

№ ФАРМ-16



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

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Кафедра фармации

Бидарова Ф.Н., Дзампаева А.М.

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ
ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ**

основной профессиональной образовательной программы высшего
образования –

программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация,
утвержденной 26.02.2021 г.

(аудиторная для студентов)

4 курс 7 семестр

ВЛАДИКАВКАЗ 2021г.



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

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ
ПО ФАРМАЦЕВИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ**

(аудиторная для студентов)

**Курс 4
Семестр 7
Занятие №1**

1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Истинные растворы высокомолекулярных соединений. Определение. Характеристика. Особенности изготовления растворов ВМС и их оценка качества. Упаковка. Хранение. Растворы защищенных коллоидов. Определение. Характеристика растворов протаргола, колларгола, ихтиола. Оценка качества».

2. УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: формирование системных знаний, умений и практических навыков по изготовлению растворов высокомолекулярных

веществ и растворов защищенных коллоидов, оценке качества в соответствии с требованиями нормативных документов.

3. ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ:

- уметь, используя НД, устанавливать состав официальных растворов;
- выполнять расчеты;
- изготавливать растворы ВМВ (неограниченно и ограниченно набухающих в воде);
- изготавливать растворы защищенных коллоидов;
- обеспечивать стабильность и соответствующие условия хранения с учетом физико-химических свойств ВМВ и защищенных коллоидов;
- оценивать качество растворов.

4. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ: 4 часа

5. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ: аудитория 509-510

6. ОСНАЩЕНИЕ ЗАНЯТИЯ:

6.1. Комплект ступок и пестиков

6.2. Флаконы вместимостью от 10 до 200 мл из обесцвеченного и светозащитного стекла, подставки

6.3. Вата, фильтровальная бумага, воронки стеклянные разных размеров

6.4. Бюретки для дозирования воды очищенной, мерные цилиндры, пипетки аптечные

6.5. Пробки резиновые, полиэтиленовые, пергаментные прокладки

6.6. Навинчивающиеся крышки, гофрированные колпачки

6.7. Сигнатуры, основные этикетки «Наружное», «Внутреннее», предупредительные этикетки

6.8. Методическая разработка к практическому занятию (для студентов), методические указания для выполнения самостоятельной (внеаудиторной) работы по фармацевтической технологии

7. ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ – 4 ЧАСА

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ №1

Контрольные вопросы:

1. Какие высокомолекулярные вещества используют в фармацевтической практике? В каких целях?
2. Определение «растворы ВМВ», «защищенные коллоиды» характеристику, номенклатуру.

3. Особенности процесса растворения в воде неограниченно и ограниченно набухающих ВМВ.
4. Классификацию ВМВ и защищенных коллоидов.
5. Технологию изготовления растворов ВМВ и защищенных коллоидов.
6. Особенности фильтрования растворов пепсина, желатина, крахмала разных концентраций.
7. Каковы особенности фильтрования коллоидных растворов
8. Каким методом оценивают качество ВМВ и защищенных коллоидов.

Рецепты:

- 1) Возьми: Пепсина 2,0
Раствора кислоты хлористоводородной 2 ml
Воды очищенной 100 ml
Сиропа сахарного 2 ml
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке перед едой.
- 2) Возьми: Раствора крахмала 100,0
Хлоралгидрата
Натрия бромиды по 2,0
Смешай. Дай. Обозначь. На 2 клизмы.
- 3) Возьми: Раствора колларгола 0,5% - 50 мл
Дай. Обозначь. Для спринцевания.
- 4) Возьми: Протаргола 0,5
Глицерина 3,0
Воды очищенной до 30 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для спринцевания.
- 5) Возьми: Протаргола 0,5
Глицерина 3,0
Воды очищенной до 30 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для спринцевания.
- 6) Возьми: Раствор протаргола 2% 10 мл
Дай. Обозначь. Капли для носа. По 1-2 капли 3 раза в день.
- 7) Возьми: Раствора желатина 4% 100 мл
Сиропа простого 5 мл
Смешай. Выдай. Обозначь. По 1 столовой ложке через один час.
- 8) Возьми: Крахмальной слизи 100,0
Натрия бромиды 2,0
Смешай. Выдай. Обозначь. Использовать на 3 клизмы.
- 9) Возьми: Раствора протаргола 0,3% - 50 мл

Выдай. Обознчь. Примочка.

- 10) Возьми: Раствор протаргола 2% 10 мл
Выдай в темной склянке.
Обозначь: По 2 капли 3 раза в день в нос.
- 11) Возьми: Раствора ихтиола 10% 10мл
Воды свинцовой 5мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для компрессов.
- 12) Возьми: Раствора колларгола 1% 10мл
Цинка сульфата 0,05
Смешай. Дай.
Обозначь. По 2 капли 3 раза в день в левый глаз.

Тесты:

- 001. При изготовлении микстур, содержащих пепсин, кислоту хлористоводородную и сироп сахарный, пепсин добавляют**
- а) к кислоте хлористоводородной
 - б) к сиропу сахарному
 - в) к воде очищенной
 - г) к воде очищенной после смешивания ее с 0,83% раствором кислоты хлористоводородной
 - д) после предварительного измельчения в ступке
- 002. При изготовлении растворов Вы учтете, что стадия набухания перейдет в стадию собственно растворения только при изменении условий растворения ВМВ, относящихся к группе**
- а) набухающих ограниченно
 - б) набухающих неограниченно
 - в) образующих студни
 - г) образующих гели
 - д) умеренно набухающих
- 003. Переход стадии набухания в стадию собственно растворения не требует изменения условий растворения при изготовлении растворов**
- а) крахмала
 - б) желатина
 - в) ПВС
 - г) пепсина
 - д) МЦ
- 004. Образование структуры геля при изготовлении растворов крахмала обусловлено, главным образом, содержанием**
- а) амилозы
 - б) амилопектина
 - в) декстрана
 - г) амфолитов
 - д) амилазы
- 005. Метилцеллюлоза, в отличие от таких вспомогательных веществ, как натрия метабисульфит, нипазол, натрия сульфат, в глазных каплях выполняет роль**
- а) антиоксиданта
 - б) консерванта
 - в) пролонгатора

- г) стабилизатора химических процессов
- д) регулятора осмотических свойств растворов

006. Предупредительной надписью «Перед употреблением подогреть» снабжают растворы

- а) крахмала
- б) камедей
- в) желатина
- г) желатозы
- д) метилцеллюлозы

007. Насыпают на поверхность воды при изготовлении растворов, не взбалтывая

- а) колларгол
- б) пепсин
- в) крахмал
- г) протаргол
- д) желатин

008. Набухание при комнатной температуре, а затем растворение при нагревании происходит при изготовлении растворов

- а) колларгола
- б) пепсина
- в) этакридиналактата
- г) желатина
- д) протаргола

009. При изготовлении растворов диспергируют с водой или глицерином

- а) колларгол
- б) пепсин
- в) протаргол
- г) желатин
- д) лидазу

010. Растворяют при нагревании

- а) пепсин
- б) фурацилин
- в) колларгол
- г) висмута нитрат основной
- д) магния сульфат

011. Приливают к горячей воде в виде суспензии, затем растворяют при кипячении

- а) протаргол
- б) панкреатин
- в) крахмал
- г) желатозу
- д) поливиниловый спирт

012. Колларгол при изготовлении раствора

- а) растворяют в горячей воде
- б) растирают с водой до растворения
- в) насыпают на поверхность воды для набухания и последующего растворения
- г) растворяют при нагревании на водяной бане
- д) растворяют в изотоническом растворе натрия хлорида

013. Протаргол при изготовлении раствора

- а) растирают с водой до растворения
- б) растворяют в горячей воде
- в) растворяют при нагревании
- г) растворяют при интенсивном перемешивании
- д) насыпают на поверхность воды и оставляют для растворения

014. Смесь сульфидов, сульфатов и сульфонов, полученных при сухой перегонке битуминозных сланцев содержит

- а) колларгол
- б) протаргол
- в) ихтиол
- г) сера
- д) нефть нафталианская

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ

1. Recipe: Mucilaginis Amyli 100,0
 Natrii bromidi 2,0
 Misc. Da.
 Signa. Использовать на 3 клизмы.

2 Свойства ингредиентов.

Amylum (ГФ IX ст. 35) – белый порошок без запаха, в воде набухает.

Natrii bromidum – (ГФ X, ст.425) – белый кристаллический порошок без запаха, соленого вкуса. Растворим в 1,5 ч. воды.

3. Ингредиенты совместимы.

4. Характеристика лекарственной формы.

Жидкая лекарственная форма, представляющая собой водный раствор ограниченно набухающего высокомолекулярного соединения (ВМС) – крахмала и истинный раствор натрия бромид. Данный раствор предназначен для ректального введения (клизмы). По дисперсологической классификации – свободная всесторонне дисперсная система с жидкой дисперсионной средой.

5. Проверка доз и норм отпуска.

Проверка доз не проводится, так как нет лекарственных веществ сп. А и Б.

1. Паспорт письменного контроля.

<i>Лицевая сторона</i>	<i>Оборотная сторона</i>
Дата № рецепта	Крахмала 2,0 г
Amyli 2,0	Воды очищенной $100 - 2 = 98$ мл:
Aquae purificatae frigidae 8 ml	Воды очищенной горячей 90 мл
Aquae purificatae calidae 90 ml	Воды очищенной холодной 8 мл
Natrii bromidi 2,0	Общая масса $100 + 2 = 102,0$
Общая масса 102,0	
Приготовил (подпись)	
Проверил (подпись)	
Отпустил (подпись)	

7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Рабочее место оборудуется и подготавливается в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 309 от 21.10.97. Изготовление ведут в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 308 от 21.10.97 г. Паспорт письменного контроля оформляется на основании приказа МЗ РФ № 214 от 16.07.97 г.

В соответствии с требованиями ГФ готовят 2% слизь крахмала по массе. На весах ВР-5 отвешивают 2,0 г крахмала, помещают в стаканчик и смешивают с 8 мл холодной очищенной воды. В фарфоровую чашку отмеривают 90 мл воды очищенной, доводят ее до кипения и тонкой струйкой, при помешивании, добавляют взвесь крахмала в воде. Раствор доводят до кипения, кипятят непродолжительное время (1-2 мин) до просветления и загустения жидкости. Охлаждают, взвешивают и доводят водой очищенной до 100 г (если необходимо). В охлажденном растворе

(слизи) растворяют 2 г натрия бромида, отвешенного на весах ВР-5 (добавляют частями). Перемешивают, процеживают в отпускной флакон.

8. Упаковка и оформление.

Приготовленный раствор (слизь) помещают в отпускной флакон оранжевого стекла (натрия бромид – светочувствительный), укупоривают плотно пластмассовой пробкой и навинчивающейся крышкой. Оформляют этикеткой «Наружное», предупредительными надписями «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Беречь от детей», наклеивают номер рецепта.

9. Оценка качества.

- Анализ документации. Имеющийся рецепт, ППК и номер лекарственной формы соответствуют. Расчеты сделаны верно. Ингредиенты совместимы. Паспорт письменного контроля выписан верно.
- Правильность упаковки и оформления. Упаковка и оформление соответствуют требованиям приказа МЗ РФ № 120 от 05.09.97 г. Объем флакона оранжевого стекла соответствует объему лекарственной формы. Флакон укупорен плотно.
- Органолептический контроль. Слизь прозрачная, бесцветная, без запаха.
- Механические включения отсутствуют.
- Масса лекарственной формы $102,0 \pm 3,06$, что соответствует нормам допустимых отклонений ($\pm 3\%$), приказ МЗ РФ № 305 от 16.10.97 г.

10. Применение. Успокаивающее и обволакивающее средство.

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ:

Темы устных сообщений: «Особенности изготовления растворов ВМВ», «Показатели качества растворов ВМВ и растворов защищенных коллоидов».

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

11.1 Фармацевтическая технология. Краснюк И.И., Михайлова Г.В.- Москва, 2007.- С. 226-239.

11.2. Технология лекарственных форм. Изготовление лекарственных препаратов: учебник - Гаврилов С.А. – 2010 г., 383-391 с.

Дополнительная

11.3. Государственная фармакопея СССР.- XI изд.-М.: «Медицина», 1990, вып.2.

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры «__» _____



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

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ
ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ**

(аудиторная для студентов)

Курс 4

Семестр 7

Занятие №2

1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Суспензии. Определение. Особенности получения суспензий дисперсионным и конденсационным методом по индивидуальным рецептам. Показатели качества, их определение. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности».

2. УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: уметь изготавливать суспензии для внутреннего и наружного применения и оценивать их качество в соответствии с требованиями нормативных документов.

3. ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ:

- уметь устанавливать состав суспензий, используя НД;

- выполнять необходимые расчеты (количества стабилизатора, жидкости для получения первичной пульпы и др.);
- изготавливать методом диспергирования суспензии веществ, обладающих гидрофильными, нерезко гидрофобными, гидрофобными свойствами;
- оценивать качество суспензий на всех этапах изготовления.

4. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ: 4 часа

5. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ: 509-510 аудитория

6. ОСНАЩЕНИЕ ЗАНЯТИЯ:

- 6.1.** Комплект ступок и пестиков
- 6.2.** Флаконы вместимостью от 10 до 200 мл из обесцвеченного и светозащитного стекла, подставки
- 6.3.** Вата, фильтровальная бумага, воронки стеклянные разных размеров
- 6.4.** Бюретки для дозирования воды очищенной, мерные цилиндры, пипетки аптечные
- 6.5.** Пробки резиновые, полиэтиленовые, пергаментные прокладки
- 6.6.** Навинчивающиеся крышки, гофрированные колпачки
- 6.7.** Сигнатуры, основные этикетки «Наружное», «Внутреннее», предупредительные этикетки
- 6.8.** Методическая разработка к практическому занятию (для студентов), методические указания для выполнения самостоятельной (внеаудиторной) работы по фармацевтической технологии

7. ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ – 4 ЧАСА

8.МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ №2

Контрольные вопросы:

1. Определение «суспензии», характеристика, номенклатура.
2. Классификация суспензий.
3. Технология изготовления суспензий.
4. Правило Дерягина.
5. Каким методом оценивают качество суспензий.
6. В каких случаях при изготовлении лекарственного препарата возможно образование суспензий?

7. Какие поверхностно-активные вещества применяют для стабилизации суспензий?

8. В чем состоят особенности изготовления суспензии серы?

9. Как осуществляется контроль суспензий на стадиях изготовления и изготовленных препаратов.

Рецепты:

- 1) Возьми: Крахмала
Висмута нитрата основного 3,0
Воды очищенной 200 ml
Смешай. Дай. Обозначь. Протирать кожу лица.
- 2) Возьми: Цинка оксида
Талька 35,0
Глицерина 20,0
Воды очищенной 200 ml
Ментола 2,0
Спирта этилового 96% - 50 ml
Смешай. Дай. Обозначь. Наружно.
- 3) Возьми: Камфоры 1,0
Кофеина натрия бензоата 0,5
Воды очищенной 120 ml
Смешай. Дай. Обозначь. Примочка.
- 4) Возьми: Серы осажденной 1,5
Этанола 70% - 10 ml
Глицерина 2,0л
Воды очищенной 200.
Дай. Обозначь. Примочка.
- 5) Возьми: Раствора камфоры 1% 100 ml
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
- 6) Возьми: Раствора натрия бензоата 1% 120ml
Кофеина бензоата натрия 0,5
Терпингидрата 1,0
Настойки валерианы 10ml
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день.
- 7) Возьми: Ментола
Стрептоцида поровну по 1 ,0
Белой глины
Глицерина поровну по 5,0
Воды очищенной 100ml
Смешай. Дай. Обозначь. Для втирания.
- 8) Возьми: Раствора натрия бромида 0,5% 120 ml
Камфоры 1,0

Кофеина бензоата натрия 0,5
Смешай. Дай. Обозначь. По одной столовой ложке 3 раза в день.

9) Возьми: Цинка оксида
Талька апа 5,0
Воды очищенной 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Протирать кожу лица.

10) Возьми: Ментола 2,0
Натрия гидрокарбоната
Натрия бензоата поровну по 1,0
Нашатырно-анасовые капли 3 мл
Вода очищенная 20 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 4 раза в день.

11) Возьми: Цинка оксида
Талька поровну по 35,0
Глицерина 20,0
Воды очищенной 200 мл
Ментола 2,0
Спирта этилового 96% - 50 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Наружно.

12) Возьми: Фенилсалицилата 1,5
Воды очищенной 80 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 4 раза в день.

