверки наличия механических включений в фильтрате и в ампулах?
 - Как проводится фильтрование с помощью мембранных фильтров? Как проверяется их качество?
 - Перечислите способы наполнения и запайки ампул. Как оценивается их выполнение?
 - Какие способы стерилизации используются в технологии инъекционных растворов?
 - Как осуществляется стерилизация паром под давлением?
 - Каков контроль режима стерилизации.

Студент должен знать:	Литература
<ol style="list-style-type: none"> 1. Разделы фармацевтической технологии; 2. Определение инъекционных растворов; 3. Растворимость лекарственных веществ; 4. Показатели растворимости веществ в различных растворителях и обозначение растворимости в ГФ; 5. Понятие изотоничности, изогидричности, изоионичности ; 6. Номенклатуру инфузионных растворов. 	<p>Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 2 Харьков: НФАУ МТК – книга, 2002, с.515-577</p> <p>Учебник под ред. Ивановой Л.А. – Том 2. – М.,1991 с320-346</p> <p>ГФ Х1 издания., с. 19-24, 183-185, 140-143.</p> <p>Новиков Е.Д., Тютенков О.Л., Филиппин Н.А. Автоматы для изготовления ЛФ и фасовки.- М.: медицина, 1980 с.208-211, 219-222.</p>
Студент должен уметь:	Литература
<ol style="list-style-type: none"> 1. Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой; 2. Применять на практике знания и умения, полученные на лекциях и занятиях; 3. Определять плотность растворов; 4. Разводить растворы по массе и объему; 5. Классифицировать стабилизаторы 6. Проводить стандартизацию. 	<p>Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 1, Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002 с. 515-577</p> <p>Учебник под ред. Л.А.Ивановой – Том 2 – М., 1991 с. 320-346</p> <p>Стандартизация лекарств (сборник задач).</p>

29. Задания для самостоятельной работы.

11. Какие вещества добавляют для повышения стойкости инъекционных растворов?

12. Как достигается стабилизация инъекционных растворов легко окисляющихся веществ?

13. В каких случаях в инъекционные лекарственные формы допускается введение консервантов? Какие вещества используют в качестве консервантов в инъекционных лекарственных формах?

14. Какие конструкции фильтров и какие фильтрующие материалы применяют в заводских условиях для очистки инъекционных растворов?

15. Объясните сущность механической стерилизации, назовите фильтрующие материалы и установки, используемые для этих целей.

ТЕСТЫ:

1. Технологические приемы, используемые для получения воды апиrogenной:

- а) фильтрование на фильтрах ХНИХФИ
- б) сепарация паровой фазы от капельной
- в) кипячение воды при температуре 100С в течение 2 часов

2. Стерилизующая фильтрация осуществляется на:

- а) поверхностных фильтрах
- б) глубинных фильтрах
- в) ДРУК фильтрах
- г) фильтрах ХНИХФИ

3. Класс чистоты производственных помещений для изготовления инъекционных растворов определяется:

- а) видом используемой системы очистки вентиляции воздуха
- б) специальной санитарной подготовкой помещения
- в) содержанием механических частиц в 1л воздуха
- г) определенным температурным режимом
- д) содержанием микробных клеток в 1 куб. метре воздуха.

4. Укажите основные требования, предъявляемые ГФ XI к инъекционным лекарственным формам:

- а) апиrogenность
- б) стабильность
- в) отсутствие механических включений
- г) стерильность
- д) определенная вязкость

5. Укажите, какие аквадистилляторы используют в заводских условиях для получения воды для инъекций:

- а) колонный трехступенчатый аквадистиллятор
- б) термокомпрессионный аквадистиллятор
- в) дистиллятор Д-1
- г) аквадистиллятор

д) аквадистиллятор “финн-аква”

6. Растворители для инъекционных растворов должны обладать

- а) высокой растворяющей способностью
- б) химической чистотой
- в) устойчивостью при хранении
- г) фармакологической индифферентностью
- д) доступностью и дешевизной

7. Стерилизацию инъекционных растворов проводят:

- а) химической стерилизацией
- б) стерилизацией фильтрованием
- в) стерилизацией паром под давлением
- г) радиационной стерилизацией
- д) горячим воздухом

8. Укажите особенности технологии инъекционного раствора натрия хлорида:

- а) проводится депирогенизация
- б) добавляются антиоксиданты
- в) проводится очистка активированным углем
- г) приготовление раствора в токе инертного газа
- д) добавление консервантов

9. Для очистки инъекционных растворов от механических включений можно использовать:

- а) мембранные фильтры
- б) фильтр ХНИХФИ
- в) НУТЧ-фильтр и друк-фильтр
- г) керамические свечи
- д) пресс-фильтр

10. Пирогенные вещества из инъекционных растворов удаляют:

- а) термической обработкой в автоклаве при 120оС в течение одного часа
- б) адсорбцией активированным углем
- в) фильтрованием через мембранные фильтры
- г) ультрафильтрованием

Задания для самостоятельной работы студентов

Тема № 15. Инфузионные растворы. Классификация, аппаратура, получение.

