

№ ФАРМ-18

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

Кафедра фармации

Ф.Н. Бидарова, А.Н. Сабеева

**МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ
ДЛЯ АУДИТОРНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ ПО
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ**

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

Владикавказ, 2022 г.

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ДЛЯ АУДИТОРНОЙ РАБОТЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ
(для студентов)**

**Курс 4
Семестр 7
Занятие № 1.**

ТЕМА ЗАНЯТИЯ: Технология как наука. Основные термины и понятия. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. GMP. Промышленный и технологический регламенты. Составление материального баланса: расчет технологической траты, выхода и расходного коэффициента.

УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:

Целью изучения фармацевтической технологии является формирование системных знаний, умений и практических навыков по разработке, изготовлению, контролю качества лекарственных препаратов в условиях аптек, малых, средних, крупных фармацевтических предприятий.

Фармацевтическая технология – наука, изучающая теоретические основы технологических процессов получения и переработки лекарственных средств с целью создания лечебных, профилактических, реабилитационных и диагностических препаратов в виде различных лекарственных форм и терапевтических систем. Фармацевтическая технология раскрывает взаимосвязь разработок, производства, оценки, нормирования, хранения и особенностей применения лекарственных средств: лечебных, профилактических, диагностических, реабилитационных и гигиенических препаратов, а также показывает приемлемость изучаемых подходов в производстве как готовых лекарств любого назначения, изготавливаемых по индивидуальным прописям, так и гомеопатических, ветеринарных, парафармацевтических, парфюмерно-косметических средств, в том числе продуктов генной инженерии.

ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ:

Основные задачи организации учебного процесса:

- построить обучение и профессиональное воспитание студентов в соответствии с тенденциями развития высшего образования,
- обеспечить возможность усвоения теоретических основ дисциплины и формирования практических умений и навыков.

Студент должен овладеть умением:

- пользоваться справочной и научной литературой, нормативно-технической документацией на производство всех видов лекарственных форм и средств;
- готовить лекарственные препараты на фармацевтических производствах;
- пользоваться справочной и научной литературой, нормативно-технической документацией на производство всех видов лекарственных форм и средств;
- рассчитывать материальный баланс при производстве любой ЛФ.

Студент должен усвоить:

- технологию, как науку о готовых лекарственных формах;
- определение и значение фармацевтической технологии как науки;
- принципы организации современного фармацевтического производства в условиях фармацевтического производства

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ

Студент должен уметь организовывать, руководить, планировать и анализировать деятельность фармацевтических организаций и учреждений.

Вопросы для проверки исходного уровня (устно):

1. Соотношение между лекарствами аптечного изготовления и заводского производства.
2. Предприятия, выпускающие медицинские препараты.
3. Понятия: технологический процесс, его структура и виды.
4. Общие понятия, принципы организации производства на фармацевтических заводах и фабриках. Цех, отделения цеха, участки.
5. Экспериментальная лаборатория, ее задачи.
6. Сырье и продукты его переработки.
7. Материальный баланс, общее уравнение и расчеты.
8. Регламентация производства. Отдел технического контроля.
9. НТД. Государственный реестр, ГФ, ГОСТ, ОСТ, ТУ, регламенты производства.
10. Промышленный регламент: структура, порядок разработки.

GMP

Проверка уровня знаний (письменно):

ТЕСТЫ:

1. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества проводится по направлениям:

- а) установления права на фармацевтическую деятельность;
- б) нормирования состава прописей лекарственных препаратов;
- в) установления норм качества лекарственных и вспомогательных веществ;
- г) нормирования условий изготовления и технологического процесса;
- д) всем выше перечисленным.

2. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств является:

- а) справочник фармацевта;
- б) приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств;
- в) ГОСТ;
- г) ГФ;
- д) GMP.

3. Воздух помещений аптеки обеззараживают:

- а) радиационной стерилизацией;
- б) установкой приточно-вытяжной вентиляции;
- в) ультрафиолетовой радиацией;
- г) обработкой дезинфицирующими средствами.

4. В аптеку доставили посуду из инфекционного отделения больницы. Какие виды деятельности будет включать предстерилизационная обработка посуды, изделий и объектов в соответствии с действующей инструкцией по санитарному режиму?

- а) удаление белковых веществ;
- б) удаление жировых веществ;
- в) удаление механических включений;
- г) моюще-дезинфицирующую обработку;

д) все вышеперечисленное.

5. Утверждение, что «GMP (Good manufacturing practices) – это единая система требований по организации производства и контролю качества от начала переработки сырья до получения готового лекарственного препарата»:

- а) верно;
- б) ошибочно;
- в) требует уточнения.

Студент участвует в обсуждении материала.

1. Общие принципы организации фармацевтического производства
2. Слово «фармакопея» (греч.) и переводится как
3. ГФ содержит
4. Измельчение необходимо для достижения
5. Типы производств
6. В заводских условиях для измельчения и смешивания веществ применяют
7. Технологический регламент содержит следующие разделы:
8. НТД на лекарственные препараты, лекарственное растительное сырье и изделия медицинской техники подразделяется на следующие категории:
9. Фармакопейная статья - это
10. Алхимиками были усовершенствованы такие технологические операции, как...

Разбор и решение ситуационных задач:

1. Решите задачу. Рассчитайте выход, трату, расходный коэффициент в целом и по стадиям, если для получения сухой микстуры было взято 72 кг исходных продуктов. После первого смешения было получено 71,8 кг, после просеивания – 71,5 кг готового продукта.
2. Решите задачу. Выход готового продукта при производстве свечей с анузолом на предприятии составляет 98,1%. Рассчитайте количество исходных продуктов, которые необходимо взять, чтобы получить 80 кг готового продукта.
3. Решите задачу. Из 110 кг листа красавки с содержанием экстрактивных веществ 3% было получено 120 кг настойки красавки с содержанием алкалоидов 2%. Составьте уравнение ТЭБ по экстрактивным веществам, найдите выход, трату и расходный коэффициент.
4. Решите задачу. Из 130 кг травы термопсиса с содержанием экстрактивных веществ 2,1% получили 150 кг сухого экстракта со стандартной влажностью и содержанием алкалоидов 1,4%. Составьте уравнение ТЭБ по экстрактивным веществам, найдите выход, трату и расходный коэффициент.
5. Решите задачу. На первом предприятии расходный коэффициент составил 1,05, на втором 1,08. Сравните выход, трату и расходные коэффициенты на предприятиях.
6. Решите задачу. В производстве мази метилурациловой было взято 10 кг метилурацила, 45 кг вазелина и 45 кг ланолина водного. Получено 98,5 кг готового продукта. Составьте рабочую пропись для получения 150 кг мази.

ИТОГОВЫЙ КОНТРОЛЬ:

1. Современная концепция фармацевтической технологии. Готовые лекарственные средства, современное состояние и перспективы развития производства готовых лекарственных форм.

2. Организация производства на фармацевтических предприятиях. Технологический процесс (виды, структура). Нормативно-техническая документация: регламент, фармакопейные статьи. Техничко-экономический баланс производства.

3. Стадия производства - это

+:совокупность технологических операций, приводящих к получению промежуточных продуктов

-:часть технологического процесса, связанная с обслуживанием одного из основных видов оборудования

-:часть производственного процесса, содержащая научно-обоснованные целенаправленные действия

4. Материальный баланс - это

+:соотношение между количеством исходного сырья, полупродуктов и промежуточных продуктов, использованных в производстве и количеством фактически полученной готовой продукции, побочных продуктов, отходов и потерь

-:соотношение между количеством исходного сырья, механическими примесями, количеством готового лекарственного средства и сравнением теоретически возможного и практически полученного выхода готовой продукции

-:соотношение между готовым продуктом и исходными материалами

Рекомендуемая литература

1. Государственная фармакопея РФ XIV издания
2. Муравьев. И.А. Технология лекарств. -М.: Медицина, 1980--Т.1. - С. 162-242.
3. Приказ МЗ РФ № 305 от 16 октября 1997 г. «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».
4. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм / Под ред. А.И. Тенцовой.- М.: Медицина, 1986 -272с.
5. Справочник фармацевта/Под ред. А.И. Тенцовой. - М.: Медицина, 1981.-384 с.
6. Технология лекарственных форм / Под ред. Л.И. Ивановой.- М.: Медицина, 1991.- Т. 2. - С. 352 451.
7. Промышленная технология лекарств. Том 1.Под ред. проф. В.И. Чуешова. Учебник для студентов высших учебных заведений Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002
8. Промышленная технология лекарств. Том 2.Под ред. проф. В.И. Чуешова. Учебник для студентов высших учебных заведений. Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002

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

Курс 4
Семестр 7
Занятие № 2.

1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ: Механические процессы. Измельчение твердых тел и лекарственного растительного сырья. Гипотезы измельчения. Основные принципы и аппаратура для измельчения. Просеивание. Ситовая классификация. Смешивание порошкообразных материалов.

УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:

Целью изучения данной темы является формирование системных знаний, умений и практических навыков по разработке аппаратуры для измельчения, просеивания и смешивания материалов в условиях аптек, малых, средних, крупных фармацевтических предприятий.

Измельчение – процесс уменьшения размера частиц материала путем механического воздействия – широко применяют в фармацевтической промышленности с различными целями. Измельчение может быть технологической операцией для обеспечения растворения, экстракции, сушки и др. процессов. Измельченный продукт в этом случае является полуфабрикатом. Измельчение как основной процесс осуществляется при получении готовых продуктов – порошков, сборов с определенными размерами частиц.

Измельченные материалы обычно неоднородны по величине частиц, поэтому их просеивают. Механизированные сита бывают вращающиеся, качающиеся и вибрационные.

Измельченные по отдельности и просеянные исходные компоненты смешивают в смесителях с вращающимися лопастями или с вращающимся корпусом. Смешение можно проводить в шаровой мельнице без шаров при небольшом числе оборотов.

3. ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ:

Основные задачи организации учебного процесса:

- построить обучение и профессиональное воспитание студентов в соответствии с тенденциями развития высшего образования,
- обеспечить возможность усвоения теоретических основ дисциплины и формирования практических умений и навыков.

Студент должен уметь:

- пользоваться справочной и научной литературой, нормативно-технической документацией на производство всех видов лекарственных форм и средств;
- решать вопросы выбора рациональной технологии, аппаратуры и проводить технологические процессы в оптимальных условиях;
- проводить измельчение твердых тел (кристаллических и аморфных), лекарственного растительного сырья, ситовую классификацию, перемешивание сухих, увлажненных масс и жидкостей.

Студент должен знать:

- технологию, как науку о готовых лекарственных формах;
- теоретические основы измельчения;
- принципы организации современного фармацевтического производства в условиях фармацевтического производства;
- назначение перемешивания и его роль в обеспечении однородности сложных смесей и их дозирования;
- материалы и виды сеток. Конструкция сит.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ

Студент должен уметь организовывать, руководить, планировать и анализировать деятельность фармацевтических организаций и учреждений.

Вопросы для проверки исходного уровня (устно):

1. С какой целью используется измельчение в фармацевтической технологии? Каково его влияние на физико-химические свойства лекарственных субстанций и их эффективность?
2. Как расходуется полезно затраченная на измельчение работа? Что называется бесполезной работой измельчения и как ее можно уменьшить?
3. Как классифицируют измельчающие машины по способу, степени измельчения и характеру рабочего механизма?
4. Каким образом достигается измельчение на траворезках, корнерезках, валках, дисмембраторе, дезинтеграторе, шаровых мельницах и т.д.?
5. Каковы принципы работы мельниц для сверхтонкого измельчения?
6. Каковы особенности измельчения лекарственного растительного сырья?

7. Объясните принципы механического, пневматического и гидравлического разделения сыпучих материалов.
8. Как классифицируют сита по конструкции? Поясните принципы работы.
9. Как можно оценить работу сит?
10. От каких факторов зависит производительность сит?
11. Как классифицируют смесители?
12. Укажите типы смесителей, применяемых для порошкообразных материалов. Каковы принципы их работы?
13. Какие смесители могут быть использованы для пастообразных материалов?

Вопросы для обсуждения:

3. Измельчение. Степень и виды измельчения. Теоретические основы измельчения.
4. Измельчающие машины раздавливающего, ударного, ударно-центробежного и других типов действия. Особенности измельчения лекарственного растительного сырья.
5. Ситовая классификация материалов. Виды сит и материалы, используемые для их изготовления. Конструкция и принцип работы механизированных сит. Трибоэлектрические явления.

Разбор и решение ситуационных задач:

1. При измельчении 50 кг кислоты борной получено 46 кг измельченного продукта. После просеивания получили просев в количестве 44 кг и отсев 1,5 кг. Составьте материальный баланс по стадиям (измельчение и просеивание) и общий материальный баланс. Найдите выход, трату и расходный коэффициент. Сделайте вывод о рентабельности процесса.
2. Сравните процент выхода готового продукта и величины производственных потерь на предприятиях, выпускающих одинаковый продукт, если расходные коэффициенты на первом 1,040; на другом 1,043. Сделайте вывод о рентабельности производств.
3. Чему равно критическое число оборотов шаровой мельницы, у которой барабан имеет диаметр в 1м? Что получится при большей скорости вращения?
4. Измельчаемый материал имеет куски диаметром 5 см. Какой диаметр должны иметь гладкие валки валковой дробилки для того, чтобы можно было измельчить этот материал при сомкнутых валках.

ИТОГОВЫЙ КОНТРОЛЬ:

1. Каковы условия работы шаровой мельницы.
 2. Каким образом достигается измельчение на траворезках, корнерезках, валках, дисмембраторе, дезинтеграторе, шаровых мельниц и т.д.
 3. Назовите типы смесителей для порошкообразных материалов, принципы работы.
- 152. Для уменьшения бесполезной работы используют правило**
- а) не дробить ничего лишнего
 - б) измельчать всё без остатка
 - в) дробить отдельными группами
 - г) дробить все одновременно
 - д) дробить сначала крупную фракцию
- 157. Для коллоидного измельчения используют**
- а) фрикционную, вибрационную, струйную мельницы
 - б) мельницу Перплекс, молотковую мельницу
 - в) валки, жерновую мельницу
 - г) магнитостриктор, десмембратор
 - д) шаровую мельницу
- 161. Конструкция вибрационной мельницы предусматривает наличие**
- а) барабана, заполненного на 25% шарами
 - б) барабана, заполненного на 85% шарами, и вала с дебалансом
 - в) сита в нижней части для уменьшения бесполезной работы
 - г) ротора и статора с пальцами
 - д) барабана с эксцентриковым механизмом
- 162. Конструкция дезинтегратора предусматривает наличие**
- а) барабана, заполненного на 25% шарами
 - б) барабана, заполненного на 85% шарами, и вала с дебалансом
 - в) сита в нижней части для уменьшения бесполезной работы
 - г) ротора и статора с пальцами
 - д) барабана, заполненного стержнями

163. Конструкция молотковой мельницы предусматривает наличие

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

165. Струйные мельницы измельчают

- а) до 1 мкм и менее, сухим и мокрым способом
- б) до 10 мкм и менее, большинство имеет барабан и мелющие шары
- в) до 1 мкм и менее, в потоке воздуха или инертного газа
- г) хорошо высушенное растительное сырьё с помощью ротора или статора
- д) в токе жидкости

166. Коллоидные мельницы измельчают

- а) до 1 мкм и менее, сухим и мокрым способом
- б) до 10 мкм и менее, большинство имеет барабан и мелющие шары
- в) до 1 мкм и менее в потоке воздуха или инертного газа
- г) хорошо высушенное растительное сырьё с помощью ротора или статора
- д) в токе воздуха

168. Типы сеток сит

- а) плетеные, штампованные, колосниковые
- б) прессованные, чугунные, капроновые
- в) капроновые, плетеные, чугунные
- г) колосниковые, прессованные, штампованные
- д) плетеные, колосниковые

Рекомендуемая литература

1. Государственная фармакопея РФ XIV издания
2. Муравьев. И.А. Технология лекарств. -М.: Медицина, 1980--Т.1. - С. 162-242.
3. Приказ МЗ РФ № 305 от 16 октября 1997 г. «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».
4. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм / Под ред. А.И. Тенцовой.- М.: Медицина, 1986 -272с.
5. Справочник фармацевта/Под ред. А.И. Тенцовой. - М.: Медицина, 1981.-384 с.
6. Технология лекарственных форм / Под ред. Л.И. Ивановой.- М.: Медицина, 1991.- Т. 2. - С. 352 451.
7. Промышленная технология лекарств. Том 1.Под ред. проф. В.И. Чуешова. Учебник для студентов высших учебных заведений Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002
8. Промышленная технология лекарств. Том 2.Под ред. проф. В.И. Чуешова. Учебник для студентов высших учебных заведений. Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002

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

Семестр 7
Занятие № 3.

ТЕМА ЗАНЯТИЯ: Получение порошков и сборов в промышленном производстве. Сборы. Определение. Характеристика. Технологическая и аппаратурная схемы получения порошков и сборов. Составление материального баланса. Виды сборов. Общие принципы приготовления сборов. Частная технология и номенклатура сборов. Стандартизация. Дозирование, фасовка и упаковка порошков и сборов.

УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:

Целью изучения данной темы является формирование системных знаний, умений и практических навыков по разработке технологической и аппаратурной схем производства порошков и сборов в условиях малых, средних и крупных фармацевтических предприятий.

ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ:

Основные задачи организации учебного процесса:

- построить обучение и профессиональное воспитание студентов в соответствии с тенденциями развития высшего образования,
- обеспечить возможность усвоения теоретических основ дисциплины и формирования практических умений и навыков.

Студент должен уметь:

- пользоваться справочной и научной литературой, нормативно-технической документацией на производство всех видов лекарственных форм и средств;
- решать вопросы выбора рациональной технологии, аппаратуры и проводить технологический процесс порошков и сборов;
- проводить расчеты по составлению рабочей прописи и материального баланса для порошков и сборов.

Студент должен знать:

- технологию, как науку о готовых лекарственных формах;
- теоретические основы измельчения;
- характеристику и классификацию порошкообразных материалов;
- стандартизацию порошков и сборов.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ

Студент должен уметь организовывать, руководить, планировать и анализировать деятельность фармацевтических организаций и учреждений.

Производство сборов и порошков сосредоточено в специальном порошковально-дробильном отделении (цехе), оборудованном машинами для следующих процессов:

- измельчения;
- просеивания;
- смешивания твердых веществ.

Сборы представляют собой смеси изрезанных в крупный порошок частей лекарственных растений. Иногда в эти смеси вводят эфирные масла и некоторые кристаллические вещества.

Основным вопросом при приготовлении сложных порошков является равномерность их смешения. Удобный способ – совместное перемалывание на бегунах, в дезинтеграторах, дисмембраторах и шаровых мельницах. Наряду с этим применяются барабанные смесители.

Вопросы для проверки исходного уровня (устно):

1. Определение порошков, как лекарственной формы.
2. Как получают простые и сложные порошки в производственных условиях, присыпка детская, Гальманин, магния сульфат 20,0; стрептоцид 3,0; микстура от кашля 2,0?
3. Как контролируется качество смешения порошков в производственных условиях?
4. Назовите необходимые меры по технике безопасности и охране труда при измельчении и просеивании порошков.
5. Как готовят лекарственные сборы.
6. Что представляют собой лекарственные сборы, чаи, и порошки?
7. Как классифицируют порошки?
8. Из каких стадий состоит технология лек.сборов и порошков?
9. Как фасуют порошки в заводских условиях?

Вопросы для обсуждения:

1. Классификация порошков.
2. Технологическая схема производства порошков.
3. Технологическая схема производства сборов.
4. Аппаратура для производства порошков и сборов.
5. Стандартизация порошков.
6. Номенклатура порошков.

Разбор и решение ситуационных задач:

1. Составить расходные нормы для приготовления 5 кг порошка «Гальманин», имеющего состав: кислоты салициловой 2 части, цинка оксида 10 частей, талька и крахмала по 44 части. Расходный коэффициент равен 1,020, а потери отдельных исходных ингредиентов имеют одинаковые величины.
2. Утвержденным нормативом для данного производства установлен расходный коэффициент равный 1,007. Предприятие работает при коэффициенте равном 1,010. Рассчитайте процент выхода и определите, на сколько процентов повышен, или понижен выход готового продукта.
3. Шаровая мельница, имеющая барабан диаметром 0,4 м, вращается со скоростью 50 оборотов в минуту. Правильен ли режим работы мельницы?
4. Измельчаемый материал имеет куски диаметром 1,5 см. Какой диаметр должны иметь рифленые валки валковой дробилки для того, чтобы можно было измельчить этот материал при сомкнутых валках.