Тесты:

- 1. Правило оптимального диспергирования предполагает добавление вспомогательной жидкости к массе измельчаемого вещества в соотношении**
 - а) 1:1
 - б) 1:2
 - в) 1:5
 - г) 1:10
 - д) 1:20
- 2. Без введения стабилизатора в аптеке могут быть изготовлены водные суспензии веществ**
 - а) дифильных
 - б) гидрофильных, не растворимых в воде
 - в) гидрофильных
 - г) с нерезко гидрофобными свойствами
 - д) с резко гидрофобными свойствами
- 3. Суспензию серы стабилизирует с одновременным обеспечением оптимального фармакологического действия**
 - а) желатоза
 - б) эмульгатор Т—2
 - в) мыло медицинское
 - г) раствор крахмала
 - д) гель МЦ
- 4. При изготовлении водных суспензий следует учитывать, что нерезко гидрофобными свойствами обладают**

- а) ментол
 - б) цинка сульфат
 - в) фенилсалицилат
 - г) тимол
 - д) цинка оксид
5. Седиментационная устойчивость дисперсной фазы в лекарственных формах, представляющих собой микрогетерогенные системы, прямо пропорциональна
- а) размеру частиц
 - б) величине ускорения свободного падения
 - в) разности значений плотностей фазы и среды
 - г) вязкости дисперсионной среды
 - д) времени хранения препарата
6. Скорость оседания частиц в суспензиях обратно пропорциональна
- а) радиусу частиц
 - б) разности плотностей фазы и среды
 - в) вязкости среды
 - г) величине ускорения свободного падения
 - д) скорости диспергирования
7. Применение приема дробного фракционирования при изготовлении суспензий гидрофильных веществ основано на законе
- а) Стокса
 - б) Гиббса
 - в) Фика-Щукарева
 - г) Рауля
 - д) Вант-Гоффа
8. Качество суспензий контролируют, определяя
- а) объем и отклонение от объема
 - б) ресуспендируемость
 - в) время диспергирования
 - г) вязкость среды
 - д) значение pH

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ

1. **Recipe:** **Terpini hydrati 1,5**
 Natrii hydrocarbonatis
 Natrii benzoatis ana 1,0
 Liquoris Ammonii anisati 3 ml
 Aquae purificatae 120 ml
 Misce.
 Da.
 Signa: По 1 чайной ложке 4 раза в день.

2. Свойства ингредиентов.

Terpinum hydratum – (ГФ X, ст. 659) – бесцветные прозрачные кристаллы или белый кристаллический порошок без запаха, слабо горького вкуса. Мало растворим в воде.

Natrii hydrocarbonas (ГФ XI, ст. 430) – белый кристаллический порошок, без запаха, солонощелочного вкуса, устойчив в сухом воздухе, разлагается во влажном, растворим в воде.

Natrii benzoas (ГФ X, ст. 424) – белый кристаллический порошок без запаха или с очень слабым запахом, сладковато-соленого вкуса, легко растворим в воде.

Liquor Ammonii anisatus (ГФ X, ст. 377) – прозрачная бесцветная жидкость с сильным анисовым и аммиачным запахом.

3. Ингредиенты совместимы.

4. Характеристика лекарственной формы.

Выписана жидкая лекарственная форма для внутреннего применения, представляющая собой комбинированную суспензию, получаемую диспергированием гидрофобного вещества – терпингидрата и конденсационным методом (нашатырно-анисовые капли).

5. Проверка доз и норм одноразового отпуска.

Ядовитых и сильнодействующих лекарственных веществ в прописи нет.

6. Паспорт письменного контроля.

<i>Лицевая сторона</i>	<i>Оборотная сторона</i>
Дата № рецепта	
Aquae purificatae 90 ml	Желатозы $1,5 : 2 = 0,75$
Solutionis Natrii hydrocarbonatis (1: 2) 20 ml	Раствора натрия гидрокарбоната (1: 20) – $1 \cdot 20 = 20$ мл
Solutionis Natrii benzoates (1: 10) 10 ml	Раствора натрия бензоата (1: 10) – $1 \cdot 10 = 10$ мл
Terpini hydrati 1,5	Очищенной воды
Gelatosae 0,75	$120 - (20 + 10) = 90$ мл
<u>Liquoris Ammonii anisati 3 ml</u>	$C_{\max} \text{ желатозы} = \frac{3}{0,73} = 4,1\%$
Общий объем 123 мл	$0,75 - 123$ мл $x = 0,61\%$ $x - 100$
Приготовил (подпись)	
Проверил (подпись)	
Отпустил (подпись)	

7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Рабочее место оборудуется и подготавливается в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 309 от 21.10.97. Изготовление лекарственной формы ведут в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 308 от 21.10.97. Паспорт письменного контроля оформляется на основании приказа МЗ РФ № 214 от 16.07.97.

Твердая фаза составляет 1,2%, следовательно суспензию готовят массообъемным способом. Терпингидрат относится к группе гидрофобных лекарственных веществ с нерезко выраженными гидрофобными свойствами, поэтому для стабилизации суспензии требуется половинное количество стабилизатора – желатозы по отношению к массе терпингидрата. Для получения первичной пульпы терпингидрат и желатозу растирают в ступке с водой очищенной раствором, объем которой составляет $\frac{1}{2}$ массы смеси. Нашатырно-анисовые капли как лекарственное средство, содержащее эфирное масло, добавляют в последнюю очередь, предварительно разбавив их в отдельном стаканчике равным количеством «солевого» раствора. КУО при растворении желатозы не используют, т.к. C_{\max} значительно выше, чем концентрация желатозы по рецепту.

В подставку отмеривают 89 мл очищенной воды, затем отмеривают на бюреточной установке 20 мл концентрированного раствора натрия гидрокарбоната 1:20 и 10 мл концентрированного раствора натрия бензоата 1:10 – получают «солевой» раствор.

В ступку отвешивают 1,5 г терпингидрата и 0,75 г желатозы, приливают примерно 1 мл «солевого» раствора из подставки и диспергируют до образования однородной пульпы. Тонкую пульпу в 2-3 приема смывают в отпускной флакон. В отдельный стаканчик отмеривают 3 мл

нашатырно-анисовых капель, смешивают с примерно равным количеством «солевого» раствора, затем частями при перемешивании добавляют во флакон для отпуска. Стаканчик ополаскивают готовой суспензией. Отпускной флакон взбалтывают и оформляют к отпуску.

8. Упаковка и оформление.

Флакон бесцветного стекла с микстурой укупоривают плотно пластмассовой пробкой и навинчивающейся крышкой. Оформляют этикеткой «Внутреннее» с указанием номера аптеки, Ф.И.О. больного, способа применения, даты изготовления, цены; предупредительными надписями: «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Беречь от детей»; наклеивают номер рецепта.

9. Оценка качества.

- Анализ документации. Имеющийся рецепт, ППК и номер лекарственной формы соответствуют друг другу. Ингредиенты совместимы. Расчеты сделаны верно. Паспорт письменного контроля выписан верно.
- Правильность упаковки и оформления. Объем флакона бесцветного стекла соответствует объему лекарственной формы. Лекарственная форма укупорена плотно. Упаковка и оформление соответствуют требованиям приказа МЗ РФ № 120 от 05.09.97.
- Ресуспенсируемость. Суспензия восстанавливает равномерное распределение частиц по всему объему при взбалтывании в течение 15 с.
- Объем микстуры 123 мл \pm 3,69 мл, что соответствует нормам допустимых отклонений ($\pm 3\%$) (приказ МЗ РФ № 305 от 16.10.97г.).
- Однородность частиц дисперсной фазы. Отсутствуют неоднородные крупные частицы дисперсной фазы.

Применение. Отхаркивающее средство.

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ:

Темы устных сообщений: «Изготовление суспензий методом диспергирования», «Изготовление суспензий с помощью конденсационного метода».

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

11.1 Фармацевтическая технология. Краснюк И.И., Михайлова Г.В.- Москва, 2007.- С. 240-254.

11.2. Технология лекарственных форм. Изготовление лекарственных препаратов: учебник - Гаврилов С.А. – 2010 г., 392-404 с.

Дополнительная

11.3. Государственная Фармакопея СССР XI изд.,- М.: Медицина, 1989, вып.2.- 336 с.

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры «__» _____



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

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ
ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ**

(аудиторная для студентов)

**Курс 4
Семестр 7
Занятие №3**

1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Эмульсии. Определение. Характеристика. Вспомогательные вещества в производстве эмульсий. Технология приготовления эмульсий. Изготовление эмульсий по индивидуальным прописям. Оценка качества эмульсий».

2. УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: уметь изготавливать эмульсии для внутреннего и наружного применения и оценивать их качество в соответствии с требованиями нормативных документов.

3. ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ:

- уметь, используя НД, устанавливать состав официальных растворов;

- выполнять расчеты;
- изготавливать эмульсии и комбинированные препараты на их основе;
- обеспечивать стабильность и соответствующие условия хранения;
- оценивать качество эмульсий на всех этапах изготовления.

4. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ: 4 часа

5. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ: 509-510 часов

6. ОСНАЩЕНИЕ ЗАНЯТИЯ:

6.1. Комплект ступок и пестиков

6.2. Флаконы вместимостью от 10 до 200 мл из обесцвеченного и светозащитного стекла, подставки

6.3. Вата, фильтровальная бумага, воронки стеклянные разных размеров

6.4. Бюретки для дозирования воды очищенной, мерные цилиндры, пипетки аптечные

6.5. Пробки резиновые, полиэтиленовые, пергаментные прокладки

6.6. Навинчивающиеся крышки, гофрированные колпачки

6.7. Сигнатуры, основные этикетки «Наружное», «Внутреннее», предупредительные этикетки

6.8. Методическая разработка к практическому занятию (для студентов), методические указания для выполнения самостоятельной (внеаудиторной) работы по фармацевтической технологии

7. ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ- 4 ЧАСА

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ №3

Контрольные вопросы:

1. Определение «эмульсии», характеристика, номенклатура.
2. Каков механизм стабилизации эмульсий?
3. В каких случаях используют эмульсии и суспензии для парентерального инъекционного применения?
4. Технология изготовления эмульсий.
4. Упаковка эмульсий, оформление к отпуску.
5. Каким методом оценивают качество эмульсий.

6. Охарактеризуйте основные направления совершенствования эмульсий.

Рецепты:

- 1) Возьми: Масло касторового 15,0
Воды очищенной до 150,0
Смешай. Дай. Обозначь. По одной столовой ложке 3 раза в день.
- 2) Возьми: Эмульсии масла миндального 100,0
Фенилсалицилата 1,0
Смешай. Дай. Обозначь. По одной столовой ложке 3 раза в день.
- 3) Возьми: Эмульсии масляной 50,0
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
- 4) Возьми: Эмульсии масла персикового 100,0
Фталазола 1,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
- 5) Возьми: Масла касторового 5,0
Крахмала необходимое количество
Смешай, чтобы получилась эмульсия 50,0.
Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день.
- 6) Возьми: Эмульсии масла подсолнечного 25,0
Камфоры 0,25
Сиропа простого 3 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
- 7) Возьми: Эмульсии масла подсолнечного 50,0
Кофеина-бензоата натрия 0,25
Натрия бромида 1,5
Анестезина 0,5
Экстракта красавки 0,1
Смешай. Дай. Обозначь. Для двух клизм.
- 8) Возьми: Эмульсии масляной 50,0
Висмута нитрата основного 0,5
Сиропа простого 5 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 3 раза в день.
- 9) Возьми: Кодеина фосфата 0,05
Эмульсии масляной 100,0
Натрия бензоата 2,0
Сиропа сахарного 5 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день.
- 10) Возьми: Масла персикового 20,0

Ментола 1,0
Воды очищенной до 200,0
Смешай чтобы получилась эмульсия.
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

11) Возьми: Эмульсии семян тыквы 80 мл.
Дай. Обозначь. На один прием натошак.

12) Возьми: Масляной эмульсии 120,0
Камфоры 1,5
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Тесты:

- 1. Эмульсии - это лекарственная форма, состоящая из**
 - а) диспергированной фазы в жидкой дисперсионной среде
 - б) тонко диспергированных, несмешивающихся жидкостей
 - в) макромолекул и макроионов, распределенных в жидкости
 - г) мицелл в жидкой дисперсионной среде
 - д) нескольких жидкостей
- 2. Тип эмульсии обусловлен, главным образом**
 - а) массой масла
 - б) массой воды очищенной
 - в) природой и свойствами эмульгатора
 - г) природой вводимых лекарственных веществ
 - д) размером частиц дисперсной фазы
- 3. При отсутствии указаний о концентрации в соответствии с ГФ XI для изготовления 100,0 эмульсии берут масла**
 - а) 50,0 г
 - б) 5,0 г
 - в) 10,0 г
 - г) 20,0 г
 - д) 25,0 г
- 4. В случае выписывания в рецепте ароматной воды в качестве основной дисперсионной среды, концентрированные растворы лекарственных веществ, входящих в состав прописи**
 - а) используют
 - б) не используют
 - в) используют, если концентрация лекарственных веществ до 3%
 - г) не используют, если концентрация лекарственных веществ свыше 3%
 - д) используют с уменьшением объема основного растворителя
- 5. При изготовлении эмульсий главной технологической операцией является**
 - а) предварительное измельчение лекарственных веществ
 - б) гидрофилизация эмульгатора
 - в) изготовление первичной эмульсии
 - г) разбавление первичной эмульсии
 - д) введение водорастворимых веществ
- 6. Растворяют в воде очищенной, предназначенной для разведения первичной эмульсии**
 - а) сульфамонетоксин
 - б) эфирные масла
 - в) новокаин
 - г) фенолсалицилат

д) ментол

7. Воду для образования первичной эмульсии используют

- а) для растворения водорастворимых веществ
- б) для измельчения веществ, вводимых по типу суспензии
- в) для измельчения, гидрофилизации или растворения ПАВ
- г) для соллюбилизации лекарственных веществ
- д) в качестве дисперсной фазы эмульсий для внутреннего применения

8. Водорастворимые вещества вводят в эмульсии

- а) растворяя в воде, используемой при получении первичной эмульсии
- б) растворяя в воде, предназначенной для разведения первичной эмульсии
- в) растирая с готовой эмульсией
- г) растирая с маслом
- д) растворяя в эмульсии

9. Дополнительного введения стабилизатора при изготовлении эмульсий требуют

- а) фенолсалицилат
- б) кофеин натрия бензоат
- в) висмута нитрат основной
- г) гексаметилентетрамин
- д) магния оксид

10. Эмульсии в аптеке изготавливают и контролируют по

- а) объему
- б) объему с учетом плотности
- в) массе
- г) массе или объему в зависимости от массы масла
- д) массе или объему в зависимости от количества воды

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ

1. Recipe: Emulsi seminum Cucurbitae 80,0

Da.

Signa: На один прием натощак.

2. Свойства ингредиентов.

Semina Cucurbitae – (ГФ XI в 2) эллиптические, плотные, слегка суженные с одной стороны. Длина семени 1,5 – 2,5 см, ширина 0,8 – 1,4 см. Цвет белый с желтоватым или сероватым оттенком, запах отсутствует, вкус маслянистый, сладковатый. Семя покрыто мягкой оболочкой зеленого цвета.

3. Ингредиенты совместимы.

4. Характеристика лекарственной формы.

По определению ГФ XI эмульсии – однородная по внешнему виду лекарственная форма, состоящая из взаимно нерастворимых тонко диспергированных жидкостей. Данная лекарственная форма – семенная эмульсия для внутреннего применения. По дисперсологической классификации – свободнодисперсная система с жидкой дисперсионной средой (водой очищенной) и дисперсной фазой, образованной из веществ маслосодержащих семян (микроргетерогенная система).

5. Проверка доз и норм одноразового отпуска.

В прописи нет наркотических, психотропных, ядовитых, сильнодействующих веществ и веществ списков А и Б, поэтому не проводится проверка доз и норм одноразового отпуска.

6. Паспорт письменного контроля.

Лицевая сторона

Дата № рецепта
Semenis Cucurbitae 8,0
Aquae purificatae (0,8 + 71,2) 72 ml

Оборотная сторона

Очищенных семян тыквы 8,0
Воды очищенной $80,0 - 8,0 = 72,0$

Воды очищенной для образования
Общая масса 80,0
первичной эмульсии $8,0:10 = 0,8$ мл

Приготовил (подпись)

Проверил (подпись)

Отпустил (подпись)

7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Рабочее место оборудуется и подготавливается в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 309 от 21.10.97. Изготовление эмульсии ведут в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 308 от 21.10.97. Паспорт письменного контроля оформляется на основании приказа МЗ РФ № 214 от 16.07.97.

Семенные эмульсии готовят без эмульгаторов, т.к. эмульгаторы находятся в семенах (слизи, камеди, белки). В рецепте не указано соотношение семян и эмульсии, поэтому из 10 г семян, предварительно очищенных от твердой оболочки, готовят 100 г эмульсии.

Навеску семян тыквы – 8,0 измельчают в ступке с 1/10 ч. воды от массы семян – 0,8 мл до получения однородной кашицы. Зеленая мягкая оболочка семян тыквы измельчается вместе с ядром семени. Затем постепенно при помешивании добавляют воду до общей прописанной массы. При этом воды необходимо $80 - 8 = 72$ мл. Готовую эмульсию не процеживают. Отпускают в склянке темного стекла.

8. Упаковка и оформление.

Флакон оранжевого стекла укупоривают плотно пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышечкой. Наклеивают номер рецепта. Оформляют этикеткой «Внутреннее» с указанием номера аптеки, Ф.И.О. больного, способа применения, даты изготовления, цены; предупредительными надписями: «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Беречь от детей».

9. Оценка качества.