1. Вопросы для проверки исходного уровня знаний:

- 2. Классы чистоты производственных помещений.
- 3. Определение пирогенности инъекционных растворов.
- 4. Определение инфузионных растворов.
- 5. Аптечная номенклатура инфузионных растворов для наружного и внутреннего применения.
- 6. Понятие изотоничности, изогидричности и изоионичности инфузионных растворов.
- 7. Понятие энергетической ценности инфз.р-ров.

Студент должен знать:

Литература

<p>7. Разделы фармацевтической технологии;</p> <p>8. Определение инфузионных растворов;</p> <p>9. Растворимость лекарственных веществ;</p> <p>10. Показатели растворимости веществ в различных растворителях и обозначение растворимости в ГФ;</p> <p>11. Понятие изотоничности, изогидричности, изоионичности ;</p> <p>12. Номенклатуру инфузионных растворов.</p>	<p>Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 2 Харьков: НФАУ МТК – книга, 2002, с.515-577</p> <p>Учебник под ред. Ивановой Л.А. – Том 2. – М.,1991 с320-346</p> <p>ГФ XI издания., с. 19-24, 183-185, 140-143.</p> <p>Новиков Е.Д., Тютенков О.Л., Филиппин Н.А. Автоматы для изготовления ЛФ и фасовки.- М.: медицина, 1980 с.208-211, 219-222.</p>
<p>Студент должен уметь:</p>	<p>Литература</p>
<p>7. Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой;</p> <p>8. Применять на практике знания и умения, полученные на лекциях и занятиях;</p> <p>9. Определять плотность растворов;</p> <p>10. Разводить растворы по массе и объему;</p> <p>11. Классифицировать инфузионные растворы.</p> <p>12. Проводить стандартизацию.</p>	<p>Учебник для студентов высших учебных заведений под ред. проф. Чуешова В.И. Том 1, Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002 с. 515-577</p> <p>Учебник под ред. Л.А.Ивановой – Том 2 – М., 1991 с. 320-346</p> <p>Стандартизация лекарств (сборник задач). Методическая разработка для студентов.- М., 1982 год.</p>

30. Задания для самостоятельной работы.

16. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство инфз. растворов для наружного и внутреннего применения.
17. Классификация инфузионных растворов.
18. Аппаратурная и технологическая схемы производства инфузионных растворов.
19. Стандартизация, упаковка и хранение инфузионных растворов.

ТЕСТЫ:

1. Технологические приемы, используемые для получения воды апиrogenной:

- а) фильтрование на фильтрах ХНИХФИ
- б) сепарация паровой фазы от капельной
- в) кипячение воды при температуре 100С в течение 2 часов

2. Стерилизующая фильтрация осуществляется на:

- а) поверхностных фильтрах
- б) глубинных фильтрах
- в) ДРУК фильтрах
- г) фильтрах ХНИХФИ

3. Класс чистоты производственных помещений для изготовления инъекционных растворов определяется:

- а) видом используемой системы очистки вентиляции воздуха
- б) специальной санитарной подготовкой помещения
- в) содержанием механических частиц в 1л воздуха
- г) определенным температурным режимом
- д) содержанием микробных клеток в 1 куб. метре воздуха.

4. Укажите основные требования, предъявляемые ГФ XI к инъекционным лекарственным формам:

- а) апирогенность
- б) стабильность
- в) отсутствие механических включений
- г) стерильность
- д) определенная вязкость

5. Укажите, какие аквадистилляторы используют в заводских условиях для получения воды для инъекций:

- а) колонный трехступенчатый аквадистиллятор
- б) термокомпрессионный аквадистиллятор
- в) дистиллятор Д-1
- г) аквадистиллятор
- д) аквадистиллятор “финн-аква”

6. Растворители для инъекционных растворов должны обладать

- а) высокой растворяющей способностью
- б) химической чистотой
- в) устойчивостью при хранении
- г) фармакологической индифферентностью
- д) доступностью и дешевизной

7. Стерилизацию инъекционных растворов проводят:

- а) химической стерилизацией
- б) стерилизацией фильтрованием
- в) стерилизацией паром под давлением
- г) радиационной стерилизацией
- д) горячим воздухом