ИТОГОВЫЙ КОНТРОЛЬ:

1. Степень измельчения лекарственного растительного сырья.
2. Брикетированные и спрессованные сборы.
3. Сборы в одноразовых упаковках.
4. Номенклатура сборов из лекарственного растительного сырья.
5. Условия хранения и сроки годности порошков и сборов.

027. Для смешивания увлажненных порошкообразных материалов применяют смесители

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

68. Точность дозирования порошков зависит от их технологических свойств

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

69. Влажность порошка влияет на

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

106. К технологическим свойствам порошков не относится

- а) насыпная масса
- б) текучесть
- в) прессуемость
- г) пористость
- д) фракционный состав

160. Для дробления хрупких кристаллических материалов используют

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

169. Для ситовой классификации мелкого кристаллического материала используют

- а) штампованные сита
- б) плетеные сита
- в) прессованные сита
- г) капроновые сита
- д) колосниковые

164. Конструкция шаровой мельницы предусматривает наличие

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

167. Классификация измельченного материала осуществляется с помощью

- а) сит (в воздушном потоке или в жидкой среде)

- б) микроскопии
- в) визуального осмотра
- г) экспертной оценки
- д) микрометром

009. При производстве сборов после измельчения идет технологическая стадия

- а) маркировки
- б) смешивания
- в) просеивания
- г) измельчения
- д) дозирования

119. Для просеивания лекарственного растительного сырья целесообразно использовать сито

- а) пробивное
- б) плетеное
- в) шелковое
- г) колосниковое
- д) ротационное

153. К машинам изрезающего действия относят

- а) траво- и корнерезки
- б) валки, бегуны
- в) дезинтегратор, эксцельсиор
- г) шаровую и стержневую мельницу
- д) дисмембратор

158. Для измельчения растительного сырья используют

- а) магнитостриктор, дисмембратор
- б) валки, дезинтегратор, траво- и корнерезки
- в) молотковую, вибромельницу
- г) эксцельсиор, валковую дробилку
- д) шаровую мельницу

156. Для среднего и мелкого измельчения используют

- а) молотковую, вибромельницу
- б) траво- и корнерезки
- в) дезинтегратор, валки
- г) шаровую и стержневую мельницу
- д) коллидную мельницу

Рекомендуемая литература

1. Государственная фармакопея РФ XIV издания
2. Муравьев. И.А. Технология лекарств. -М.: Медицина, 1980--Т.1. - С. 162-242.
3. Приказ МЗ РФ № 305 от 16 октября 1997 г. «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».
4. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм / Под ред. А.И. Тенцовой.- М.: Медицина, 1986 -272с.
5. Справочник фармацевта/Под ред. А.И. Тенцовой. - М.: Медицина, 1981.-384 с.
6. Технология лекарственных форм / Под ред. Л.И. Ивановой.- М.: Медицина, 1991.- Т. 2. - С. 352 451.
7. Промышленная технология лекарств. Том 1.Под ред. проф. В.И. Чуешова. Учебник для студентов высших учебных заведений Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002

8. Промышленная технология лекарств. Том 2. Под ред. проф. В.И. Чуешова.
Учебник для студентов высших учебных заведений. Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002

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

**Курс 4
Семестр 7
Занятие № 4**

ТЕМА ЗАНЯТИЯ: Таблетки. Определение, характеристика, классификация. Вспомогательные вещества в таблеточном производстве. Способы получения таблеток. Виды гранулирования. Конструкция грануляторов. Аппаратурные схемы получения таблеток. Оборудование для получения таблеток. Виды и устройства таблеточных машин.

УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:

Целью изучения данной темы является формирование системных знаний, умений и практических навыков по разработке технологической и аппаратурной схем производства таблеток в условиях малых, средних и крупных фармацевтических предприятий.

ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ:

Основные задачи организации учебного процесса:

- построить обучение и профессиональное воспитание студентов в соответствии с тенденциями развития высшего образования,
- обеспечить возможность усвоения теоретических основ дисциплины и формирования практических умений и навыков.

Студент должен уметь:

- пользоваться справочной и научной литературой, нормативно-технической документацией на производство всех видов лекарственных форм и средств;
- решать вопросы выбора рациональной технологии, аппаратуры и проводить технологический процесс таблеток;
- проводить расчеты по составлению рабочей прописи и материального баланса для таблеток.

Студент должен знать:

- определение таблеток как лекарственной формы;
- технологические свойства таблетлируемых материалов;
- характеристику и классификацию порошкообразных материалов;
- стандартизацию таблеток по ГФ Х1.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ

Студент должен уметь организовывать, руководить, планировать и анализировать деятельность фармацевтических организаций и учреждений.

Таблетки имеют большое значение и широкое применение в медицинской практике. Они являются наиболее распространенной ЛФ. Они удобны в применении, портативны, занимают мало места, удобны для хранения и транспортировки.

В настоящее время таблетки составляют около 80% общего объема ЛФ.

Вопросы для проверки исходного уровня (устно):

1. Дайте определение таблеткам как лекарственной форме, приведите их классификации.
2. Укажите группы и наименования вспомогательных веществ, используемых для таблетирования. Количество каких веществ нормируется фармакопеей?
3. С какой целью в производстве таблеток применяют разбавители?
4. Объясните назначение связывающих веществ, их применение в виде порошков и в виде растворов.
5. Что такое разрыхляющие вещества? На какие группы они подразделяются по механизму действия?
6. Укажите назначение скользящих веществ. На какие условные группы их делят?
7. Какие технологические показатели порошкообразных веществ (и методики их определения) имеют значение в технологии таблетирования?
8. В чем сущность процесса гранулирования и, с какой целью порошкообразные вещества перед таблетированием подвергают гранулированию?
9. Назовите способы гранулирования, применяемые в таблеточном производстве и их отличительные особенности.
10. Объясните принцип влажного гранулирования. Какими способами и с помощью какого оборудования оно осуществляется?
11. Что такое сухое гранулирование, как оно осуществляется и в каких случаях применяется?
12. Какие лекарственные вещества могут таблетироваться прямым прессованием? Каковы преимущества этого метода? Какие меры, направленные на получение таблеток прямым прессованием в настоящее время используют в фармацевтической технологии?
13. Каково устройство и принцип работы роторной таблеточной машины?
14. Каково устройство и принцип работы таблеточных машин ударного действия?
15. Что представляет собой таблеточная машина двойного прессования? Для каких целей она используется?
16. Каковы возможные причины брака при производстве таблеток и как они могут быть устранены?

Вопросы для обсуждения:

7. Классификация таблеток.
8. Классификация вспомогательных веществ.
9. Технологические схемы получения таблеток.
10. Цели и виды грануляции
11. Значение вспомогательных веществ в производстве таблеток

12. Сравнительная характеристика таблеточных машин.
13. Стандартизация таблеток.
14. Номенклатура таблеток.

.

Разбор и решение ситуационных задач:

1. Необходимо приготовить гранулят из смеси порошков, в состав которой входят газообразующие разрыхляющие вещества. Какой способ гранулирования рационально использовать?

2. При анализе качества таблеток левомецитина, покрытых оболочкой, по показателям «распадаемость» и «растворение» были получены следующие данные: время распада – 25 мин, за 45 мин высвободилось 80 % лекарственного вещества.

Вопросы:

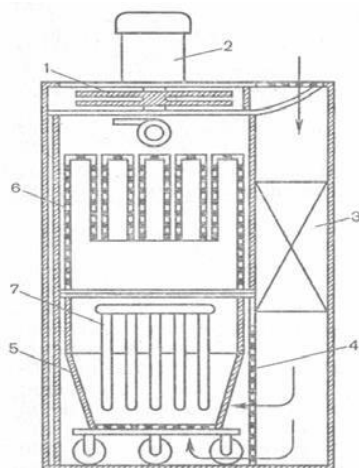
- Сделайте вывод о качестве таблеток по данным показателям. Соответствует ли полученный продукт требованиям ГФ XI изд.?
- Может ли препарат быть принят на склад готовой продукции? Если нет, то какова его дальнейшая судьба?
- Укажите контрольные показатели этапов технологического процесса для обеспечения получения лекарственных форм, соответствующих требованиям ГФ XI изд.
- Какие приборы применяются для проведения тестов «распадаемость» и «растворение»? Назовите условия проведения опытов (температура, среда растворения и т.д.), требования ОФС, предъявляемые к ним.
- Перечислите фармацевтические факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в форме таблеток.

3. Таблетки кислоты ацетилсалициловой исследованы по тесту «Истираемость», процент истираемости составил 15%. Отвечают ли требованиям ГФ XI исследованные таблетки? Какие факторы влияют на прочность таблеток?

4. Определить прочность таблеток на истирание, если начальная масса таблеток, загруженных в фриабилятор составила 6,00 г, а масса таблеток после истирания - 5,35 г. Удовлетворяет ли прочность на истирание данных таблеток требованиям ГФ XI изд ?

5. Средняя масса таблетки в соответствии с регламентом составляет 0,100г. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массу: 0,085; 0,095; 0,105; 0,100; 0,087; 0,085; 0,110; 0,110; 0,100; 0,105; 0,095; 0,098; 0,108; 0,110; 0,100; 0,100; 0,098; 0,095; 0,098; 0,100. Правильно ли изготовлены таблетки? Если нет, то в чем погрешность?

6. Назовите представленную на рис. машину. Назовите ее узлы, опишите принцип действия, достоинства и недостатки. Какие этапы технологического процесса можно осуществлять с использованием данного оборудования?



ИТОГОВЫЙ КОНТРОЛЬ:

6. Таблетки. Определение. Характеристика.
7. Виды таблеток.
8. Теоретические основы таблетирования.
9. Показатели качества таблетированных масс.
10. Оценка качества таблеток.
11. Приборы для определения распадаемости, растворимости, прочности таблеток.
12. Виды упаковки.
13. Автоматы для дозирования и упаковки таблеток.

04. Вспомогательные вещества в производстве таблеток, ответственные за распадаемость

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

05. Какая стадия технологического процесса производства таблеток идет после гранулирования

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

25. К сушилкам контактного типа относятся

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

26. Гранулятопудривают для

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

029. Для анализа гранулята не используют следующий показатель

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

- б) гранулометрический состав
 - в) насыпную плотность
 - г) сыпучесть
 - д) влагосодержание
- 68. Точность дозирования порошков зависит от их технологических свойств**
- а) сыпучести
 - б) насыпной массы
 - в) прессуемости
 - г) плотности
 - д) внешнего вида
- 69. Влажность порошка влияет на**
- а) сыпучесть
 - б) фракционный состав
 - в) форму частиц
 - г) стабильность
 - д) размер частиц
- 091. Гранулирование в процессе таблетирования не позволяет**
- а) улучшить сыпучесть порошков
 - б) повысить точность дозирования
 - в) обеспечить скорость высвобождения лекарственных веществ
 - г) предотвратить расслоение многокомпонентных таблетлируемых масс
 - д) обеспечить равномерное распределение активного компонента
- 117. Вспомогательные вещества в лекарственной форме не влияют на**
- а) фармакокинетические параметры
 - б) внешний вид, стабильность при хранении
 - в) условия проведения технологических операций
 - г) однородность по массе единиц упаковки
 - д) терапевтическую эквивалентность
- 121. Насыпная плотность гранулята влияет на**
- а) формы частиц
 - б) размер частиц
 - в) влагосодержание
 - г) истинную плотность
 - д) массу таблеток
- 132. Псевдооживление в фармацевтической технологии не используют для**
- а) сушки порошкообразных материалов
 - б) грануляции
 - в) смешивания жидкостей
 - г) смешивания порошков
 - д) сушки гранул
- 133. При гранулировании используют**
- а) смесители с вращающимся корпусом
 - б) СП-30
 - в) СГ-30
 - г) роторно-пульсационный аппарат
 - д) центритерм
- 146. Аппаратура для влажной грануляции таблетлируемых масс**
- а) дисмембратор
 - б) сушилка-гранулятор СГ-30
 - в) компактор
 - г) роторнобильная мельница
 - д) дезинтегратор

Рекомендуемая литература

1. Государственная фармакопея РФ XIV издания
2. Муравьев. И.А. Технология лекарств. -М.: Медицина, 1980--Т.1. - С. 162-242.
3. Приказ МЗ РФ № 305 от 16 октября 1997 г. «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».
4. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм / Под ред. А.И. Тенцовой.- М.: Медицина, 1986 -272с.
5. Справочник фармацевта/Под ред. А.И. Тенцовой. - М.: Медицина, 1981.-384 с.
6. Технология лекарственных форм / Под ред. Л.И. Ивановой.- М.: Медицина, 1991.- Т. 2. - С. 352 451.
7. Промышленная технология лекарств. Том 1.Под ред. проф. В.И. Чуешова. Учебник для студентов высших учебных заведений Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002
8. Промышленная технология лекарств. Том 2.Под ред. проф. В.И. Чуешова. Учебник для студентов высших учебных заведений. Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002

Занятие № 8

ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Производство медицинских растворов: водных, неводных, ароматных вод, сиропов. Основная номенклатура».

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: изучить технологию медицинских растворов: водных, неводных, ароматных вод, сиропов.

ЗНАЧИМОСТЬ: большое количество препаратов выпускают в виде сиропов и растворов, в связи с чем, современному специалисту необходимо знать технологию данных лекарственных форм.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ:

Контрольные вопросы:

1. Общая характеристика водных растворов, производство которых осуществляется в условиях фармацевтического производства.
2. Характеристика неводных растворов как лекарственной формы, основные требования, предъявляемые к ним ГФ.
3. Теоретические основы растворения лекарственных веществ.
4. Этиловый спирт, получение, ректификация.
5. Методы определения концентрации спирта этилового, определение содержания безводного спирта в водно-спиртовых растворах.
6. Неводные растворители и соразтворители, хлороформ, эфир медицинский, глицерин, жирные масла, масло вазелиновое, димексид.
7. Теоретические основы фильтрации, виды фильтрования.
8. Аппаратура, используемая для фильтрации растворов в условиях фармацевтического производства, устройство и принцип их работы.
9. Характеристика фильтрующих материалов, используемых для очистки растворов.
10. Номенклатура и характеристика растворов.
11. Оценка качества водных и неводных растворов.
12. Упаковка, маркировка, отпуск и условия хранения растворов.
13. Что собой представляют ароматные воды?

14. Способы получения ароматных вод? Какая аппаратура используется для получения ароматных вод способом перегонки с водяным паром?
15. Как следует хранить ароматные воды?
16. Характеристика сиропов, классификация, номенклатура.
17. Стадии технологического процесса производства сиропа сахарного, его характеристика.
18. Аппаратура, применяемая на фармацевтических производствах при изготовлении сиропа сахарного.
19. Чем обусловлена устойчивость сиропа сахарного к микробной контаминации?
20. Температурный режим, обуславливающий получение сиропа сахарного, отвечающего требованиям нормативной документации.
21. Оценка качества сиропа сахарного.
22. Технологическая схема производства алтейного сиропа.
23. Стадии технологического процесса производства пертусина.
24. Технология производства сиропа солодкового корня.
25. Оценка качества лекарственных сиропов.
26. Использование сиропов в медицинской практике.
27. Упаковка сиропов, условия хранения.
28. Современная номенклатура сиропов.

8. ЭТАЛОНЫ ТЕСТОВ:

1. К легкорастворимым ЛВ относятся:

- а) ЛВ, растворимые в 1 – 10 частях растворителя**
- б) ЛВ, растворимые в 10 - 20 частях растворителя
- в) ЛВ, растворимые в 30 - 100 частях растворителя
- г) ЛВ, растворимые в 100 - 1000 частях растворителя

2. Гравитационное обтекание возникает:

- а) когда жидкость перемещается между неподвижными частицами твердой фазы
- б) при попадании частиц твердой фазы в движущуюся жидкость**
- в) за счет разности плотности жидкости и твердой фазы
- г) когда поток или струя жидкости меняет свое направление, а твердые частицы, движущиеся в этой жидкости не могут изменить направление движения

3. Температура кипения этилового спирта:

- а) 70°
- б) 78°**
- в) 68°
- г) 60°

4. Смертельная доза 96% этилового спирта:

- а) 100 мл
- б) 200 мл**
- в) 400 мл
- г) 500 мл

5. К приборам для определения концентрации этилового спирта относятся:

- а) стеклянный спиртометр со встроенным термометром**
- б) стеклянный спиртометр**
- в) ареометр**
- г) металлический спиртометр
- д) пикнометр

Рекомендуемая литература

1. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб.пособие / В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скاتков, М.Н. Анурова – М.: ГОЭТАР – Медиа, 2009. – С. 149-188.
2. Лекция № 6.

Занятие № 12.

ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Организация производства стерильных ЛФ. Асептика и стерильность. Правила GMP. Общая характеристика инъекционных препаратов».

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: изучить основы организации производства стерильных лекарственных форм, а также общую характеристику инъекционных растворов.

ЗНАЧИМОСТЬ: в номенклатуре ГЛС значительное место занимают лекарственные формы для инъекций. К их качеству предъявляются высокие требования, реализация которых связана с решением трудных технологических задач и проведением сложного многостадийного процесса производства. В связи с этим будущему специалисту необходимы знания основных положений нормативной документации по организации производства стерильных препаратов, требований к инъекционным лекарственным формам, технологической схемы их получения. приготавливаемых лекарственных форм и методов их стандартизации.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ:

Контрольные вопросы:

1. Лекарственные формы для парентерального введения. Определение. Классификация. Характеристика.
2. Открытия, способствующие появлению инъекционных лекарственных форм.
3. Требования к лекарственным формам для инъекций.
4. Организация производства инъекционных лекарственных форм.
5. Правила GMP. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Новые тенденции в технологии чистых помещений (барьерная изолирующая технология). Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство инъекционных и инфузионных растворов. Номенклатура. Технологические стадии производства.

8. ЭТАЛОНЫ ТЕСТОВ:

1. Помещение класса чистоты А используют для следующих технологических операций:
 - а) мойки дроба,
 - б) выделки ампул,
 - в) этикетировки ампул,
 - г) **заполнения ампул инъекционным раствором,**
 - д) отжига ампул.
2. Фармацевтические факторы, влияющие на микробиологическое загрязнение ЛВ:
 - а) вспомогательные вещества,
 - б) вид ЛФ и пути введения,
 - в) технологическая схема производства,
 - г) материальные потери производства,
 - д) **соответствие правил GMP.**
3. Валидация - это понятие, относящееся к GMP и означающее:
 - а) **контроль и оценку всего производства**
 - б) контроль за работой ОТК
 - в) стерильность
 - г) проверку качества ГЛС
 - д) контроль деятельности персонала
4. Фармацевтические факторы, влияющие на микробиологическое загрязнение лекарственных веществ:
 - а) вспомогательные вещества
 - б) вид лекарственной формы и пути введения
 - в) технологическая схема производства
 - г) материальные потери производства
 - д) **соответствие правилам GMP**

5. Укажите основные требования, предъявляемые ГФ 11 к инъекционным ЛФ:

- а) **апирогенность, стабильность, отсутствие механических включений, стерильность,**
- б) стабильность, апирогенность, низкая вязкость, стерильность,
- в) отсутствие механических включений, стерильность, апирогенность, низкая вязкость.

Рекомендуемая литература

1. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб.пособие / В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатков, М.Н. Анурова – М.: ГОЭТАР – Медиа, 2009. – С. 189-224.
2. Лекция № 6.

Занятие № 13

ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Производство ампул. Качество медицинского стекла. Оборудование, используемое для получения ампул и подготовки их к наполнению».

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: изучить производство ампул, принцип действия аппаратов, используемых для выделки ампул и подготовки их к наполнению.

ЗНАЧИМОСТЬ: качество и стабильность инъекционных ампулированных препаратов во многом зависят от свойств ампульного стекла и правильного проведения стадий технологического процесса, в том числе от подготовки ампул к наполнению. В связи с чем будущему специалисту необходимы знание методик определения показателей качества ампульного стекла, особенностей подготовки ампул к наполнению и умение их осуществлять.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ:

Контрольные вопросы:

1. Дайте определение понятию "медицинское стекло" и объясните назначение химических соединений, входящих в его состав.
2. Перечислите требования, предъявляемые к медицинскому стеклу.
3. Какова технология изготовления стеклодрота?
4. Охарактеризуйте способы калибровки, мойки и сушки стеклодрота.
5. Каков технологический процесс изготовления ампул. Назовите используемую аппаратуру.
6. Охарактеризуйте процесс отжига ампул. Каким образом определяют качество отжига?
7. Перечислите основные показатели качества ампул. Охарактеризуйте методики их определения.
8. Охарактеризуйте процесс вскрытия ампул.
9. Перечислите способы мойки ампул и охарактеризуйте их.
10. Каким образом осуществляется сушка и стерилизация ампул?