- Анализ документации. Имеющийся рецепт, ППК и номер лекарственной формы соответствуют. Расчеты сделаны верно.
- Правильность упаковки и оформления. Объем флакона оранжевого стекла соответствует объему лекарственной формы. Флакон укупорен плотно. Упаковка и оформление соответствуют требованиям приказа МЗ РФ № 120 от 05.09.97.
- Органолептический контроль. Белая молочного цвета жидкость с частицами семян без запаха.
- Механические включения отсутствуют.
- Масса лекарственной формы $80,0 \pm 2,4$ г, что соответствует нормам допустимых отклонений $\pm 3\%$ (приказ МЗ РФ № 305 от 16.10.97г.)

10. Применение.

Противоглистное средство.

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ:

Темы устных сообщений «Приготовление масляных эмульсий», «Приготовление семенных эмульсий».

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

11.1 Фармацевтическая технология. Краснюк И.И., Михайлова Г.В.- Москва, 2007.- С. 378-391.

11.2. Технология лекарственных форм. Изготовление лекарственных препаратов: учебник - Гаврилов С.А. – 2010 г., 405-415 с.

Дополнительная

11.3. Государственная Фармакопея СССР XI изд.,- М.: Медицина, 1989, вып.2.- 336 с

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры «__» _____



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

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ
(аудиторная для студентов)**

**Курс 4
Семестр 7
Занятие № 4**

- 1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ:** модуль №1 по темам 1-3.
- 2. УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:** Оценить уровень знаний по пройденному материалу.
- 3. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ:** 4 часа
- 4. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ** 509-510 аудитории
- 5. ОСНАЩЕНИЕ ЗАНЯТИЯ:**
 - 5.1.** Комплект ступок и пестиков
 - 5.2.** Флаконы вместимостью от 10 до 200 мл из обесцвеченного и светозащитного стекла, подставки
 - 5.3.** Вата, фильтровальная бумага, воронки стеклянные разных размеров

5.4. Бюретки для дозирования воды очищенной, мерные цилиндры, пипетки аптечные

5.5. Пробки резиновые, полиэтиленовые, пергаментные прокладки

5.6. Навинчивающиеся крышки, гофрированные колпачки

5.7. Сигнатуры, основные этикетки «Наружное», «Внутреннее», предупредительные этикетки

5.8. Методическая разработка к практическому занятию (для студентов), методические указания для выполнения самостоятельной (внеаудиторной) работы по фармацевтической технологии

6. ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ – 4 ЧАСА

7. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ № 4

Модуль 1

Фармацевтическая технология 4 курс 7 семестр

Вариант 1

I. Ответить на вопросы

1. Особенности приготовления ВМВ, механизм растворения. Растворы ограниченно, неограниченно набухающих ВМВ и приготовление растворов пепсина, желатина, крахмала, метилцеллюлозы?
2. Суспензии как лекарственная форма, требования предъявляемые к ним, способы получения суспензий?
3. Характеристика эмульгаторов, их классификация и механизм действия?

II. Перевести пропись на латинский язык, заполнить ППК и описать технологию приготовления данной лекарственной формы.

Возьми: Эмульсии масла подсолнечного 150,0

Камфоры 2,0

Сиропа сахарного 10 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Возьми: Раствора протаргола 2% - 10 мл

Дай. Обозначь: Капли в нос.

Возьми: Магния оксида 1,5

Висмута нитрата основного 0,75

Воды очищенной 100 мл

Смешай. Дай. Обозначь: По 1 чайной ложке 4 раза в день.

Вариант 2

I. Ответить на вопросы

1. Характеристика коллоидных растворов, их свойства и механизм стабилизации. Защищенные коллоиды и технология их изготовления.
2. Классификация нерастворимых лекарственных веществ. Характеристика стабилизаторов, применяемых для стабилизации суспензий.
3. Общие правила и способы приготовления эмульсий. Расчет количества воды, масла, эмульгатора. Введение в эмульсии лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами.

II. Перевести пропись на латинский язык, заполнить ПЖК и описать технологию приготовления данной лекарственной формы.

Возьми: Камфоры 2,0
Воды очищенной 180 мл
Настойки пустырника 6 мл
Смешай. Выдай. Обозначь: По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Возьми: Ментола 1,0
Эмульсии масляной 150,0
Фенилсалицилата 2,0
Смешай. Выдай. Обозначь: По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Возьми: Протаргола 0,5
Глицерина 3,0
Воды очищенной до 30 мл
Смешай. Дай. Обозначь: Для спринцевания.

Вариант 3

I. Ответить на вопросы

1. Оценка качества, упаковка, оформление к отпуску и хранение растворов ВМВ и коллоидов в соответствии с требованиями ГФ и нормативными документами?
2. Дисперсный метод изготовления суспензий с гидрофильными и гидрофобными веществами. Конденсационный метод изготовления суспензий (замена растворителя и химическое диспергирование)?

3. Оценка качества, упаковка, оформление к отпуску и хранение эмульсий в соответствии с требованиями ГФ XI и другой нормативной документацией?

II. Перевести пропись на латинский язык, заполнить ПШК и описать технологию приготовления данной лекарственной формы.

Возьми: Эмульсии из масла касторового 200,0
Анестезина 1,0
Висмута нитрата основного 2,0
Смешай. Выдай. Обозначь: По 1 столовой ложке 3 раза в день

Возьми: Раствора ихтиола 3% -150,0
Выдай. Обозначь: Для примочек.

Возьми: Магния оксида 1,5
Висмута нитрата основного 0,75
Воды очищенной 100 мл
Смешай. Дай .Обозначь: По 1 чайной ложке 4 раза в день.

8. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учеб. для студ. – Краснюк И.И., Михайлова Г.В. – 2006, 226-267 с.
2. Технология лекарственных форм. Изготовление лекарственных препаратов: учебник - Гаврилов С.А. – 2010 г., 383-415 с.

Дополнительная:

1. Государственная фармакопея СССР.- XI изд.-М.: «Медицина»,1990,вып.2

9. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры «__» _____



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

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ
ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ
(аудиторная для студентов)**

**Курс 4
Семестр 7
Занятие № 5**

1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Мази гомогенные. Определение. Классификация. Основы для мазей, их влияние на биодоступность ЛВ. Характеристика липофильных, гидрофильных и дифильных основ для мазей.».

2. УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: уметь изготавливать мази и оценивать их качество в соответствии с требованиями НД, с учетом физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.

3. ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ:

- уметь устанавливать состав официальной мази;
- рассчитывать массы лекарственных и вспомогательных веществ;
- учитывать физико-химические основы процессов плавления, экстракции, растворения, измельчения и эмульгирования в вязко-пластичных средах;
- изготавливать мази: гомогенные, гетерогенные с учетом физико-химических свойств входящих компонентов;

- оценивать качество мазей на всех этапах изготовления и при отпуске мази из аптеки.

4. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ: 4 часа

5. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ: 509-510 аудитория

6. ОСНАЩЕНИЕ ЗАНЯТИЯ:

6.1. Весы ручные;

6.2. Чашки фарфоровые выпарительные; ступки фарфоровые (№5-7) и ступкодержатели.

6.3. Шпатели металлические или пластмассовые.

6.4. Нагреватель для разогрева и плавления основ.

6.5. Широкогорлые флаконы для упаковки линиментов, банки вместимостью 20,0-50,0 г (фарфоровые, стеклянные, пластмассовые) с крышками.

6.6. Микроскоп; стекла предметные, термометры.

7. ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ -4 ЧАСА

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ №5

Контрольные вопросы:

1. Определение «мази», характеристику, номенклатуру.
2. Классификацию мазевых основ и мазей.
3. Технологию изготовления мазей.
4. Упаковка мазей, оформление к отпуску.
5. Как выбирают основу мази, если об этом нет указаний в прописи рецепта? Привести пример.
6. Какие основы используют при изготовлении мазей дерматологических, глазных, с антибиотиками, для новорожденных детей?
7. Охарактеризуйте липофильные основы.
8. Дать краткую характеристику гидрофильных основ.
9. Перечислите эмульсионные основы; ПАВ, применяемые при получении комбинированных мазей
10. Каким методом оценивают качество мази.

Рецепты:

- 1) Возьми: Камфоры 1,0
Ланолина безводного 3,0
Вазелина 6,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Втирать в плечевые суставы.
- 2) Возьми: Новокаина 0,3
Ментола 0,5
Ланолина 5,0
Вазелина 20,0
Смешай, пусть будет сделана мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для руки при болях.
- 3) Возьми: Новокаина 3,0
Метиллцеллюлозы 5,0
Глицерина 15,0
Воды очищенной до 100,0
Смешай, чтобы получилась мазь
Дай. Обозначь. Наносить на кожу при зуде.
- 4) Возьми: Ихтиола 3,0
Бентонита 2,0
Воды очищенной до 30,0
Смешай, чтобы получилась мазь
Дай. Обозначь. Наносить на воспаленный участок кожи.
- 5) Возьми: Камфорной мази 10,0
Дай. Обозначь: Для втирания в суставы.
- 6) Возьми: Нефти нафталанской 70,0
Парафина 18,0
Петролатума 12,0
Смешай, чтобы получилась мазь
Дай. Обозначь. Для повязок.
- 7) Возьми: Анестезина 0,25
Ментола 0,1
Вазелина 20,0
Смешай, чтобы получилась мазь
Дай. Обозначь. Для втирания.
- 8) Возьми: Воска желтого 2,0
Ланолина безводного
Масло персикового поровну по 5,0
Вазелина 30,0
Смешай. Дай. Обозначь. Наносить на кожу рук.
- 9) Возьми: Камфоры 2,0
Ланолина безводного 5,0
Вазелина 12,0

Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Втирать в коленные суставы.

- 10) Возьми: Новокаина 0,2
Ментола 0,3
Ланолина 3,0
Вазелина 10,0
Смешай, пусть будет сделана мазь.
Дай. Обозначь. Мазь при болях.
- 11) Возьми: Новокаина 3,0
Натрий карбоксиметилцеллюлозы 5,0
Глицерина 15,0
Воды очищенной до 100,0
Смешай, чтобы получилась мазь
Дай. Обозначь. Наносить на кожу при зуде.
- 12) Возьми: Мази камфорной 50,0
Дай. Обозначь. Мазь при болях.

Тесты:

- 1. Если в рецепте выписана официальная мазь, но нестандартной концентрации, в качестве основы используют**
- а) вазелин
 - б) сплав вазелина с ланолином
 - в) консистентную эмульсию «вода-вазелин»
 - г) официальную основу с пересчетом компонентов
 - д) сплав вазелина с ланолином безводным
- 2. При изготовлении глазных мазей и мазей с антибиотиками, учитывая область применения, свойства лекарственных и вспомогательных веществ, отдают предпочтение основам**
- а) липофильным
 - б) гидрофильным
 - в) адсорбционным
 - г) абсорбционным
 - д) эмульсионным
- 3. ПАВ являются обязательным компонентом основ**
- а) липофильных
 - б) гидрофильных
 - в) абсорбционных
 - г) гидрофобных
 - д) липофобных
- 4. В качестве активатора высвобождения и всасывания лекарственных веществ из мазей применяют**
- а) кислоту сорбиновую
 - б) эсилон-5
 - в) димексид
 - г) нипазол
 - д) оксил

5. Наиболее сложные многокомпонентные мази, содержащие несколько лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами - это
- растворы
 - эмульсионные типа м/в
 - гели
 - суспензионные
 - комбинированные
6. По типу дисперсной системы мазь, содержащая камфору, вазелин, ланолин безводный, является
- гомогенной (мазь-раствор)
 - гомогенной (мазь-сплав)
 - суспензионной
 - эмульсионной
 - комбинированной
7. Фармакологическое действие мазей определяется
- физико-химическими свойствами лекарственных веществ
 - концентрацией действующих веществ
 - природой и концентрацией вспомогательных веществ
 - характером технологического процесса
 - всем комплексом фармацевтических факторов
8. Персиковое, подсолнечное, оливковое масла могут быть использованы для предварительного диспергирования веществ, вводимых по типу суспензии в основы
- жировые
 - углеводородные
 - гидрофильные
 - эсипон-аэросильные
 - гелиПЭО
9. Растительные экстракты (сухие и густые) при введении в состав мазей предпочтительно растирать
- с растительным маслом
 - с минеральным маслом
 - со спирто-водно-глицериновой смесью
 - с расплавленной основой
 - с эталоном 90%
10. Для изготовления мазей с антибиотиками рекомендована основа
- консистентная эмульсия «вода-вазелин»
 - вазелин-ланолин 1:1
 - вазелин-ланолин безводный 9:1
 - ланолин безводный-вазелин 4:6
 - вазелин-ланолин-масло оливковое 1:1:1

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ

1. Recipe: Emplastri Plumbi 2,5

Vaselini 5,0

Misce ut fiat unguentum.

Da.

Signa: Смазывать пораженные участки кожи.

2. Свойства ингредиентов.

Emplastrum Plumbi (ГФ IX, ст. 147) – однородная, твердая масса сероватого или желтоватого цвета при нагревании становится вязкой.

Vaselineum (ГФ IX, ст. 746) – однородная гелеобразная масса желтого или белого цвета, плавящаяся при температуре 37-50°C, без запаха.

3. Ингредиенты совместимы.

4. Характеристика лекарственной формы.

Выписана мягкая лекарственная форма для наружного применения, представляющая собой мазь-сплав на липофильной основе.

По дисперсологической классификации – система с высоковязкой дисперсионной средой и растворимой в среде дисперсионной фазой.

5. Проверка доз и норм одноразового отпуска.

Лекарственная форма для наружного применения. Проверка доз не проводится.

6. Паспорт письменного контроля.

<i>Лицевая сторона</i>		<i>Оборотная сторона</i>
Дата	№ рецепта	Общая масса 2,5 + 5,0 = 7,5
Emplastri	Plumbi 2,5	
Vaselini	5,0	
Общая масса	7,5	

Приготовил

Проверил

Отпустил

7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Рабочее место оборудуется и подготавливается в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 309 от 21.10.97. Изготовление мази ведут в соответствии с требованиями общей статьи ГФ XI «Мази».

Паспорт письменного контроля оформляется на основании приказа МЗ РФ № 214 от 16.07.97. В рецепте прописана мазь-сплав, поэтому ингредиенты сплавляют, начиная с более тугоплавкого. В фарфоровой чашке, на водяной бане расплавляют свинцовый пластырь, потому что у него $t_{пл.} - 70^{\circ}C$, затем добавляют вазелин и перемешивают. Гомогенизацию проводят в подогретой ступке путем перемешивания расплава до полного охлаждения. После гомогенизации мази становятся мягкими, приобретают рыхлую пенистую структуру вследствие инкорпорирования воздуха.

8. Упаковка и оформление.

Мазь помещают в стеклянную банку на 20,0 с навинчивающейся крышкой с подложенным под нее кусочком стерильной пергаментной бумаги. Наклеивают номер рецепта. Оформляют этикеткой «Наружное», предупредительные надписи: «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Бережь от детей».

9. Оценка качества.

- Анализ документации. Имеющийся рецепт, ППК и номер лекарственной формы соответствуют. Ингредиенты совместимы.
- Правильность упаковки и оформления. Емкость банки соответствует количеству мази. Укупорка правильная. Оформление соответствует приказу МЗ РФ № 120 от 05.09.97.
- Органолептический контроль. Мазь желтого цвета, однородная.
- Масса мази $7,5 \pm 0,75$, что соответствует нормам допустимых отклонений ($\pm 10\%$) в общей массе по приказу МЗ РФ № 305 от 16.10.97.

10. Применение. При гнойно-воспалительных заболеваниях кожи, фурункулезе, карбункулах.

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ:

Темы устных сообщений: «Особенности изготовления мазей гомеопатических, характеристика опodelьдоков, технология изготовления, контроль качества гомеопатических мазей и опodelьдоков».

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

11.1 Фармацевтическая технология. Краснюк И.И., Михайлова Г.В.- Москва, 2007.- С. 304-331.

11.2. Технология лекарственных форм. Изготовление лекарственных препаратов: учебник - Гаврилов С.А. – 2010 г., 498-512 с.

Дополнительная

11.3. Государственная Фармакопея СССР XI изд.,- М.: Медицина, 1989, вып.2.- 336 с.

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры «__» _____



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

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ
ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ
(аудиторная для студентов)**

**Курс 4
Семестр 7
Занятие № 6**

1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Мази эмульсионные и суспензионные. Технология, оценка качества».

2. УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: уметь изготавливать мази и оценивать их качество в соответствии с требованиями НД, с учетом физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.

3. ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ:

- уметь устанавливать состав официальной мази;
- рассчитывать массы лекарственных и вспомогательных веществ;
- учитывать физико-химические основы процессов плавления, экстракции, растворения, измельчения и эмульгирования в вязко-пластичных средах;
- изготавливать мази: гомогенные, гетерогенные с учетом физико-химических свойств входящих компонентов;

- оценивать качество мазей на всех этапах изготовления и при отпуске мази из аптеки.

4. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ: 4 часа

5. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ: 509-510 аудитория

6. ОСНАЩЕНИЕ ЗАНЯТИЯ:

6.1. Весы ручные;

6.2. Чашки фарфоровые выпарительные; ступки фарфоровые (№5-7) и ступкодержатели.

6.3. Шпатели металлические или пластмассовые.

6.4. Нагреватель для разогрева и плавления основ.

