

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		1 стр. из 40

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ЗАНЯТИЙ

Дисциплина:	ИННОВАЦИОННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ
Код дисциплины:	IFT 3307
Название ОП:	6B10106 Фармация (ускоренный курс)
Объем учебных часов/кредитов:	150 часов (5 кредитов)
Курс и семестр изучения:	3 курс, 6 семестр
Лабораторные занятия:	40 часов

Шымкент, 2023 г.

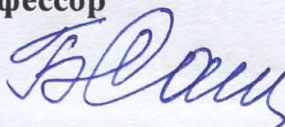
ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2022-2023)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»	2 стр. из 40

Методические указания для лабораторных занятий разработаны в соответствии с рабочей программой дисциплины (силлабусом) «Инновационная фармацевтическая технология» и обсуждены на заседании кафедры технологии лекарств.

Протокол №14 от 31.05.2023 г.

Заведующая кафедрой технологии лекарств,
доктор фармацевтических наук, профессор

Сагиндыкова Б.А.



ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		3 стр. из 40

ЗАНЯТИЕ №1

1. Тема: Приготовление гомеопатических препаратов. Гомеопатические эссенции и соки из свежесобранных растений. Гомеопатические тинктуры.

2. Цель: Закрепить теоретические основы и практические навыки по технологии гомеопатических эссенции и тинктур.

3. Задачи обучения

студент должен знать:

- основополагающие принципы фармацевтической гомеопатии
- обозначение шкалы разведения
- теоретическую основу процесса экстрагирования
- особенности технологии гомеопатических эссенции и тинктур

студент должен уметь:

- потенцирование гомеопатических препаратов
- готовить эссенции согласно руководству В.Швабе
- готовить гомеопатические тинктуры согласно руководству В.Швабе
- определять содержание сока в растениях по руководству В.Швабе

4. Основные вопросы темы:

1. Фармацевтическая гомеопатия как раздел фармации. Задачи фармацевтической гомеопатии.
2. Основоположники гомеопатического метода лечения.
3. Основные принципы гомеопатии.
4. Общие правила выписывания рецептов на гомеопатические препараты.
5. Разведения. Потенцирование. Обозначения гомеопатических разведений.
6. Основные (базисные) гомеопатические лекарственные формы.
7. Эссенции. Определение. Характеристика. Способы получения.
8. Гомеопатические тинктуры (настойки). Определение. Характеристика. Способы получения.
9. Технология приготовления эссенций и тинктур по §1-2 руководства В.Швабе.
10. Технология приготовления эссенций и тинктур по §3 руководства В.Швабе.
11. Технология приготовления тинктур по §4 руководства В.Швабе.
12. Определение содержания сока в растении согласно руководства В.Швабе.

Задание по теме:

Задание №1. Законспектировать и изучить способы приготовления эссенции по §1-3 («Гомеопатические лекарственные средства» перевод. В.И. Рыбак, стр. 16-18), способы приготовления тинктур по §1-4 (В.И. Рыбак, стр. 16-20).

Задание №2. Законспектировать и изучить методику определения содержания сока в растениях («Гомеопатические лекарственные средства» перевод. В.И. Рыбак, стр. 18-19).

Задание №3. Выписать рабочую пропись и технологию приготовления эссенции по § 1-2 из алоэ (В.И. Рыбак, стр. 73) и кактуса (В.И. Рыбак, стр. 125).

Задание №4. Выписать рабочую пропись и технологию приготовления нижеуказанных настоек по §4 методом мацерации. При расчете количества спирта использовать коэффициент спиртопоглощения сырья.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2022-2023)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»	4 стр. из 40

- настойка эвкалипта (В.И. Рыбак, стр. 194)
- настойка валерианы (В.И. Рыбак, стр. 381)
- настойка табака (В.И. Рыбак, стр. 368)

5. Методы/технологии обучения и преподавания: работа в малых группах.

6. Методы/технологии оценивания: тестирование, устный опрос, контроль выполнения лабораторной работы.

7. Литература (см.приложение 1).

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и др.)

1. Гомеопатическое направление фармации. Чем занимается фармацевтическая гомеопатия?
2. Какие принципы знаете гомеопатии?
3. Структура рецептурной прописи на гомеопатические средства.
4. Концентрация и дозы гомеопатических средств.
5. Перечислите основные лекарственные формы, применяемые в гомеопатии.
6. Какие гомеопатические лекарственные формы получают из свежего растительного сырья?
7. Настойки гомеопатические матричные. Определение. Характеристика. Способы их получения.
8. Каковы особенности экстрагирования высушенного и свежего растительного сырья?
9. Назовите основные факторы, влияющие на процесс экстрагирования. Как эти факторы влияют на полноту и скорость экстрагирования?
10. Алгоритм приготовления эссенций и tinktur по §1-2 руководства В.Швабе.
11. Алгоритм приготовления эссенций и tinktur по §3 руководства В.Швабе.
12. Алгоритм приготовления tinktur по §4 руководства В.Швабе.
13. Как осуществляется очистка вытяжки?
14. Как определяется содержание сока в растении согласно руководства В.Швабе?

Задания в тестовой форме:

1. Смесь свежего сока и этанола в гомеопатии называется
 - А) эссенция
 - В) жидкий экстракт
 - С) настойка
 - Д) настой
 - Е) оподельдок
2. Для изготовления гомеопатических настоек матричных использует
 - А) раствор кислот
 - В) растительное сырье
 - С) животное сырье
 - Д) смеси сока растений с растворами этанола
 - Е) раствор водные и водно-этаноловые
3. Основателем гомеопатии является
 - А) Гиппократ
 - В) Парацельс
 - С) Авиценна
 - Д) Швабе
 - Е) Ганеман

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		5 стр. из 40

ЗАНЯТИЕ №2

1. Тема: Технология гомеопатических средств из минеральных веществ и химических соединений.

2. Цель: Закрепить теоретические основы и практические навыки и умения по технологии гомеопатических лекарств из минеральных веществ и химических соединений.