8. ЭТАЛОНЫ ТЕСТОВ:

1. К стеклу для изготовления ампул не предъявляют требования:

- а) термическая устойчивость,
- б) химическая устойчивость,
- в) прозрачность,
- г) **тугоплавкость,**
- д) отсутствие механических включений.

2. Оценку качества дрота не осуществляют по показателям:

- а) толщине стенок,
- б) наружному диаметру,
- в) конусности,
- г) **внутреннему диаметру,**
- д) кривизне.

3. Мойка дрота осуществляется следующим способом:

- а) химическим,
- б) вакуумным,
- в) **камерным,**
- г) параконденсационным,

д) механическим.

4. Укажите, каким способом не осуществляют внутреннюю мойку ампул:

а) шприцевым,

б) камерным,

в) вакуумным,

г) ультразвуковым,

д) параконденсационным.

5. Оценка качества ампульного стекла не осуществляется по показателю:

а) химическая стойкость,

б) водостойкость,

в) термическая устойчивость,

г) щелочестойкость,

д) температура плавления.

6. Ультразвуковой метод мойки ампул позволяет осуществлять:

а) отбраковку ампул с микротрещинами,

б) удаление частиц стеклянной пыли,

в) бактериостатическое действие,

г) одновременную внутреннюю и наружную мойку ампул,

д) удаление впаянных загрязнений.

7. Термическая стойкость ампульного стекла оценивается по способности выдерживать:

а) агрессивность среды внутреннего содержимого,

б) длительное замораживание,

в) длительное нагревание,

г) перепады температуры от 180°C до 20°C.

9. Недостатком способа изготовления ампул с помощью роторностеклоформирующего автомата является:

а) возникновение напряжений в стекле,

б) низкая производительность,

в) образование стеклянной пыли, попадающей внутрь ампулы.

10. Химическая стойкость ампульного стекла оценивается по изменению pH воды до и после:

а) стерилизации ампул,

б) добавления активированного угля,

в) кипячения,

г) отжига.

Рекомендуемая литература

1. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб.пособие / В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатков, М.Н. Анурова – М.: ГОЭТАР – Медиа, 2009. – С. 189-224.

2. Лекция № 6.

Занятие № 14

ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Водоподготовка: получение воды очищенной и воды для инъекций. Изотонирование, стабилизация и фильтрация инъекционных растворов».

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: изучить основы водоподготовки на фармацевтическом производстве, аппараты для получения вода для инъекций, а также основы изотонирования, стабилизации и фильтрации инъекционных растворов.

ЗНАЧИМОСТЬ: в качестве жидких дисперсионных сред, в том числе и растворителей, для инъекционных лекарственных форм используют воду для инъекций и неводные растворители.

От правильного выбора растворителя во многом зависит качество инъекционных растворов. В связи с чем будущему специалисту необходимы знания способов получения воды для инъекций и воды деминерализованной и используемой аппаратуры. Производство инъекционных растворов должно осуществляться из лекарственных веществ высокого качества. Однако к некоторым веществам предъявляются дополнительные требования чистоты, знание и выполнение которых позволит будущему специалисту производить выпуск высококачественной продукции для парентерального применения.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ:

Контрольные вопросы:

1. Какова технологическая схема производства инъекционных растворов в ампулах?
2. Назовите основные документы, регламентирующие условия приготовления инъекционных лекарственных препаратов.
3. Перечислите классы чистоты помещений и требования, предъявляемые к персоналу, оборудованию «чистых помещений».
4. Каким образом достигается требуемый класс чистоты помещений на фармацевтических предприятиях?
5. Перечислите растворители, используемые для производства инъекционных растворов.
6. Назовите требования, предъявляемые к воде для инъекций. Охарактеризуйте процесс получения воды для инъекций и используемую аппаратуру.
7. Назовите способы получения деминерализованной воды и охарактеризуйте их.
8. Перечислите требования, предъявляемые к маслам для инъекций, укажите особенности подготовки масел.
9. Охарактеризуйте сорастворители, используемые для производства инъекционных растворов.
10. Назовите способы очистки исходных лекарственных веществ: кальция глюконата, кальция хлорида, магния сульфата, натрия хлорида, эуфиллина.
11. Объясните необходимость стабилизации инъекционных растворов.
12. Объясните механизм стабилизации растворов солей слабых оснований и сильных кислот, растворов солей сильных оснований и слабых кислот и растворов легко окисляющихся веществ. Приведите примеры.
13. Перечислите виды фильтрования растворов для инъекций. Объясните устройство и принцип работы фильтров.

ЭТАЛОНЫ ТЕСТОВ:

1. Растворители для инъекционных растворов не должны обладать:
 - а) высокой растворяющей способностью,
 - б) химической чистотой,
 - в) устойчивостью при хранении,
 - г) фармакологической индифферентностью,
 - д) **низкой температурой кипения.**
2. Укажите основные требования, предъявляемые ГФ 11 к инъекционным ЛФ:
 - а) **апирогенность, стабильность, отсутствие механических включений, стерильность,**
 - б) стабильность, апирогенность, низкая вязкость, стерильность,
 - в) отсутствие механических включений, стерильность, апирогенность, низкая вязкость.
3. Укажите, какие дистилляторы не используются в заводских условиях для получения воды для инъекций:
 - а) колонный трехступенчатый аквадистиллятор,
 - б) термокомпрессионный аквадистиллятор,
 - в) **дистиллятор Д-1,**
 - г) аквадистиллятор трехкорпусной,
 - д) аквадистиллятор «ФИНН-АКВА».

4. Деминерализация воды не осуществляется:
 - а) обратным осмосом,
 - б) электродиализом,
 - в) ионным обменом,
 - г) ультрафильтрацией,
 - д) **осаждением.**
5. Помещение класса чистоты А используют для следующих технологических операций:
 - а) мойки дрота,
 - б) выделки ампул,
 - в) этикетировки ампул,
 - г) **заполнения ампул инъекционным раствором,**
 - д) отжига ампул.

Рекомендуемая литература

1. Государственная фармакопея РФ XIV издания
2. Муравьев. И.А. Технология лекарств. -М.: Медицина, 1980--Т.1. - С. 162-242.
3. Приказ МЗ РФ № 305 от 16 октября 1997 г. «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».
4. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм / Под ред. А.И. Тенцовой.- М.: Медицина, 1986 -272с.
5. Справочник фармацевта/Под ред. А.И. Тенцовой. - М.: Медицина, 1981.-384 с.
6. Технология лекарственных форм / Под ред. Л.И. Ивановой.- М.: Медицина, 1991.- Т. 2. - С. 352 451.
7. Промышленная технология лекарств. Том 1.Под ред. проф. В.И. Чуешова. Учебник для студентов высших учебных заведений Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002
8. Промышленная технология лекарств. Том 2.Под ред. проф. В.И. Чуешова. Учебник для студентов высших учебных заведений. Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002

Занятие № 15

ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Ампулирование: наполнение ампул, запайка ампул и проверка качества ампул. Стандартизация инъекционных растворов».

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: изучить процесс ампулирования, а также параметры стандартизации инъекционных растворов; частную технологию инъекционных препаратов.

ЗНАЧИМОСТЬ:ассортимент выпускаемых фармацевтической промышленностью асептически изготавливаемых лекарственных препаратов очень велик и разнообразен. Их производство осуществляется в специализированных цехах фармацевтических предприятий, где сосредоточены полуавтоматические и автоматизированные линии по производству препаратов и созданы асептические условия, соответствующие международным стандартам (GMP). В связи с этим будущему специалисту необходимы знания современных технологий производства асептически приготавливаемых лекарственных форм и методов их стандартизации.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ:

Контрольные вопросы:

1. Охарактеризуйте способы заполнения ампул растворами.
2. Назовите аппаратуру для запайки и этикетировки ампул и охарактеризуйте принцип ее работы.

3. Перечислите методы стерилизации. Дайте характеристику каждого метода.
4. Как проводят проверку качества запайки ампул и целостности ампул после стерилизации?
5. Перечислите основные показатели качества лекарственных средств для инъекций, охарактеризуйте используемые методики.
6. Каков состав и особенности технологии растворов для инъекций: кальция глюконата, кальция хлорида, магния сульфата, натрия хлорида, эуфиллина, глюкозы, кислоты аскорбиновой, кофеина-бензоата натрия и новокаина?
7. Дайте характеристику инфузионным растворам. Приведите их классификацию.
8. Номенклатура инфузионных растворов: гемодез, полиглюкин, реопо-лиглюкин, желатиноль.
9. Объясните особенности технологического процесса производства асептически изготавливаемых лекарств на примере получения растворов гексаме-тилентетрамина и аминазина для инъекций.
10. Охарактеризуйте технологический процесс производства масляных растворов для инъекций: камфоры, прогестерона, стерильных суспензий и эмульсий: бийохинола, бисмовера, гидрокортизона.

ЭТАЛОНЫ ТЕСТОВ:

1. Помещения первого класса чистоты используют для следующих технологических операций:

1. мойка дрота
2. приготовление инъекционных растворов
3. этикетировка ампул
4. заполнение ампул инъекционным раствором

ВЫБЕРИТЕ:

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

2. Какие из перечисленных веществ используют для изготовления ампульного стекла?
 1. кальция карбонат
 2. кремния диоксид
 3. натрия карбонат
 4. калия карбонат

ВЫБЕРИТЕ:

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

3. Кварцевое стекло, несмотря на высокую химическую стойкость, не используют для изготовления ампул, потому что оно имеет высокую температуру плавления.

ВЫБЕРИТЕ:

Ответ	Утверждение I	Утверждение II	Связь
а)	верно	верно	верно
б)	верно	верно	неверно
в)	неверно	верно	неверно
г)	неверно	неверно	неверно
д)	верно	неверно	неверно

4. К стеклу для изготовления ампул предъявляют все нижеперечисленные требования, кроме:
 - а) термическая устойчивость
 - б) химическая устойчивость
 - в) тугоплавкость

- г) прозрачность
- д) отсутствие механических включений

5. Какой марки ампульное стекло не используют для изготовления ампул для водных растворов лекарственных веществ?

- а) НС-3
- б) АБ-1**
- в) НС-1
- г) НС-2
- д) СНС-

6. При добавлении каких нижеперечисленных веществ повышается химическая стойкость стекла?

- 1. калия оксид
- 2. алюминия оксид
- 3. натрия оксид
- 4. бора оксид

ВЫБЕРИТЕ:

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

7. Стабильность ампулированных растворов зависит от:

- 1. марки стекла из которого изготовлены ампулы
- 2. исходного значения рН раствора
- 3. температуры, при которой производится стерилизация
- 4. вместимости ампул

ВЫБЕРИТЕ:

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

8. Какие показатели характеризуют качество ампульного стекла?

- 1. химическая стойкость
- 2. водостойкость
- 3. термическая устойчивость
- 4. щелочестойкость

ВЫБЕРИТЕ:

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

9. По какому показателю проводят калибровку дрота для изготовления ампульного стекла?

- а) толщина стенок
- б) кривизне
- в) конусности
- г) наружному диаметру**
- д) внутреннему диаметру

Рекомендуемая литература

- 1. Государственная фармакопея РФ XIV издания
- 2. Муравьев. И.А. Технология лекарств. -М.: Медицина, 1980--Т.1. - С. 162-242.

форм / Под ред. Л.И. Ивановой.- М.: Медицина, 1991.-Т. 2. - С. 352 451.

7. Промышленная технология лекарств. Том 1.Под ред. проф. В.И. Чуешова.

Учебник для студентов высших учебных заведений Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002

8. Промышленная технология лекарств. Том 2.Под ред. проф. В.И. Чуешова.

Учебник для студентов высших учебных заведений. Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002

Занятие № 16

ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Модуль № 3. Зачет».

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: систематизировать и закрепить знания по изученным темам.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ:

Контрольные вопросы:

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

29. Оценка качества лекарственных сиропов.
30. Использование сиропов в медицинской практике.
29. Упаковка сиропов, условия хранения.
30. Современная номенклатура сиропов.
31. Лекарственные формы для парентерального введения. Определение. Классификация. Характеристика.
32. Открытия, способствующие появлению инъекционных лекарственных форм.
33. Требования к лекарственным формам для инъекций.
38. Организация производства инъекционных лекарственных форм.
39. Правила GMP. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Новые тенденции в технологии чистых помещений (барьерная изолирующая технология). Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство инъекционных и инфузионных растворов. Номенклатура. Технологические стадии производства.
40. Дайте определение понятию "медицинское стекло" и объясните назначение химических соединений, входящих в его состав.
41. Перечислите требования, предъявляемые к медицинскому стеклу.
42. Какова технология изготовления стеклодрота?
43. Охарактеризуйте способы калибровки, мойки и сушки стеклодрота.
44. Каков технологический процесс изготовления ампул. Назовите используемую аппаратуру.
45. Охарактеризуйте процесс отжига ампул. Каким образом определяют качество отжига?
46. Перечислите основные показатели качества ампул. Охарактеризуйте методики их определения.
47. Охарактеризуйте процесс вскрытия ампул.
48. Перечислите способы мойки ампул и охарактеризуйте их.
49. Каким образом осуществляется сушка и стерилизация ампул?
50. Охарактеризуйте способы заполнения ампул растворами.
51. Назовите аппаратуру для запайки и этикетирования ампул и охарактеризуйте принцип ее работы.
52. Перечислите методы стерилизации. Дайте характеристику каждого метода.
53. Как проводят проверку качества запайки ампул и целостности ампул после стерилизации?
54. Перечислите основные показатели качества лекарственных средств для инъекций, охарактеризуйте используемые методики.
55. Каков состав и особенности технологии растворов для инъекций: кальция глюконата, кальция хлорида, магния сульфата, натрия хлорида, эуфиллина, глюкозы, кислоты аскорбиновой, кофеина-бензоата натрия и новокаина?
56. Дайте характеристику инфузионным растворам. Приведите их классификацию.
57. Номенклатура инфузионных растворов: гемодез, полиглюкин, реополиглюкин, желатиноль.
58. Объясните особенности технологического процесса производства асептически изготавливаемых лекарств на примере получения растворов гексаме-тилентетрамина и аминазина для инъекций.
59. Охарактеризуйте технологический процесс производства масляных растворов для инъекций: камфоры, прогестерона, стерильных суспензий и эмульсий: бийохинола, бисмоверола, гидрокортизона.
60. Какова технологическая схема производства инъекционных растворов в ампулах?
61. Назовите основные документы, регламентирующие условия приготовления инъекционных лекарственных препаратов.
62. Перечислите классы чистоты помещений и требования, предъявляемые к персоналу, оборудованию «чистых помещений».
63. Каким образом достигается требуемый класс чистоты помещений на фармацевтических предприятиях?
64. Перечислите растворители, используемые для производства инъекционных растворов.

65. Назовите требования, предъявляемые к воде для инъекций. Охарактеризуйте процесс получения воды для инъекций и используемую аппаратуру.
66. Назовите способы получения деминерализованной воды и охарактеризуйте их.
67. Перечислите требования, предъявляемые к маслам для инъекций, укажите особенности подготовки масел.
68. Охарактеризуйте соразтворители, используемые для производства инъекционных растворов.
69. Назовите способы очистки исходных лекарственных веществ: кальция глюконата, кальция хлорида, магния сульфата, натрия хлорида, эуфиллина.
70. Объясните необходимость стабилизации инъекционных растворов.
71. Объясните механизм стабилизации растворов солей слабых оснований и сильных кислот, растворов солей сильных оснований и слабых кислот и растворов легко окисляющихся веществ. Приведите примеры.
72. Перечислите виды фильтрования растворов для инъекций. Объясните устройство и принцип работы фильтров.

ЭТАЛОНЫ ТЕСТОВ:

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

1. содержанием механических частиц в 1л воздуха
2. видом используемой системы очистки и вентиляции воздуха
3. содержанием микробных клеток в 1м³ воздуха
4. специальной санитарной подготовкой помещения

ВЫБЕРИТЕ:

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

02. Помещения первого класса чистоты используют для следующих технологических операций:

1. мойка дрота
2. приготовление инъекционных растворов
3. этикетировка ампул
4. заполнение ампул инъекционным раствором

ВЫБЕРИТЕ:

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

03. Какие из перечисленных веществ используют для изготовления ампульного стекла?

1. кальция карбонат
2. кремния диоксид
3. натрия карбонат
4. калия карбонат

ВЫБЕРИТЕ:

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

04. Кварцевое стекло, несмотря на высокую химическую стойкость, не используют для

изготовления ампул, потому что оно имеет высокую температуру плавления.

ВЫБЕРИТЕ:

Ответ	Утверждение 1	Утверждение II	Связь
а)	верно	верно	верно
б)	верно	верно	неверно
в)	неверно	верно	неверно
г)	неверно	неверно	неверно
д)	верно	неверно	неверно

05. К стеклу для изготовления ампул предъявляют все нижеперечисленные требования, кроме:

- а) термическая устойчивость
- б) химическая устойчивость
- в) тугоплавкость
- г) прозрачность
- д) отсутствие механических включений

06. Какой марки ампульное стекло не используют для изготовления ампул для водных растворов лекарственных веществ?

- а) НС-3
- б) АБ-1
- в) НС-1
- г) НС-2
- д) СНС-1

07. При добавлении каких нижеперечисленных веществ повышается химическая стойкость стекла?

- 1. калия оксид
- 2. алюминия оксид
- 3. натрия оксид
- 4. бора оксид

ВЫБЕРИТЕ:

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

08. Стабильность ампулированных растворов зависит от:

- 1. марки стекла из которого изготовлены ампулы
- 2. исходного значения рН раствора
- 3. температуры, при которой производится стерилизация
- 4. вместимости ампул

ВЫБЕРИТЕ:

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

09. Какие показатели характеризуют качество ампульного стекла?

- 1. химическая стойкость
- 2. водостойкость
- 3. термическая устойчивость
- 4. щелочестойкость

ВЫБЕРИТЕ:

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

10. По какому показателю проводят калибровку дрота для изготовления ампульного стекла?
- толщина стенок
 - кривизне
 - конусности
 - наружному диаметру
 - внутреннему диаметру
11. Для повышения устойчивости раствора новокаина для инъекций добавляют к раствору:
- натрия метабисульфит
 - 0,1 н раствор щелочи
 - нипазол
 - 0,1 н раствор соляной кислоты
 - натрия гидрокарбонат
12. Для повышения устойчивости раствора кофеина-бензоата натрия 10% и 20% для инъекций добавляют к раствору:
- натрия сульфит
 - 0,1М раствор едкого натра
 - кислоту борную
 - натрия метабисульфит
 - нипагин
13. Какое количество стабилизатора Вейбеля добавляют для повышения устойчивости раствора глюкозы для инъекций?
- 25%
 - 7,5%
 - 10%
 - 5%
 - 15%
14. Для повышения устойчивости раствора натрия тиосульфата 50% для инъекций к раствору добавляют:
- натрия гидрокарбонат
 - натрия метабисульфит
 - натрия сульфит
 - 0,1М раствор соляной кислоты
 - 0,1М раствор едкого натра
15. Для стабилизации инъекционных растворов используют: Подберите соответствующие пары «вопрос – ответ».
- | | |
|--------------------------|--|
| 1. новокаин | а) 0,1М раствор едкого натра |
| 2. кофеин-бензоат натрия | б) 0,1М раствор соляной кислоты |
| 3. натрия тиосульфат | в) натрия метабисульфит |
| 4. новокаионамид | г) натрия гидрокарбонат |
| 5. глюкоза | д) раствор соляной кислоты и натрия хлорид |
16. Раствор кислоты аскорбиновой 5% стабилизируют добавлением гидрокарбоната натрия и натрия метабисульфита, потому что эти вещества являются антиоксидантами.

ВЫБЕРИТЕ:

Ответ	Утверждение 1	Утверждение II	Связь
а)	верно	верно	верно
б)	верно	верно	неверно
в)	неверно	верно	неверно
г)	неверно	неверно	неверно
д)	верно	неверно	неверно

17. К физическим способам стабилизации инъекционных растворов можно отнести:

1. Лиофильную сушку
2. Замену растворителя
3. Применение ампул из темного стекла
4. Газовую защиту при аннулировании

ВЫБЕРИТЕ:

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

18. Укажите назначение приведенных ниже веществ в технологии инъекционных растворов. Подберите соответствующие пары "вопрос – ответ"

- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1. раствор натрия едкого | а) в качестве отрицательного катализатора |
| 2. раствор хлористоводородной кислоты | б) в качестве антиоксиданта |
| 3. натрия хлорид | в) для подавления гидролиза солей сильных оснований и слабых кислот |
| 4. ронгалит | г) для снижения температуры застудневания раствора |
| 5. 8-гидроксихинолин | д) для подавления гидролиза солей слабых оснований и сильных кислот |

19. Для стабилизации каких инъекционных растворов используют едкий натр?