6.5. Широкогорлые флаконы для упаковки линиментов, банки вместимостью 20,0-50,0 г (фарфоровые, стеклянные, пластмассовые) с крышками.

6.6. Микроскоп; стекла предметные, термометры.

7. ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ - 4 ЧАСА

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ №7

Контрольные вопросы:

1. Определение «эмульсионные мази, суспензионные, комбинированные».
2. Классификацию гомогенных мазей.
3. Пути введения ЛВ в мазевую основу.
4. Характеристику мазевых основ.
5. Основные этапы и особенности приготовления суспензионных мазей.
6. Технология изготовления эмульсионных мазей.
7. Какие мази называют комбинированными и каковы особенности их изготовления?
8. По каким показателям оценивается качество мазей в соответствие с нормативными документами?

Рецепты:

- 1) Возьми: Фурацилина 0,05
Ланолина 2,0
Вазелина 8,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Смазывать пораженные участки кожи.
- 2) Возьми: Кислоты салициловой 0,2
Цинка окиси 0,5
Вазелина 10,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Смазывать пораженные места.
- 3) Возьми: Цинка окиси
Крахмала поровну по 10,0
Вазелина 20,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи.
- 4) Возьми: Новокаина
Калия иодида поровну по 0,5
Ланолина
Вазелина поровну по 5,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Смазывать пораженные участки кожи.
- 5) Возьми: Протаргола 0,1
Глицерина 0,1
Воды очищенной 1,5 мл
Ланолина 2,0
Вазелина 10,0
Смешай, чтобы образовалась мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для носа.
- 6) Возьми: Калия иодида 2,5
Натрия тиосульфата 0,05
Воды очищенной 2,2 мл
Ланолина безводного 6,75
Жира свиного 13,50
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Втирать в суставы. (Мазь калия иодида).
- 7) Возьми: Резорцина 0,4
Вазелина 10,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Мазь резорциновая.
- 8) Возьми: Мази стрептоцидовой из 0,5 – 10,0
Дай. Обозначь. Мазь для рук.

- 9) Возьми: Колларгола 0,1
Ланолина 3,0
Вазелина 10,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для носа.
- 10) Возьми: Мази калия йодида 25,0
Йода 0,25
Дай. Обозначь. Втирать в суставы.
- 11) Возьми: Левомецетина 0,2
Преднизолон 0,05
Вазелина 50,0
Смешай, чтоб получилась мазь
Дай. Обозначь. При пролежнях.
- 12) Возьми: Раствора колларгола 0,5% - 50 мл
Анестезина 1,0
Ихтиола 1,5
Вазелина 25,0
Смешай, чтоб получилась мазь
Дай. Обозначь. Мазь при мокнущих экземах

Тесты:

- 1. По типу дисперсной системы мазь, содержащая эфедрин гидрохлорид, сульфадимезин норсульфазол, ментол, ланолин, вазелин, является**
 - а) гомогенной (мазь-сплав)
 - б) суспензионной
 - в) эмульсионной
 - г) комбинированной
 - д) гомогенной (мазь-раствор)
- 2. По типу дисперсной системы мазь, содержащая стрептоцид, кислоту салициловую, вазелин, является**
 - а) гомогенной (мазь-раствор)
 - б) суспензионной
 - в) эмульсионной
 - г) комбинированной
 - д) гомогенной (экстракционной)
- 3. Глицерин может быть использован для предварительного диспергирования веществ, вводимых по типу суспензии в основы**
 - а) липофильные
 - б) гидрофильные
 - в) углеводородные
 - г) полиэтиленовые
 - д) силиконовые
- 4. При введении лекарственных веществ по принципу образования суспензионных систем (суспензий водных и масляных, мазей) технолог учитывает, что к лекарственным веществам гидрофильного характера относятся**
 - а) тимол, тальк, глина белая

- б) камфора, фенилсалицилат, бентонит
- в) цинка оксид, крахмал, сера
- г) магнезия оксид, глина белая
- д) сульфодиметоксин, ментол, висмута нитрат основной

5. Эмульсионную мазь на абсорбционной основе образует

- а) ксероформ
- б) дерматол
- в) новокаин
- г) висмута нитрат **основной**
- д) стрептоцид

6. При изготовлении дерматологической мази цинка сульфата на дифильной основе его

- а) растворяют в воде с учетом растворимости
- б) вводят по типу суспензии
- в) растворяют в основе
- г) предварительно измельчают с основой
- д) измельчают с глицерином

7. При изготовлении мази серной следует взять основу

- а) вазелин, очищенный от восстанавливающих веществ
- б) вазелин-ланолин поровну
- в) жир свиной
- г) консистентную эмульсию «вода-вазелин»
- д) гель МЦ

8. Для изготовления мазей с антибиотиками рекомендована основа

- а) консистентная эмульсия «вода-вазелин»
- б) вазелин-ланолин 1:1
- в) вазелин-ланолин безводный 9:1
- г) ланолин безводный-вазелин 4:6
- д) вазелин-ланолин-масло оливковое 1:1:1

9. Лекарственные вещества в мази-пасты вводят

- а) с образованием различных дисперсных систем
- б) по типу эмульсии
- в) по типу суспензии
- г) растворением в расплавленной основе
- д) смешиванием в расплавленной основе

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ

1. Recipe: Unguenti Sulfurati simplicis 15,0

Da.

Signa: Смазывать пораженные места.

2. Свойства ингредиентов.

Sulfur praecipitatum (ГФ X, ст. 644) – мельчайший, аморфный, бледно-желтый порошок без запаха, практически не растворим в воде, растворим в 100 ч жирных масел при нагревании.

Эмульсионная основа:

Вазелина – 60 ч

Эмульгатора Т₂ – 10 ч

Воды очищенной – 30 ч

Vaselinum (ГФ IX, ст. 746) – гелеобразная масса, плавящаяся при температуре 37-50°C.

Aqua purificata (ФС 42-2619-97) – бесцветная прозрачная жидкость нейтральной реакции.

Emulgens T₂ – воскоподобная, твердая масса, плавящаяся при 48-50°C.

3. Ингредиенты совместимы.

4. Характеристика лекарственной формы.

По определению приказа Минздрава России № 82 от 29.02.2000г. мази – мягкая лекарственная форма, предназначенная для нанесения на кожу, раны и слизистые оболочки и состоящая из основы и равномерно распределенных в ней ингредиентов. Мази плотной консистенции, содержащие более 25% порошкообразных веществ, относятся к пастам. Данная мазь предназначена для нанесения на кожу и представляет собой мазь-суспензию (пасту) на эмульсионной основе. По дисперсологической характеристике – это свободная всесторонне-дисперсная система с твердой дисперсной фазой и упруго-вязкой дисперсионной средой.

5. Проверка доз и норм одноразового отпуска.

Так как мазь – лекарственная форма для наружного применения, то проверка доз не проводится. В прописи нет наркотических, психотропных, ядовитых, сильнодействующих веществ и веществ списков А и Б, поэтому не проводится проверка норм одноразового отпуска.

6. Паспорт письменного контроля.

<i>Лицевая сторона</i>	<i>Оборотная сторона</i>
Дата	№ рецепта
	Серы осажденной: 30 – 10
Emulgentis T ₂ 1,0	15 – x x = 5,0
Vaselini 6,0	Основы 15 – 5 = 10,0
Aquae purificatae 3 ml	Вазелина 100 – 60
<u>Sulfuris praecipitati 5,0</u>	10 – x x = 6,0
Общая масса 15,0	Эмульгатора T ₂
	100 – 10
	10 – x x = 1,0
Приготовил (подпись)	Воды очищенной
Проверил (подпись)	100 – 30
	10 – x x = 3,0
Отпустил (подпись)	Общая масса = 1+6+3+5=15,0г

7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Рабочее место оборудуется и подготавливается в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 309 от 21.10.97 г. Изготовление мази ведется в соответствии с требованиями общей статьи ГФ XI «Мази». Паспорт письменного контроля оформляется на основании приказа МЗ РФ № 214 от 16.07.97г.

В выпарительной чашке сплавляют эмульгатор T₂ (1,0г) и вазелин (6,0г) (в порядке уменьшения температуры плавления) при помешивании на водяной бане, затем частями прибавляют предварительно подогретую до 90-95°C воду (3 мл) и гомогенизируют. В подогретой ступке тщательно растирают серу (5,0г) с частью приготовленной основы (около 2,5г) и постепенно добавляют остальное количество основы. Перемешивают до однородности. Поскольку сера не растворима ни в воде, ни в вазелине, образуется суспензионная мазь – паста (содержание твердой фазы = 33%).

8. Упаковка и оформление.

Мазь помещают в стеклянную банку на 20,0 с навинчивающейся крышкой с подложенным под нее кусочком стерильной пергаментной бумаги. Наклеивают номер рецепта. Оформляют этикеткой «Наружное» с указанием номера аптеки, Ф.И.О. больного, способа применения, даты изготовления, цены; предупредительными надписями: «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Беречь от детей».

9. Оценка качества.

- Анализ документации. Имеющийся рецепт, ППК и номер лекарственной формы соответствуют. Расчеты сделаны верно.
- Правильность упаковки и оформления. Упаковка и оформление соответствуют требованиям приказа МЗ РФ № 120 от 05.09.97.
- Внешний вид. Мазь светло-желтого цвета с характерным запахом, однородна.

- Средняя масса и отклонения в массе мази находятся в пределах $\pm 5\%$ от 14,2 до 15,8 (приказ МЗ РФ № 305 от 16.10 97г.)
10. **Применение.** Средство для лечения кожных заболеваний (себореи, сикоза, псориаза, чесотки).

10. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

- 10.1** Фармацевтическая технология. Краснюк И.И., Михайлова Г.В.- Москва, 2007.- С. 332-335.
- 10.2.** Технология лекарственных форм. Изготовление лекарственных препаратов: учебник - Гаврилов С.А. – 2010 г., 512-533 с.

Дополнительная

- 10.3.** Государственная Фармакопея СССР XI изд.,- М.: Медицина, 1989, вып.2.- 336 с.

11. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры «__» _____



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

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ
ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ
(аудиторная для студентов)**

**Курс 4
Семестр 7
Занятие № 7**

1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Мази комбинированные. Технология, оценка качества».

2. УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: уметь изготавливать мази и оценивать их качество в соответствии с требованиями НД, с учетом физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.

3. ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ:

- уметь устанавливать состав официальной мази;
- рассчитывать массы лекарственных и вспомогательных веществ;
- учитывать физико-химические основы процессов плавления, экстракции, растворения, измельчения и эмульгирования в вязко-пластичных средах;
- изготавливать комбинированные мази с учетом физико-химических свойств входящих компонентов;

- оценивать качество мазей на всех этапах изготовления и при отпуске мази из аптеки.

4. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ: 4 часа

5. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ: 509-510 аудитория

6. ОСНАЩЕНИЕ ЗАНЯТИЯ:

6.1. Весы ручные;

6.2. Чашки фарфоровые выпарительные; ступки фарфоровые (№5-7) и ступкодержатели.

6.3. Шпатели металлические или пластмассовые.

6.4. Нагреватель для разогрева и плавления основ.

6.5. Широкогорлые флаконы для упаковки линиментов, банки вместимостью 20,0-50,0 г (фарфоровые, стеклянные, пластмассовые) с крышками.

6.6. Микроскоп; стекла предметные, термометры.

7. ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ – 4 ЧАСА

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ №7

Контрольные вопросы:

1. Определение комбинированных (полидисперсных) мазей.
2. Технология комбинированных мазей.
3. Методы контроля качества мазей.

Рецепты:

1. и 12. Возьми: Серы 0,5
Кислоты салициловой 0,2
Кислоты борной 0,1
Воды очищенной 3 мл
Ланолина
Вазелина поровну по 5,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай.
Обозначь. При воспалительных дерматозах
2. и 11. Возьми: Мази фурацилина (1:200) - 10,0
Натрия сульфацила 0,3
Новокаина 0,1
Воды очищенной 2 мл

Ланолина 3,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для носа.

3. и 10. Возьми: Мази серной 10,0
Фурацилина
Новокаина поровну по 0,05
Димедрола 0,1
Ланолина 2,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Смазывать пораженные участки кожи.

1. и 9. Возьми: Цинка сульфата
Висмута нитрата основного поровну по 0,05
Димедрола 0,1
Ланолина
Вазелина поровну по 5,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для носа.

5. и 8. Возьми: Новокаина
Фуразолидона поровну по 0,05
Сока коланхоэ 5 мл
Ланолина безводного
Вазелина поровну по 5,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для носа.

6. и 7. Возьми: Кокаина гидрохлорида
Ментола поровну по 0,05
Раствора адреналина гидрохлорида (1:1000) - 20 капель
Цинка окиси 0,5
Ланолина 2,0
Вазелина 8,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для носа.

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ

1. **Recipe: Acidi salicylici 0,5**
Anaesthesini 1,0
Novocaini 0,5
Vaselini 16,0
Lanolini 2,0
Misce fiat unguentum.
Da.
Signa: Для повязок.

2. Свойства ингредиентов.

Acidum salicylicum (ГФ X ст. 21) – белые мелкие игольчатые кристаллы или мелкий кристаллический порошок без запаха. Мало растворим в воде. Растворим в кипящей воде. Легко растворим в спирте, эфире, трудно растворим в хлороформе. Растворимость в вазелине – 0,8%.

Anaesthesinum (ГФ X ст. 55) – белый кристаллический порошок нерастворимый в воде, растворим в гидрофобной основе (до 5%).

Novocainum (ГФ X ст. 467) – белый кристаллический порошок, хорошо растворимый в воде.

Lanolinum (ГФ IX ст. 277) – густая вязкая масса буро-желтого цвета, слабого своеобразного запаха, при растирании с водой поглощает около 150% воды.

Vaselinum (ГФ IX ст. 746) – однородная мазиобразная масса без запаха, белого или желтого цвета, с жирными маслами и жирами смешивается во всех соотношениях. Температура плавления 37-50°C.

3. Ингредиенты совместимы.

4. Характеристика лекарственной формы.

Мягкая лекарственная форма – гетерогенная система: трехфазная мазь: суспензия – раствор-эмульсия на липофильной основе.

5. Проверка доз веществ списка А и Б и норм одноразового отпуска.

Лекарственная форма для наружного применения. Дозы не проверяются.

6. Паспорт письменного контроля.

<i>Лицевая сторона</i>		<i>Оборотная сторона</i>
Дата	№ рецепта	Воды дистиллированной 30%
Vaselini	16,0	от 2,0 ланолина безводного
Anaesthesini	1,0	100% - 2,0
Acidi salicylici	0,5	30% - x
Aguae destillatae	0,6 ml	x = 0,6 мл (12 кап.)
Novocaini	0,5	Ланолина безводного 2,0 – 0,6 = 1,4
<u>Lanolini anhydrici</u>	<u>1,4</u>	Кислоты салициловой 0,5
Общая масса	20,0	Масла вазелинового 0,5 : 2 = 0,25 (12 кап.) Масса мази 20,0

Приготовил (подпись)

Проверил (подпись)

Отпустил (подпись)

7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием

Рабочее место оборудуется и подготавливается в соответствии с требованиями приказа МЗ ЗФ № 309 от 21.10.97 г. Изготовление мази ведут в соответствии с требованиями статьи ГФ XI «Мази». Паспорт письменного контроля оформляется на основании приказа МЗ РФ № 214 от 16.07.97 г.

Содержание твердой фазы (кислоты салициловой) – 2,5%.

0,5 – 20,0

$$x - 100,0 \quad x = \frac{0,5 \cdot 100,0}{20,0} = 2,5\%$$

Прописанное количество салициловой кислоты не обеспечивает растворимость в основе. Ее необходимо ввести по типу суспензии. Анестезин растворим в основе, следовательно, его вводят в мазь по правилам приготовления мазей – растворов. Новокаин, как водорастворимый препарат, необходимо после растворения в воде, ввести по типу эмульсии. В фарфоровой выпарительной чашке на водяной бане расплавляют 16,0 вазелина при температуре не выше 40-50°C и в нем растворяют 1,0 предварительно измельченного анестезина. В ступку помещают 0,5 салициловой кислоты и тщательно растирают с 12 каплями вазелинового масла (0,25 по массе), так как прописанная основа углеводородного характера. К измельченному таким образом препарату добавляют раствор анестезина в вазелине и перемешивают до отсутствия видимых частиц кислоты салициловой. Полученную смесь отодвигают на край ступки.

С помощью пипетки в ступку отмеривают 12 капель дистиллированной воды, растворяют в ней при растирании 0,5 новокаина. Раствор эмульгируют 1,4 безводного ланолина. Заэмульгированный раствор смешивают с ранее полученной мазью.

8. Упаковка и оформление.

Мазь помещают в стеклянную баночку на 20,0 с навинчивающейся крышкой. Наклеивают номер рецепта. Оформляют этикеткой «Наружное», предупредительные надписи: «Хранить в прохладном, защищенном от света месте».

9. Оценка качества.