3. Задачи обучения:

студент должен знать:

- характеристику растворения как диффузионно-кинетический процесса
- характеристику растворителей, используемых для приготовления жидких лекарственных форм, требования, предъявляемые к ним
- особенностей технологии гомеопатических водных и спиртовых растворов

студент должен уметь:

- готовить гомеопатические водные растворы согласно руководству В.Швабе
- готовить гомеопатические спиртовые растворы согласно руководству В.Швабе
- упаковать, оформлять и оценивать качества гомеопатических растворов

4. Основные вопросы темы:

1. Жидкие лекарственные формы. Характеристика. Классификация.
2. Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм.
3. Стадии технологии приготовления растворов, их характеристика.
4. Растворение как диффузионно-кинетический процесс. Пути его динамизации.
5. Характеристика, растворимости веществ по ГФ. Ее использование в технологии растворов.
6. Фильтрация. Фильтрующие материалы.
7. Разведение этанола. Алкоголиметрические таблицы.
8. Технология приготовления гомеопатических водных растворов по §5 руководства В.Швабе.
9. Технология приготовления гомеопатических спиртовых растворов по §6 руководства В.Швабе.
10. Упаковка, оформление и оценка качества гомеопатических растворов.

Задание по теме:

Задание №1. Законспектировать и изучить способы приготовления водных растворов по §5 (В.И. Рыбак, стр. 21) и спиртовых растворов по §6 (В.И. Рыбак, стр. 21).

Задание №2. Выписать рабочую пропись и технологию приготовления нижеуказанных водных растворов по §5.

- растворы квасцов в разведении 1х (В.И. Рыбак, стр.74)
- раствор калия бромид в разведении 1х (В.И. Рыбак, стр. 244)
- раствор калия хлорида в разведении 2х (В.И. Рыбак, стр. 245)
- раствор натрия сульфата в разведении 1х (В.И. Рыбак, стр. 286)

Задание №3. Выписать рабочую пропись и технологию приготовления нижеуказанных спиртовых растворов по §6.

- раствор кислоты бензойной в разведении 2х (В.И. Рыбак, стр. 49)
- раствор кислоты бензойной 3х (В.И. Рыбак, стр. 49)
- раствор камфоры в разведении 1х (В.И. Рыбак, стр. 134)

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2022-2023)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»	6 стр. из 40

- раствор скипидара в разведении 3х (В.И. Рыбак, стр. 294)

При разборе приготовления водных растворов лекарственных веществ необходимо учитывать их растворимость. Растворы водные и спиртовые готовятся весовым методом. При разборе приготовления спиртовых растворов лекарственных необходимо обратить внимание на расчеты необходимые при разбавлении спирта.

5. Методы/технологии обучения и преподавания: работа в малых группах.

6. Методы/технологии оценивания: тестирование, устный опрос, контроль выполнения лабораторной работы.

7. Литература (см.приложение 1).

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и др.)

1. Дайте характеристику растворению как диффузионно-кинетическому процессу? Какими способами можно его интенсифицировать?
2. Растворители, применяемы при приготовлении жидких лекарственных форм.
3. Вода очищенная. Требования, предъявляемые к воде очищенной. Получение.
4. Спирт как растворитель. Дайте характеристику.
5. Процеживание и фильтрование. Материалы и аппаратура, необходимые для этого.
6. Особенности приготовления гомеопатических водных растворов.
7. Особенности приготовления гомеопатических спиртовых растворов.
8. Упаковка, оформление и оценка качества растворов.

Задания в тестовой форме:

1. Способы получения tinktur
 А) циркуляционная экстракция
 В) методы разведения
 С) мацерация
 Д) реперколяция
 Е) противоточная перколяция
2. Основные принципы гомеопатии:
 А) подобное излечивается подобным
 В) противоположное излечивается противоположным
 С) предварительные испытания препаратов на животных
 Д) испытания на людях в нетоксичных дозах
 Е) применение лекарственных веществ в высоких разведениях
3. Гомеопатия как система начала развиваться на рубеже
 А) XIV – XV вв.
 В) XV – XVI вв.
 С) XVI – XVII вв.
 Д) XVII – XVIII вв.
 Е) XVIII – XIX вв.
4. К основным принципам гомеопатии относятся
 А) противоположенное излечивается подобным
 В) применение препаратов в малых разведениях
 С) потенцирование при изготовлении
 Д) испытания на животных

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2022-2023) 7 стр. из 40
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»	

- Е) индивидуальный подход при назначении
5. В гомеопатии использует в лекарственных субстанции и вспомогательные вещества
- А) преимущественно растительного происхождения
- В) преимущественно животного происхождения
- С) преимущественно синтетического происхождения
- Д) преимущественно полусинтетического происхождения
- Е) полученные методами биотехнологии
6. В качестве растворители гомеопатических растворов и разведениях используют
- А) воду очищенную
- В) масла
- С) глицерин
- Д) этанол разного концентрации
- Е) полиэтиленгликоль - 400
7. При изготовлении гомеопатических разведении следует использовать
- А) весы аналитические
- В) стандартный каплемер
- С) химические пипетки
- Д) аптечные бюретки
- Е) флаконы- капельницы
8. При изготовлении гомеопатических растворов их, как правило
- А) нагревают
- В) не нагревают
- С) охлаждают
- Д) не охлаждают
- Е) потенцируют

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		8 стр. из 40

ЗАНЯТИЕ №3

1. Тема: Технология приготовления твердых гомеопатических лекарственных форм. Порошковые растирания (тритурации). Гомеопатические гранулы.

2. Цель: Закрепить теоретические основы, практические навыки и умения по теме занятия.

3. Задачи обучения:

студент должен знать:

- определение гомеопатических порошковых растираний (тритурации)
- особенности приготовления гомеопатических порошковых растираний из сухих и жидких веществ
- характеристика гомеопатических гранул и требования, предъявляемые к гранулам
- вспомогательные вещества, используемые для приготовления гомеопатических гранул
- особенности технологии гомеопатических гранул

студент должен уметь:

- готовить гомеопатические порошковые растирания из сухих и жидких веществ
- рассчитывать и подбирать вспомогательные вещества для приготовления гранул
- насыщать гомеопатические гранулы соответствующими разведениями
- проводить анализ гомеопатических гранул

4. Основные вопросы темы:

1. Гомеопатические порошковые растирания (тритурации). Определение. Характеристика.
2. Технология гомеопатических тритураций из сухих веществ по §7 руководства В.Швабе.
3. Технология гомеопатических тритураций из жидких веществ различной природы по §8-9 руководства В.Швабе.
4. Гомеопатические гранулы. Определение. Характеристика. Размеры гомеопатических гранул.
5. Вспомогательные вещества, применяемые в производстве гомеопатических тритураций и гранул
6. Стадии процесса влажного гранулирования.
7. Методы нанесения гомеопатических матричных настоек на сахарные крупинки.
8. Оценка качества гомеопатических тритурации и гранул.