1. раствор кислоты никотиновой 1%
2. раствор натрия бензоата 15%
3. раствор натрия тиосульфата 30%
4. раствор кофеина-бензоата натрия 10 и 20%

ВЫБЕРИТЕ:

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

20. Если кальция хлорид не растворяется в спирте, т.е. не является сорта "Для инъекций", тогда растворы для инъекций из него готовят несколько большей концентрации и проводят специальную очистку.

ВЫБЕРИТЕ:

Ответ	Утверждение 1	Утверждение II	Связь
а)	верно	верно	верно
б)	верно	верно	неверно
в)	неверно	верно	неверно
г)	неверно	неверно	неверно
д)	верно	неверно	неверно

21. Какие из нижеперечисленных веществ используют в качестве консервантов для

стабилизации инъекционных растворов?

1. спирт 95%
2. нипагин 0,1%
3. хлорбутанолгидрат 0,4%
4. ронгалит 0,5%

ВЫБЕРИТЕ:

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

22. Какие инъекционные растворы, подвергают в процессе изготовления дополнительной очистке?

1. раствор кальция хлорида
2. раствор магния сульфата
3. раствор натрия хлорида
4. раствор новокаинамида

ВЫБЕРИТЕ:

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

23. Какие инъекционные растворы, требующие дополнительной очистки, нельзя обрабатывать активированным углем:

1. раствор магния сульфата
2. растворы алкалоидов и их синтетических заменителей
3. растворы кальция хлорида, натрия хлорида
4. раствор гексаметилентетрамина

ВЫБЕРИТЕ:

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

24. Какие масла ГФ XI–изд.разрешает использовать для приготовления инъекционных растворов?

1. касторовое
2. персиковое
3. подсолнечное
4. оливковое

ВЫБЕРИТЕ:

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

25. Масла для приготовления инъекционных растворов подвергают предварительной стерилизации с режимом:

- а) при 130°C 20 минут
- б) при 80° С 5 часов
- в) при 110°C 30 минут
- г) при 100°C 1 час

д) при 120°C 2 часа

26. К недостаткам инъекционных масляных растворов следует отнести:

1. их высокую вязкость,
2. пролонгирование действия лекарственных препаратов,
3. возможность образования олеом и некрозов в месте введения,
4. быстрое выведение их из организма.

ВЫБЕРИТЕ:

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

27. В настоящее время соразтворители широко используются для получения инъекционных масляных растворов, потому что они значительно увеличивают растворимость в маслах труднорастворимых веществ.

ВЫБЕРИТЕ:

Ответ	Утверждение I	Утверждение II	Связь
а)	верно	верно	верно
б)	верно	верно	неверно
в)	неверно	верно	неверно
г)	неверно	неверно	неверно
д)	верно	неверно	неверно

28. Для приготовления инъекционных масляных растворов, главным образом, стероидных гормонов, используют бензилбензоат, т.к. он:

1. значительно увеличивает растворимость в маслах труднорастворимых веществ,
2. обладает бактериостатическим действием,
3. предотвращает кристаллизацию веществ из масел в процессе хранения,
4. снижает болевые ощущения при введении.

ВЫБЕРИТЕ:

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

29. После стерилизации для проверки герметичности инъекционных масляных растворов еще горячие ампулы помещают:

- а) в водный раствор мыла
- б) в водный раствор метиленового синего,
- в) в горячую воду
- г) сначала в водный раствор метиленового синего, затем в горячую воду
- д) сначала в водный раствор мыла, а затем в раствор метиленового синего.

30. Для фильтрации инъекционных масляных растворов в качестве фильтрующего материала используют:

1. бельтинг, шелк,
2. марлю и капрон,
3. фильтровальную бумагу, стеклянные фильтры
4. шинельное сукно.

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|----|----|----|----|----|
| а) | б) | в) | г) | д) |
|----|----|----|----|----|

если верно 1,2,3 если верно 1 и 3 если верно 2 и 4 если верно только 4 если все правильно

31. Масляные растворы для инъекций фильтруют с использованием:

- а) фильтра ХНИХФИ
- б) фильтров типа "Миллипор", "Владипор"
- в) друк-фильтров, фильтров Симонитона
- г) нутч-фильтров
- д) керамических фильтров

32. Какими способами осуществляется мойка стеклодрота?

- 1. Ультразвуковым
- 2. Вакуумным
- 3. Камерным
- 4. Пароконденсационным

ВЫБЕРИТЕ:

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

33. Изготовление ампул включает следующие позиции:

- 1. закрепление дрота в патрон
- 2. разогрев стеклодрота до размягчения
- 3. вытягивание капилляра
- 4. отрезка капилляра с одновременной запайкой доньшка следующей ампулы

ВЫБЕРИТЕ:

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

34. Отжиг ампул для снятия внутреннего напряжения стекла проводят, потому что это предотвращает образование микротрещин в ампулах при последующей стерилизации.

ВЫБЕРИТЕ:

Ответ	Утверждение I	Утверждение II	Связь
а)	верно	верно	верно
б)	верно	верно	неверно
в)	неверно	верно	неверно
г)	неверно	неверно	неверно
д)	верно	неверно	неверно

35. Подготовка ампул к наполнению включает следующие операции:

- 1. вскрытие капилляров и отжиг ампул
- 2. мойка внутренних и наружных поверхностей ампул
- 3. сушка и стерилизация
- 4. оценка качества ампул

ВЫБЕРИТЕ:

а) б) в) г) д)

если верно 1,2,3 если верно 1 и 3 если верно 2 и 4 если верно только 4 если все правильно

36. Какими способами осуществляют внутреннюю мойку ампул?

1. вибрационным
2. пароконденсационным
3. термическим
4. вакуумным

ВЫБЕРИТЕ:

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

37. При получении воды для инъекций, в аквадистилляторах необходимо обеспечить равномерное кипение и скорость парообразования, потому что бурное кипение воды приводит к перебросу капельной фазы, приводящей к загрязнению воды пирогенными веществами.

ВЫБЕРИТЕ:

Ответ	Утверждение I	Утверждение II	Связь
а)	верно	верно	верно
б)	верно	верно	неверно
в)	неверно	верно	неверно
г)	неверно	неверно	неверно
д)	верно	неверно	неверно

38. Для получения воды для инъекций в заводских условиях используют:

1. колонный трехступенчатый дистиллятор
2. термокомпрессионный аквадистиллятор
3. аквадистиллятор "Финны-аква"
4. дистиллятор Д-1

ВЫБЕРИТЕ:

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

39. Многоступенчатые аквадистилляторы экономичны, потому что позволяют использовать для нагрева воды энергию вторичного пара.

ВЫБЕРИТЕ:

Ответ	Утверждение I	Утверждение II	Связь
а)	верно	верно	верно
б)	верно	верно	неверно
в)	неверно	верно	неверно
г)	неверно	неверно	неверно
д)	верно	неверно	неверно

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

1. мембранные фильтры
2. фильтр ХНИХФИ

3. нутч-фильтр и друк-фильтр
4. керамические свечи

ВЫБЕРИТЕ:

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

41. Какими способами осуществляется запайка ампул?

1. отжигом
2. оплавлением капилляров
3. наплавкой на капилляр стеклянной пыли
4. оттяжкой капилляров

ВЫБЕРИТЕ:

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

42. Какими способами проводят стерилизацию ампулированных растворов?

1. воздушной стерилизацией
2. стерилизацией фильтрованием
3. стерилизацией паром под давлением
4. радиационной стерилизацией

ВЫБЕРИТЕ:

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

43. По каким показателям проводят контроль качества растворов в ампулах?

1. на отсутствие механических включений
2. на пирогенность
3. стерильность
4. качественный и количественный анализ действующих веществ

ВЫБЕРИТЕ:

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

44. К стеклу для изготовления ампул предъявляют требования

- а) термическая устойчивость
- б) химическая устойчивость
- в) прозрачность
- г) тугоплавкость
- д) отсутствие механических включений

45. Растворы легко окисляющихся и гидролизующихся веществ заполняют в ампулы из стекла марки

- а) НС-3
- б) АБ-1
- в) НС-1
- г) НС-2
- д) СНС-1

46. Для изготовления ампульного стекла используют
- а) кальция карбонат
 - б) кремния диоксид
 - в) натрия карбонат
 - г) калия карбонат
 - д) висмута субнитрат
47. Оценка качества ампульного стекла осуществляется по показателям
- а) химическая стойкость
 - б) водостойкость
 - в) термическая устойчивость
 - г) щелочестойкость
 - д) температура плавления
48. Химическая стойкость ампульного стекла повышается при добавлении
- а) бора оксида
 - б) натрия оксида
 - в) алюминия оксида
 - г) калия оксида
 - д) магния оксида
49. Оценка химической стойкости ампульного стекла осуществляется методами
- а) с применением универсального индикатора
 - б) с применением фенолфталеина
 - в) поляризационно-оптическим методом
 - д) с помощью рН-метра
50. Термическая стойкость ампульного стекла повышается при добавлении
- а) натрия оксида
 - б) калия оксида
 - в) марганца оксида
 - г) магния оксида
 - д) алюминия оксида
51. Оценка качества дроба осуществляется по показателям
- а) толщина стенок
 - б) наружный диаметр
 - в) конусность
 - г) внутренний диаметр
 - д) кривизна
52. Мойка дроба осуществляется следующими способами
- а) ультразвуковым
 - б) вакуумным
 - в) камерным
 - г) параконденсационным
 - д) механическим
53. Укажите, какими способами осуществляют внутреннюю мойку ампул
- а) шприцевым
 - б) камерным
 - в) вакуумным
 - г) ультразвуковым
 - д) термическим
54. Укажите, какие аквадистилляторы используют в заводских условиях для получения воды для инъекций
- а) колонный трехступенчатый аквадистиллятор
 - б) термокомпрессионный аквадистиллятор

- в) дистиллятор Д-1
 - г) аквадистиллятор
 - д) аквадистиллятор "финн-аква"
55. **Деминерализацию воды осуществляют**
- а) обратным осмосом
 - б) электродиализом
 - в) ионным обменом
 - г) ультрафильтрацией
 - д) осаждением
56. **Ультразвуковой метод мойки ампул позволяет осуществлять**
- а) отбраковку ампул с микротрещинами
 - б) удалять частицы стеклянной пыли
 - в) оказывать бактериостатическое действие
 - г) одновременно осуществлять внутреннюю и наружную мойку ампул
 - д) удалять загрязнения
57. **Растворители для инъекционных растворов должны обладать**
- а) высокой растворяющей способностью
 - б) химической чистотой
 - в) устойчивостью при хранении
 - г) фармакологической индифферентностью
 - д) доступностью и дешевизной
58. **Укажите основные требования, предъявляемые ГФ XI к инъекционным лекарственным формам**
- а) апиrogenность
 - б) стабильность
 - в) отсутствие механических включений
 - г) стерильность
 - д) определенная вязкость
59. **Без стабилизаторов готовят растворы**
- а) димедрола
 - б) кальция хлорида
 - в) глюкозы
 - г) новокаина
 - д) эуфиллина
60. **К особенностям изготовления инъекционного раствора эуфиллина относятся**
- а) использование препарата с повышенным содержанием этилендиамина
 - б) использование воды, не содержащей углекислого газа
 - в) использование стабилизатора
 - г) использование антиоксидантов
 - д) приготовление раствора в токе инертного газа
61. **Стабильность инъекционного раствора аскорбиновой кислоты обеспечивается введением-**
- а) кислоты хлористоводородной
 - б) натрия гидрокарбоната V
 - в) едкого натра
 - г) натрия метабисульфита
 - д) натрия хлорида
62. **К особенностям технологий изготовления инъекционного раствора кальция хлорида относятся**
- а) особые требования к чистоте исходного продукта
 - б) очистка исходного продукта от кальция сульфата и железа

- в) очистка раствора активированным углем
 - г) раствор не подвергается стерилизации
 - д) добавление консерванта
- 63. Укажите особенности технологии инъекционного раствора натрия хлорида**
- а) проводится депирогенизация
 - б) добавляются антиоксиданты
 - в) проводится очистка активированным углем
 - г) приготовление раствора в токе инертного газа
 - д) добавление консервантов
- 64. Укажите, какие из инъекционных растворов указанных веществ требуют специальной очистки**
- а) магния сульфат
 - б) кальция глюконат
 - в) натрия хлорид
 - г) кальция хлорид
 - д) гексаметилентетрамин
- 65. Для очистки инъекционных растворов от механических включений можно использовать**
- а) мембранные фильтры
 - б) фильтр ХНИХФИ
 - в) нутч-фильтр и друк-фильтр
 - г) керамические свечи
 - д) пресс-фильтр
- 66. Запайка ампул осуществляется**
- а) отжигом
 - б) плавлением капилляров
 - в) наплавкой на капилляр стеклянной пыли
 - г) оттяжкой капилляров
 - д) нанесением расплавленного стекла
- 67. Стерилизацию инъекционных растворов проводят**
- а) химической стерилизацией
 - б) стерилизацией фильтрованием
 - в) стерилизацией паром под давлением
 - г) радиационной стерилизацией
 - д) горячим воздухом
- 68. Контроль качества растворов в ампулах осуществляется по показателям**
- а) пирогенность
 - б) стерильность
 - в) отсутствие механических включений
 - г) качественный и количественный анализ действующих веществ
 - д) изогидричность
- 69. Химическая стойкость ампульного стекла оценивается по изменению рН воды до и после**
- а) стерилизации ампул
 - б) добавления активированного угля
 - в) кипячения
 - г) отжига
- 70. Недостатками способа изготовления ампул**
с помощью роторно-стеклоформирующего автомата являются
- а) возникновение напряжений в стекле
 - б) образование вакуума в полученных ампулах

- в) образование стеклянной пыли, попадающей внутрь ампулы в процессе выделки
71. **Пирогенные вещества из инъекционных растворов удаляют**
 а) термической обработкой в автоклаве при 120°C в течение одного часа
 б) адсорбцией активированным углем
 в) фильтрованием через мембранные фильтры
 г) ультрафильтрованием
72. **Способами наполнения ампул являются**
 а) вакуумный
 б) ультразвуковой
 в) шприцевой
 г) контактный
73. **Термическая стойкость ампульного стекла оценивается по способности выдержи-
 вать**
 а) агрессивность среды внутреннего содержимого
 б) длительное замораживание
 в) длительное нагревание
 г) перепады температуры от 180°C до 20°C
74. **Условия тепловой стерилизации инъекционных препаратов**
 а) 120°C, избыточное давление 0,Н мПа
 б) 132°C, избыточное давление 0,11 мПа
 в) 180°C, 2 часа
 г) 100°C, 1 час
75. **Для стерилизации растворов фильтрованием используют**
 а) мембранные фильтры с порами 0,22 и 0,3 мкм
 б) мембранные фильтры с порами 0,45 мкм
 в) глубинные фильтры
 г) фильтры ХНИХФИ
76. **Газовая стерилизация осуществляется**
 а) смесью окиси этилена и диоксида углерода
 б) окисью этилена
 в) для термолабильных веществ в пластмассовой упаковке
 г) для термолабильных веществ в стеклянной упаковке
 д) для укупорочных материалов
77. **Технологические приемы, используемые для получения воды апиrogenной**
 а) обработка обессиленной воды активированным углем
 б) сепарация паровой фазы от капельной
 в) кипячение воды при температуре 100°C в течение 2 часов
78. **Аквадистилляторы для получения воды для инъекций**
 а) трехступенчатый горизонтальный
 б) трехступенчатый колонный
 в) центритерм
 г) финн-аква
 д) термокомпрессионный
 е) ультрафильтрационный
79. **Методы получения деминерализованной воды**
 а) дистилляция
 б) ионный обмен
 в) электродиализ
 г) прямой осмос
 д) обратный осмос
 е) электрофорез

- 80. Натрий хлорид может быть использован как**
- а) изотонирующий компонент
 - б) электролит в составе инфузионных растворов
 - в) компонент комплексного стабилизатора
 - г) регулятор pH

Рекомендуемая литература

1. Государственная фармакопея РФ XIV издания
2. Муравьев. И.А. Технология лекарств. -М.: Медицина, 1980--Т.1. - С. 162-242.
3. Приказ МЗ РФ № 305 от 16 октября 1997 г. «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».
4. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм / Под ред. А.И. Тенцовой.- М.: Медицина, 1986 -272с.
5. Справочник фармацевта/Под ред. А.И. Тенцовой. - М.: Медицина, 1981.-384 с.
6. Технология лекарственных форм / Под ред. Л.И. Ивановой.- М.: Медицина, 1991.- Т. 2. - С. 352 451.
7. Промышленная технология лекарств. Том 1.Под ред. проф. В.И. Чуешова. Учебник для студентов высших учебных заведений Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002
8. Промышленная технология лекарств. Том 2.Под ред. проф. В.И. Чуешова. Учебник для студентов высших учебных заведений. Харьков: НФАУ

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

**Курс 4
Семестр 8
Занятие № 1**

ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Экстракционные фитопрепараты. Настойки. Технологическая схема производства, используемое оборудование, стандартизация. Алкоголиметрия».

УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:

Целью изучения данной темы является формирование системных знаний, умений и практических навыков по разработке технологической и аппаратурной схем производства гормональных и ферментных препаратов в условиях малых, средних и крупных фармацевтических предприятий, а также параметры их стандартизации.

ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ:

Основные задачи организации учебного процесса:

- построить обучение и профессиональное воспитание студентов в соответствии с тенденциями развития высшего образования,
- обеспечить возможность усвоения теоретических основ дисциплины и формирования практических умений и навыков.

Студент должен уметь:

- пользоваться справочной и научной литературой, нормативно-технической документацией на производство всех видов лекарственных форм и средств;
- решать вопросы выбора рациональной технологии, аппаратуры и проводить технологический процесс получения экстракционных фитопрепаратов;
- проводить расчеты по составлению рабочей прописи и материального баланса;
- составлять промышленный регламент на производство лекарственной формы.

Студент должен знать:

- Правила GMP.
- Обеспечение требуемой чистоты помещений.
- Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.
- Промышленное, серийное и мелкосерийное производство экстракционных фитопрепаратов;
- Номенклатура настоек
- Технологические стадии производства препаратов данной группы

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ № 1.

Студент должен уметь организовывать, руководить, планировать и анализировать деятельность фармацевтических организаций и учреждений.

Настойки — жидкая лекарственная форма, представляющая собой чаще спиртовое извлечение из лекарственного растительного сырья, получаемое без нагревания и удаления экстрагента. Настойки представляют собой прозрачные окрашенные жидкости, обладающие вкусом и запахом растений, из которых они приготовлены. Настойки предназначены для внутреннего и наружного применения; настойки подразделяют на простые и сложные. Настойки получают методом мацерации, т.е. настаивания сырья при комнатной температуре в течение 7 сут. с периодическим перемешиванием его или методом перколяции, т.е. пропускания через сырье непрерывного потока экстракта, или путем растворения экстрактов.

Вопросы для проверки исходного уровня (устно):

1. Какие лекарственные препараты относятся к экстракционным лекарственным средствам растительного происхождения?
2. Каковы особенности экстрагирования высушенного и свежего лекарственного растительного сырья?
3. Что такое потери на диффузию и каковы возможности их уменьшения?
4. Перечислите факторы, влияющие на процесс экстрагирования растительного материала?

5. Объясните необходимость измельчения растительного лекарственного сырья перед экстракцией.
6. Разность концентраций как один из факторов, влияющих на полноту и скорость экстракции.
7. Температура как один из факторов, влияющих на полноту и скорость экстракции.
8. Вязкость экстрагента как один из факторов, влияющих на полноту и скорость экстракции.
9. Продолжительность извлечения как один из факторов, влияющих на полноту и скорость экстракции.
10. В чем заключается сущность экстрагирования сухого растительного сырья?
11. Перечислите методы экстрагирования, используемые в фармацевтической промышленности.
12. В чем заключается сущность статического и динамического экстрагирования лекарственного растительного сырья.
13. Мацерация как один из методов экстрагирования.
14. Ремацерация как разновидность метода мацерации.
15. Интенсификация процесса мацерации.
16. Перколяция - один из способов экстрагирования растительного материала.
17. Оборудование, используемое для экстрагирования растительного материала методом мацерации.
18. Обоснование скорости экстрагирования растительного материала методом перколяции.
19. С какой целью проводят замачивание сырья вне перколятора при экстрагировании сырья методом перколяции?
20. Оборудование, используемое для проведения перколяции.
21. Дайте определение реперколяции.