- Анализ документации. Рецепт выписан правильно. Ингредиенты совместимы. Паспорт письменного контроля и номер соответствуют рецепту.
- Правильность упаковки и оформления. Емкость банки соответствует количеству мази. Укупорка правильная. Оформление соответствует приказу МЗ РФ № 120 от 05.09.97 г.
- Органолептический контроль. Мазь желтовато – бурого цвета, однородная.
- Масса мази $20 \pm 1,6$, что соответствует нормам допустимых отклонений ($\pm 8\%$) в общей массе мазей (приказ МЗ РФ № 305 от 16.10.97 г.).

Применение. Обезболивающее средство.

10. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

10.1 Фармацевтическая технология. Краснюк И.И., Михайлова Г.В.- Москва, 2007.- С. 336-337.

10.2. Технология лекарственных форм. Изготовление лекарственных препаратов: учебник - Гаврилов С.А. – 2010 г., 512-533 с.

Дополнительная

10.3. Государственная Фармакопея СССР XI изд.,- М.: Медицина, 1989, вып.2.- 336 с.

11. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры «__» _____



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

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ
ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ
(аудиторная для студентов)**

**Курс 4
Семестр 7
Занятие № 8**

1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Линименты. Технология изготовления. Оценка качества».

2. УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: уметь изготавливать мази и оценивать их качество в соответствии с требованиями НД, с учетом физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.

3. ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ:

- рассчитывать массы лекарственных и вспомогательных веществ;
- учитывать физико-химические основы процессов плавления, экстракции, растворения, измельчения и эмульгирования в вязко-пластичных средах;
- изготавливать линименты с учетом физико-химических свойств входящих компонентов;
- оценивать качество линиментов.

4. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ: 4 часа

5. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ: 509-510 аудитория

6. ОСНАЩЕНИЕ ЗАНЯТИЯ:

6.1. Весы ручные;

6.2. Чашки фарфоровые выпарительные; ступки фарфоровые (№5-7) и ступкодержатели.

6.3. Шпатели металлические или пластмассовые.

6.4. Нагреватель для разогрева и плавления основ.

6.5. Широкогорлые флаконы для упаковки линиментов, банки вместимостью 20,0-50,0 г (фарфоровые, стеклянные, пластмассовые) с крышками.

6.6. Микроскоп; стекла предметные, термометры.

7. ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ – 4 ЧАСА

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ №8

Контрольные вопросы:

1. Определение «линименты».

2. Классификацию линиментов

3. Особенности технологии линиментов

4. Оценку качества линиментов.

5. Особенности введения в мази резорцина, цинка сульфата, пирогаллола, сухих и густых экстрактов.

6. Какие мази называются линиментами и каковы особенности их изготовления?

7. Классификация линиментов.

8. По каким показателям оценивается качество мазей, в том числе линиментов, в соответствии с нормативными документами?

Рецепты:

1) и 12) Возьми: Ментола 1,0
Камфоры 2,0
Ланолина безводного 3,0

Масла подсолнечного до 50,0
Смешай. Дай. Обозначь. Линимент.

2) и 11) Возьми: Дегтя 1,5
Ксероформа 1,5
Касторового масла 50,0
Смешай. Дай. Обозначь. Жидкая мазь Вишневского.

3) и 10) Возьми: Масла подсолнечного
Хлороформа
Метилсалицилата поровну по 10,0
Смешай. Дай. Обозначь. Втирание салициловое сложное.

4) и 9) Возьми: Масла беленного 2,0
Скипидара 1,5
Хлороформа 10,0
Смешай. Дай. Обозначь. Втирание.

5) и 8) Возьми: Масла подсолнечного 7,4
Раствор аммиака 2,5 мл
Кислоты олеиновой 0,1
Смешай, чтобы получился линимент.
Выдай. Обозначь. Линимент аммиачный. Втирать при болях.

6) и 7) Возьми: Анестезина 0,5
Хлороформа 5,0
Масла подсолнечного 35,0
Смешай. Выдай. Обозначь. Втирать в сустав.

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ

1. **Recipe:** *Olei Helianthi* 7,4
Solutionis Ammonii caustici 2,5 ml
Acidi oleinici 0,1
Misce ut fiat linimentum.
Da.
Signa: Линимент аммиачный. Втирать при болях.

2. Свойства ингредиентов.

Oleum Helianthi (ГФ IX, ст. 346) – прозрачная жидкость желтого цвета, со слабым своеобразным запахом, маслянистого вкуса. Не смешивается с водой, растворима в спирте, эфире, хлороформе.

Solutio Ammonii caustici (ГФ IX, ст. 464) – прозрачная бесцветная жидкость с характерным острым запахом. Хорошо смешивается с водой, спиртом, не смешивается с маслами.

Acidum oleinicum – прозрачная маслянистая жидкость. Не смешивается с водой, растворима в спирте, эфире, хлороформе.

3. Ингредиенты совместимы.

4. Характеристика лекарственной формы.

По определению приказа Минздрава России № 82 от 29.02.2000г. линименты – это жидкие мази, предназначенные для нанесения на кожу, раны и слизистые оболочки и состоящие из основы и равномерно распределенных в них лекарственных веществ. Данный линимент предназначен для нанесения на кожу и представляет собой линимент – эмульсию типа М/В, стабилизированную аммониевым мылом, образующимся в результате реакции между олеиновой кислотой и аммиаком.

По дисперсологической классификации – свободная всесторонне дисперсная система с жидкой дисперсионной средой (вода) и жидкой дисперсной фазой (масло).

5. Проверка доз и норм одноразового отпуска.

Так, как линимент – лекарственная форма для наружного применения, то проверка доз не проводится. В прописи нет веществ наркотического и одурманивающего действия, поэтому проверка норм одноразового отпуска не проводится.

6. Паспорт письменного контроля.

<i>Лицевая сторона</i>	<i>Оборотная сторона</i>
Дата	№ рецепта
	Общая масса $7,4 + 2,5 + 0,1 = 10,0$
Olei Helianthi 7,4	
Solutionis Ammonii caustici 2,5 ml	
<u>Acidi oleinici 0,1</u>	
Общая масса 10,0	

Приготовил (подпись)

Проверил (подпись)

Отпустил (подпись)

2. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Рабочее место оборудуется и подготавливается в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 309 от 21.10.97г. Паспорт письменного контроля оформляется на основании приказа МЗ РФ № 214 от 16.07.97г.

В сухой тарированный флакон отвешивают 7,4 масла подсолнечного и 0,1 олеиновой кислоты, перемешивают, затем частями добавляют 2,5 мл официального 10% раствора аммиака при тщательном перемешивании. Флакон герметично упаковывают. Масса линимента 10,0.

8. Упаковка и оформление.

Линимент упаковывают в стеклянный флакон с узким горлом с навинчивающейся крышкой с полиэтиленовой прокладкой, так как аммиак относится к летучим и пахучим веществам.

Линимент оформляют этикеткой «Наружное» с указанием номера аптеки, Ф.И.О. больного, способа применения, даты изготовления, цены; предупредительными надписями: «Хранить в прохладном месте», «Беречь от детей», «Перед употреблением взбалтывать»; наклеивают номер рецепта.

9. Оценка качества.

- Анализ документации. Имеющийся рецепт, ППК и номер лекарственной формы соответствуют друг другу. Расчеты верны.
- Правильность упаковки и оформления. Упаковка и оформление соответствуют требованиям приказа МЗ РФ № 120 от 05.09.07.
- Внешний вид. Линимент однороден, имеет соответствующий цвет и запах, отдельных частиц или расслоения визуально не обнаруживается.
- Масса линимента $10 \pm 1,0$ (приказ МЗ РФ № 305 от 16.10.97г.).

10. Применение. Применяют для растирания при невралгиях, миозитах и т.д.

10. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

10.1 Фармацевтическая технология. Краснюк И.И., Михайлова Г.В.- Москва, 2007.- С. 338-340.

10.2. Технология лекарственных форм. Изготовление лекарственных препаратов: учебник - Гаврилов С.А. – 2010 г., 534-540 с.

Дополнительная

10.3. Государственная Фармакопея СССР XI изд.,- М.: Медицина, 1989, вып.2.- 336 с.

11. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры « » _____



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

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ
(аудиторная для студентов)**

**Курс 4
Семестр 7
Занятие № 9**

- 1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ:** Модуль по темам №5-8
- 2. УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:** оценить уровень знаний по пройденному материалу
- 3. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ:** 4 часа
- 4. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ** 509-510 аудитории
- 5. ОСНАЩЕНИЕ ЗАНЯТИЯ:**
 - 5.1.** Весы ручные;
 - 5.2.** Чашки фарфоровые выпарительные; ступки фарфоровые (№5-7) и ступкодержатели.
 - 5.3.** Шпатели металлические или пластмассовые.
 - 5.4.** Нагреватель для разогрева и плавления основ.

5.5. Широкогорлые флаконы для упаковки линиментов, банки вместимостью 20,0-50,0 г (фарфоровые, стеклянные, пластмассовые) с крышками.

5.6. Микроскоп; стекла предметные, термометры.

6. ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ -4 ЧАСА

7. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ №9

Модуль 2

Фармацевтическая технология 4 курс 7 семестр

Вариант 1

I. Ответить на вопросы

1. Охарактеризуйте липофильные основы.
2. Технология изготовления эмульсионных мазей.
3. Каковы особенности изготовления суспензионных мазей? Привести пример.
4. Опишите методику определения температуры плавления мази.

II. Перевести пропись на латинский язык, заполнить ППК и описать технологию приготовления данной лекарственной формы.

Возьми: Анестезина 1,0
Новокаина 0,5
Кислоты салициловой 0,5
Ланолина 2,0
Вазелина 16,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Выдай. Обозначь. Для повязок.

Возьми: Димедрола 2,0
Настойки валерианы
Настойки ландыша по 20 мл
Ланолина безводного 40,0
Мази цинковой 120,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Выдай. Обозначь. Наносить на кожу.

Вариант 2

I. Ответить на вопросы

1. Как выбирают основу мази, если об этом нет указаний в прописи рецепта? Привести пример.

2. Какие основы используют при изготовлении мазей дерматологических, глазных, с антибиотиками, для новорожденных детей?
3. По каким показателям оценивается качество мазей в соответствие с нормативными документами?
4. Классификация линиментов?

II. Перевести пропись на латинский язык, заполнить ППК и описать технологию приготовления данной лекарственной формы.

Возьми: Эфедрина гидрохлорида 0,2
Ланолина 4,0
Вазелина 5,0
Смешай, чтобы получилась мазь
Дай. Обозначь. Мазь для носа.

Возьми: Дикаина
Раствора адреналина гидрохлорида 0,1% - 20 капель
Ментола 0,05
Висмута нитрата основного 0,5
Ланолина
Вазелина по 5,0
Смешай, чтобы получилась мазь
Дай. Обозначь. Наносить на кожу.

Вариант 3

I. Ответить на вопросы

1. Дать краткую характеристику гидрофильных основ.
2. По каким показателям оценивается качество мазей в соответствие с нормативными документами?
3. Особенности введения в мази резорцина, цинка сульфата, пирогаллола, сухих и густых экстрактов.
4. Опишите методику определения однородности мази.

II. Перевести пропись на латинский язык, заполнить ППК и описать технологию приготовления данной лекарственной формы.

Возьми: Анестезина 1,0
Новокаина 0,5
Кислоты салициловой 0,5
Ланолина 2,0
Вазелина 16,0

Смешай, чтобы получилась мазь
Дай. Обозначь. Для повязок.

Возьми: Сока каланхоэ 40,0
Фуразолидона
Новокаина по 0,25
Ланолина безводного 60,0
Смешай, чтобы получилась мазь
Дай таких доз номером 2
Обозначь. Наносить на рану.

8. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

8.1 Фармацевтическая технология. Краснюк И.И., Михайлова Г.В.- Москва, 2007.- С. 304-340.

8.2. Технология лекарственных форм. Изготовление лекарственных препаратов: учебник - Гаврилов С.А. – 2010 г., 498-540 с.

Дополнительная

8.3. Государственная Фармакопея СССР XI изд.,- М.: Медицина, 1989, вып.2.- 336 с.

9. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры «__» _____



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

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ
ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ
(аудиторная для студентов)**

Курс 4

Семестр 7

Занятие №10

1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Суппозитории. Классификация, требования. Методы изготовления. Оценка качества. Пилуоли. Характеристика. Технология изготовления пилуоль».

2. УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: уметь изготавливать суппозитории и оценивать их качество в соответствии с требованиями НД, на основе теоретических положений, базовых умений и навыков, с учетом физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; уметь изготавливать пилуоли и оценивать их качество на основании теоретических положений технологии лекарственных форм и смежных дисциплин, физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.

3. ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ:

- уметь рассчитывать массу основы для суппозиториев или компонентов основы (в зависимости от метода изготовления);
- изготавливать суппозитории методами: ручного формирования, разлива в формы с учетом специфики технологических стадий;
- оценивать качество суппозиториев;
- проверять дозы ядовитых и сильнодействующих веществ в пилюлях;
- подбирать вспомогательные вещества и рассчитывать их количества;
- готовить пилюльную массу (измельчать и смешивать компоненты прописи до образования пластичной пилюльной массы);
- формировать пилюльный стержень;
- дозировать и формировать пилюли;
- обсыпать изготовленные пилюли;
- оценивать качество пилюль на стадиях изготовления, изготовленных и при отпуске из аптеки.

4. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ: 4 часа

5. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ: 509-510 аудитория

6. ОСНАЩЕНИЕ ЗАНЯТИЯ:

- 6.1.** Ступки аптечные (№4-7).
- 6.2.** Выпарительные фарфоровые чашки.
- 6.3.** Водяные бани электрические, нагреватель для разогрева и плавления мазовых основ и жиров, песчаная баня.
- 6.4.** Терка для измельчения масла какао и других твердых жиров.
- 6.5.** Пилюльная машина.
- 6.6.** Форма для выливания свечей, шариков.
- 6.7.** Суппозиторный пресс.
- 6.8.** Приборы для определения температуры плавления, времени полной деформации, полного растворения суппозиториев.

7. ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ -4 ЧАСА

8.МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ №10

Контрольные вопросы:

1. Определение «суппозитории», характеристику, номенклатуру.
2. Классификация основ для изготовления суппозиториев.
- 3.Технологию изготовления суппозиториев.

4. Упаковка суппозиториев, оформление к отпуску.
5. Каким методом оценивают качество суппозиторий.
6. Какие вспомогательные вещества могут быть использованы в составе суппозиториев и какое они имеют функциональное назначение?
7. Каковы особенности введения лекарственных веществ в суппозиторную основу в зависимости: а) от способа изготовления суппозиториев; б) физико-химических свойств вспомогательных веществ (основы); в) физико-химических свойств лекарственных веществ?
8. Какие основные показатели оценки качества суппозиториев представлены в ГФ и других нормативных документах?
9. Как определяют время полной деформации и время растворения суппозиториев?
10. Каковы перспективы использования суппозиториев в педиатрии и гериатрической практике, гомеопатии?
11. Определение пилюлей.
12. Классификацию пилюлей.
13. Способы изготовления пилюлей и оценка их качества.
14. Как проводят выбор вспомогательных веществ при изготовлении пилюль (гранул)?
15. Как изготавливать пилюли с гидрофобными жидкостями?
16. В чем состоят особенности изготовления пилюль с солями алкалоидов и азотистых оснований?

Рецепты:

1. СУППОЗИТОРИИ

- 1) Возьми: Осарсола 0,2
Кислоты борной 0,3
Масла какао достаточное количество
Смешай, чтобы получился шарик
Дай такие дозы число 6
Обозначь. По 1 шарiku на ночь.

- 2) Возьми: Антипирина
Анальгина по 0,1
Бутирола достаточное количество
Смешай, чтобы получился суппозиторий
Дай таких доз №6.
Обозначь. По 1 суппозиторию 2 раза в день.
(Объем формы по жировой основе 3,0).

- 3) Возьми: Стрептоцида
Цинка окиси по 0,3
Бутирола достаточное количество
Смешай, чтобы образовался суппозиторий.
Дай таких доз №6.
Обозначь. По одному суппозиторию на ночь.
(Объем формы по жировой основе 4,0)
- 4) Возьми: Платифиллина гидротартрата 0,005
Анестезина 0,15
Бутирола достаточное количество, чтобы образовался суппозиторий
Дай таких доз № 10.
Обозначь. По 1 суппозиторию на ночь.
(Объем формы по жировой основе 2,0).
- 5) Возьми: Дерматола 1,2
Бутирола достаточное количество
Смешай, чтобы получилось суппозитории №6
Дай. Обозначь, По 1 суппозиторию на ночь.
(Объем формы по жировой основе 3,0).
- 6) Возьми: Экстракта красавки 0,06
Ихтиола 0,6
Массы желатино–глицериновое достаточное количество
Смешай, чтобы получились суппозитории №6.
Дай. Обозначь. По одному суппозиторию на ночь.
- 7) Возьми: Этакридина лактата 0,08
Масла какао достаточное количество, чтобы
получились палочки № 6 длиной 5 см, диаметром 3 мм.
Дай. Обозначь. По одной палочке в свищевой канал.
- 8) Возьми: Папаверина гидрохлорида 0,1
Кофеина-натрия бензоата 0,5
Масла какао 10,0
Смешай, чтобы получились суппозитории №8.
Дай.
Обозначь. По 1 суппозиторию 2 раза в день.
- 9) Возьми: Новокаина 0,1
Экстракта красавки 0,015
Масла какао достаточное количество
Смешай, чтобы получился суппозиторий.
Дай таких доз №6
Обозначь. По 1 суппозиторию при болях.
- 10) Возьми: Апилака 0,02
Масла какао 4,0
Смешай, чтобы получились суппозитории №4

Дай. Обозначь. По 1 суппозиторию 2 раза в день (ребенку 5 лет)

11) Возьми: Ихтиола 0,15

Масла какао достаточное количество
Смешай, чтобы получился суппозиторий
Дай таких доз №6
Обозначь. По 1 суппозитории 2 раза в день.