Задание по теме:

Задание №1. Законспектировать и изучить приготовления растираний по §7-9 (В.И. Рыбак, стр. 22-24), технологию приготовления гранул (В.И. Рыбак, стр. 27-28).

Задание №2. Выписать рабочую пропись и технологию приготовления нижеуказанных растираний по §7 следующих лекарственных веществ:

- кислоты бензойной в разведении 2х (В.И. Рыбак, стр. 49)
- висмута нитрата основного в разведении 3х (В.И. Рыбак, стр. 119)
- буры в разведении 4х (В.И. Рыбак, стр. 120)
- камфоры в разведении 1х (В.И. Рыбак, стр. 134)
- калия иодида в разведении 2х (В.И. Рыбак, стр. 247)
- натрия сульфата 3х (В.И. Рыбак, стр. 286)
- серы в разведении 2 (В.И. Рыбак, стр. 363)

Задание №3. Выписать рабочую пропись и технологию приготовления нижеуказанных

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		9 стр. из 40

растираний по §8 следующих водных и спиртовых растворов:

- из водных растворов квасцов приготовить порошковое растирание в разведении 2х (В.И. Рыбак, стр. 74)
- из спиртового раствора кислоты бензойной приготовить порошковое растирание в разведении 2 (В.И. Рыбак, стр. 49)
- из спиртового раствора скипидара приготовить порошковое растирание в разведении 1 (В.И. Рыбак, стр. 294)

Задание №4. Выписать рабочую пропись и технологию приготовления нижеуказанных растираний по §9 из следующих эссенций и тинктур:

- приготовить порошковые растирания из эссенции эвкалипта (В.И. Рыбак, стр. 194)
- приготовить порошковые растирание из эссенции валерианы в разведении 1 (В.И. Рыбак, стр. 381)

Задание №5. Произвести расчеты вещества и увлажнителя для приготовления гранулы из сахара. Определите фракционный состав гранул.

Таблица 1 – Фракционный состав гранул

Содержание фракционного состава в %				
3000 мкм	3000-2000 мкм	2000-1000 мкм	500-250 мкм	Менее 250 мкм
1.				
2.				
3.				
Среднее				

Задание №6. Приготовить гранулы с использованием матричной настойки алоэ в разведении 3Х или кактуса в разведении 3Х.

5. Методы/технологии обучения и преподавания: работа в малых группах.

6. Методы/технологии оценивания: тестирование, устный опрос, контроль выполнения лабораторной работы.

7. Литература (см.приложение 1).

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и др.)

1. Дайте определение порошковым растираниям (тритурациям).
2. Как готовятся гомеопатические порошковые растирания из сухих веществ?
3. Как готовятся гомеопатические порошковые растирания из жидких веществ?
4. Гранулы гомеопатические. Какие номера гомеопатических гранул существуют?
5. Какие вспомогательные вещества применяются в производстве гомеопатических тритураций и гранул?
6. Объясните принцип влажного гранулирования. Какими способами оно осуществляется?
7. Что такое сферонизация гранул и с какой целью она проводится?
8. Какой размер гомеопатических гранул используется в медицинской практике?
9. Методы насыщения гомеопатических гранул (крупинки).
10. Упаковка и оформление гомеопатических порошковых растираний и гранул?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2022-2023)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»	10 стр. из 40

11. По каким показателям проводится определение качества гранул?

Задания в тестовой форме:

- Для изготовления гомеопатических тритураций в виде вспомогательных вещества используют
 А) твердые порошкообразные вещества
 В) этанол
 С) растворы масляные
 D) растворы спиртовые
 Е) растворы водные
- При изготовлении гомеопатических тритураций используют ступки
 А) фарфоровые
 В) из полимерных материалов
 С) из нержавеющей стали
 D) агатовые
 Е) медные
- Однородность тритурации может быть определена
 А) под микроскопом
 В) не вооруженным глазом
 С) под лупой
 D) ситовым анализом
 Е) по величине внешней удельной поверхности
- Перед каждым использованием гомеопатическую тритурацию следует
 А) тщательно перемешать в ступке
 В) измельчить в кофемолке
 С) встряхнуть 10 раз вручную
 D) перемешать в аппарате для встряхивания
 Е) не перемешивать
- Гранулы гомеопатические – это лекарственная форма для ... применения.
 А) сублингвального
 В) наружного
 С) внутреннего
 D) внутри мышечного
 Е) внутри венного
- Вспомогательные вещества используемые для приготовления гомеопатических гранул
 А) молочный сахар
 В) фруктоза
 С) глюкоза
 D) сахар свекловичный
 Е) сахар тростниковый
- Методы получения гомеопатических гранул
 А) влажное гранулирование
 В) псевдожиженное гранулирование
 С) распылительное
 D) сферонизация
 Е) капельный
- Гомеопатические гранулы применяют
 А) внутрь

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		11 стр. из 40

- В) для последующего изготовления разведений
С) наружно
D) для изготовления мазей
Е) для изготовления растворов в домашних условиях
9. Исходные разведения на гранулы сахара можно наносить
А) вручную в течение 10 минут
В) в механических смесителях в течении 3-4 минуты
С) в этанольно-водном разведений
D) предварительно смешав с сиропом сахарным
Е) предварительно смешав с глюкозой
10. В показатели качества гранул не выходить определение
А) однородность по краску и размеру
В) прочности
С) числа слипшихся гранул
D) распадаемости
Е) содержание талька
11. Гомеопатические гранулы (каждой серии) на распадаемость
А) не проверяют
В) проверяют
С) не проверяют, так как этот тест применяют при контроле только пилюль
D) проверяют выборочно
Е) проверяют не более 10 штук

Ситуационные задачи:

Задача 1. Студент с помощью механического смесителя изготовил в качестве ВАЗ тритурацию *Suprum metallicum D3* 200,0 г из 0,2 г порошка меди металлической и 199,8 г сахара молочного. Время изготовления – 60 мин. Дайте критическую оценку правильности выполненных расчетов и технологии изготовления. Обосновано предложите правильный вариант изготовления. Напишите ППК.

Задача 2. Студент вручную изготовил в качестве внутриаптечной заготовки тритурацию *Barbita carbonica C3* – 300,0 г, используя 3,0 г тритурации бария карбоната *C2* и 297,0 г сахара молочного. Время изготовления – 30 мин.

Дайте критическую оценку правильности выполненных расчетов и технологии приготовления. Предложите правильный вариант изготовления. Ответ обоснуйте. Напишите ППК.