Проверка уровня знаний (письменно):

Тесты для самоконтроля:

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

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

Вопросы для обсуждения:

1. Дайте определение настойкам согласно Государственной фармакопее РФ XIV издания.
2. Классификация настоек по составу.
3. Перечислите методы получения настоек.
4. В каком соотношении сырье : экстрагент готовятся настойки?
5. Оптимальная концентрации спирта в настойках. Приведите примеры настоек, изготовленных на спирте 95 % концентрации.
6. Приведите примеры настоек, приготовленных на спирте 40 % концентрации.
7. Перечислите показатели, по которым проводится стандартизация настоек. 36. Как проводят определение содержания спирта в настойках?
8. Как проводят определение сухого остатка в экстракционных препаратах?
9. Особенность определения концентрации спирта методом дистилляции в экстракционных препаратах.
10. Особенность определения содержания спирта в настойках по температуре кипения.
11. Условия хранения настоек.

Лабораторная работа

Получено V л настойки на спирте в концентрации a %, для чего было израсходовано Q л спирта этой концентрации. Из шрота сырья было рекуперировано Z л спирта в концентрации b %. Составить материальный баланс по абсолютному спирту.

Определить выход (η), трату (ϵ), расходный коэффициент $K_{расх}$.

Номер работы	V , л	a , %	Q , л	Z , л	b , %
1.	150	70	190	150	12
2.	200	70	240	160	12
3.	220	70	280	170	14
4.	250	70	300	200	11
5.	280	70	340	210	13
6.	300	40	380	205	11
7.	320	40	400	185	15
9.	350	40	420	190	14
10.	380	40	480	250	13
11.	400	40	560	300	14

ИТОГОВЫЙ КОНТРОЛЬ:

1. Определение фитопрепаратов.
2. Подготовка растительного сырья к экстрагированию.
3. Способы экстрагирования: статические и динамические.
4. Классификация фитопрепаратов по степени очистки, по действующим веществам, по виду экстрагента, консистенции, по содержанию биологически активных веществ.
5. С какой целью проводится рекуперация спирта из отработанного растительного сырья?
6. Как осуществляется частичная и полная рекуперация спирта?
7. Дайте определение ректификации спирта.
8. Какие бывают виды ректификационных колонн?
9. Какие бывают ректификационные установки?
10. Каков принцип работы ректификационных установок?

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

Эталоны решения ситуационных задач

Задача 1.

Рассчитать количество сырья и объём экстрагента при изготовлении 150 мл настойки пустырника, если коэффициент спиртопоглощения равен 1,3.

Задача 2.

Рассчитать количество спирта — ректификата 96,5% и воды очищенной, необходимых для приготовления 250 мл 40% спирта для экстрагирования.

Задача 3.

Получено 100 л настойки валерианы с содержанием экстрактивных веществ 6% и настойки с заниженным содержанием экстрактивных веществ 2%. Довести настойку до нормы — 3% экстрактивных веществ.

Задача 4.

Получено 160 л настойки красавки на 40% спирте с содержанием 0,05% алкалоидов. Разбавить до стандарта (0,033%) экстрагентом.

Рекомендуемая литература

1. Государственная фармакопея РФ XIV издания
2. Муравьев. И.А. Технология лекарств. -М.: Медицина, 1980--Т.1. - С. 162-242.
3. Приказ МЗ РФ № 305 от 16 октября 1997 г. «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».
4. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм / Под ред. А.И. Тенцовой.- М.: Медицина, 1986 -272с.
5. Справочник фармацевта/Под ред. А.И. Тенцовой. - М.: Медицина, 1981.-384 с.
6. Технология лекарственных форм / Под ред. Л.И. Ивановой.- М.: Медицина, 1991.- Т. 2. - С. 352 451.
7. Промышленная технология лекарств. Том 1.Под ред. проф. В.И. Чуешова.

Учебник для студентов высших учебных заведений Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002

8. Промышленная технология лекарств. Том 2. Под ред. проф. В.И. Чуешова.

Учебник для студентов высших учебных заведений. Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИС-
ЦИПЛИНЕ: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ
(для студентов)**

**Курс 4
Семестр 8
Занятие № 2**

ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Экстракты жидкие. Технологическая схема производства, используемое оборудование, стандартизация».

УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:

Целью изучения данной темы является формирование системных знаний, умений и практических навыков по разработке технологической и аппаратурной схем производства гормональных и ферментных препаратов в условиях малых, средних и крупных фармацевтических предприятий, а также параметры их стандартизации.

ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ:

Основные задачи организации учебного процесса:

- построить обучение и профессиональное воспитание студентов в соответствии с тенденциями развития высшего образования,
- обеспечить возможность усвоения теоретических основ дисциплины и формирования практических умений и навыков.

Студент должен уметь:

- пользоваться справочной и научной литературой, нормативно-технической документацией на производство всех видов лекарственных форм и средств;
- решать вопросы выбора рациональной технологии, аппаратуры и проводить технологический процесс получения экстракционных фитопрепаратов;
- проводить расчеты по составлению рабочей прописи и материального баланса;
- составлять промышленный регламент на производство лекарственной формы.

Студент должен знать:

- Правила GMP.
- Обеспечение требуемой чистоты помещений.
- Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.
- Промышленное, серийное и мелкосерийное производство экстракционных фитопрепаратов;
- Номенклатура жидких экстрактов
- Технологические стадии производства препаратов данной группы

Студент должен уметь организовывать, руководить, планировать и анализировать деятельность фармацевтических организаций и учреждений.

Экстракты — лекарственная форма, представляющая собой концентрированное извлечение из лекарственного растительного сырья, предназначенная для внутреннего или наружного применения. Процесс получения экстрактов связан с правильным выбором экстрагентов, в качестве которых используют воду, этанол, органические растворители, растительные и минеральные масла. Экстракты получают методами дробной мацерации, перколяции, реперколяции и т.д. По консистенции различают жидкие экстракты, густые экстракты, сухие экстракты. Жидкие экстракты представляют собой окрашенные жидкости; в качестве экстрагента используют этиловый спирт (обычно 70 %); концентрация жидких экстрактов — 1:1.

Вопросы для проверки исходного уровня (устно):

1. Какие лекарственные препараты относятся к экстракционным лекарственным средствам растительного происхождения?
2. Перечислите факторы, влияющие на процесс экстрагирования растительного материала?
3. Объясните необходимость измельчения растительного лекарственного сырья перед экстракцией.
4. Дайте определение экстрактам.
5. Классификация экстрактов по консистенции.
6. Технологические стадии производства экстрактов.
7. Какие стадии процесса перколяции существуют в производстве настоек и жидких экстрактов?
8. Какими способами проводится очистка вытяжек при получении настоек и экстрактов?

9. Перечислите методы получения экстрактов.
10. Номенклатура водных экстрактов.
11. Способы очистки водных вытяжек при получении экстрактов
12. Какой концентрации экстрагент используется в технологии спиртовых экстрактов?
13. В каком соотношении готовятся жидкие экстракты?

Проверка уровня знаний (письменно):

Тесты для самоконтроля:

1. Для очистки извлечений при получении экстрактов используют

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

2. В производстве жидких экстрактов и настоек используют экстрагенты

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

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

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

4. Нагревание острым паром наблюдается в следующих случаях:

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

5. Отличием жидких экстрактов-концентратов от жидких экстрактов является использование фактора:

- а) различные методы очистки
- б) различные методы стандартизации
- в) различное оборудование
- г) сырье с различной степенью измельченности
- д) спирт низкой концентрации

Вопросы для обсуждения:

1. Дайте определение экстрактам согласно Государственной фармакопее XI издания.
14. Дайте определение экстрактам.
15. Классификация экстрактов по консистенции.

16. Технологические стадии производства экстрактов.
17. Какие стадии процесса перколяции существуют в производстве жидких экстрактов?
18. Какими способами проводится очистка вытяжек при получении экстрактов?

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 1.

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

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 2.

Получено 100 л 96,5% спирта при температуре 20⁰С. Определить объем безводного этанола.

5. СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 3.

1. Определить концентрацию этанола по показаниям стеклянного спиртомера 95 и 70 при 20 °С.
2. Определить концентрацию этанола по показанию стеклянного спиртомера 78 при 25 °С.

Определение концентрации спирта:

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

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

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

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

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

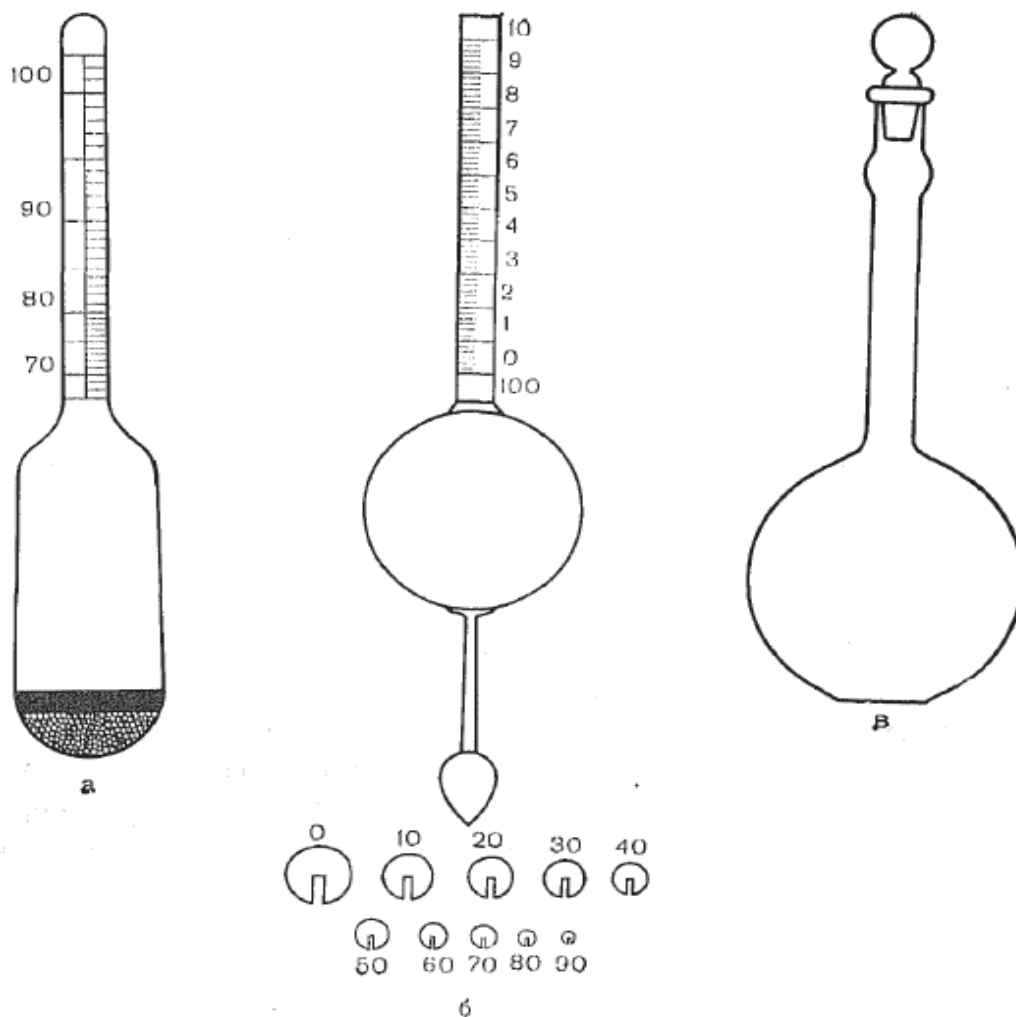


Рис. 23. Приборы для определения концентрации этанола.
 а — стеклянный спиртомер; б — металлический спиртомер; в — пикнометр.

Задача 1.

Рассчитать количество спирта-ректификата с концентрацией a % и воды очищенной, необходимых для приготовления V мл спирта для экстрагирования в концентрации b %.

Номер задачи	a , %	V , мл	b , %
2.1.	96,3	300	25
2.2.	96,4	400	25
2.3.	96,5	500	40
2.4.	96,6	600	40
2.5.	96,7	700	40
2.6.	96,4	800	70

2.7.	96,5	900	70
2.8.	96,3	950	70
2.9.	96,6	200	25
2.10.	96,7	250	25

ИТОГОВЫЙ КОНТРОЛЬ:

1. Определение фитопрепаратов.
2. Подготовка растительного сырья к экстрагированию.
3. Способы экстрагирования: статические и динамические.
4. Классификация фитопрепаратов по степени очистки, по действующим веществам, по виду экстрагента, консистенции, по содержанию биологически активных веществ.
5. С какой целью проводится рекуперация спирта из отработанного растительного сырья?
6. Как осуществляется частичная и полная рекуперация спирта?
7. Дайте определение ректификации спирта.
8. Какие бывают виды ректификационных колонн?
9. Какие бывают ректификационные установки?
10. Каков принцип работы ректификационных установок?

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

Задача 1

Приготовить 120 л жидкого экстракта элеутерококка методом реперколяции по Чулкову. Использовать батарею из 3-х перколяторов и 4 цикла. $K_{\text{спиртопоглощения}} = 2 \text{ см}^3 / \text{г}$. Определить загрузку перколяторов, количество сырья и экстрагента, дать изложение технологического процесса с 1-го по 6-й день.

Составить регламент на получение жидкого экстракта

Рекомендуемая литература

1. Государственная фармакопея РФ XIV издания
2. Муравьев. И.А. Технология лекарств. -М.: Медицина, 1980--Т.1. - С. 162-242.
3. Приказ МЗ РФ № 305 от 16 октября 1997 г. «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».
4. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм / Под ред. А.И. Тенцовой.- М.: Медицина, 1986 -272с.
5. Справочник фармацевта/Под ред. А.И. Тенцовой. - М.: Медицина, 1981.-384 с.
6. Технология лекарственных форм / Под ред. Л.И. Ивановой.- М.: Медицина, 1991.- Т. 2. - С. 352 451.
7. Промышленная технология лекарств. Том 1.Под ред. проф. В.И. Чуешова.

Учебник для студентов высших учебных заведений Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002

8. Промышленная технология лекарств. Том 2. Под ред. проф. В.И. Чуешова.

Учебник для студентов высших учебных заведений. Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002

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

Курс 4

Семестр 8

Занятие № 3

ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Экстракты густые и сухие. Технологическая схема производства, используемое оборудование, стандартизация».

УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:

Целью изучения данной темы является формирование системных знаний, умений и практических навыков по разработке технологической и аппаратурной схем производства гормональных и ферментных препаратов в условиях малых, средних и крупных фармацевтических предприятий, а также параметры их стандартизации.

ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ:

Основные задачи организации учебного процесса:

- построить обучение и профессиональное воспитание студентов в соответствии с тенденциями развития высшего образования,
- обеспечить возможность усвоения теоретических основ дисциплины и формирования практических умений и навыков.

Студент должен уметь:

- пользоваться справочной и научной литературой, нормативно-технической документацией на производство всех видов лекарственных форм и средств;
- решать вопросы выбора рациональной технологии, аппаратуры и проводить технологический процесс получения экстракционных фитопрепаратов;
- проводить расчеты по составлению рабочей прописи и материального баланса;
- составлять промышленный регламент на производство лекарственной формы.

Студент должен знать:

- Правила GMP.
- Обеспечение требуемой чистоты помещений.
- Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.
- Промышленное, серийное и мелкосерийное производство экстракционных фитопрепаратов;

- Номенклатура экстрактов
- Технологические стадии производства препаратов данной группы

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

Студент должен уметь организовывать, руководить, планировать и анализировать деятельность фармацевтических организаций и учреждений.

Экстракты — лекарственная форма, представляющая собой концентрированное извлечение из лекарственного растительного сырья, предназначенная для внутреннего или наружного применения. Процесс получения экстрактов связан с правильным выбором экстрагентов, в качестве которых используют воду, этанол, органические растворители, растительные и минеральные масла. Густые экстракты представляют собой вязкие массы с содержанием влаги не более 25 %, а сухие экстракты — сыпучие массы с содержанием влаги не более 5 %. Густые и сухие экстракты имеют более высокую концентрацию, — чем жидкие. Жидкие экстракты, подобно настойкам, дозируются в каплях; сухие и густые экстракты — в единицах массы и выписываются в капсулах, порошках, суппозиториях, таблетках.

Вопросы для проверки исходного уровня (устно):

1. Определение густых и сухих экстрактов.
2. Какие густые экстракты относятся к водным, спиртовым и эфирным?
3. Какие способы экстракции используются при получении водных, спиртовых и эфирных экстрактов?
4. Способы получения масляных экстрактов
5. Номенклатура водно-спиртовых и масляных экстрактов. Применение.
6. Приведите характеристику циркуляционного экстрагирования.
7. Опишите принцип работы циркуляционного аппарата типа Сокслета.
8. Какими способами можно интенсифицировать процесс экстракции? Как работает установка с РПА?
9. Опишите процесс турбоэкстракции, экстракции с применением ультразвука,
10. Опишите экстракцию с применением электроплазмолиза, опишите принцип работы оборудования, используемого при электроплазмолизе и электродиализе.
11. Как осуществляют очистку вытяжек при получении густых и сухих экстрактов? 16.
16. Какое оборудование используют при сгущении вытяжек и сушке вытяжек? Опишите принцип их работы.
12. По каким показателям стандартизуют густые и сухие экстракты? Опишите методики определения этих показателей.
13. Приведите номенклатуру густых и сухих экстрактов.

Проверка уровня знаний (письменно):

Тесты для самоконтроля:

1. В состав галеновых препаратов входят:

- а) только индивидуальное действующее вещество,
 - б) сумма действующих веществ,**
 - в) загустители,
 - г) корригенты запаха,
 - д) подсластители.
2. Скорость молекулярной диффузии не зависит от:
- а) температуры,
 - б) радиуса диффундирующих молекул,
 - в) разности концентраций на границе фаз,
 - г) площади межфазной поверхности,
 - д) атмосферного давления.**
3. Для очистки извлечений при получении экстракта используют:
- а) перекристаллизацию,
 - б) фильтрование,**
 - в) ионный обмен,
 - г) хроматографирование,
 - д) перегонку.
4. Какие явления не имеют места в процессе экстракции растительного сырья:
- а) диализ экстрагента внутрь клетки,
 - б) десорбция,
 - в) растворение клеточного содержимого,
 - г) диффузия,
 - д) адсорбция.**
5. Экстрагирование методом мацерации ускоряют:
- а) делением экстрагента на части,**
 - б) предварительным намачиванием сырья,
 - в) делением сырья на части,
 - г) увеличением времени настаивания.
6. Масляные экстракты получают методами:
- а) реперколяции,
 - б) барботированием,
 - в) мацерации с нагреванием.**

Вопросы для обсуждения:

1. Дайте определение густым и сухим экстрактам согласно Государственной фармакопее XI издания.
2. Дайте определение густым и сухим экстрактам экстрактам.
3. Классификация экстрактов по консистенции.
4. Технологические стадии производства густым и сухим экстрактам экстрактов.
5. Какие стадии процесса перколяции существуют в производстве густым и сухим экстрактам экстрактов?
6. Какими способами проводится очистка вытяжек при получении густым и сухим экстрактам экстрактов?

7. Что такое масляные экстракты? Приведите их характеристику.
8. Какими методами получают масляные экстракты?
9. Приведите технологию получения беленного масла.
10. Приведите технологию получения масляного экстракта зверобоя.
11. Приведите технологию получения масляного экстракта из плодов шиповника.
12. Приведите технологию получения масла облепихи.
13. Что такое экстракты-концентраты? Приведите их характеристику.
14. Какова технология получения экстрактов-концентратов.

Задача 1.

Из A кг корня солодки, содержащего a % экстрактивных веществ, получено B кг сухого экстракта с влажностью b %. Составить материальный баланс по экстрактивным веществам.

Определить выход (η), трату (ϵ), расходный коэффициент $K_{расх}$.

Номер задачи	A , кг	a , %	B , кг	b , %
1.	50	10	4,5	4,8
2..	100	12	10,0	3,0
3.	150	15	20,0	4,0
4.	200	16	30,0	5,0
5.	210	20	38,0	4,5
6.	220	10	20,5	3,5
7.	230	15	30,0	3,0
8.	250	25	58,5	4,0
9.	270	20	50,0	5,0
10.	300	26	70,0	3,2

ИТОГОВЫЙ КОНТРОЛЬ:

1. Опишите принцип работы циркуляционного аппарата типа Сокслета.
2. Какими способами можно интенсифицировать процесс экстракции? Как работает установка с РПА?
3. Опишите процесс турбоэкстракции, экстракции с применением ультразвука,
4. Опишите экстракцию с применением электроплазмолиза, опишите принцип работы оборудования, используемого при электроплазмолизе и электродиализе.
5. Как осуществляют очистку вытяжек при получении густых и сухих экстрактов? 6. Какое оборудование используют при сгущении вытяжек и сушке вытяжек? Опишите принцип их работы.
7. По каким показателям стандартизуют густые и сухие экстракты? Опишите методики определения этих показателей.
8. Приведите номенклатуру густых и сухих экстрактов.