12) Возьми: Стрептоцида 0,2

Фуразолидона 0,05
Масла какао 2,0
Смешай, чтобы получился суппозиторий.
Дай таких доз №6.
Обозначь. По 1 суппозиторию на ночь.

2. ПИЛЮЛИ

1, 12. Возьми: Натрия бромид 2,0
Экстракта и порошка корня солодки
Достаточное количество, чтобы получились
пилюли № 20
Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.

2, 11. Возьми: Йода 0,03
Калия йодида 0,3
Фенобарбитала 0,5
Экстракта валерианы 1,5
Порошка корня валерианы достаточное количество, чтобы получились
пилюли № 60
Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.
(Пилюли Шерешевского)

3, 10. Возьми: Атропина сульфата 0,015
Папаверина гидрохлорида 0,3
Крахмально-сахарной смеси достаточное количество, чтобы получились
пилюли № 15
Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.

4, 9. Возьми: Папаверина гидрохлорида 0,01
Дибазола 0,03
Массы пилюльной достаточное количество, чтобы получилась пилюля
Дай таких доз № 20
Обозначь. По 1 пилюле при болях.

5, 8. Возьми: Экстракта крушины 3,0
Порошка корня ревеня 3,0
Экстракта красавки 0,3
Смешай, пусть получатся пилюли № 30
Дай. Обозначь. По 1 пилюле 3 раза в день.

6, 7. Возьми: Экстракта красавки 0,3
Массы пилюльной достаточное количество, чтобы получились пилюли № 30
Дай. Обозначь. По 2 пилюли при болях.

Тесты:

- 1. К типу дифильных основ для суппозиториев относится**
 - а) твердый жир, тип А
 - б) масло какао
 - в) витепсол
 - г) полиэтиленгликолевая
 - д) жировая основа

- 2. При изготовлении суппозиториев методом ручного формирования применяют основу**
 - а) витепсол
 - б) ланолеву
 - в) масло какао
 - г) сплавы ПЭГ
 - д) лазупол

- 3. При введении в состав суппозиторной массы раствора адреналина гидрохлорида в количестве, превышающем водопоглощающую способность основы, его**
 - а) эмульгируют
 - б) упаривают до минимального объема
 - в) уменьшают по количеству
 - г) исключают из состава препарата
 - д) препарат не изготавливают

- 4. К процессу изготовления только суппозиториев методом ручного формирования относится**
 - а) получение упругой массы
 - б) взвешивание массы
 - в) формирование цилиндра
 - г) формирование параллелепипеда
 - д) дозирование и формирование как единый процесс

- 5. Лазупол и витепсол широко применяются при изготовлении**
 - а) мазей
 - б) суппозиториев методом ручного формирования
 - в) болюсов
 - г) суппозиториев методом выливания в формы
 - д) как консерванты

- 6. При изготовлении детских суппозиториев методом выливания в формы в аптеках рекомендована основа**
 - а) твердый жир, тип А
 - б) сплавы ПЭГ
 - в) ланолевая
 - г) глицериновая
 - д) желатино-глицериновая

- 7. В соответствии с ГФ XI Вы определите визуальную однородность суппозиториев**
 - а) сделав поперечный срез
 - б) рассмотрев предварительно деформированную массу
 - в) сделав продольный срез
 - г) изучив поверхность суппозитория
 - д) только до стадии дозирования

- 8. Время растворения определяют для**

- а) пилюль
- б) суппозиторийев на гидрофильной основе
- в) болюсов
- г) суппозиторийев на липофильных и дифильных основах
- д) гранул (гомеопатических крупинок)

9.ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ

1. Recipe: *Chinini hydrochloridi* 0,2

Olei Cacao 1,0

Misce fiat globulus

Da tales doses № 6

Signa: По 1 шарикку на ночь.

2. Свойства ингредиентов.

Chinini hydrochloridum (ГФ X, ст. 147) – бесцветные шелковистые иголки или белый мелкокристаллический порошок, растворим в воде, легко в горячий.

Oleum Cacao (ГФ IX, ст. 339) – плотная однородная масса желтоватого цвета, слабого ароматного запаха какао, плавится при температуре 30-34°C, превращаясь в прозрачную жидкость.

3. Ингредиенты совместимы.

Характеристика лекарственной формы.

По определению приказа МЗ РФ № 82 от 29.02.2000 суппозитории – твердая дозированная лекарственная форма. Данные суппозитории предназначены для ректального введения, выписаны распределительным способом на липофильной основе с веществом хинина гидрохлоридом. По дисперсологической классификации свободная, всесторонне дисперсная система с твердой дисперсионной средой и твердой дисперсной фазой (хинина гидрохлорид вводится по типу суспензии).

Проверка доз. Веществ списка А и Б нет.

4.Паспорт письменного контроля.

<i>Лицевая сторона</i>		<i>Оборотная сторона</i>
Дата	№ рецепта	Хинина гидрохлорида
<i>Chinini hydrochloridi</i> 1,2		0,2 · 6 = 1,2
<u><i>Olei Cacao</i> 6,0</u>		Масла какао 1,0 · 6 = 6,0
1,2 № 6		Общая масса после
Приготовил		взвешивания 7,2 г
Проверил		Масса одного
Отпустил		суппозитория
7,2 : 6 = 1,2		

5.Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Рабочее место оборудуется и подготавливается в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 309 от 21.10.97 г. Изготовление суппозиторийев ведут в соответствии с требованиями общей статьи ГФ XI суппозитории. Паспорт письменного контроля оформляется на основании приказа МЗ ЗФ № 214 от 16.07.97 г.

Хинина гидрохлорид растворим в воде, и для растворения 1,0 требуется большое количество воды. Это может повлиять на консистентные свойства суппозиторной массы, поэтому хинина гидрохлорид вводят в суппозитории по типу суспензий.

В ступке измельчают 1,2 г хинина гидрохлорида, затем добавляют 0,6 измельченного масла какао и тщательно смешивают, получая тонкую суспензию. Затем частями добавляют измельченное масло какао, каждый раз, уминая до получения пластичной массы. Массу собирают на капсулу из парафинированной бумаги, взвешивают, отмечают ее количество на оборотной

стороне рецепта и в ППК. Полученную массу переносят на стекло пилюльной машинки, где и формируют вагинальные суппозитории в форме шариков, овулей и пессариев. Для этого при помощи дощечки выкатывают (формируют) брусок (стержень), который с помощью резака пилюльной машинки дозируют на 6 доз, затем стержень разрезают и с помощью дощечки формируют вагинальные суппозитории.

8. Упаковка и оформление.

Полученные вагинальные суппозитории заворачивают в «квадратики» из вошеной бумаги, упаковывают в картонную коробку, сверху прикрывают вошеной бумагой. Оформляют этикеткой «Наружное» и предупредительными надписями: «Хранить в прохладном месте», «Беречь от детей», наклеивают номер рецепта.

9. Оценка качества.

- Анализ документации. Имеющийся рецепт, ППК и номер лекарственной формы соответствуют. Расчеты сделаны верно.
- Правильность упаковки и оформления. Упаковка и оформление соответствуют требованиям приказа МЗ РФ № 120 от 05.09.97г.
- Внешний вид (форма, размер) соответствуют форме вагинальных суппозиторияв, размер одинаковый.
- Однородность – на продольном разрезе масса однородна, отсутствуют вкрапления.
- Средняя масса и отклонение в массе суппозиторияв находятся в пределах $\pm 5\%$ от 1,14 до 1,26 г (приказ МЗ РФ № 305 от 16.10.97 г.). Время полной деформации не более 15 мин.

10. Применение. Противозачаточное средство.

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ:

Темы устных сообщений:

1. Совершенствование суппозиторияв: расширение ассортимента основ, разработка новых ректальных форм, новых видов упаковки, совершенствование методов анализа.

2. Унификация прописей и перевод на малосерийное производство.

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

11.1 Фармацевтическая технология. Краснюк И.И., Михайлова Г.В.- Москва, 2007.- С. 350-381.

11.2. Технология лекарственных форм. Изготовление лекарственных препаратов: учебник - Гаврилов С.А. – 2010 г., 541-555 с.

Дополнительная

11.3. Государственная Фармакопея СССР XI изд.,- М.: Медицина, 1989, вып.2.- 336 с.

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры «__» _____



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

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ
ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ
(аудиторная для студентов)**

**Курс 4
Семестр 7
Занятие №11**

1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Глазные лекарственные формы. Требования. Технология изготовления глазных капель и мазей».

2. УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ.:

- обратить особое внимание на следующие требования к глазным каплям: стерильность, стабильность, изотоничность, отсутствие механических примесей;
- расширить знания и закрепить практические навыки по приготовлению малых количеств раствора (использование внутриаптечных заготовок, фильтрация).
- уметь рассчитать и подобрать изотонирующие вещества, а также условия их стабилизации.

- уметь выбрать оптимальный вариант технологии глазных капель по технологическим стадиям (растворение, фильтрация, стерилизация, оформление, хранение).

3. ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ:

закрепить теоретические знания по теме; обратить особое внимание на следующие требования к глазным каплям: стерильность, стабильность, изотоничность, отсутствие механических примесей; расширить знания и закрепить практические навыки по приготовлению малых количеств раствора (использование внутриаптечных заготовок, фильтрование).

4. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ: 4 часа

5. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ: 509-510 аудитория

6. ОСНАЩЕНИЕ ЗАНЯТИЯ:

- 6.1. Ступки и пестики.
- 6.2. Весы ручные, тарирные.
- 6.3. Целлулоидные пластины (скребки).
- 6.4. Предупредительные этикетки.

7. ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ -4 ЧАСА

8.МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ №11

Контрольные вопросы:

1. Как обеспечивается качество глазных капель?
2. Как обосновать требования стерильности глазных капель и как ее обеспечивают?
3. Каковы причины дискомфорта глазных капель и как обеспечивается их комфортность?
4. Вспомогательные вещества в технологии глазных капель.
5. Расчет изотонических концентраций для приготовления глазных капель, примочек, промываний.
6. Стабилизация глазных лекарственных форм.
7. Стадии приготовления глазных капель. Особенности фильтрования.

8. Оценка качества глазных лекарственных форм, упаковка, оформление к отпуску, правила хранения.
9. Определение глазных мазей.
10. Требования, предъявляемые к технологии глазных мазей.
11. Условия хранения глазных капель и мазей. Контроль их качества.

Рецепты:

1. Глазные капли

- 1) Возьми: Раствора дикаина 1% - 10 мл
Выдай. Обозначь. По 3 капли 3 раза в день в левый глаз.
- 2) Возьми: Раствор левомицетина 0,2% - 10 мл
Цинка сульфата 0,03
Резорцина 0,05
Кислоты борной 0,2
Смешай. Выдай. Обозначь. По 2 капли 2 раза в день в оба глаза.
- 3) Возьми: Раствора этилморфина гидрохлорида 1% - 10 мл
Выдай. Обозначь. По 2 капли в левый глаз 3 раза в день.
- 4) Возьми: Раствора кальция хлорида 3% - 100 мл
Выдай. Обозначь. Внутриаптечная заготовка.
- 5) Возьми: Рибофлавина 0,001
Кислоты аскорбиновой 0,01
Раствора глюкозы 2% - 10 мл
Смешай. Выдай. Обозначь. По 3 капли в день в оба глаза.
- 6) Возьми: Раствора рибофлавина 0,02% - 10 мл
Калия йодида 0,3
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в оба глаза 4 раза в день.
- 7) Возьми: Рибофлавина 0,002
Раствора кислоты аскорбиновой 0,1% - 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в оба глаза 3 раза в день.
- 8) Возьми: Рибофлавина 0,005
Раствора кислоты борной 2% - 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли 2 раза в день в левый глаз.
- 9) Возьми: Раствора эфедрина гидрохлорида 1% - 10 мл
Выдай. Обозначь. По 2 капли в правый глаз 3 раза в день.
- 10) Возьми: Раствора норсульфазола натрия 10% - 10 мл
Выдай. Обозначь. По 2 капли в правый глаз 3 раза в день.
- 11) Возьми: Левомецетина 0,02
Цинка сульфата 0,03
Резорцина 0,05
Раствора кислоты борной 2% - 10 мл
Смешай. Выдай. Обозначь. По 2 капли 2 раза в день в оба глаза.

- 12) Возьми: Раствора эфедрина гидрохлорида 2% - 15 мл.
Выдай. Обозначь. По 1 капле в левый глаз.

2. Глазыне мази

- 1) и 12) Возьми: Атропина сульфата 0,1
Вазелина 9,0
Ланолина безводного 1,0
Смешай. Дай. Обозначь. Глазная мазь.
- 2) и 11) Возьми: Резорцина 0,05
Вазелина 9,0
Ланолина безводного 1,0
Смешай. Дай. Обозначь. Глазная мазь.
- 3) и 10) Возьми: Бензилпенициллина натриевой соли 100000 ЕД
Вазелина 18,0
Ланолина безводного 2,0
Смешай. Дай. Обозначь. Глазная мазь.
- 4) и 9) Возьми: Сульфацила-натрия 18,0
Воды очищенной 10 мл
Ланолина безводного 12,0
Вазелина 14,0
Масла вазелинового 6,0
Смешай. Дай. Обозначь. Глазная мазь.
- 5) и 8) Возьми: Неомицина сульфата 0,1
Вазелина 18,0
Ланолина безводного 2,0
Смешай. Дай. Обозначь. Глазная мазь.
- 6) и 7) Возьми: Бензилпенициллина-натрия 100000 ЕД
Вазелина 9,0
Ланолина безводного 1,0
Смешай. Дай. Обозначь. Глазная мазь

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ

1. Recipe: Solutionis Atropini sulfatis 1% 10 ml

Sterilisetur!

Da.

Signa: По 1 капле в оба глаза 2 раза в день.

2. Свойства ингредиентов.

Atropini sulfas (ГФ X ст. 76) – белый кристаллический порошок растворим в воде, сп. А
Natrii chloridum – (ГФ X, ст. 426) белый кристаллический порошок, легко растворим в воде.

Aqua purificatae (ФС 42-2619-97)-бесцветная прозрачная жидкость без запаха и вкуса.

3. Ингредиенты совместимы.

4. Характеристика лекарственной формы.

Прописана жидкая лекарственная форма, истинный раствор– глазные капли с веществом списка А.

5. Проверка доз.

В глазных каплях проверка доз не проводится.

6. Паспорт письменного контроля.

Лицевая сторона

Выдал: Atropini sulfatis 0,1 г

Дата Подпись

Получил: Atropini sulfatis 0,1г

Дата Подпись

Оборотная сторона

- атропина сульфата

1г - 100 мл

х г - 10 мл х = 0,1 г

- Изотонический эквивалент
атропина сульфата по
натрию хлориду равен 0.1:

Дата № рецепта

Aquae purificatae 10,0

Atropini sulfatis 0,1

Natrii chloridi 0,08

V = 10 мл

0,1г натрия хлорида соответствует

1г атропина сульфата

0,01 г натрия хлорида – 0,1 г

атропина сульфата.

Масса натрия хлорида =

0,09 – 0,01 = 0,08 г

объем воды очищенной 10 мл

Приготовил (подпись)

Проверил (подпись)

Отпустил (подпись)

C% сухих веществ < 5%

КУО не используют

7. Технология лекарственных форм с теоретическим обоснованием.

Рабочее место оборудуется и подготавливается в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 309 от 21.10.97 г. Изготовление глазных капель ведут в соответствии с требованиями общей статьи ГФ XI «Капли глазные». Паспорт письменного контроля оформляется на основании приказа МЗ РФ № 214 от 16.07.97 г.

В асептических условиях в 5мл воды очищенной растворяют 0,1 г атропина сульфата и 0,08 г натрия хлорида. Раствор фильтруют во флакон для отпуска через стерильный фильтр, промытый водой. Фильтр промывают 5 мл воды очищенной с целью сохранения концентрации и объема раствора .

Раствор проверяют на отсутствие механических включений, укупоривают «под обкатку» и стерилизуют при 100°C 30 минут.

3. Упаковка и оформление.

Флакон из стеклотрота оформляют этикеткой розового цвета, на которой указывают номера аптеки, рецепты, ФИО больного, способ применения. Наклеивают предупредительные этикетки: «Обращаться с осторожностью», «Стерильно», «Беречь от детей», «Хранить в защищенном от света месте». Флакон опечатывают, больному вместо рецепта выдают сигнатуру.

9. Оценка качества.