8. Укажите особенности технологии инъекционного раствора натрия хлорида:

- а) проводится депирогенизация
- б) добавляются антиоксиданты
- в) проводится очистка активированным углем
- г) приготовление раствора в токе инертного газа
- д) добавление консервантов

9. Для очистки инъекционных растворов от механических включений можно использовать:

- а) мембранные фильтры
- б) фильтр ХНИХФИ
- в) НУТЧ-фильтр и друж-фильтр
- г) керамические свечи
- д) пресс-фильтр

10. Пирогенные вещества из инъекционных растворов удаляют:

- а) термической обработкой в автоклаве при 120оС в течение одного часа
- б) адсорбцией активированным углем
- в) фильтрованием через мембранные фильтры
- г) ультрафильтрацию

Ситуационная задача

Составить рабочую пропись для получения 500 мл 40% глюкозы.

Пример решения:

2. Состав (ГФХ ст. 312)

Глюкозы безводной	400
Раствора соляной кислоты 0,1 н.	до рН 3,0—4,0
Натрия хлорида	0,26 г
Воды для инъекций	до 1 л

При отсутствии глюкозы сорта «для инъекций» раствор готовят несколько большей концентрации (на 0,5—1%). Для получения 500 мл 41% раствора глюкозы безводной необходимо взять:

$$\begin{array}{r} 410 - 1000 \\ x - 500 \end{array} \quad x = 205 \text{ г}$$

Стандартным (фармакопейным) препаратом является моногидрат глюкозы, содержащей около 10% кристаллизационной воды (ГФХ ст. 311). Количество глюкозы с учетом содержания кристаллизационной воды в препарате рассчитывают по формуле:

$$x = \frac{a \times 100}{100 - b} = \frac{205 \times 100}{100 - 10} = 228 \text{ г},$$

где a — количество безводной глюкозы по прописи, z , b — процентное содержание воды в препарате по анализу (например 10%).

Для стабилизации раствора глюкозы добавляют 0,26 г натрия хлорида и 5 мл 0,1 н. хлороводородной кислоты (плотность 1,038—1,039) на каждый литр раствора. С целью разрушения пирогенных веществ натрия хлорид помещают на чашки Петри (толщина слоя порошка не более 6—7 см) и нагревают в шкафу сушильном стерилизационном при 180 °С — 2 ч и используют в течение 24 ч.

Для удобства работы в условиях лабораторного практикума готовят заранее стерильный раствор стабилизатора по прописи:

Натрия хлорид	5,2 г
Разбавленной хлороводородной кислоты (8,3%)	4,4 мл
Воды для инъекций	до 1 л

Указанный стабилизатор добавляют в количестве 5% от общего объема раствора глюкозы независимо от ее концентрации.

К 500 мл раствора нужно добавить стабилизатора:

$$\begin{array}{l} 5 — 100 \\ x — 500 \end{array} \quad x = \frac{5 \times 500}{100} = 25 \text{ мл}$$

Если раствор готовят в мерной колбе, то раствор доливают водой для инъекций до метки 500 мл.

При отсутствии мерной посуды точный объем воды рассчитывают, пользуясь коэффициентом увеличения объема или путем перевода объема раствора в массу. Коэффициент увеличения объема для водной глюкозы равен 0,69 мл/г (приложение 3). При растворении 228 г объем раствора увеличится на x мл:

$$\begin{array}{l} 1 — 0,69 \\ 228 — x \end{array} \quad x = \frac{228 \times 0,69}{1} = 157 \text{ мл}$$

Необходимый объем воды определяется по разности:

$$500 — 157 = 343 \text{ мл}$$

Плотность 40% раствора глюкозы 1,1498 (приложение 4).

Масса 500 мл 40% раствора глюкозы:

$$500 \times 1,1498 = 575 \text{ г}$$

Необходимый объем воды определяется по разности:

$$575 - 228 = 347 \text{ мл}$$

Рабочая пропись:

Глюкозы (с содержанием 10% воды)
Стабилизатора
Воды для инъекций

228 г
25 мл
до 500 мл

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА:

Составить технологическую схему получения следующих р-ров для инфузий:

1. глюкозы 5% - 200,0;
 2. глюкозы 10% - 400,0;
 3. р-ра Рингера; гемодеза 200,0;
 4. реополиглюкина 200,0;
 5. натрия хлорида 200,0;
 6. р-ра метрогила 100,0;
 7. Р-ра актовегина 10% 500,0;
 8. инфезола 500,0;
 9. Инфукола 500,0;
 10. Аминостерила Гепта,
 11. нефро 500,0.
- Обосновать выбор вспомогательных веществ.
 - Обосновать метод стерилизации