9. Что такое масляные экстракты? Приведите их характеристику.
10. Какими методами получают масляные экстракты?
11. Приведите технологию получения беленного масла.
12. Приведите технологию получения масляного экстракта зверобоя.
13. Приведите технологию получения масляного экстракта из плодов шиповника.
14. Приведите технологию получения масла облепихи.
15. Что такое экстракты-концентраты? Приведите их характеристику.
16. Какова технология получения экстрактов-концентратов.

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

Эталоны решения ситуационных задач

Задача 1

Из 200 кг корня солодки, содержащего 25% экстрактивных веществ, получено 48 кг сухого экстракта с влажностью 5%. Составить материальный баланс по экстрактивным веществам.

Определить выход (η), трату (ϵ), расходный коэффициент $K_{расх}$.

Задача 2.

Получено 20 кг густого экстракта солодки с содержанием влаги 30%. Определите до какой массы следует упарить экстракт, чтобы влажность была стандартной - 25%.

Задача 3.

Приготовить 30 кг густого экстракта, если сырье содержит 15% экстрактивных веществ.

Задача 4.

Приготовить 3 кг сухого экстракта красавки, если сырье содержит 1,2% алкалоидов в пересчете на гиосциамин.

Рекомендуемая литература

1. Государственная фармакопея РФ XIV издания
2. Муравьев. И.А. Технология лекарств. -М.: Медицина, 1980--Т.1. - С. 162-242.
3. Приказ МЗ РФ № 305 от 16 октября 1997 г. «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».
4. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм / Под ред. А.И. Тенцовой.- М.: Медицина, 1986 -272с.
5. Справочник фармацевта/Под ред. А.И. Тенцовой. - М.: Медицина, 1981.-384 с.
6. Технология лекарственных форм / Под ред. Л.И. Ивановой.- М.: Медицина, 1991.- Т. 2. - С. 352 451.
7. Промышленная технология лекарств. Том 1.Под ред. проф. В.И. Чуешова.

Учебник для студентов высших учебных заведений Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002

8. Промышленная технология лекарств. Том 2. Под ред. проф. В.И. Чуешова.

Учебник для студентов высших учебных заведений. Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002

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

Курс 4

Семестр 8

Занятие № 4

ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Производство максимально очищенных препаратов и индивидуальных веществ. Способы очистки БАВ, используемое оборудование. Способы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ. Номенклатура. Стандартизация. Основы технологии биогенных стимуляторов».

УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:

Целью изучения данной темы является формирование системных знаний, умений и практических навыков по разработке технологической и аппаратурной схем производства максимально-очищенных фитопрепаратов в условиях малых, средних и крупных фармацевтических предприятий, а также параметры их стандартизации.

ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ:

Основные задачи организации учебного процесса:

- построить обучение и профессиональное воспитание студентов в соответствии с тенденциями развития высшего образования,
- обеспечить возможность усвоения теоретических основ дисциплины и формирования практических умений и навыков.

Студент должен уметь:

- пользоваться справочной и научной литературой, нормативно-технической документацией на производство всех видов лекарственных форм и средств;
- решать вопросы выбора рациональной технологии, аппаратуры и проводить технологический процесс получения максимально-очищенных фитопрепаратов;
- проводить расчеты по составлению рабочей прописи и материального баланса;
- составлять промышленный регламент на производство лекарственной формы.

Студент должен знать:

- Правила GMP.
- Обеспечение требуемой чистоты помещений.

- Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.
- Промышленное, серийное и мелкосерийное производство максимально-очищенных фитопрепаратов;
- Номенклатура максимально-очищенных фитопрепаратов
- Технологические стадии производства препаратов данной группы.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ

Студент должен уметь организовывать, руководить, планировать и анализировать деятельность фармацевтических организаций и учреждений.

Новогаленовые препараты - это группа экстракционных препаратов, максимально очищенных от балластных веществ и содержащих комплекс биологически активных веществ.

Высокая степень очистки препаратов повышает их стабильность и позволяет использовать их для инъекционного введения.

Сырье для новогаленовых препаратов, как и других экстракционных, должно отвечать требованиям НД. Для экстрагирования используются различные экстрагенты. Экстрагент должен максимально извлекать действующие вещества и минимально-балластные. **В качестве экстрагентов** могут быть использованы:

- водные растворы кислот;
- водные растворы солей;
- этанол разной концентрации;
- смесь хлороформа со спиртом, ацетона с водой.

Извлечение из растительного сырья получают различными **методами экстрагирования**: мацерация, перколяция, УЗ-экстракция, противоточное экстрагирование, циркуляция.

Вопросы для проверки исходного уровня (устно):

1. Укажите основные стадии технологии максимально-очищенных экстракционных фитопрепаратов.
2. Какие способы экстрагирования наиболее широко используются при получении новогаленовых препаратов?
3. Какие экстрагенты используют для экстракции растительного сырья при получении новогаленовых препаратов и чем определяется их выбор?
4. В чем состоит принцип циркуляционной экстракции, разберите на примере адонизида?
5. Укажите способы очистки извлечений, применяемые в производстве новогаленовых препаратов.
6. Почему нежелательны дубильные вещества в новогаленовых препаратах, содержащих сердечные гликозиды?
7. Какова общая схема получения препаратов индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья?

8. Чем руководствуются при выборе экстрагента в производстве этой группы препаратов?
9. Какими способами осуществляется выделение суммы индивидуальных веществ из полученных вытяжек?

Проверка уровня знаний (письменно):

Тесты для самоконтроля:

1. В состав галеновых препаратов входят:
 - а) только индивидуальное действующее вещество,
 - б) сумма действующих веществ,**
 - в) загустители,
 - г) корригенты запаха,
 - д) подсластители.
2. Скорость молекулярной диффузии не зависит от:
 - а) температуры,
 - б) радиуса диффундирующих молекул,
 - в) разности концентраций на границе фаз,
 - г) площади межфазной поверхности,
 - д) атмосферного давления.**
3. Для очистки извлечений при получении экстракта используют:
 - а) перекристаллизацию,
 - б) фильтрование,**
 - в) ионный обмен,
 - г) хроматографирование,
 - д) перегонку.
4. Какие явления не имеют места в процессе экстракции растительного сырья:
 - а) диализ экстрагента внутрь клетки,
 - б) десорбция,
 - в) растворение клеточного содержимого,
 - г) диффузия,
 - д) адсорбция.**
5. Экстрагирование методом мацерации ускоряют:
 - а) делением экстрагента на части**
 - б) предварительным намачиванием сырья,
 - в) делением сырья на части,
 - г) увеличением времени настаивания.
6. Масляные экстракты получают методами:
 - а) реперколяции,
 - б) барботированием,
 - в) мацерации с нагреванием.**

010. В состав галеновых препаратов входят

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

012. Для очистки извлечений при получении экстрактов используют

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

035. Способом очистки при получении максимально очищенных фитопрепаратов не является

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

054. В состав максимально очищенных фитопрепаратов входят

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

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

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

79. Основное отличие новогаленовых препаратов от галеновых

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

094. К галеновым препаратам относятся

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

97. Технологическая схема производства максимально очищенных фитопрепаратов не включает

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

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

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

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

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

112. При получении извлечений в производстве адонизида используют метод экстракции

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

145. Ректификация - это

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

Вопросы для обсуждения:

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

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 1

1. Рассчитать количество травы черногорки, биологическая активность которой 66 ЛЕД в 1 г, для приготовления 100 мл адонизида.
2. Рассчитать количество листьев наперстянки шерстистой, биологическая активность которой 60 ЛЕД в 1 г, для приготовления 100 мл лантозида.
3. Рассчитать количества экстрагента (24% этанола) для приготовления 100 мл лантозида из 25 г листьев наперстянки способом противоточной экстракции

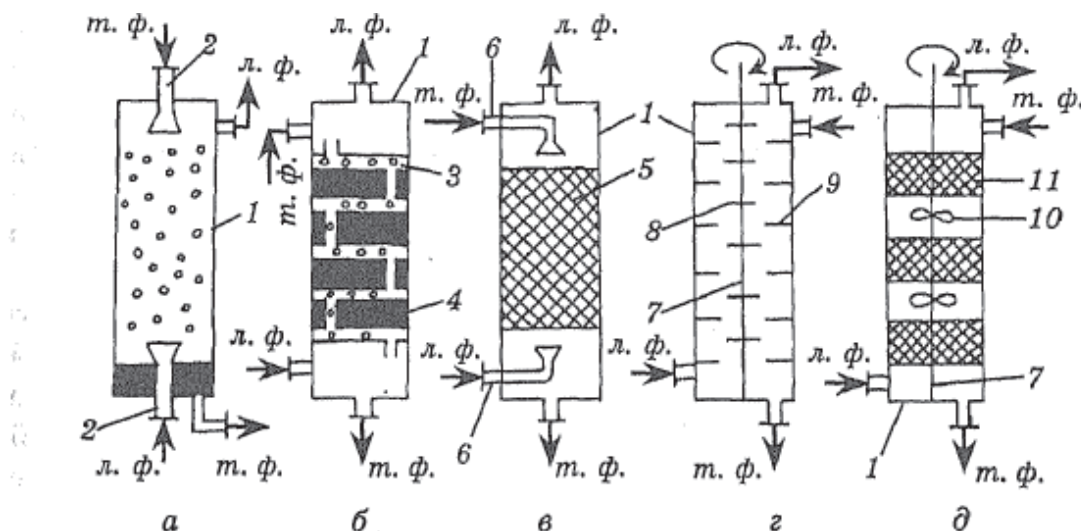


Рис. 8.6. Схемы экстракционных колонн:

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

ИТОГОВЫЙ КОНТРОЛЬ:

1. Что представляют собой максимально очищенные фитопрепараты?
2. Какова общая технологическая схема получения максимально очищенных фитопрепаратов?
3. Какие требования предъявляются к экстрагентам при получении максимально очищенных фитопрепаратов?
4. Каков принцип выбора метода экстрагирования растительного сырья?
5. Какова цель проведения очистки полученных извлечений?
6. Охарактеризуйте процесс избирательного «высаливания» высокомолекулярных соединений. Каков его механизм?
7. Как проводится очистка извлечений путем смены растворителя?
8. Охарактеризуйте процесс очистки извлечений методами диализа и электродиализа.
9. Дайте характеристику процесса жидкость-жидкостной экстракции. Что является движущей силой данного процесса? Приведите уравнение коэффициента распределения.
10. Перечислите стадии процесса экстракции в системах жидкость-жидкость.
11. Назовите основные типы экстракторов.
12. Каково устройство и принцип работы аппарата с мешалкой, экстракторов: гравитационных, полых распылительных, насадочных, роторно-дисковых, пульсационных и центробежных?

13. Дайте определение и характеристику процесса адсорбции.
14. Назовите адсорбенты, которые используются в фармацевтической технологии для очистки извлечений.
15. Каково устройство и принцип работы адсорберов периодического и непрерывного действия?
16. Как осуществляется очистка извлечений с помощью ионно-обменной хроматографии?
17. Какова технология получения адонизида, лантозида, дигалена-нео, коргликона, плантаглюцида, фламина, раунатина и эрготала?
18. Дайте характеристику препаратам индивидуальных веществ, получаемых из лекарственного растительного сырья.
19. Как классифицируют препараты индивидуальных веществ?
20. Какова общая технологическая схема получения препаратов индивидуальных веществ?
21. Как осуществляется выбор экстрагента и метода экстрагирования при производстве препаратов индивидуальных веществ?
22. Какова технология получения дигитоксина, целанида, дигоксина, эрготамина гидротартрата и эргометрина малеата?

Рекомендуемая литература

1. Государственная фармакопея РФ XIV издания
2. Муравьев. И.А. Технология лекарств. -М.: Медицина, 1980--Т.1. - С. 162-242.
3. Приказ МЗ РФ № 305 от 16 октября 1997 г. «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».
4. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм / Под ред. А.И. Тенцовой.- М.: Медицина, 1986 -272с.
5. Справочник фармацевта/Под ред. А.И. Тенцовой. - М.: Медицина, 1981.-384 с.
6. Технология лекарственных форм / Под ред. Л.И. Ивановой.- М.: Медицина, 1991.- Т. 2. - С. 352 451.
7. Промышленная технология лекарств. Том 1.Под ред. проф. В.И. Чуешова. Учебник для студентов высших учебных заведений Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002
8. Промышленная технология лекарств. Том 2.Под ред. проф. В.И. Чуешова. Учебник для студентов высших учебных заведений. Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002

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

**Курс 4
Семестр 8
Занятие № 5**

ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Основы технологии препаратов гормонов и их номенклатура. Основы технологии препаратов ферментов и их номенклатура. Иммобилизация ферментов»

УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:

Целью изучения данной темы является формирование системных знаний, умений и практических навыков по разработке технологической и аппаратурной схем производства гормональных и ферментных препаратов в условиях малых, средних и крупных фармацевтических предприятий, а также параметры их стандартизации.

ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ:

Основные задачи организации учебного процесса:

- построить обучение и профессиональное воспитание студентов в соответствии с тенденциями развития высшего образования,
- обеспечить возможность усвоения теоретических основ дисциплины и формирования практических умений и навыков.

Студент должен уметь:

- пользоваться справочной и научной литературой, нормативно-технической документацией на производство всех видов лекарственных форм и средств;
- решать вопросы выбора рациональной технологии, аппаратуры и проводить технологический процесс получения гормональных и ферментных препаратов;
- проводить расчеты по составлению рабочей прописи и материального баланса;
- составлять промышленный регламент на производство лек. формы.

Студент должен знать:

- Правила GMP.
- Обеспечение требуемой чистоты помещений.
- Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.
- Промышленное, серийное и мелкосерийное производство гормональных и ферментных препаратов.
- Номенклатура гормональных и ферментных средств.
- Технологические стадии производства препаратов данной группы

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ЗАНЯТИЮ

Студент должен уметь организовывать, руководить, планировать и анализировать деятельность фармацевтических организаций и учреждений.

Гормонами называются вещества, выделяемые в кровь железами внутренней секреции (эндокринными железами). К эндокринным железам относятся гипофиз, эпифиз, надпочечники, щитовидная, околощитовидные, поджелудочная, половые и вилочковая железы. Гормоны, как правило, не обладают видовой специфичностью. Гормоны одного вида животных, будучи введены в организм животных другого вида, выполняют свою функцию как собственные гормоны. Поэтому в качестве лечебных препаратов для человека пригодны гормоны, полученные из органов животных.

Очень многие гормоны получены синтетическим путем и они полностью заменяют природные продукты. Получены синтетические вещества негормональной природы, которые обладают таким же действием, как природные гормоны. Некоторые синтетические вещества по силе действия значительно превосходят природные.

Далее следует указать, что в настоящее время синтезирован целый ряд веществ, которые обладают антигормональным действием, т. е. являются антагонистами гормонов.

Технологическая схема получения препаратов

- Измельчение.
- Сушка.
- Обезжиривание.
- Удаление органического растворителя.
- Измельчение и получение порошка препаратов.
- Стандартизация.
- Получение лекарственной формы.

Вопросы для проверки исходного уровня (устно):

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

Тесты для самоконтроля:

1. Экстракцию животного сырья осуществляют методами:

- а) мацерации
- б) дробной мацерации
- в) реперколяции

- г) противоточной экстракции
- д) циркуляционной экстракции

2. При получении гормональных препаратов используют следующие способы очистки:

- а) фракционное осаждение растворами солей
- б) кипячение
- в) фракционное извлечение при различных рН
- г) ультрацентрифугирование
- д) хроматографическое разделение на колонке

3. К органопрепаратам неспецифического действия относятся:

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

4. Консервирование сырья для производства органопрепаратов осуществляется с помощью:

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

5. К препаратам высушенных желез и тканей относятся:

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

6. Очистка органопрепаратов для парентерального введения не производится методом

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

7. К экстракционным органопрепаратам относятся

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

Вопросы для обсуждения:

1. Укажите стадии технологического процесса получения препаратов высушенных желез.
2. Укажите стадии общей технологии высокоочищенных экстрактов из животного сырья.
3. Из каких стадий состоит общая технология выделения индивидуальных гормонов.

4. Укажите способы очистки, применяемые для удаления низко молекулярных веществ при получении лек.препаратов из животного сырья.

Лабораторная работа

Составить технологический регламент на получения ниже следующих препратов: инсулин, пепсин, адреналин, тиреоидин, адиурекрин и т.д.

- Обосновать выбор вспомогательных веществ.
- Обосновать методы получения
- Провести стандартизацию полученных препаратов

Составить письменную консультацию по вопросу организации производства препаратов из животного сырья.

Отразить в ней следующие положения:

- особенности хранения и переработки животного сырья;
- технологическая схема производства экстракционных препаратов для парентерального применения . Номенклатура;
- особенности производства инсулина из животного сырья.

ИТОГОВЫЙ КОНТРОЛЬ:

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

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА

Составьте технологическую схему производства высокоочищенного экстракционного органопрепарата на примере препарата «Инсулин».

- А) Обоснуйте выбор способов глубокой очистки индивидуальных веществ.
- Б) Обоснуйте выбор способа стабилизации и пролонгирования препаратов инсулина.
- В) Охарактеризуйте выпускаемые препараты инсулина в зависимости от степени пролонгирования.

Основная литература

1. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие / В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатков, М.Н. Анурова – М.: ГОЭТАР – Медиа, 2009. – С. 225-236.

Дополнительная литература

- 1. Технология лекарственных форм. Том 2. Под ред. Л.А. Ивановой М., 1991
- 2. Грядунова Г.П., Козлова Л.М., Литвинова Т.П. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм. Под ред. А.И. Тенцовой М.: Медицина, 1986
- 3. XIV издание Государственной фармакопеи РФ М
- 4. Промышленная технология лекарств. Том 1. Под ред. проф. В.И. Чуешова. Учебник для студентов высших учебных заведений Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002
- 5. Промышленная технология лекарств. Том 2. Под ред. проф. В.И. Чуешова. Учебник для студентов высших учебных заведений Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К АУДИТОРНОЙ РАБОТЕ ПО ДИСЦИПЛИНЕ: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ (для студентов)

Курс 4
Семестр 8
Занятие № 7

ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Производство мягких ЛФ. Мази: общая характеристика, технологическая схема производства мазей, используемое оборудование. Стандартизация мазей»

УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:

Целью изучения данной темы является формирование системных знаний, умений и практических навыков по разработке технологической и аппаратурной схем производства гормональных и ферментных препаратов в условиях малых, средних и крупных фармацевтических предприятий, а также параметры их стандартизации.

ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ:

Основные задачи организации учебного процесса:

- построить обучение и профессиональное воспитание студентов в соответствии с тенденциями развития высшего образования,
- обеспечить возможность усвоения теоретических основ дисциплины и формирования практических умений и навыков.

Студент должен уметь:

- пользоваться справочной и научной литературой, нормативно-технической документацией на производство всех видов лекарственных форм и средств;
- решать вопросы выбора рациональной технологии, аппаратуры и проводить технологический процесс получения мягких лекарственных форм;
- проводить расчеты по составлению рабочей прописи и материального баланса;
- составлять промышленный регламент на производство лекарственной формы.

Студент должен знать:

- Правила GMP.
- Обеспечение требуемой чистоты помещений.
- Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.
- Промышленное, серийное и мелкосерийное производство мягких лекарственных форм;
- Номенклатура мазей, кремов, гелей и других мягких лек.форм
- Технологические стадии производства препаратов данной группы

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ

Студент должен уметь организовывать, руководить, планировать и анализировать деятельность фармацевтических организаций и учреждений.

Мази — это мягкая лекарственная форма для местного применения, предназначенная для нанесения на кожу, раны или слизистые оболочки. Они представляют собой самую оптимальную лекарственную форму, в которой можно сочетать компоненты, различные по химической природе, агрегатным состояниям, назначениям и биологической активности. Это объясняется тем, что в вязкой среде физико-химические процессы (гидролиз, окисление и др.) протекают значительно медленнее.

Кремы — это мягкая лекарственная форма для местного применения, которая представляет собой двух- или многофазные дисперсные системы. Их дисперсионная среда при заданных температурах хранения имеет, как правило, ньютоновский тип течения и низкие значения реологических параметров. Поэтому кремы, в отличие от мазей, имеют менее вязкую консистенцию, хотя так же, как и мази, содержат в своем составе лекарственные вещества, масла, жиры и другие компоненты. Кремы — это мази мягкой консистенции, представляющие собой эмульсии типа масло в воде или вода в масле.