- Анализ документации. Имеющийся рецепт, сигнатура, ППК и номер лекарственной формы соответствуют. Расчеты проведены верно.
- Правильность упаковки и оформления. Упаковка и оформление соответствуют требованиям приказа МЗ РФ № 120 от 05.09.97 г. апли укупорены герметично.
- Капли бесцветные, механические включения отсутствуют.
- Отклонение в объеме $\pm 10\%$ (от 9 до 11 мл) в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 305 (от 16.10.97 г.).

10. Применение. Холинолитическое средство

10. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

10.1 Фармацевтическая технология. Краснюк И.И., Михайлова Г.В.- Москва, 2007.- С. 169-186; 341-342.

10.2. Технология лекарственных форм. Изготовление лекарственных препаратов: учебник - Гаврилов С.А. – 2010 г., 562-585 с.

Дополнительная

10.3. Государственная Фармакопея СССР XI изд.,- М.: Медицина, 1989, вып.2.- 336 с.

11. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры «__» _____



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

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ
ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ
(аудиторная для студентов)**

Курс 4

Семестр 7

Занятие №12

1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Лекарственные формы с антибиотиками. Лекарственные формы для новорожденных и детей до года. Требования. Особенности изготовления».

2. УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ.:

- закрепить теоретические знания по теме;
- обобщить имеющиеся в литературе рекомендации технологии лекарственных форм для детей, используемых технологических приёмов, способов введения лекарственных веществ в основу;
- расширить знания и навыки по приготовлению глазных мазей и мазей с антибиотиками;

- усвоить сущность асептического метода приготовления лекарственных форм;
- уметь производить расчёты по выражению количества антибиотиков в ЕД соответственно массе;

3. ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ:

закрепить теоретические знания по теме; обратить особое внимание на следующие требования к детским лекарственным формам: стерильность, отсутствие механических примесей и др.; расширить знания и закрепить практические навыки по приготовлению малых количеств раствора (использование внутриаптечных заготовок, фильтрование).

4. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ: 4 часа

5. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ: 509-510 аудитория

6. ОСНАЩЕНИЕ ЗАНЯТИЯ:

- 6.1. Ступки и пестики.
- 6.2. Весы ручные, тарирные.
- 6.3. Целлулоидные пластины (скребки).
- 6.4. Предупредительные этикетки.

7. ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ – 4 ЧАСА

8.МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ №12

Контрольные вопросы:

1. Какие основные особенности организма новорожденных и детей первого года жизни?
2. Чем обусловлена необходимость приготовления лекарств для детей в асептических условиях?
3. Требованиями каких нормативных документов руководствуются при изготовлении лекарственных форм для новорожденных?
4. Каковы основные фармакологические и физико-химические свойства антибиотиков?
5. Чем объясняются асептические условия изготовления лекарственных форм с антибиотиками?
6. Какие лекарственные формы с антибиотиками изготавливают в аптечных условиях?
7. В чем особенности изготовления порошков, в состав которых входят антибиотики?
8. Какие особенности изготовления мазей с антибиотиками?

Рецепты:

- 1) и 12) Возьми: Левомецетина 1,0
Цинка оксида 5,0
Смешай. Выдай. Обозначь. Присыпка.
- 2) и 11) Возьми: Раствор бензилпенициллина натрия из 250 000 ЕД – 10 мл
Выдай. Обозначь.
- 3) и 10) Возьми: Стрептомицина сульфата 100 000 ЕД
Масла касторового 20,0
Смешай. Выдай. Обозначь. Для смазывания ран.
- 4) и 9) Возьми: Бензилпенициллина натрия 100 000 ЕД
Стрептоцида 1,0
Ланолина безводного 4,0
Вазелина 6,0
Смешай. Выдай. Обозначь. Смазывать пораженные участки.
- 5) и 8) Возьми: Левомецетина 3,0
Кислоты борной 2,5
Спирта этилового 70 % — 50 мл
Смешай. Выдай. Обозначь. Протирать лицо на ночь.
- 6) и 7) Возьми: Раствора глюкозы 10% - 50 мл
Кислоты глутаминовой 0,5
Смешай. Выдай. Обозначь. По 1 чайной ложке 3 раза в день ребенку
15 дней.

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ

1. Recipe: Benzylhenicillini – natrii 500 000 ED

Solutionis Natrii chloridi quantum satis 20 ml

Da.

Signa: Капли в нос.

2. Свойства ингредиентов.

Benzylpenicillini – natrium (ГФ X ст. 95) – белый аморфный порошок, легко растворим в воде.

Natrii chloridum (ГФ X, ст. 426) – белый кристаллический порошок, соленого вкуса, легко растворим в воде.

Aqua purificatae (ФС 42-2619-97)-бесцветная прозрачная жидкость без запаха и вкуса.

3. Ингредиенты совместимы.

4. Характеристика лекарственной формы.

Выписана жидкая лекарственная форма, представляющая собой водный раствор антибиотика.

3. Проверка доз.

4. Паспорт письменного контроля.

Лицевая сторона

Aquae purificatae 20,0

Natrii chloridi 0,18

Sol. Natrii chloridi 0,9%

Sterilis 20,0

Benzylpenicillini – natrii 0,33

V общ. = 20 ml

Оборотная сторона

- Бензилпенициллина

1 000 000 ЕД – 0,65 г

500 000 ЕД – x г

x = 0,33 г

Натрия хлорида

0,9 – 100 мл

x – 20 мл

x = 0,18 г

Приготовил	(подпись)	C % сухих веществ в рецепте для
Проверил	(подпись)	$(0,18 + 0,33) \times 5 = 0,51 \times 5 = 2,55$ г,
Отпустил	(подпись)	что меньше 3%
		КУО не используют.
		Объем воды очищенной 20 мл.

7.Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Рабочее место оборудуется и подготавливается в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 309 от 21.10.97 г. Изготовление капель ведут в соответствии с требованиями общей статьи ГФ XI «Капли глазные». Паспорт письменного контроля оформляется на основании приказа МЗ РФ № 214 от 16.07.97г.

Капли с антибиотиками готовят в асептических условиях (во- первых, бензилпенициллин не выдерживает тепловой стерилизации, во-вторых, бензилпенициллин поступает в аптеки в виде стерильного порошка).

В асептических условиях в 10 мл воды очищенной растворяют 0,18 г натрия хлорида. Раствор фильтруют через стерильный фильтр, промытый водой во флакон для отпуска. Фильтр промывают 10 мл воды очищенной (таким образом концентрация и объем раствора будут соответствовать прописанным в рецепте). Раствор стерилизуют при 120°C – 8 мин без антибиотика, так как он термолabile. Стерильный антибиотик растворяют в растворе натрия хлорида в асептических условиях. Флакон укупоривают «под обкатку».

8. Упаковка и оформление.

Флакон из стеклотрота оформляют этикеткой желтого цвета, на которой указывают номера аптеки, рецепты, ФИО больного, способ применения.

Наклеивают предупредительные этикетки: «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Приготовлено асептически», «Беречь от детей».

9. Оценка качества.

- Анализ документации. Имеющийся рецепт, ППК, номер лекарственной формы соответствуют. Расчеты проведены верно.
- Правильность упаковки и оформления. Упаковка и оформление соответствует требованиям приказа МЗ ЗФ № 120 от 05.09.97г. Флакон укупорен герметично.
- Объем раствора $10,0 \pm 1,0$ соответствует требованиям приказа МЗ РФ № 305 от 16.10.97г.
- Капли бесцветные, механические включения отсутствуют.

10.Применение. Антимикробное средство.

10. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

10.1 Фармацевтическая технология. Краснюк И.И., Михайлова Г.В.- Москва, 2007.- С. 382-403.

10.2. Технология лекарственных форм. Изготовление лекарственных препаратов: учебник - Гаврилов С.А. – 2010 г., 586-614 с.

Дополнительная

10.3. Государственная Фармакопея СССР XI изд.,- М.: Медицина, 1989, вып.2.- 336 с.

11. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры «__» _____



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

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ
ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ
(аудиторная для студентов)**

Курс 4

Семестр 7

Занятие №13

1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Фармацевтические несовместимости. Пути их преодоления».

2. УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: уметь выявлять, теоретически обосновывать и, по возможности, предотвращать проявления фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах.

3. ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ:

- выявлять физико-химическую и химическую несовместимость ингредиентов в разных лекарственных формах, при сочетании инъекционных растворов в одном шприце;
- правильно принимать и оформлять рецепты, содержащие в прописи несовместимые сочетания;

- находить пути решения проблемы несовместимости на этапе фармацевтической экспертизы прописи рецепта и в процессе изготовления лекарственного препарата.

4. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ: 4 часа

5. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ: 509-510 аудитория

6. ОСНАЩЕНИЕ ЗАНЯТИЯ:

6.1. Таблицы фармацевтической несовместимости.

6.2. Справочная литература.

6.3. Нормативные документы.

6.4. Оснащение, применяемое в технологии соответствующих лекарственных форм.

7. ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ – 4 ЧАСА

8.МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ №13

Контрольные вопросы:

1. Какие причины приводят к появлению прописей, содержащих несовместимые сочетания?

2. Как классифицируют фармацевтическую несовместимость? Привести примеры.

3. Эвтектические смеси

4. Способы предотвращения фармацевтической несовместимости.

5. Физико-химические несовместимости.

6. По каким причинам могут образоваться осадки в жидких лекарственных препаратах?

7. Возможные пути предотвращения несовместимости.

Рецепты:

- 1) Возьми: Дибазола 0,01
Димедрола 0,03
Кислоты аскорбиновой
Эфедрина по 0,1
Дай таких доз числом 20

Смешай, чтобы получились пилюли числом 40
Дай. Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

- 2) Возьми: Кислоты молочной
Кислоты салициловой по 1,5
Вазелина 20,0
Смешай. Дай. Обозначь. Мазь для пальцев ног.
- 3) Возьми: Димедрола 1,0
Настойки валерианы
Настойки ландыша по 5 мл
Ланолина безводного
Цинковой пасты по 10,0
Смешай. Дай. Обозначь. Мазь при диатезе.
- 4) Возьми: Раствора кислоты борной 2% - 50 мл
Камфорного спирта 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать кожу лица.
- 5) Возьми: Ментола
Кислоты салициловой поровну по 5,0
Масла подсолнечного 5,0
Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания.
- 6) Возьми: Камфоры
Ментола поровну по 0,25
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз №5
Обозначь. По порошку 1 раз в день.
- 7) Возьми: Цинка окиси
Крахмала поровну по 6,0
Воды известковой 15мл
Масла вазелинового 25,0
Смешай. Дай. Обозначь. Наружное.
- 8) .Возьми: Колларгола 0,3
Раствора натрия хлорида 0,9% 10мл
Смешай. Дай. Обозначь. Капли для носа.
- 9) . Возьми: Цинка окиси
Талька поровну по 10,0
Нефти нафталанской 10,0
Кислоты салициловой
Резорцина поровну по 1,5
Воды свинцовой 100мл
Смешай. Дай. Обозначь. Втирание.
- 10) Возьми: Камфоры
Ментола
Фенола жидкого поровну по 5,0
Смешай. Дай. Обозначь. Ушные капли.

- 11) Возьми: Эуфиллина 0,15
Кислоты аскорбиновой 0,1
Смешай, чтобы образовался порошок
Дай таких доз №12
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день
- 12) Возьми: Дибазола 0,01
Димедрола 0,03
Кислоты аскорбиновой
Эуфиллина поровну по 0,1
Бутадиона 0,15
Смешай, чтобы образовался порошок
Дай таких доз №20
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

Тесты:

- 1. К группе химической несовместимости следует отнести сочетание ингредиентов, при котором имеет место**
- а) антогонизм антимикробных средств
 - б) гидролиз сердечных гликозидов
 - в) коагуляция в коллоидных растворах
 - г) превышение предела смешиваемости
 - д) необратимая сорбция лекарственных веществ
- 2. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи глазных капель состава:
Solutionis Protargoli 2% - 10 ml Zinci sulfatis 0,05**
- а) в прописи выписано ядовитое вещество
 - б) вещества в прописи совместимы
 - в) превышен предел растворимости одного из компонентов
 - г) имеет место химическая несовместимость
 - д) имеет место физико-химическая несовместимость
- 3. При изготовлении комбинированных мазей колларгол совместно с димедролом и новокаином**
- а) растворяют
 - б) растворять нельзя
 - в) следует растворить в ступке для получения эмульсионной части мази
 - г) измельчают в ступке с маслом вазелиновым
 - д) измельчают в ступке с этанолом
- 4. Укажите характер сочетания алкалоидов с дубильными веществами**
- а) имеет место химическая несовместимость
 - б) совместимы
 - в) в прописи рецептов не встречаются
 - г) подвергаются гидролизу
 - д) окисляются
- 5. Причиной фармацевтической несовместимости при сочетании эуфиллина с кислотой аскорбиновой в порошках является**
- а) сорбция водяных паров
 - б) снижение температуры плавления смеси
 - в) адсорбция
 - г) образование эвтектической смеси
 - д) сорбция диоксида углерода

- 6. Причиной фармацевтической несовместимости при сочетании гексаметилентетрамина с кислотой ацетилсалициловой в порошках является**
- а) повышенная сорбция водяных паров
 - б) снижение температуры плавления смеси
 - в) адсорбция на поверхности аппаратуры
 - г) твердофазные взаимодействия
 - д) образование эвтектической смеси
- 7. Образование осадка как результат физико-химического и химического процессов имеет место при**
- а) осаждении веществ под влиянием кислот
 - б) превышении предела растворимости
 - в) влиянии сильных электролитов с одноименными ионами
 - г) конденсационном методе образования гетерогенных систем
 - д) при несмешиваемости ингредиентов
- 8. Соли алкалоидов пуриновой группы и соли органических кислот с лекарственными средствами, имеющими кислый характер среды**
- а) совместимы с солями органических оснований
 - б) не совместимы с лекарственным средством, имеющим кислую реакцию среды
 - в) совместимы с солями щелочноземельных металлов
 - г) в рецептах не выписывают
 - д) разлагаются в щелочной среде
- 9. В микстуре, содержащей пепсин, панкреатин, кислоту хлористоводородную, кислоту аскорбиновую, происходит**
- а) полная инактивация пепсина и панкреатина
 - б) инактивация только панкреатина
 - в) инактивация только пепсина
 - г) инактивация кислоты аскорбиновой
 - д) выделение водорода хлорида
- 10. В результате сочетания протаргола и димедрола в растворе происходит**
- а) сорбция водяных паров
 - б) адсорбция
 - в) комплексообразование
 - г) коагуляция
 - д) коалесценция
- 11. При изготовлении мазей Вы учтете, что в концентрации >25% с вазелином не смешивается масло**
- а) вазелиновое
 - б) оливковое
 - в) касторовое
 - г) подсолнечное
 - д) миндальное
- 12. При проведении фармацевтической экспертизы прописи капель для носа состава: Solutionis Natriisulfacyli 10% - 10 ml Novocaini 0,2 установлено, что**
- а) следует проверить дозы сильнодействующего вещества
 - б) ингредиенты совместимы
 - в) имеет место физико-химическая несовместимость
 - г) имеет место химическая несовместимость
 - д) в случае изготовления произойдет коагуляция
- 13. Пути предотвращения несовместимости**
- а) замена лекарственных веществ на фармакологические ; по согласованию с врачом

- б) замена на фармакологический аналог
- в) замена на вещество с другими химическими свойствами
- г) исключение из прописи
- д) выделение из прописи и отпуск отдельно

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ

Эталон решения ситуационной задачи

. Rp.: Dibazoli 0,01
Dimedroli 0,03
Acidi ascorbinici
Euphyllini aa 0,1
Amidopyrini 0,15
Misce ut fiat pulvis
Da tales doses №20
Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

Обоснование несовместимости. Эуфиллин дает отсыревающие смеси с аскорбиновой кислотой, димедролом, глюкозой, сахаром и спазмолитином. Для преодоления несовместимости прописанное количество эуфилина заменяют, по согласованию с врачом, на соответствующее количество теофиллина, исходя из расчета 1,0-0,8г.

В ступке измельчают амидопирин, одновременно затирая поры ступки, часть вещества отсыпают и смешивают, димедрол, теофиллин и кислоту аскорбиновую. В несколько приемов в ступку добавляют оставшийся амидопирин, снова все перемешивают. Порошки дозируют на ручных весах, заворачивают в воощенные капсулы, упаковывают в коробку и оформляют к отпуску этикеткой "Порошки".

Паспорт

Дата № рецепта

Взято: Dibazoli 0,2
Dimedroli 0,6
Acidi ascorbinici 2,0
Theophyllini 1,6
Amidopyrini 3,0
по 0,37 № 20

Изготовил - подпись

Проверил - подпись.

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ:

Темы устных сообщений:

1. Юридические аспекты решения проблемы несовместимости.
2. Применение компьютерной техники.

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

11.1 Фармацевтическая технология. Краснюк И.И., Михайлова Г.В.- Москва, 2007.- С. 404-430.

11.2. Технология лекарственных форм. Изготовление лекарственных препаратов: учебник - Гаврилов С.А. – 2010 г., 443-455 с.

Дополнительная

11.3. Государственная Фармакопея СССР XI изд.,- М.: Медицина, 1989, вып.2.- 336 с.