Обучающие задачи:

Сделать расчеты и обосновать технологию изготовления препарата

Состав препарата	Примечание
1. <i>Chamomilla D 3</i> Gran. 100,0 (ВАЗ)	Эссенция из свежей ромашки аптечной (<i>Matricari arecutila</i>) по §3 или настойка ромашки по §4
2. <i>Cina D 3</i> Gran. 10,0 Da. Signa. По 8 гранул 3 раза в день	Матричная настойка из нераспустившихся соцветий полыни цитварной (<i>Artemisi acina</i>). Настойка по §4.
3. <i>China C 3</i> Gran. 10,0 Da. Signa. По 8 гранул 4 раза в день	Матричная настойка из высушенной коры хинного дерева (разные виды <i>Cinchona</i>). Настойка по §4.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		12 стр. из 40

ЗАНЯТИЕ №4

1. Тема: Технология мягких гомеопатических лекарственных форм.

2. Цель: Закрепить теоретические основы и практические навыки и умения по теме занятия.

3. Задачи обучения:

студент должен знать:

- характеристики и классификацию мягких лекарственных форм
- основы, используемые для приготовления гомеопатических масел, оподельдоков, наружных спиртов, мазей и суппозитория
- особенности технологии гомеопатических мягких лекарственных форм
- упаковку и оформление лекарственных форм

студент должен уметь:

- готовить мягкие лекарственные формы, с учетом их особенностей
- оценивать качества готовых лекарственных форм

4. Основные вопросы темы:

1. Природные источники основ оподельдоков, масел (растительные масла), жиров и жироподобных веществ.
2. Правила выписывания рецептов на мягкие лекарственные формы.
3. Характеристика мягких лекарственных форм. Их классификация.
4. Характеристика и классификация основ, используемых для приготовления мазей.
5. Основы, применяемые для приготовления суппозитория гомеопатических. Классификация и их характеристика.
6. Принцип введения лекарственных веществ в основу.
7. Основные правила приготовления гомеопатических масел, оподельдоков, мазей и суппозитория.

Задание по теме:

Задание №1. Законспектировать и изучить технологию приготовления мазей, масел, оподельдоков и суппозитория (В.И. Рыбак, стр. 28-31).

Задание №2. Выписать рабочую пропись и технологию приготовления нижеуказанных оподельдоков согласно руководства В.Швабе.

- оподельдок бодяги 3%
- оподельдок сенеги 5%
- оподельдок календулы 5%
- оподельдок эвкалипта 3%

Задание №3. Выписать рабочую пропись и технологию приготовления нижеуказанных мазей и суппозитория согласно руководства В.Швабе.

- мазь кислоты бензойной 2%
- мазь стрептоцида 10%
- свечи с матричной настойкой белладонны
- свечи с матричной настойкой ландыша
- свечи с матричной эссенцией горицвета

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		13 стр. из 40

5. Методы/технологии обучения и преподавания: работа в малых группах.

6. Методы/технологии оценивания: тестирование, устный опрос, контроль выполнения лабораторной работы.

7. Литература (см.приложение 1).

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и др.)

1. Виды масел, используемых в гомеопатической практике.
2. Правила приготовления гомеопатических масел.
3. Отличие в приготовлении гомеопатических масел от аллопатических.
4. Контроль качества масел.
5. Правила приготовления оподельдоков.
6. Отличие в приготовлении гомеопатических оподельдоков от аллопатических лекарственных форм наружного применения.
7. Вспомогательные вещества, используемые в технологии оподельдоков.
8. В какой концентрации и на какой основе готовят гомеопатические мази?
9. По какому принципу вводят в мази лекарственные вещества?
10. Какие основы используются при изготовлении гомеопатических свечей?
11. Каким методам получают гомеопатические суппозитории?

Задания в тестовой форме:

1. Спирты для наружного применения готовят путем смешивания
A) матричных настоек с 70% (об.) спиртом
B) лекарственных веществ из спирта заданной концентрации
C) матричных настоек с 40% (об.) спиртом
D) матричных настоек с 60% (об.) спиртом
E) матричных настоек с 50% (об.) спиртом
2. Основы для оподельдоков представляют собой смесь
A) мыльного спирта сложного, очищенной воды и спирта этилового 96 % (2:1:1)
B) мыльного спирта сложного, спирта этилового 96 % (2:1)
C) камфорного спирта, очищенной воды и спирта этилового 96 % (2:2:1)
D) борного спирта, очищенной воды и спирта этилового 96 % (2:1:2)
E) мыльного спирта сложного, очищенной воды и спирта этилового 96 % (2:2:2)
3. Гомеопатические лекарства хранят
A) в сухом, темном месте, вдали от сильных запахов
B) в темном месте, вдали от сильных запахов
C) в холодном месте
D) в светлом месте, вдали от сильных запахов
E) на солнце
4. Мази, применяемые в гомеопатии, изготавливают
A) по общим правилам статьи ГФ
B) всегда по особым правилам
C) по указаниям, приведенным в рецепте
D) в виде медицинских карандашей
E) всегда используется принцип потенцирования исходных разведений
5. Мази гомеопатические изготавливают на ... , если не указана мазевая основа.
A) вазелине

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2022-2023)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»	14 стр. из 40

- В) ланолине
- С) масле какао
- Д) глазной основе
- Е) эмульсионной основе

Обучающие задачи:

1. Какое количество компонентов необходимо взять для приготовления 100,0 мыльно-спиртового линимента (оподельдока). Опишите технологию.
2. Рассчитайте количество исходных матричных настоек и вспомогательных веществ необходимых для приготовления 50,0 оподельдока:
 - оподельдока туи;
 - оподельдока арники;
 - оподельдока брионии.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		15 стр. из 40

ЗАНЯТИЕ №5

1. Тема: Технология лечебно-профилактических средств. Гигиенические средства.

2. Цель: Изучить особенности применения и изготовления лечебно-профилактических и гигиенических средств.