Гели — это мягкая лекарственная форма для местного применения, представляющая собой одно-, двух- или многофазные дисперсные системы с жидкой дисперсионной средой, реологические свойства которой обусловлены присутствием гелеобразователей в небольших количествах. В этой лекарственной форме геле-образователи дополнительно могут выполнять функцию стабилизаторов дисперсных систем: суспензий или эмульсий. Такие гели могут называться суспензионными гелями и эмульгелями соответственно. Гели являются особым видом мазей, которые обычно готовят на основе полимерных носителей, в результате чего они имеют вязкую консистенцию, способны сохранять форму и обладают упругостью и пластичностью.

Пасты — это мягкая лекарственная форма для местного применения. Они представляют собой суспензии, содержащие значительные количества твердой дисперсной фазы (не менее 25 %), которая равномерно распределена в основе. В качестве основ для паст используются основы для мазей, кремов и гелей. В отличие от мазей, пасты содержат большее количество порошкообразных компонентов и поэтому имеют более густую консистенцию, что позволяет им дольше удерживаться на поверхности.

Линименты (или жидкие мази) — это мягкая лекарственная форма для наружного применения, представляющая собой густые жидкости или студенистые массы, плавящиеся при температуре тела и применяемые путем втирания в кожу. К ним могут быть отнесены мази, кремы, гели и пасты, которые обладают этим свойством.

Вопросы для проверки исходного уровня (устно):

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

Тесты для самоконтроля:

024. Для механического диспергирования в вязкой среде используют

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

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

- а) паровой змеевик
- б) магнитострикционный излучатель
- в) реактор с РПА

- г) жерновые мельницы
- д) вальцовые мазетерки

103. К мазевым основам предъявляются требования

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

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

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

125. Для диспергирования лекарственного вещества и гомогенизации мазей используют

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

159. Для диспергирования в жидких и вязких средах используют

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

022. Последовательность сплавления компонентов мазевых основ осуществляется

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

Вопросы для обсуждения:

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

Лабораторная работа

Составить технологический регламент на получения ниже следующих препаратов: мазь синтомициновая 10%, мазь стрептоцидовая 5%, мазь диклофенак 1%, паста Лассара и т.д.

- Обосновать выбор вспомогательных веществ.
- Обосновать методы получения
- Провести стандартизацию полученных препаратов

Составить письменную консультацию по вопросу организации производства мягких лекарственных форм.

ИТОГОВЫЙ КОНТРОЛЬ:

1. На какие группы можно классифицировать мягкие лекарственные формы?
2. Какие группы вспомогательных веществ используют в промышленном производстве мазей?
3. Какая аппаратура используется в производстве мазей?
4. Какими параметрами характеризуются структурно-механические свойства основ и мазей?
5. Из каких технологических стадий складывается процесс приготовления мазей в промышленных условиях?
6. По каким показателям оценивается качество мазей?
7. Какие фармацевтические факторы оказывают влияние на скорость высвобождения действующих веществ из данной лекарственной формы.
8. Объясните условия хранения.
9. Дайте оценку различным видам упаковки.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА

1. На фармацевтической фабрике получено 69,8 кг цинковой мази при загрузке 7,5 кг оксида цинка и 67,5 кг вазелина. При чем выход на стадии смешивания составил 70,8 кг. Оцените рентабельность производства. Какой фактор не был учтен при составлении рабочей прописи? Составьте рабочую пропись для получения 75 кг цинковой мази.
2. На фармацевтической фабрике получено 100,0 кг «Пасты цинковой» по прописи: Цинка оксида 25 кг Крахмала 25 кг Вазелина желтого 50 кг (Красх.= 1,03) Качество готового продукта оценивалось в соответствии с нормами и методиками, указанными в ФСП. Мазь должна выдерживать испытания на однородность; размер частиц твердой фазы - не более 100 мкм; рН водного извлечения – 5,0-6,2; микробиологическая чистота – категория 2. Проведенный анализ мази перед фасовкой показал, что мазь не отвечает требованию – однородность, размер частиц имеет разброс от 60 до 120 мкм. Соответствует ли полученный про-

дукт требованиям НД? Может ли полученная мазь быть расфасована и упакована? Если нет, что необходимо предпринять для устранения брака?

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

СОСТАВ по прописи:

- | | | |
|----|-------------------|------------|
| 1. | Дегтя березового | 3 части |
| 2. | Ксероформа | 3 части |
| 3. | Аэросила | 5 частей |
| 4. | Масла касторового | |
| 5. | или рыбьего жира | 89 частей. |

Рекомендуемая литература

1. Государственная фармакопея РФ XIV издания
2. Муравьев. И.А. Технология лекарств. -М.: Медицина, 1980--Т.1. - С. 162-242.
3. Приказ МЗ РФ № 305 от 16 октября 1997 г. «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».
4. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм / Под ред. А.И. Тенцовой.- М.: Медицина, 1986 -272с.
5. Справочник фармацевта/Под ред. А.И. Тенцовой. - М.: Медицина, 1981.-384 с.
6. Технология лекарственных форм / Под ред. Л.И. Ивановой.- М.: Медицина, 1991.- Т. 2. - С. 352 451.
7. Промышленная технология лекарств. Том 1.Под ред. проф. В.И. Чуешова. Учебник для студентов высших учебных заведений Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002
8. Промышленная технология лекарств. Том 2.Под ред. проф. В.И. Чуешова. Учебник для студентов высших учебных заведений. Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002

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

Курс 4
Семестр 8
Занятие № 8

ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Ректальные ЛФ: общая характеристика. Суппозитории, технологическая схема, аппаратура, стандартизация. Медицинские карандаши»

УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:

Целью изучения данной темы является формирование системных знаний, умений и практических навыков по разработке технологической и аппаратурной схем производства гормональных и ферментных препаратов в условиях малых, средних и крупных фармацевтических предприятий, а также параметры их стандартизации.

ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ:

Основные задачи организации учебного процесса:

- построить обучение и профессиональное воспитание студентов в соответствии с тенденциями развития высшего образования,
- обеспечить возможность усвоения теоретических основ дисциплины и формирования практических умений и навыков.

Студент должен уметь:

- пользоваться справочной и научной литературой, нормативно-технической документацией на производство всех видов лекарственных форм и средств;
- решать вопросы выбора рациональной технологии, аппаратуры и проводить технологический процесс получения ректальных лекарственных форм;
- проводить расчеты по составлению рабочей прописи и материального баланса;
- составлять промышленный регламент на производство лекарственной формы.

Студент должен знать:

- Правила GMP.
- Обеспечение требуемой чистоты помещений.
- Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.
- Промышленное, серийное и мелкосерийное производство ректальных лекарственных форм;
- Номенклатура ректальных лек.форм
- Технологические стадии производства препаратов данной группы

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ

Студент должен уметь организовывать, руководить, планировать и анализировать деятельность фармацевтических организаций и учреждений.

Суппозитории (Suppositoria) - твердые при комнатной и расплавляющиеся или растворяющиеся при температуре тела дозированные лекарственные формы, предназначенные для введения в полости тела.

Суппозитории - твердая дозированная лекарственная форма, состоящая из основы и лекарственных веществ, расплавляющаяся (растворяющаяся, распадающаяся) при температуре тела.

Суппозитории предназначены для ректального (свечи), вагинального (пессарии, шарики) и других путей введения (палочки).

Фармакопейные требования к суппозиториям

1. Однородность массы (проверяется на продольном срезе: не должно быть включений, частиц различной окраски, кристаллических блесков, допустимо наличие воздушного стержня).
2. Одинаковая форма.
3. Твердость, обеспечивающая удобство применения.
4. Отклонение в массе от среднего значения не должно превышать $\pm 5\%$. Только два суппозитория могут иметь отклонение не более $\pm 7,5\%$. Среднюю массу определяют взвешиванием 10 или всех суппозиторияев.
5. Температура плавления суппозиторияев, изготовленных на гидрофобной основе, не должна превышать $37\text{ }^{\circ}\text{C}$. Если определение температуры плавления затруднено, определяют время полной деформации, которое не должно превышать 15 мин.
6. Время растворения суппозиторияев, изготовленных на гидрофильных основах, не должно превышать 1 час (определяют в воде).
7. Лекарственные вещества в суппозиториях должны быть точно дозированы. На них распространяется правило высших разовых и суточных доз для внутреннего применения веществ списка А и Б.
8. Препараты для введения ректально по микробиологической чистоте Государственной фармакопеей отнесены к категории А и должны в 1 г или в 1 мл содержать не более 1000 аэробных бактерий и 100 грибов при отсутствии *Escherichia coli*.

Основным методом получения суппозиторияев в промышленном производстве является выливание в формы.

Метод состоит из следующих стадий:

- приготовление основы;
- введение в основу лекарственных веществ;
- формирование и упаковка свечей.

Вопросы для проверки исходного уровня (устно):

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

Тесты для самоконтроля:

1. Суппозитории из термолабильных лекарственных веществ в промышленности готовят методом

- а) макания
- б) выливания
- в) выкатывания
- г) прессования
- д) диспергирования

2. Оценка качества суппозиторий осуществляется по следующим показателям:

- а) внешний вид
- б) средняя масса
- в) истираемость
- г) температура плавления и время полной деформации
- д) микробиологическая чистота
- е) стерильность
- ж) распадаемость

3. Суппозитории в промышленности готовят методами:

- а) макания
- б) выливания
- в) выкатывания
- г) прессования
- д) диспергирования

4. В качестве фильтрующего материала при производстве суппозиторий используют:

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

5. Преимуществом ректальных лекарственных форм является:

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

6. К суппозиторным основам предъявляют следующие требования:

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

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

- а) вращающаяся лопасть
- б) вращающаяся корзинка
- в) вращающийся цилиндр
- г) проточная ячейка

д) мешалка над диском

8. По каким показателям оценивается качество суппозиторной массы:

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

Вопросы для обсуждения:

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

Лабораторная работа

Задание № 1

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

СОСТАВ по прописи:

Глицерина 2,46

Стеариновой кислоты 0,25

Натрия углекислого кристаллического 0,13

Задание № 2

Проведите необходимые расчеты и опишите технологию производства 50000 упаковок суппозитория с папаверином по 0,02 № 10. Дайте характеристику готовому продукту. Составьте технологическую схему производства. Перечислите необходимое оборудование. Перечислите основные показатели, по которым осуществляют стандартизацию готовой продукции. Как осуществляется упаковка готовой продукции? Составить материальный баланс и определить выход, потери, если коэффициент расхода на предприятии составил 1,012.

СОСТАВ по прописи:

Папаверина гидрохлорида

0,02

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ИТОГОВЫЙ КОНТРОЛЬ:

1. Каковы основные группы суппозиторных основ?
2. Из каких технологических стадий складывается процесс производства суппозиториев?
3. Как осуществляется процесс формования суппозиториев? Какие автоматические линии используются? Принцип их работы?
4. Каковы перспективы развития ректальных лекарственных форм.
5. Как производится упаковка суппозиториев?
6. Какие фармацевтические факторы оказывают влияние на скорость высвобо-

ждения действующих веществ из данной лекарственной формы.

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. Составьте рабочую пропись и технологическую схему получения суппозиториев с папаверином гидрохлоридом 0,02 г в количестве 1000 шт, в качестве суппозиторной основы используйте твердый жир(объем гнезда ПВХ-пленки 3,0 г).

2. Определить константу скорости высвобождения и времени полураспада папаверина гидрохлорида из суппозиториев по 0,2 г, если в приборе Кривчинского через 30 мин обнаружено 0,14 г, а через 60 минут – 0,21 г вещества.

3. На Горьковском ХФЗ изготовлены суппозитории с папаверином гидрохлоридом по 0,02 г, в качестве суппозиторной основы использован бутерол. При оценки качества суппозиториев было установлено, что 20 суппозиториев имеют массу 23,26 г, а при раздельном взвешивании их масса находится в пределах 1,11 - 1,20 г. Температура плавления составляла 38⁰С, а время полной деформации 18 мин. Оцените качество полученных суппозиториев. Объясните причину возникновения брака.

Рекомендуемая литература

1. Государственная фармакопея РФ XIV издания
2. Муравьев. И.А. Технология лекарств. -М.: Медицина, 1980--Т.1. - С. 162-242.
3. Приказ МЗ РФ № 305 от 16 октября 1997 г. «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».
4. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм / Под ред. А.И. Тенцовой.- М.: Медицина, 1986 -272с.
5. Справочник фармацевта/Под ред. А.И. Тенцовой. - М.: Медицина, 1981.-384 с.
6. Технология лекарственных форм / Под ред. Л.И. Ивановой.- М.: Медицина, 1991.- Т. 2. - С. 352 451.
7. Промышленная технология лекарств. Том 1.Под ред. проф. В.И. Чуешова. Учебник для студентов высших учебных заведений Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002
8. Промышленная технология лекарств. Том 2.Под ред. проф. В.И. Чуешова. Учебник для студентов высших учебных заведений. Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002

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

**Курс 4
Семестр 8
Занятие № 9**

ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Производство пластырей: технология, используемое оборудование. Стандартизация пластырей. Трансдермальные терапевтические системы. Горчичники».

УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:

Целью изучения данной темы является формирование системных знаний, умений и практических навыков по разработке технологической и аппаратурной схем производства гормональных и ферментных препаратов в условиях малых, средних и крупных фармацевтических предприятий, а также параметры их стандартизации.

ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ:

Основные задачи организации учебного процесса:

- построить обучение и профессиональное воспитание студентов в соответствии с тенденциями развития высшего образования,
- обеспечить возможность усвоения теоретических основ дисциплины и формирования практических умений и навыков.

Студент должен уметь:

- пользоваться справочной и научной литературой, нормативно-технической документацией на производство всех видов лекарственных форм и средств;
- решать вопросы выбора рациональной технологии, аппаратуры и проводить технологический процесс получения пластырей;
- проводить расчеты по составлению рабочей прописи и материального баланса;
- составлять промышленный регламент на производство лекарственной формы.

Студент должен знать:

- Правила GMP.
- Обеспечение требуемой чистоты помещений.
- Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.
- Промышленное, серийное и мелкосерийное производство пластырей;
- Номенклатура пластырей и лейкопластырей;
- Технологические стадии производства препаратов данной группы

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ

Студент должен уметь организовывать, руководить, планировать и анализировать деятельность фармацевтических организаций и учреждений.

Пластыри - лекарственная форма для наружного применения, обладающая способностью после размягчения при температуре тела прилипать к коже. При комнатной температуре пластырные массы плотны, но при температуре человеческого тела становятся мягкими и липкими. При дальнейшем повышении температуры пластыри начинают плавиться, превращаясь в густые жидкости. Для удобства пользования пластыри намазывают на ткань или бумагу.

Пластыри, как и мази, - одна из старейших лекарственных форм. Область их применения значительна. Они могут употребляться: 1) с целью предохранения какого-либо участка тела от вредных воздействий; 2) для закрытия обезображивающих дефектов кожи; 3) для сближения краев ран; 4) для фиксирования на поверхности кожи повязок. Пластыри, применяемые с этими целями, носят название эпидерм а т и ч е с к и х. В пластырные массы можно вводить разные лекарственные вещества с целью терапевтического воздействия на больную кожу. Такие пластыри называются эндерматическими. Пластыри с лекарственными веществами, проникающими через кожу и оказывающими воздействие на глубжележащие ткани, называются диадерматическими.

Вопросы для проверки исходного уровня (устно):

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

Проверка уровня знаний (письменно):

Тесты для самоконтроля:

1. Исходными компонентами для приготовления лейкопластыря являются
 - а) каучук, канифоль, бензин, цинка оксид, ланолин, парафин жидкий, неозон
 - б) окись свинца, масло подсолнечное, свиной жир, вода
 - в) воск, парафин, вазелин, ланолин
 - г) канифоль, парафин, петролатум
 - д) каучук, бензин, цинка оксид, ланолин, парафин
2. В соответствии с медицинским назначением пластыри классифицируют на:
 - а) эпидерматические
 - б) эндерматические
 - в) свинцовые
 - г) каучуковые
 - д) диадерматические

3. Трансдермальный путь введения лекарственных веществ позволяет:

- а) уменьшить дозу лекарственного вещества
- б) исключить передозировку лекарственных веществ
- в) улучшить всасывание лекарственных веществ
- г) усилить мацерацию кожных покровов
- д) предотвратить разрушение лекарственного вещества в ЖКТ

4. Пластерные массы включают следующие группы вспомогательных веществ:

- а) пластификаторы
- б) антиокислители
- в) придающие липкость
- г) улучшающие структурно-механические свойства
- д) нейтрализующие смоляные кислоты

5. К обыкновенным пластырям относятся:

- а) ртутный
- б) эпилиновый
- в) акрихиновый
- г) сложно-свинцовый
- д) перцовый

Вопросы для обсуждения:

1. Как классифицируются пластыри по композиционному составу?
2. Какие пластыри готовят на основе пластыря свинцового простого?
3. Что такое кожные клеи?
4. Из каких технологических стадий состоит производство лейкопластыря?
5. По каким показателям оценивается качество лейкопластыря?
6. Какую аппаратуру используют в производстве каучуковых пластырей?

ИТОГОВЫЙ КОНТРОЛЬ

1. На какие группы можно классифицировать мягкие лекарственные формы?
2. Какие группы вспомогательных веществ используют в промышленном производстве мазей?
3. Какая аппаратура используется в производстве мазей?
4. Какими параметрами характеризуются структурно-механические свойства основ и мазей?
5. Из каких технологических стадий складывается процесс приготовления мазей в промышленных условиях?
6. По каким показателям оценивается качество мазей?
7. Какие фармацевтические факторы оказывают влияние на скорость высвобождения действующих веществ из данной лекарственной формы.
8. Объясните условия хранения.
9. Дайте оценку различным видам упаковки.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА

1. В процессе варки свинцового пластыря реакционная масса приобрела бурый цвет и появился запах акролеина. Какое нарушение в технологическом процессе допущено и к чему это может привести?
2. По какой причине простой свинцовый пластырь не обладает пластичностью и при хранении становится хрупким и ломким?
3. При просмотре материальных запасов провизор обратил внимание, что горчичники осыпаются. В аптеку они поступили 30 дней назад, а так как было лето, особым спросом не пользовались и провизор увидел это только сейчас. Срок годности горчичников не истек. Объясните причину возникновения данного явления. Как проверить качество горчичников?

Рекомендуемая литература

1. Государственная фармакопея РФ XIV издания
2. Муравьев. И.А. Технология лекарств. -М.: Медицина, 1980--Т.1. - С. 162-242.
3. Приказ МЗ РФ № 305 от 16 октября 1997 г. «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».
4. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм / Под ред. А.И. Тенцовой.- М.: Медицина, 1986 -272с.
5. Справочник фармацевта/Под ред. А.И. Тенцовой. - М.: Медицина, 1981.-384 с.
6. Технология лекарственных форм / Под ред. Л.И. Ивановой.- М.: Медицина, 1991.- Т. 2. - С. 352 451.
7. Промышленная технология лекарств. Том 1.Под ред. проф. В.И. Чуешова. Учебник для студентов высших учебных заведений Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002
8. Промышленная технология лекарств. Том 2.Под ред. проф. В.И. Чуешова. Учебник для студентов высших учебных заведений. Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002

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

Курс 4
Семестр 8
Занятие № 11

ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Фармацевтические аэрозоли: общая характеристика, технология, аппаратура, стандартизация. Спреи»

УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:

Целью изучения данной темы является формирование системных знаний, умений и практических навыков по разработке технологической и аппаратурной схем производства гормональных и ферментных препаратов в условиях малых, средних и крупных фармацевтических предприятий, а также параметры их стандартизации.

ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ:

Основные задачи организации учебного процесса:

- построить обучение и профессиональное воспитание студентов в соответствии с тенденциями развития высшего образования,
- обеспечить возможность усвоения теоретических основ дисциплины и формирования практических умений и навыков.

Студент должен уметь:

- пользоваться справочной и научной литературой, нормативно-технической документацией на производство всех видов лекарственных форм и средств;
- решать вопросы выбора рациональной технологии, аппаратуры и проводить технологический процесс получения мягких лекарственных форм;
- проводить расчеты по составлению рабочей прописи и материального баланса;
- составлять промышленный регламент на производство лекарственной формы.