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры «__» _____



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

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ
(аудиторная для студентов)**

**Курс 4
Семестр 7
Занятие № 14**

- 1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ:** модуль №3 по темам 10-14.
- 2. УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:** Оценить уровень знаний по пройденному материалу
- 3. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ:** 4 часа
- 4. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ** 509-510 аудитории
- 5. ОСНАЩЕНИЕ ЗАНЯТИЯ:**
 - 5.1.** Весы ручные;

5.2. Чашки фарфоровые выпарительные; ступки фарфоровые (№5-7) и ступкодержатели.

5.3. Шпатели металлические или пластмассовые.

5.4. Нагреватель для разогрева и плавления основ.

5.5. Широкогорлые флаконы для упаковки линиментов, банки вместимостью 20,0-50,0 г (фарфоровые, стеклянные, пластмассовые) с крышками.

5.6. Микроскоп; стекла предметные, термометры.

6. ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ - 4 ЧАСА

7. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ №14

Модуль 3

Фармацевтическая технология 4 курс 7 семестр

Вариант 1

I. Ответить на вопросы

1. В чем состоят особенности изготовления пилюль с солями алкалоидов и азотистых оснований?
2. Расскажите о возможных путях предотвращения несовместимости.
3. По каким причинам могут образоваться осадки в жидких лекарственных препаратах?
4. Характеристика технологических стадий приготовления суппозиторий методами выливания и прессования.

II. Перевести пропись на латинский язык, заполнить ППК и описать технологию приготовления данной лекарственной формы.

Возьми: Дибазола 0,01

Димедрола 0,03

Кислоты аскорбиновой

Эуфиллина по 01

Дай такие дозы числом 20

Смешай. Обозначь: По одному порошку 3 раза в день.

Возьми: Рибофлавина 0,005

Раствора кислоты борной 2% - 10 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли 2 раза в день в левый глаз.

Возьми: Анестезина 0,5

Вазелина 50,0

Смешай, пусть будет сделана мазь

Дай. Обозначь. Мазь при насморке

Вариант 2

I. Ответить на вопросы

1. Каковы причины возможного увлажнения или плавления порошков?
2. Каковы причины возможного отпуска из аптеки препаратов, содержащих несовместимые сочетания?
3. Введение лекарственных веществ в суппозиторную основу в зависимости от их физико-химических свойств. Особенности введения протаргола, колларгола, танина, сухих и густых экстрактов.
4. Характеристика технологических стадий приготовления суппозиториев методами выливания и прессования.

II. Перевести пропись на латинский язык, заполнить ППК и описать технологию приготовления данной лекарственной формы.

Возьми: Кислоты салициловой 0,1
Висмута нитрата основного 0,3
Вазелина 10,0
Смешай, пусть будет сделана мазь
Дай. Обозначь. Мазь для рук

Возьми: Кислоты молочной
Кислоты салициловой по 5,0
Вазелина 20,0
Масла подсолнечного до 50,0
Смешай. Дай. Обозначь: Мазь для пальцев ног

Возьми: Раствора эфедрина гидрохлорида 1% - 10 мл
Выдай. Обозначь. По 2 капли в правый глаз 3 раза в день

Вариант 3

I. Ответить на вопросы

1. Дайте общую характеристику аллопатических и гомеопатических пилюль (гранул).
2. Как классифицируют фармацевтическую несовместимость? Привести примеры
3. Способы прописывания суппозиториев; проверка доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств в них.
4. Характеристика технологических стадий приготовления суппозиториев методом выкатывания. Используемое технологическое оборудование.

II. Перевести пропись на латинский язык, заполнить ППК и описать

технологии приготовления данной лекарственной формы.

Возьми: Винилина 0,5

Масла какао 3,0

Смешай, чтоб получилась свеча

Дай такие дозы номером 10

Обозначь: По 1 свече по утрам

Возьми: Раствора кислоты борной 2% - 50 мл

Спирта камфорного 10 мл

Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать кожу лица

Возьми: Кодеина

Папаверина гидрохлорида поровну по 0,15

Воды очищенной 20 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 20 капель 3 раза в день

8. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

8.1 Фармацевтическая технология. Краснюк И.И., Михайлова Г.В.- Москва, 2007.- С. 169-186; 350-430.

8.2. Технология лекарственных форм. Изготовление лекарственных препаратов: учебник - Гаврилов С.А. – 2010 г., 443-455; 541-614 с.

Дополнительная

8.3. Государственная Фармакопея СССР XI изд.,- М.: Медицина, 1989, вып.2.- 336 с.

9. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры «__» _____



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

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ
(аудиторная для студентов)**

Курс 4

Семестр 7

Занятие № 15

1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ: модуль №4 по практическим навыкам.

2. УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: Оценить уровень знаний и практических умений по пройденному материалу.

3. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ: 4 часа

4. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ 509-510 аудитории

5. ОСНАЩЕНИЕ ЗАНЯТИЯ:

5.1. Весы ручные;

5.2. Чашки фарфоровые выпарительные; ступки фарфоровые (№5-7) и ступкодержатели.

- 5.3. Шпатели металлические или пластмассовые.
- 5.4. Нагреватель для разогрева и плавления основ.
- 5.5. Широкогорлые флаконы для упаковки линиментов, банки вместимостью 20,0-50,0 г (фарфоровые, стеклянные, пластмассовые) с крышками.
- 5.6. Микроскоп; стекла предметные, термометры.
- 5.7. Флаконы вместимостью от 10 до 200 мл из обесцвеченного и светозащитного стекла, подставки
- 5.8. Вата, фильтровальная бумага, воронки стеклянные разных размеров
- 5.9. Бюретки для дозирования воды очищенной, мерные цилиндры, пипетки аптечные
- 5.10. Пробки резиновые, полиэтиленовые, пергаментные прокладки
- 5.11. Навинчивающиеся крышки, гофрированные колпачки
- 5.12. Сигнатуры, основные этикетки «Наружное», «Внутреннее», предупредительные этикетки.
- 5.13. Шпатели металлические или пластмассовые.
- 5.14. Нагреватель для разогрева и плавления основ.
- 5.15. Широкогорлые флаконы для упаковки линиментов, банки вместимостью 20,0-50,0 г (фарфоровые, стеклянные, пластмассовые) с крышками.
- 5.16. Микроскоп; стекла предметные, термометры.
- 5.17. Пилюльная машина.

6. ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ -4 ЧАСА

7. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ №15

Модуль 4

Фармацевтическая технология 4 курс 7 семестр

Вариант 1

I. Перевести пропись на латинский язык, заполнить ППК и описать технологию приготовления данной лекарственной формы.

Recipe: Mucilaginis Amyli 100,0
 Natrii bromidi 2,0
 Misce. Da.
 Signa. Использовать на 3 клизмы.

Recipe: Emulsi seminum Cucurbitae 80,0
 Da. Signa: На один прием натощак

Recipe Ephedrini hydrochloridi 0,2
 Lanolini 4,0

Vaselini 5,0
Misce fiat unguentum
Da. Signa: Мазь для носа

Recipe: Chinini hydrochloridi 0,2
Olei Cacao 1,0
Misce fiat globulus
Da tales doses № 6
Signa: По 1 шарик на ночь.

Вариант 2

I. Перевести пропись на латинский язык, заполнить ППК и описать технологию приготовления данной лекарственной формы.

Recipe: Solutionis Protargoli 0,3% - 50 ml
Da. Signa: Примочка

Recipe Ephedrini hydrochloridi 0,2
Lanolini 4,0
Vaselini 5,0
Misce fiat unguentum
Da. Signa: Мазь для носа

Recipe: Bismuthi subnitratis 0,15
Butyrol quantum satis ut fiat suppositorium.
Da tales doses № 6.
Signa: По одному суппозиторию 2 раза в день.

Recipe: Solutionis Novocaini 1% 25 мл
Sterilisetur!
Da. Signa: По 1 мл внутримышечно 2 раза в день.

Вариант 3

I. Перевести пропись на латинский язык, заполнить ППК и описать технологию приготовления данной лекарственной формы.

Recipe: Olei Helianthi 7,4
Solutionis Ammonii caustici 2,5 ml
Acidi oleinici 0,1
Misce ut fiat linimentum.
Da. Signa: Линимент аммиачный. Втирать при болях.

Recipe: Unguenti Sulfurati simplicis 15,0
Da. Signa: Смазывать пораженные места.

Recipe: Anaesthesini 0,15
Olei Cacao 1,0
Misce ut fiat suppositorium

Da tales doses № 5

Signa: По 1 суппозиторию 2 раза в день.

Recipe: Solutionis Atropini sulfatis 1% 10 ml

Sterilisetur!

Da. Signa: По 1 капле в оба глаза 2 раза в день.

8. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры «_» _____



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

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ
(аудиторная для студентов)**

**Курс 4
Семестр 7
Занятие № 16**

- 1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ:** зачетное занятие.
- 2. УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:** Оценить уровень знаний по пройденному материалу.
- 3. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ:** 6 часов
- 4. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ** 509-510 аудитории
- 5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ №16**

ВОПРОСЫ:

1. Дайте определение основных терминов и понятий фармацевтической технологии: фармация, биофармация, вспомогательные вещества, лекарственное средство, лекарственное вещество, лекарственная форма, субстанция, ФС, ФСП, ГФ.
2. Биофармация как теоретическая основа технологии лекарственных форм: определение, задачи, зависимость терапевтической эффективности лекарственных средств от фармацевтических факторов.
3. Основные термины и понятия фармацевтической технологии: ФС, ФСП, ГФ, мануал, нестандартная (индивидуальная) пропись, наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ.
4. Правила выписывания паспорта письменного контроля (приказ МЗ РФ № 214 от 16.10.97 г. «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»)?
5. Требования оценки качества лекарственных форм, изготавливаемых в условиях аптеки?
6. Приказ МЗ РФ, регламентирующий нормы допустимых отклонений при изготовлении лекарственных препаратов? Какие допускаются отклонения для порошков, мазей и суппозитория?
7. Рецепт. Определение. Составные части рецепта. Формы рецептурных бланков. Назначение рецепта как медицинского, технологического, экономического и юридического документа. Фармацевтическая экспертиза рецептурного бланка? Правила выписывания рецептов?
8. Весы. Типы весов, применяющихся для отвешивания лекарственных средств. Устройство ручных и тарирных весов. Правила взвешивания лекарственных веществ на ручных и тарирных весах в зависимости от консистенции. Техника тарирования при взвешивании. Проверка метрологических характеристик весов. Разновесы: гири граммowego и миллиграммового значения. Правила ухода за ними. Сроки проверки весов и разновесов?
9. Дозирование по объему. Мерная посуда и основные приборы, применяемые для дозирования жидкостей по объему в аптечных условиях.
10. Дозирование каплями? Техника использования в аптечной практике стандартного и эмпирического каплемера?
11. Дисперсологическая классификация лекарственных форм? Классификация лекарственных форм в зависимости от агрегатного состояния, в зависимости от способов введения?
12. Вспомогательные вещества. Определение. Общая классификация. Назначение? Общие требования, предъявляемые к вспомогательным веществам.
13. Порошки как лекарственная форма. Определение. Классификация порошков по: составу, характеру дозирования, способу применения. Преимущества и недостатки порошков как ЛФ. Способы прописывания дозированных порошков (распределительный и разделительный) и не дозированных порошков.
14. Технологические стадии изготовления порошков: взвешивание, измельчение (просеивание), смешивание, дозирование, упаковка и оформление, оценка качества.
15. Тритурация. Приготовление, хранение и оформление тритураций. Особенности технологии порошков с тритурациями.
16. Технологических стадий получения порошков с красящими веществами: взвешивание, смешивание, отпуск. Использование полуфабрикатов для приготовления сложных порошков.
17. Растворы как лекарственная форма. Положительные и отрицательные стороны растворов. Требования предъявляются к растворителям, используемые для приготовления жидких лекарственных форм? Классификация неводных растворителей?
18. Основные правила изготовления растворов с водной дисперсионной средой. Технологию приготовлению некоторых водных растворов (особые случаи): раствора натрия гидрокарбоната, раствора свинца ацетата, раствора темисала, раствора осарсола.
19. Капли как лекарственная форма (для внутреннего применения). Особенности технологии получения капель?
20. Правила приготовления микстур с использованием концентрированных растворов, суммарных фитопрепаратов и растворением сухих веществ? Правила введения в микстуру концентрированных растворов?

21. Особенности технологии приготовления неводных растворов: на летучих растворителях, спиртовых растворов, растворов на нелетучих растворителях (масляные растворы, глицериновые растворы), эвтектических сплавов?
22. Высокомолекулярные вещества (ВМВ). Определение. Классификация: по источникам получения, по пространственной структуре, по особенностям растворения, по применению. Факторы, вызывающие нарушение стабильности растворов ВМВ?
23. Технология изготовления растворов неограниченно набухающих веществ: растворы пепсина, камедей, растительных экстрактов, танина.
24. Технология изготовления растворов ограниченно набухающих веществ: растворы желатина, крахмала, производных целлюлозы, ПВС?
25. Технология изготовления растворов защищенных коллоидов в аптеке: растворов протаргола, колларгола, ихтиола.
26. Суспензии. Определение. Технология суспензий методом диспергирования?
27. Процесс изготовления суспензий гидрофильных, гидрофобных веществ и суспензий из их смесей.
28. Эмульсии как лекарственная форма. Определение. Общая технология изготовления эмульсий? Частная технология изготовления масляных эмульсий для внутреннего применения на основе желатозы, геля крахмала, яичного желтка?
29. Детские лекарственные формы. Процесс изготовления лекарственных форм для новорожденных. Особенности изготовления растворов для детей?
30. Суппозитории как лекарственная форма. Классификация суппозиториев в зависимости от места введения. Какие существуют способы прописывания суппозиториев в рецептах? Каковы преимущества и недостатки суппозиториев как ЛФ? Какие требования предъявляются к суппозиториям?
31. Классификация, характеристика, достоинства и недостатки применяемых в аптечной практике суппозиторных основ. Требования, предъявляемые к суппозиторным основам? Введение лекарственных веществ в суппозиторную основу?
32. Технологическая схема получения суппозиториев методом выкатывания (ручного формования)? Характеристика каждой технологической стадии. Методы получения суппозиториев в условиях аптеки?
33. Технологическая схема получения суппозиториев методом выливания? Характеристика каждую технологической стадии. Методы получения суппозиториев в условиях аптеки?
34. Глазные капли. Технология в условиях аптеки глазных капель. Какие существуют технологические особенности изготовления данной лекарственной формы?
35. Мази как лекарственная форма. Определение. Классификация мазей: по типу получения, по характеру действия, по месту нанесения, по консистенции, по типу дисперсных систем. Требования, предъявляемые к мазям?
36. Требования, предъявляемые к мазевым основам? Классификация мазевых основ: по источникам получения, по химическому составу, по отношению к воде.
37. Характеристика гидрофобных мазевых основ (жировых, углеводородных, полиэтиленовых, восков, силиконовых). Характеристика. Достоинства и недостатки?
38. Гидрофильные мазевые основы (природных полисахаридов, природных белков, полиэтиленоксидных, гидрофильных гелеобразователей). Характеристика. Достоинства и недостатки?
39. Дифильные мазевые основы (ПАВ, ланолин, фитостерин, спены, твины). Характеристика. Достоинства и недостатки?
40. Технологическая схема получения мазей в условиях аптеки? Введение лекарственных веществ в мазевые основы?
41. Гомогенные мази. Технологические особенности получения гомогенных мазей: мазей-сплавов, мазей-растворов, экстракционных мазей?
42. Гетерогенные мази. В каких случаях готовят мази суспензионного типа? Технология мазей суспензионного типа? Процесс гомогенизации пульпы с основой (с учетом содержания твердой фазы менее 5 % и содержания твердой фазы от 5 до 25%)?
43. Технология мазей эмульсионного типа вода / масло в случаях, когда эмульгатор в прописи отсутствует и, наоборот, когда эмульгатор в прописи указан.

44. Линименты как лекарственная форма? Классификация линиментов в зависимости от медицинского назначения, от глубины фармакологического действия, от характера дисперсной системы? Гомогенные линименты? Технология гомогенных линиментов?
45. Гетерогенные линименты? Технология получения гетерогенных линиментов.
46. Пилюли. Определение. Вспомогательные вещества, применяемые при изготовлении в условиях аптеки?
47. Антибиотики в технологии. Особенности изготовления различных лекарственных форм с применением данной группы веществ?
48. Настои и отвары. Технология. Особенности изготовления настоев и отваров? Требования ГФ, предъявляемые к качеству данных продуктов?
49. Технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего гликозиды, алкалоиды, флавоноиды?
50. Водные извлечения из лекарственного растительного сырья. Технология водных извлечений из сырья, содержащего дубильные вещества. Особенности технологии?
51. Дайте определение водным извлечениям из лекарственного растительного сырья. Какова общая технология изготовления данного вида лекарственной формы? Какие существуют особенности изготовления водных извлечений из растительного сырья, содержащего производные антрацена и сапонины?
52. Инфузионные растворы. Методы технологии, какими приемами осуществляется стабилизация и обеспечение стерильности и апиrogenности инфузионных растворов?
53. Инъекционные лекарственные формы. Основные требования, предъявляемые к инъекционным лекарственным формам. Технология приготовления инъекционных растворов без стабилизаторов?

6. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры «__» _____