3. Задачи обучения:

студент должен знать:

- определение и понятия космецевтики и дерматологической косметики
- косметический эффект лечебно-профилактических и гигиенических средств по уходу за кожей, волосами и полостью рта
- основные правила приготовления лечебно-профилактических и гигиенических средств

студент должен уметь:

- приготовить лечебно-профилактические и гигиенические средства по уходу за кожей и волосами
- приготовить средства по уходу за полостью рта

4. Основные вопросы темы:

1. Лечебно-косметические средства. Понятие о лечебно-косметических средствах. Классификация, характеристика и область применения.
2. Составляющие компоненты лечебно-косметических средств. Требования, предъявляемые к ним.
3. Вспомогательные вещества, используемые в технологии изготовлении лечебно-косметических средств.
4. Лечебно-косметические средства в современной фармации.
5. Лечебно-профилактические и гигиенические средства по уходу за кожей и волосами. Определение. Классификация и номенклатура.
6. Основные ингредиенты лечебно-профилактических средств по уходу за кожей и волосами.
7. Шампуни, бальзамы, маски, ополаскиватели, кондиционеры и лосьоны для волос. Характеристика.
8. Косметические крема и маски. Характеристика и классификация.
9. Классификация и номенклатура средств по уходу за полостью рта. Зубные пасты, порошки и эликсиры.
10. Номенклатура и функциональное назначение действующих и вспомогательных веществ, используемых в составе зубных паст, порошков и эликсиров.
11. Приготовление лечебной косметики по уходу за кожей и волосами.
12. Приготовление лечебной косметики по уходу за полостью рта и зубами.
13. Средства народной медицины используемые при заболеваниях кожи.
14. Средства народной медицины, используемые при заболеваниях волос.

Задание по теме:

Задание №1: Изучить физико-химические свойства ингредиентов, описать технологию с теоретическим обоснованием прописи зубного порошка, зубной пасты.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		16 стр. из 40

Состав зубного порошка Кальция глицерофосфат 10,0 Кальция карбонат 87,5 Натрия гидрокарбоната 1,0 Порошок травы ромашки 1,0 Парфюмерная отдушка 0,5	Состав зубной пасты (классической): Глицерин 12,5 Натрия КМЦ 0,5 Кальция глицерофосфат 10,0 Кальция карбонат 20,0 Эфирное масло 0,25 Парфюмерное масло 0,25 Натрия лаурилсульфат 0,5 Вода очищенная до 50 мл
---	---

Задание №2: Изучить физико-химические свойства ингредиентов, описать технологию с теоретическим обоснованием прописи косметической маски.

Состав косметической обезжиривающей маски: Глицерин 9,0 Спирт 96 % 18 мл Алюмокалиевые квасцы 1,0 Вода очищенная 72 мл	Состав косметической отбеливающей маски: А) Пергидроля 10,0 Мыла зеленого 50,0 Б) Глина белая 42,0 Цинка оксида 8,0 Перегидроля сколько нужно (до 10,0)
---	---

Задание №3: Изучить физико-химические свойства ингредиентов, описать технологию с теоретическим обоснованием прописи средства лечебной косметики по уходу за кожей тела и волосами.

Состав дегтярного спирта для ухода за жирными волосами: Дегтя березового 5,0 – 10,0 Спирта этилового 25 мл Эфира медицинского 25,0 Наносить на волосы ватным тампоном	Состав медового желе (колодерма) Желатина 6,0 Меда 50,0 Глицерина 80,0 Воды очищенной до 100мл.	Состав шампуня на каждый день: Шампунь, соответствующий типу волос 100,0 Эфирного масла лимона 5 капель
--	--	--

5. Методы/технологии обучения и преподавания: работа в малых группах.

6. Методы/технологии оценивания: тестирование, устный опрос, контроль выполнения лабораторной работы.

7. Литература (см.приложение 1).

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и др.)

1. Дайте определение лечебно-косметическим средствам. Как они классифицируются.
2. Перечислите основные и вспомогательные компоненты лечебно-косметических средств. Требования, предъявляемые к ним.
3. Лечебно-косметические средства, применяемые в современной фармации.
4. Какую роль выполняют лечебно-профилактические средства в уходе за кожей и волосами?
5. Перечислите основные типы ингредиентов, содержащихся в средствах для ухода за кожей и волосами, и привести несколько примеров для каждого типа.
6. Объясните различие между шампунями, бальзамами, маски и кондиционерами для волос.
7. Косметические крема и маски. Характеристика и классификация.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2022-2023) 17 стр. из 40
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»	

8. Классификация и номенклатура средств по уходу за полостью рта. Зубные пасты, порошки и эликсиры.
9. Номенклатура и функциональное назначение действующих и вспомогательных веществ, используемых в составе зубных паст, порошков и эликсиров.
10. Приготовление лечебной косметики по уходу за кожей и волосами.
11. Приготовление лечебной косметики по уходу за полостью рта и зубами.
12. Средства народной медицины используемые при заболеваниях кожи.
13. Средства народной медицины, используемые при заболеваниях волос.

Задания в тестовой форме:

1. Цель применения гигиенических косметических средств:
 - А) маскировка дефектов кожи, лечение дефектов кожи
 - В) защита от внешних факторов, соблюдение личной гигиены
 - С) лечение ран, лечение дефектов кожи
 - Д) придание косметической привлекательности
 - Е) удаление пигментных пятен, маскировка дефектов кожи
2. В зубные порошки добавляют натрия гидрокарбонат с целью:
 - А) повышения абразивных свойств
 - В) усиления терапевтической активности
 - С) увеличения массы порошка
 - Д) уменьшения побочных эффектов
 - Е) нормализации pH
3. Гигиеническая (профилактическая) косметика оказывает ... влияние на жизнедеятельность кожи, волос и зубов, поддерживает их в здоровом состоянии.
 - А) благоприятное
 - В) увлажняющее
 - С) отбеливающее
 - Д) противовоспалительное
 - Е) питающее
4. Цвет косметических кремов зависит от:
 - А) добавления красителей
 - В) действующих веществ
 - С) состава крема
 - Д) назначения крема
 - Е) вспомогательных веществ
5. К гидрофильной мазевой основе относится:
 - А) гели метилцеллюлозы
 - В) вазелин
 - С) ланолин
 - Д) жидкий парафин
 - Е) спермацет

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		18 стр. из 40

ЗАНЯТИЕ №6

1. **Тема:** Технология парфюмерных композиций и контроль их качества.
2. **Цель:** сформировать теоретические знания и приобрести практические умения и навыки по основам построения парфюмерных композиций, выбору душистых и вспомогательных веществ, рациональной технологии и анализу парфюмерных средств.

3. Задачи обучения:

студент должен знать:

- основные принципы построения парфюмерных композиций
- классификация и характеристика натуральных душистых веществ
- характеристика полусинтетических и синтетических душистых веществ
- характеристика, номенклатура и функциональное назначение вспомогательных веществ, используемых в составе парфюмерных средств

студент должен уметь:

- приготовить парфюмерные средства
- приготовить парфюмерные жидкости (духи, одеколоны, туалетные и душистые воды)
- приготовить настоек душистых веществ
- приготовить парфюмерных композиций

4. Основные вопросы темы:

1. Анатомические и физиологические строения обонятельного анализатора.
2. Характеристика механизма воздействия запаха.
3. Особенности теорий восприятия запаха.
4. Основные теорий ощущения.
5. Классификация запахов.
6. Душистые вещества. Классификация, номенклатура и характеристика (источник и способ получения, область применения, свойства).
7. Характеристика, номенклатура и функциональное назначение вспомогательных веществ, используемых в парфюмерии.
8. Основные принципы построения парфюмерных композиций

Задание по теме:

Задание №1. Технология парфюмерных средств.