Студент должен знать:

- Правила GMP.
- Обеспечение требуемой чистоты помещений.
- Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.
- Промышленное, серийное и мелкосерийное производство мягких лекарственных форм;
- Номенклатура мазей, кремов, гелей и других мягких лек.форм
- Технологические стадии производства препаратов данной группы

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ

Студент должен уметь организовывать, руководить, планировать и анализировать деятельность фармацевтических организаций и учреждений.

Аэрозоли - дисперсные системы, в которых дисперсионной средой является воздух, а дисперсной фазой - мельчайшие частицы твердого или жидкого вещества.

Важное значение имеют медицинские и фармацевтические аэрозоли. Медицинские аэрозоли - это аэрозольные препараты, используемые для применения терапевтически активных компонентов в виде измельченных частиц или туманоподобных жидкостей для лечения органов дыхания и быстрого общего действия или для местного действия в органах дыхания.

Фармацевтические аэрозоли - это аэрозольные препараты, содержащие терапевтически активные компоненты для местного применения. К этой группе относятся аэрозоли, предназначенные для введения, например, в глаза, ухо, горло, нос и пр.

Аэрозоли, как лекарственная форма, являются системой, в которой лекарственные и вспомогательные вещества находятся под давлением пропеллента в аэрозольном баллоне, герметически закрытом клапаном. При этом аэрозоли представляют собой двухфазные (газ и жидкость) или трехфазные (газ, жидкость и твердое вещество или жидкость) системы, в которых лекарственные и вспомогательные вещества могут находиться в растворенном, эмульгированном состоянии или в виде суспензии.

Препараты из аэрозольной упаковки получают в виде диспергированных в газовой среде жидких и твердых частиц, пен и пленок. Они предназначены для ингаляций, нанесения на кожный покров, введения в полости тела.

Вопросы для проверки исходного уровня (устно):

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

Тесты для самоконтроля:

144. Преимущества фармацевтических аэрозолей перед другими лекарственными формами

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

138. Технологическая стадия, не используемая для получения аэрозолей

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

114. К лекарственным формам для ингаляций не относят

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

100. Аэрозольные баллоны не изготавливают из

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

064. К пропеллентам не относятся

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

044. Аэрозольные баллоны не проверяют по следующим показателям качества

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

Вопросы для обсуждения:

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

ИТОГОВЫЙ КОНТРОЛЬ:

1. Как устроен аэрозольный баллон?
2. Какие требования предъявляются к аэрозольным баллонам?
3. Что обеспечивает выход содержимого аэрозольного баллона?
4. Какими свойствами должен обладать пропеллент?
5. Какие факторы влияют на размер аэрозольных частиц?
6. Что такое концентрат и как заполняют аэрозольные баллоны?
7. Как получить пенный аэрозоль?
8. Какие вспомогательные используются для пенных и пленкообразующих составов?
9. Как хранят аэрозоли?

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА

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

Норсульфазол растворимый
 Стрептоцид белый поровну по 2,5 ч
 Тимола 0,1 ч
 Эвкалиптового масла
 Мятного масла поровну 0,05ч
 Этанола 6 ч
 Сахара 5 ч
 Глицерина 7 ч
 Твина -80 3 ч
 Воды до 100 ч
 Выталкивающие газ – азот

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

Составить промышленный регламент на получение данной лекарственной формы.

Рекомендуемая литература

1. Государственная фармакопея РФ XIV издания
2. Муравьев. И.А. Технология лекарств. -М.: Медицина, 1980--Т.1. - С. 162-242.
3. Приказ МЗ РФ № 305 от 16 октября 1997 г. «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».
4. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм / Под ред. А.И. Тенцовой.- М.: Медицина, 1986 -272с.
5. Справочник фармацевта/Под ред. А.И. Тенцовой. - М.: Медицина, 1981.-384 с.
6. Технология лекарственных форм / Под ред. Л.И. Ивановой.- М.: Медицина, 1991.- Т. 2. - С. 352 451.
7. Промышленная технология лекарств. Том 1.Под ред. проф. В.И. Чуешова. Учебник для студентов высших учебных заведений Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002
8. Промышленная технология лекарств. Том 2.Под ред. проф. В.И. Чуешова. Учебник для студентов высших учебных заведений. Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002

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

Курс 4
Семестр 8
Занятие № 14

ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Новые ЛФ. Перспективы развития фармацевтической технологии в XXI веке. Нанотехнологии и липосомальные терапевтические системы».

УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:

Целью изучения данной темы является формирование системных знаний, умений и практических навыков по разработке технологической и аппаратурной схем производства лекарственных препаратов в условиях малых, средних и крупных фармацевтических предприятий, а также параметры их стандартизации. Изучить принципы и особенности технологии лекарственных форм, используемых в педиатрии и в гериатрической практике.

Задачи обучения:

Изучить особенности технологии детских лекарственных форм

Изучить особенности технологии гериатрических лекарственных форм

Изучить особенности технологии косметических лекарственных форм

ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ:

Основные задачи организации учебного процесса:

- построить обучение и профессиональное воспитание студентов в соответствии с тенденциями развития высшего образования,
- обеспечить возможность усвоения теоретических основ дисциплины и формирования практических умений и навыков.

Студент должен уметь:

- пользоваться справочной и научной литературой, нормативно-технической документацией на производство всех видов лекарственных форм и средств;
- решать вопросы выбора рациональной технологии, аппаратуры и проводить технологический процесс получения лек. Препаратов;
- анализировать состав детских лекарственных форм;
- оценивать результаты органолептического анализа детских лекарственных форм для приема внутрь;
- подбирать наиболее рациональные для приема возрастные лекарственные формы.

Студент должен знать:

1. Требования к лекарственным формам для детей
2. Особенности технологии лекарственных форм для детей
3. Особенности состава лекарственных форм для детей
4. Требования к вспомогательным веществам для детских лекарственных форм
5. Особенности технологии лекарственных форм, используемых в гериатрической практике
6. Биологически активные вещества, применяемые при изготовлении лечебно-косметических препаратов
7. Готовые лечебно-косметические препараты
8. Изготовление лечебно-косметических средств в аптеке
9. Лечебно-косметические препараты в педиатрии

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ

Студент должен уметь организовывать, руководить, планировать и анализировать деятельность фармацевтических организаций и учреждений.

В настоящее время вопрос детской фармакологии стоит остро и вызывает бурю споров. Совершенно очевидно, что эта область фармакологии далеко не совершенна и содержит массу противоречий. Особенно резкой критике подвергается в прессе фармакология для детей возрастом до года, поскольку для детей этого возраста вообще нет специальных лекарственных форм. Причин этому несколько.

Фирмы-производители, в особенности - отечественные, не стремятся к интенсивному выпуску специализированных препаратов для детей. Это дорого и не всегда выгодно. Поэтому капли, сиропы, порошки, предназначенные для детей, в большинстве своем производятся за рубежом. Как следствие, цены на такие препараты очень высоки.

По данным европейской комиссии, нехватка специальных лекарственных форм в педиатрии, также как и в гериатрии приводит к недостаточной терапевтической эффективности.

Лечебная косметика - это промежуточное звено между обычной косметикой и лекарственными средствами. Формы выпуска лечебной косметики такие же, как и у обычной: это кремы, эмульсии, масла, бальзамы, лосьоны, гели, шампуни, помады, зубные пасты, зубные эликсиры и т.д. Отличие состоит только в том, что лечебная косметика содержит лекарственные средства и продается в аптеках.

Вопросы для проверки исходного уровня (устно):

1. Физиологические особенности детей, влияющие на фармакодинамику и фармакокинетику лекарств
2. Требования к лекарственным формам для детей
3. Особенности технологии лекарственных форм для детей
4. Вспомогательные вещества, используемые в технологии детских лекарственных форм
5. Методы оценки корректирующих веществ в детских лекарственных формах
6. Лекарственные формы для детей, состав и технологии.
7. Особенности физиологии лиц пожилого возраста.
8. Особенности лекарственных форм для гериатрии.

Вопросы для обсуждения:

1. Каковы физиологические особенности детей и каковы принципы назначения лекарств для детей?
2. Какие есть основные требования к лекарственным формам для детей?
3. Каковы особенности технологии лекарственных форм для детей?
4. Какие вспомогательные вещества используются в технологии детских лекарственных форм?
5. Как корректируется вкус детских лекарственных форм?

6. Как определяется вкус лекарств?
7. Каковы особенности инъекционных и ингаляционных лекарственных форм для детей?
8. Какие детские лекарственные сиропы выпускает промышленность?
9. Какие требования к технологии детских капель для глаз, ушей, носа?
10. Какие ректальные лекарственные формы используются для детей?
11. Каковы преимущества гранул от других ЛФ для детей?
12. Каковы особенности использования лекарств в гериатрии?

Ситуационные задачи:

1. Провизор-технолог получил задание:
Изготовить по требованию родильного отделения больницы раствор калия йодида 0,5 % по 10 мл (20 флаконов) для внутреннего применения со сроком годности не менее 10 суток, предназначенного для новорожденных детей.
Какие физико-химические свойства лекарственного вещества должен учесть провизор – технолог при изготовлении растворов? Какой нормативной документацией, регламентирующей изготовление препаратов для новорожденных детей, он воспользуется? Обоснуйте требования, которые предъявляются к растворам для новорожденных детей.
Приведите расчеты, изложите технологию изготовления раствора, включая упаковку и *оформление*, укажите сроки хранения раствора, изготовленного по заданию.
2. Как реализуются в аптеке требования, предъявляемые к процессу изготовления препаратов в качестве внутриаптечной заготовки для новорожденных детей и детей в возрасте до 1 года?

ИТОГОВЫЙ КОНТРОЛЬ:

1. Биологически активные вещества, применяемые при изготовлении лечебно-косметических препаратов
2. Готовые лечебно-косметические препараты
3. Изготовление лечебно-косметических средств в аптеке
4. Особенности технологии лечебно-косметических лекарственных препаратов.
5. Учет строения и физиологических особенностей кожи и слизистых оболочек при изготовлении лечебно-косметических препаратов.
6. Вспомогательные вещества и другие фармацевтические факторы, обеспечивающие оптимальный лечебно-косметический эффект.
7. Специфика технологии изготовления порошков (пудр), лосьонов, эмульсий, мазей, кремов. Проблема микробной контаминации. Перспективы совершенствования.
8. Лечебно-косметические препараты в педиатрии
9. Пути введения и оптимальные лекарственные формы. Характеристика. Номенклатура.

10. Требования, предъявляемые к данным лекарственным формам, их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма.
11. Особенности технологии в зависимости от стабильности лекарственных веществ.
12. Принцип подбора вспомогательных веществ.
13. Стерилизация. Замена порошков стерильными растворами. Стерильные растворы для внутреннего и наружного применения. Оценка качества. Упаковка.
14. Условия и сроки хранения. Совершенствование лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года.
15. Повышение стабильности. Новые методы стерилизации. Совершенствование упаковки.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА

1. В аптеку детской клинической больницы из отделения новорожденных поступило требование на срочное изготовление четырех флаконов раствора для внутреннего применения по прописи:

Rp.: Solutionis Glucosi 10% 100 ml

Acidi glutaminici 1,0

M.D.S. По 1 чайной ложке 3 раза в день.

Фармацевт взял флакон раствора глюкозы 10% 400 мл для инъекций, поступивший после стерилизации для маркировки и контроля. Вскрыл флакон и растворил в растворе глюкозы 4,0 г кислоты глютаминовой, профильтровал и разлил в 4 флакона по 100 мл, укупорил и оформил к отпуску.

Дайте оценку действиям специалиста, в случае необходимости приведите оптимальный вариант технологии изготовления данного лекарственного средства.

Рекомендуемая литература

1. Государственная фармакопея РФ XIV издания
2. Муравьев. И.А. Технология лекарств. -М.: Медицина, 1980--Т.1. - С. 162-242.
3. Приказ МЗ РФ № 305 от 16 октября 1997 г. «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».
4. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм / Под ред. А.И. Тенцовой.- М.: Медицина, 1986 -272с.
5. Справочник фармацевта/Под ред. А.И. Тенцовой. - М.: Медицина, 1981.-384 с.
6. Технология лекарственных форм / Под ред. Л.И. Ивановой.- М.: Медицина, 1991.- Т. 2. - С. 352 451.
7. Промышленная технология лекарств. Том 1.Под ред. проф. В.И. Чуешова. Учебник для студентов высших учебных заведений Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002
8. Промышленная технология лекарств. Том 2.Под ред. проф. В.И. Чуешова. Учебник для студентов высших учебных заведений. Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002

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

Курс 4
Семестр 8
Занятие № 14

ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Детские и гериатрические ЛФ: общая характеристика, основы технологии, показатели качества и стандартизация. Лечебно-косметические препараты: основы технологии».

УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:

Целью изучения данной темы является формирование системных знаний, умений и практических навыков по разработке технологической и аппаратурной схем производства лекарственных препаратов в условиях малых, средних и крупных фармацевтических предприятий, а также параметры их стандартизации. Изучить принципы и особенности технологии лекарственных форм, используемых в педиатрии и в гериатрической практике.

Задачи обучения:

Изучить особенности технологии детских лекарственных форм
Изучить особенности технологии гериатрических лекарственных форм
Изучить особенности технологии косметических лекарственных форм

ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ:

Основные задачи организации учебного процесса:

- построить обучение и профессиональное воспитание студентов в соответствии с тенденциями развития высшего образования,
- обеспечить возможность усвоения теоретических основ дисциплины и формирования практических умений и навыков.

Студент должен уметь:

- пользоваться справочной и научной литературой, нормативно-технической документацией на производство всех видов лекарственных форм и средств;
- решать вопросы выбора рациональной технологии, аппаратуры и проводить технологический процесс получения лек. Препаратов;
- анализировать состав детских лекарственных форм;
- оценивать результаты органолептического анализа детских лекарственных форм для приема внутрь;
- подбирать наиболее рациональные для приема возрастные лекарственные формы.

Студент должен знать:

10. Требования к лекарственным формам для детей

11. Особенности технологии лекарственных форм для детей
12. Особенности состава лекарственных форм для детей
13. Требования к вспомогательным веществам для детских лекарственных форм
14. Особенности технологии лекарственных форм, используемых в гериатрической практике
15. Биологически активные вещества, применяемые при изготовлении лечебно-косметических препаратов
16. Готовые лечебно-косметические препараты
17. Изготовление лечебно-косметических средств в аптеке
18. Лечебно-косметические препараты в педиатрии

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ

Студент должен уметь организовывать, руководить, планировать и анализировать деятельность фармацевтических организаций и учреждений.

В настоящее время вопрос детской фармакологии стоит остро и вызывает бурю споров. Совершенно очевидно, что эта область фармакологии далеко не совершенна и содержит массу противоречий. Особенно резкой критике подвергается в прессе фармакология для детей возрастом до года, поскольку для детей этого возраста вообще нет специальных лекарственных форм. Причин этому несколько.

Фирмы-производители, в особенности - отечественные, не стремятся к интенсивному выпуску специализированных препаратов для детей. Это дорого и не всегда выгодно. Поэтому капли, сиропы, порошки, предназначенные для детей, в большинстве своем производятся за рубежом. Как следствие, цены на такие препараты очень высоки.

По данным европейской комиссии, нехватка специальных лекарственных форм в педиатрии, также как и в гериатрии приводит к недостаточной терапевтической эффективности.

Лечебная косметика - это промежуточное звено между обычной косметикой и лекарственными средствами. Формы выпуска лечебной косметики такие же, как и у обычной: это кремы, эмульсии, масла, бальзамы, лосьоны, гели, шампуни, помады, зубные пасты, зубные эликсиры и т.д. Отличие состоит только в том, что лечебная косметика содержит лекарственные средства и продается в аптеках.

Вопросы для проверки исходного уровня (устно):

9. Физиологические особенности детей, влияющие на фармакодинамику и фармакокинетику лекарств
10. Требования к лекарственным формам для детей
11. Особенности технологии лекарственных форм для детей
12. Вспомогательные вещества, используемые в технологии детских лекарственных форм
13. Методы оценки корректирующих веществ в детских лекарственных формах
14. Лекарственные формы для детей, состав и технологии.

15. Особенности физиологии лиц пожилого возраста.

16. Особенности лекарственных форм для гериатрии.

Вопросы для обсуждения:

1. Каковы физиологические особенности детей и каковы принципы назначения лекарств для детей?
2. Какие есть основные требования к лекарственным формам для детей?
3. Каковы особенности технологии лекарственных форм для детей?
4. Какие вспомогательные вещества используются в технологии детских лекарственных форм?
5. Как корректируется вкус детских лекарственных форм?
6. Как определяется вкус лекарств?
7. Каковы особенности инъекционных и ингаляционных лекарственных форм для детей?
8. Какие детские лекарственные сиропы выпускает промышленность?
9. Какие требования к технологии детских капель для глаз, ушей, носа?
10. Какие ректальные лекарственные формы используются для детей?
11. Каковы преимущества гранул от других ЛФ для детей?
12. Каковы особенности использования лекарств в гериатрии?

Ситуационные задачи:

2. Провизор-технолог получил задание:

Изготовить по требованию родильного отделения больницы раствор калия йодида 0,5 % по 10 мл (20 флаконов) для внутреннего применения со сроком годности не менее 10 суток, предназначенного для новорожденных детей.

Какие физико-химические свойства лекарственного вещества должен учесть провизор – технолог при изготовлении растворов? Какой нормативной документацией, регламентирующей изготовление препаратов для новорожденных детей, он воспользуется? Обоснуйте требования, которые предъявляются к растворам для новорожденных детей.

Приведите расчеты, изложите технологию изготовления раствора, включая упаковку и *оформление*, укажите сроки хранения раствора, изготовленного по заданию.

2. Как реализуются в аптеке требования, предъявляемые к процессу изготовления препаратов в качестве внутриаптечной заготовки для новорожденных детей и детей в возрасте до 1 года?

ИТОГОВЫЙ КОНТРОЛЬ:

16. Биологически активные вещества, применяемые при изготовлении лечебно-косметических препаратов
17. Готовые лечебно-косметические препараты
18. Изготовление лечебно-косметических средств в аптеке

19. Особенности технологии лечебно-косметических лекарственных препаратов.
20. Учет строения и физиологических особенностей кожи и слизистых оболочек при изготовлении лечебно-косметических препаратов.
21. Вспомогательные вещества и другие фармацевтические факторы, обеспечивающие оптимальный лечебно-косметический эффект.
22. Специфика технологии изготовления порошков (пудр), лосьонов, эмульсий, мазей, кремов. Проблема микробной контаминации. Перспективы совершенствования.
23. Лечебно-косметические препараты в педиатрии
24. Пути введения и оптимальные лекарственные формы. Характеристика. Номенклатура.
25. Требования, предъявляемые к данным лекарственным формам, их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма.
26. Особенности технологии в зависимости от стабильности лекарственных веществ.
27. Принцип подбора вспомогательных веществ.
28. Стерилизация. Замена порошков стерильными растворами. Стерильные растворы для внутреннего и наружного применения. Оценка качества. Упаковка.
29. Условия и сроки хранения. Совершенствование лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года.
30. Повышение стабильности. Новые методы стерилизации. Совершенствование упаковки.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА

1. В аптеку детской клинической больницы из отделения новорожденных поступило требование на срочное изготовление четырех флаконов раствора для внутреннего применения по прописи:

Rp.: Solutionis Glucosi 10% 100 ml

Acidi glutaminici 1,0

M.D.S. По 1 чайной ложке 3 раза в день.

Фармацевт взял флакон раствора глюкозы 10% 400 мл для инъекций, поступивший после стерилизации для маркировки и контроля. Вскрыл флакон и растворил в растворе глюкозы 4,0 г кислоты глютаминовой, профильтровал и разлил в 4 флакона по 100 мл, укупорил и оформил к отпуску.

Дайте оценку действиям специалиста, в случае необходимости приведите оптимальный вариант технологии изготовления данного лекарственного средства.

Рекомендуемая литература

1. Государственная фармакопея РФ XIV издания
2. Муравьев. И.А. Технология лекарств. -М.: Медицина, 1980--Т.1. - С. 162-242.
3. Приказ МЗ РФ № 305 от 16 октября 1997 г. «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».

4. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм / Под ред. А.И. Тенцовой.- М.: Медицина, 1986 -272с.
5. Справочник фармацевта/Под ред. А.И. Тенцовой. - М.: Медицина, 1981.-384 с.
6. Технология лекарственных форм / Под ред. Л.И. Ивановой.- М.: Медицина, 1991.- Т. 2. - С. 352 451.
7. Промышленная технология лекарств. Том 1.Под ред. проф. В.И. Чуешова. Учебник для студентов высших учебных заведений Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002
8. Промышленная технология лекарств. Том 2.Под ред. проф. В.И. Чуешова. Учебник для студентов высших учебных заведений. Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002