Задания для самостоятельной работы студентов

по фармацевтической технологии к практическому занятию № 16

Модуль № 3

1. Лекарственные формы для парентерального введения. Определение. Классификация. Характеристика.
2. Открытия, способствующие появлению инъекционных лекарственных форм.
3. Требования к лекарственным формам для инъекций.
4. Организация производства инъекционных лекарственных форм.
5. Правила GMP. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Новые тенденции в технологии чистых помещений (барьерная изолирующая технология). Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.
6. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство инъекционных и инфузионных растворов. Номенклатура. Технологические стадии производства.
7. Дайте определение понятию "медицинское стекло" и объясните назначение химических соединений, входящих в его состав.
8. Перечислите требования, предъявляемые к медицинскому стеклу.
9. Какова технология изготовления стеклодрота?

10. Охарактеризуйте способы калибровки, мойки и сушки стеклодрота.
11. Каков технологический процесс изготовления ампул. Назовите используемую аппаратуру.
12. Охарактеризуйте процесс отжига ампул. Каким образом определяют качество отжига?
13. Перечислите основные показатели качества ампул. Охарактеризуйте методики их определения.
14. Охарактеризуйте процесс вскрытия ампул.
15. Перечислите способы мойки ампул и охарактеризуйте их.
16. Каким образом осуществляется сушка и стерилизация ампул?
17. Охарактеризуйте способы заполнения ампул растворами.
18. Назовите аппаратуру для запайки и этикетирования ампул и охарактеризуйте принцип ее работы.
19. Перечислите методы стерилизации. Дайте характеристику каждого метода.
20. Как проводят проверку качества запайки ампул и целостности ампул после стерилизации?
21. Перечислите основные показатели качества лекарственных средств для инъекций, охарактеризуйте используемые методики.
22. Каков состав и особенности технологии растворов для инъекций: кальция глюконата, кальция хлорида, магния сульфата, натрия хлорида, эуфиллина, глюкозы, кислоты аскорбиновой, кофеина-бензоата натрия и новокаина?
23. Дайте характеристику инфузионным растворам. Приведите их классификацию.
24. Номенклатура инфузионных растворов: гемодез, полиглюкин, реополиглюкин, желатиноль.
25. Объясните особенности технологического процесса производства асептически изготавливаемых лекарств на примере получения растворов гексаметилентетрамина и аминазина для инъекций.
26. Охарактеризуйте технологический процесс производства масляных растворов для инъекций: камфоры, прогестерона, стерильных суспензий и эмульсий: бийохинола, бисмоверола, гидрокортизона.
27. Какова технологическая схема производства инъекционных растворов в ампулах?
28. Назовите основные документы, регламентирующие условия приготовления инъекционных лекарственных препаратов.
29. Перечислите классы чистоты помещений и требования, предъявляемые к персоналу, оборудованию «чистых помещений».
30. Каким образом достигается требуемый класс чистоты помещений на фармацевтических предприятиях?
31. Перечислите растворители, используемые для производства инъекционных растворов.
32. Назовите требования, предъявляемые к воде для инъекций. Охарактеризуйте процесс получения воды для инъекций и используемую аппаратуру.
33. Назовите способы получения деминерализованной воды и охарактеризуйте их.
34. Перечислите требования, предъявляемые к маслам для инъекций, укажите особенности подготовки масел.
35. Охарактеризуйте соразтворители, используемые для производства инъекционных растворов.

36. Назовите способы очистки исходных лекарственных веществ: кальция глюконата, кальция хлорида, магния сульфата, натрия хлорида, эуфиллина.
37. Объясните необходимость стабилизации инъекционных растворов.
38. Объясните механизм стабилизации растворов солей слабых оснований и сильных кислот, растворов солей сильных оснований и слабых кислот и растворов легко окисляющихся веществ. Приведите примеры.
39. Перечислите виды фильтрования растворов для инъекций. Объясните устройство и принцип работы фильтров.
40. Классы чистоты производственных помещений.
41. Определение пирогенности инъекционных растворов.
42. Определение инфузионных растворов.
43. Аптечная номенклатура инфузионных растворов для наружного и внутреннего применения.
44. Понятие изотоничности, изогидричности и изоионичности инфузионных растворов.
45. Понятие энергетической ценности инфз.р-ров.
46. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство инфз. растворов для наружного и внутреннего применения.
47. Классификация инфузионных растворов.
48. Аппаратурная и технологическая схемы производства инфузионных растворов.
49. Стандартизация, упаковка и хранение инфузионных растворов.