Технологический процесс производства парфюмерных средств состоит из нескольких последовательных стадий:

- приготовление настоев;
- приготовление парфюмерных композиций;
- приготовление парфюмерных жидкостей.

Настои готовят преимущественно в соотношении 1:5 и 1:10.

Технология парфюмерных композиций

Приготовление парфюмерных композиций состоит из следующих стадий:

- взвешивание компонентов композиции согласно рецептуре;
- расплавление или растворение вязких и твердых веществ;
- смешивание компонентов композиции.

Существует несколько методов приготовления парфюмерных жидкостей, основное отличие которых заключается в порядке смешивания компонентов и отстаивания жидкости.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023) 19 стр. из 40
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		

1. Все компоненты загружают в реактор в следующей последовательности: спирт, парфюмерная композиция, настой, вода и красители; перемешивают в течение 5-10 минут и после этого оставляют в реакторе для отстаивания на срок, установленный для каждого наименования продукции.
2. В реактор загружают половинное количество композиции и настоев; отстаивают полученный раствор в течение установленного срока, за два дня до окончания которого добавляют спирт и воду до достижения необходимой крепости спирта и концентрации душистых веществ, краситель и продолжают отстаивание в течение 2 дней, после чего жидкость фильтруют.
3. Растворение всех входящих в рецептуру композиций в 2-9 кратном количестве спирта самой низкой концентрации, допустимой для растворения данной композиции, перемешивают и отстаивают. За 12 часов до окончания установленного срока отстаивания полученный концентрат сливают с осадка и смешивают с оставшимся количеством спирта и воды, добавляют настои и красители, перемешивают, отстаивают в течение 12 часов и фильтруют.

Задание №2. Оценка качества парфюмерных композиций по следующим показателям:

- внешний вид, запах;
- показатель преломления;
- кислотное число.

5. Методы/технологии обучения и преподавания: работа в малых группах.

6. Методы/технологии оценивания: тестирование, устный опрос, контроль выполнения лабораторной работы.

7. Литература (см.приложение 1).

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и др.)

1. Классификация парфюмерных средств.
2. Классификация направлений запахов парфюмерных средств по «Живаудану» и Французскому парфюмерному обществу.
3. Основные принципы построения парфюмерных композиций.
4. Классификация и характеристика натуральных душистых веществ.
5. Характеристика полусинтетических и синтетических душистых веществ.
6. Характеристика, номенклатура и функциональное назначение вспомогательных веществ, используемых в составе парфюмерных средств.
7. Характеристика душистых веществ –фиксаторов.
8. Технология парфюмерных композиций.
9. Технология приготовления парфюмерных жидкостей.
10. Контроль качества парфюмерных композиций, композиций-баз, отдушек.
11. Контроль качества парфюмерных жидкостей.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		20 стр. из 40

ЗАНЯТИЕ №7

1. Тема: Технология возрастных лекарственных форм. Применяемые вспомогательные вещества. Корригенты.

2. Цель: изучить особенности технологии и применения возрастных лекарственных форм.

3. Задачи обучения:

студент должен знать:

- анатомо-физиологические особенности детского организма
- медикаменты, разрешенные к применению в педиатрии
- анатомо-физиологические особенности организма старческого и пожилого возраста
- медикаменты, разрешенные к применению в гериатрии

студент должен уметь:

- приготовить детские лекарственные формы
- приготовить детские лекарственные формы с использованием корригентов
- приготовить гериатрические лекарственные формы

4. Основные вопросы темы

1. Особенности применения возрастных лекарственных форм.
2. Детские лекарственные формы. Особенность технологии приготовления. Оформление.
3. Корригенты, применяемые при приготовлении жидких лекарственных форм в детской практике.
4. Виды лекарственных форм для детей.
5. Пути профилактики нежелательных осложнений и ошибок при дозировании лекарств для детской практики.
6. Группы лекарственных средств, применяемые в гериатрической практике.
7. Биофармацевтические аспекты современных гериатрических лекарственных форм.
8. Физиологические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность возрастных лекарственных форм.
9. Виды лекарственных форм, применяемые в гериатрической практике.
10. Пути профилактики нежелательных осложнений и ошибок при дозировании лекарств в гериатрической практике.

Задание по теме:

Выписать рецепт, произвести расчет, составить контрольный паспорт, изучить физико-химические свойства ингредиентов, описать технологию с теоретическим обоснованием прописи:

Составы прописей:

1. Rp. Benzylpenicillini-natrii 100000 ЕД
 Lanolini anhydrici 2,0
 Vaselini pro oculis 8,0
 M.f. unguentum
 D.S. Закладывать за веко 3-4 раза в день
2. Rp.: Synthomycini
 Norsulfazoli ana 1,0
 Camphorae 0,3
 Olei Eucalypti gtt V

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		044-43/ - (2022-2023) 21 стр. из 40

Vaselini 15,0

Misce fiat unguentum

D.S. Мазь для носа

3. Rp.: Streptomycini sulfatis 75 000 ЕД

Olei Jecoris Aselli 15,0

Misce fiat linimentum

D.S. Для смазывания ран

4. Rp.: Natrii hydrocarbonatis

Natrii benzoatis ana 2,0

Liquoris Ammonii anisati 4 ml

Sirupi simplicis 10 ml

Aquae Menthae ad 100 ml

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

5. Rp.: Extracti Belladonnae 0,015

Ichthyoli 0,1

Butyrol quantum satis

Misce fiat suppositorium

Da tales doses № 4

S. По 1 свече в день

6. Rp.: Camphorae 2,0

Oleii Hyoscyami 20,0

Chloroformii 10,0

M.D.S. Втирать в коленный сустав

5. Методы/технологии обучения и преподавания: работа в малых группах.

6. Методы/технологии оценивания: тестирование, устный опрос, контроль выполнения лабораторной работы.

7. Литература (см.приложение 1).

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и др.)

1. Какие особенности применения возрастных лекарственных форм?
2. Какие особенности технологии детских лекарственных форм и действия лекарственных веществ в стареющем организме?
3. Какие особенности оформления детских лекарственных форм?
4. Какие знаете корригенты, применяемые при приготовлении жидких лекарственных форм в детской практике?
5. Детские таблетки. Покрытие таблеток оболочками. Шоколадное покрытие.
6. Какие виды лекарственных форм применяются в детской и гериатрической практике?
7. Какие группы лекарственных средств, применяемые в гериатрической практике, знаете?
8. Биофармацевтические аспекты современных гериатрических лекарственных форм.
9. Какие физиологические факторы знаете, влияющие на терапевтическую эффективность возрастных лекарственных форм?

Задания в тестовой форме:

1. Для чего в шоколадных оболочках используется порошок какао?

А) корригенс

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2022-2023) 22 стр. из 40
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»	

В) действующее

С) наполнитель

Д) краситель

Е) скользящее

2. В рецепте на детские суппозиторий врач обязан указать:

А) массу

В) основу

С) диаметр

Д) длину

Е) цвет

3. При приготовлении жидких лекарственных форм корригентом вкуса являются:

А) сиропы

В) ВМС

С) крахмал

Д) глицерин

Е) эссенции

4. Все лекарственные формы для новорожденных и для детей в возрасте до ... , независимо от их способа применения, должны изготавливаться в аптеках только в асептических условиях.

А) 1 года

В) 1,5 года

С) 3 лет

Д) 2 лет

Е) 0,5 года

5. С чем связано уменьшение дозы лекарственных веществ в гериатрической практике?

А) с физиологическими изменениями в организме

В) с изменением внешнего вида

С) с изменением отношения к лекарственной терапии

Д) с появлением аналогов препаратов

Е) с появлением боязни к лекарственной терапии

6. Препараты, относящиеся к первой группе геропротекторов:

А) нормализующие обменные процессы

В) снотворные

С) антибактериальные

Д) противовирусные

Е) анальгетики

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		23 стр. из 40

ЗАНЯТИЕ №8

1. Тема: Технологические основы производства БАД из сырья растительного происхождения.

2. Цель: Формирование знаний и навыков по способам и методам приготовления биологически активных добавок из сырья растительного происхождения.

3. Задачи обучения

студент должен знать:

- состав и свойства функциональных ингредиентов в сырье растительного происхождения
- механизмы формирования биологически активных свойств БАД
- основные способы извлечения, концентрирования и консервирования биологически активных веществ из натурального сырья
- технологические приемы переработки вторичного растительного сырья на функциональные продукты
- основные иды современных биодобавок и перспективы создания новых БАД

студент должен уметь:

- обосновывать рациональные приемы и способы получения БАД из сырья растительного происхождения с учетом его вида и свойств
- получить продукт с функциональными свойствами в соответствии с требованиями действующей документации
- оценить качество готовых БАД

4. Основные вопросы темы

1. Основные определения и требования к БАД.
2. Основные принципы и методы получения БАД.
3. Основные способы извлечения биологически активных веществ из сырья растительного происхождения.
4. Современные направления расширения ассортимента БАД.
5. Законодательства в отношении БАД.

Задание по теме:

Задание №1. Составить лабораторный регламент и начертить технологическую и аппаратурную схемы производства таблеток из растительного сырья полыни горькой (брикетирование).

Состав на одну таблетку

Порошок горькой полыни 0,5

Вспомогательные вещества в нужном количестве

А) Определить следующие физико-химические и технологические свойства порошкообразных веществ:

- форму и размер частиц порошков отдельных препаратов и вспомогательных веществ (микроскопически);
- фракционный состав порошков;
- насыпную плотность порошков;
- сыпучесть порошков.

Б) Рассчитать количество порошка полыни горькой и вспомогательных веществ для приготовления 20 таблеток по 0,5 г.

В) Составить материальный баланс и рассчитать технико-экономические показатели.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		24 стр. из 40

Задание №2. Составить лабораторный регламент и начертить технологическую и аппаратурную схемы производства настойку полыни горькой (1:5) 70% спирте

- А) Приготовить вытяжку из 10-15 г растительного сырья по составленному регламенту.
 Б) Провести очистку полученной настойки отстаиванием и фильтрованием, при необходимости - центрифугированием.
 В) Провести стандартизацию настойку по следующим показателям:
- описать внешний вид и органолептические свойства;
 - определить содержание этанола в настойке по температуре кипения.
- Г) Из отработанного сырья получить спирт-рекуперат разными способами:
- промыванием шрота 3-5 кратными количеством воды очищенной.
 - отгонкой «глухим» паром и проанализировать его, т.е. определить содержание этанола в рекуперате по температуре кипения.

Составить материальный баланс и рассчитать технико-экономические показатели. Оформить настойку и отдельно спирт-рекуперат и сдать преподавателю.

5. Методы/технологии обучения и преподавания: работа в малых группах.

6. Методы/технологии оценивания: тестирование, устный опрос, контроль выполнения лабораторной работы.

7. Литература (см.приложение 1).

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и др.)

1. История создания и применения БАД. Общие сведения. Влияние БАД на здоровье человека.
2. Основные определения и требования к БАД.
3. Общая классификация БАД по назначению, эффективности и безопасности.
4. Основные принципы и методы получения БАД.
5. Основные способы извлечения биологически активных веществ из сырья растительного происхождения.
6. Современные направления расширения ассортимента БАД.
7. Законодательства в отношении БАД.

Задания в тестовой форме:

1. ... - это природные или идентичные природным биологически активные вещества, получаемые из растительного, животного (морепродукты) или минерального сырья, а также, но гораздо реже, путем химического или микробиологического синтеза.
 А) БАВ
 Б) БВ
 С) ВВ
 Д) ЛВ
 Е) ПАВ
2. ... - биологически активные добавки к пище, в состав которых входят живые микроорганизмы или их метаболиты, оказывающие нормализующее воздействие на состав и биологическую активность микрофлоры.
 А) Эубиотики
 Б) Экобиотики

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2022-2023) 25 стр. из 40
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»	

- С) Эндобиотики
 D) Нутрицевтики
 E) Парафармацевтики
3. ... - это наиболее распространенная группа БАДов, обладающая определенным действием, направленным на профилактику заболеваний, вспомогательную терапию и поддержку в физиологических границах функциональной активности органов и систем.
- A) Парафармацевтики
 B) Эубиотики
 C) Экобиотики
 D) Эндобиотики
 E) Нутрицевтики
4. Биологически активные добавки к пище условно подразделяют на:
- A) нутрицевтики, парафармацевтики и эубиотики;
 B) нутрицевтики, парафармацевтики и экобиотики;
 C) нутрицевтики, парафармацевтики и эндобиотики;
 D) нутрицевтики, эндобиотики и эубиотики;
 E) эндобиотики, парафармацевтики и эубиотики.
5. ... представляют собой биологически активные вещества, применяемые для коррекции химического состава пищи человека: белка, аминокислот, жиров, углеводов, витаминов, минеральных веществ, пищевых волокон, то есть веществ, которые являются основными компонентами организма.
- A) Нутрицевтики
 B) Парафармацевтики
 C) Эубиотики
 D) Экобиотики
 E) Эндобиотики

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		26 стр. из 40

ЗАНЯТИЕ №9

1. Тема: Производство профилактических и лечебных напитков-БАД. Соки. Чай. Бальзамы.

2. Цель: Формирование знаний и навыков по способам и методам приготовления профилактических и лечебных напитков-БАД. Соки. Чай. Бальзамы.

3. Задачи обучения

студент должен знать:

- определение, классификацию соков, их номенклатуру
- частную технологию соков
- способы получения соков из свежего растительного сырья
- особенности препаратов из свежих растений

студент должен уметь:

- пользоваться современными методами получения соков, способами их очистки от балластных веществ и стандартизации
- составлять материальный баланс и оформлять готовый продукт
- при приготовлении соков строго соблюдать правила техники безопасности

4. Основные вопросы темы

1. Основные виды современных профилактических и лечебных напитков-БАД. Соки. Чай. Бальзамы.
2. Определение и общая характеристика лечебно-профилактических напитков, соков, чаев, бальзамов.
3. Номенклатура и применение лечебно-профилактических напитков, соков, чаев, бальзамов
4. Основные компоненты бальзама, сока. чаев и их свойства.
5. Особенности получения соков, чай, бальзамов.
6. Общая технологическая схема производства соков, лечебных напитков, чаев.
7. Технология получения сока подорожника, каланхоэ, алоэ и капусты белокачанной.

Задание по теме:

Задание №1. Составить лабораторный регламент и начертить технологическую и аппаратурную схемы производства сока алоэ, подорожника или капусты белокачанной (Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств).

Задание № 2. Приготовить сок из свежего растительного сырья по составленному регламенту. Провести очистку полученной соков отстаиванием и фильтрованием, при необходимости - центрифугированием. Провести стандартизацию соков. Составить материальный баланс и рассчитать технико-экономические показатели.

5. Методы/технологии обучения и преподавания: работа в малых группах.

6. Методы/технологии оценивания: тестирование, устный опрос, контроль выполнения лабораторной работы.

7. Литература (см.приложение 1).

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и др.)

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		27 стр. из 40

1. Перечислите основные виды современных профилактических и лечебных напитков-БАД.
2. Объясните, в чем заключаются особенности экстрагирования свежего растительного сырья.
3. Как измельчают свежее растительное сырье и какие машины используют для этой цели?
4. Технологические схемы производства соков, чаев, бальзамов, лечебных и профилактических напитков
5. Укажите соки получаемые из свежих лекарственных растений.
6. Каким методом получают соки растений, как их очищают и стабилизируют?
7. В чем заключаются особенности технологии соков подорожника и алоэ? Какие лекарственные формы изготавливают из этих соков?
8. Особенности технологии приготовления овощного сока капусты белокочанная?
9. Технология приготовления фруктового сока (яблоко, апельсин, лимон, груша, грейпфрут)

Задания в тестовой форме:

1. ... - это наука, изучающая применение биологически активных компонентов пищи для лечения хронических заболеваний.
A) Фармаконутрициология
B) Фармакология
C) Диетология
D) Микронутрициология
E) Валеология
2. Травянные чаи подразделяются на
A) фиточаи и чайные меси
B) фиточаи и сборы
C) сборы и чайные смеси
D) настой и чайные смеси
E) отвары и фиточаи
3. Чайные смеси – это
A) травяные чаи, состоящие из двух и более компонентов
B) чаи из цветков (листьев, плодов) какого-либо растения
C) чаи, состоящие из всех частей одного растения
D) чаи, состоящие из растительного сырья и лекарственных веществ
E) травяные чаи, состоящие из одного компонента
4. Лекарственные растения содержащие витамин С
A) шиповник, барбарис, рябина
B) барбарис, рябина, душица
C) рябина, шиповник, ромашка
D) барбарис, шиповник, мята
E) шиповник, мята, аир
5. Высказывание «Во всех растениях содержится я и нечего нет без яда, лишь от дозы зависит, станет ли яд ядом или нет» - принадлежит:
A) Парацельсу
B) Галену
C) Гиппократу
D) Авиценне
E) Дидалу

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		28 стр. из 40

ЗАНЯТИЕ №10

1. **Тема:** Приготовление ветеринарных лекарственных форм.
2. **Цель:** Изучить особенности технологии приготовления ветеринарных лекарственных форм.

3. Задачи обучения

студент должен знать:

- правила приготовления ветеринарных лекарственных форм
- основные стадии приготовления жидких лекарственных форм
- основные стадии приготовления мягких лекарственных форм
- основные стадии приготовления твердых лекарственных форм
- основные стадии приготовления стерильных лекарственных форм

студент должен уметь:

- готовить ветеринарные лекарственные формы
- правильно подобрать и рассчитать количество действующих и вспомогательных веществ в ветеринарных лекарственных формах
- оценить качество готовой лекарственной формы

3. Основные вопросы темы

1. Ветеринария. Задачи ветеринарии.
2. Особенности лекарственных форм, применяемых в ветеринарии.
3. Применение корригентов в ветеринарии.
4. Технология приготовления специфических ветеринарных средств.
5. Стерильные лекарственные формы в ветеринарии.

Задание по теме:

Выписать рецепт, произвести расчет, составить контрольный паспорт, изучить физико-химические свойства ингредиентов, описать технологию с теоретическим обоснованием прописи:

Составы прописей:

1. Стрептоцида 3,0
Порошка корня солодки и
Воды очищенной сколько нужно, чтобы получился болус (5 доз)
2. Левомецитина 2,5
Мука ржаной и
Воды очищенной сколько нужно, смешать и получить пиллюлю (10 доз)
3. Порошок сабура 30,0
Магния сульфат 300,0
Порошок семени льна и
Воды сколько нужно, чтобы получилась кашка.

5. **Методы/технологии обучения и преподавания:** работа в малых группах.
6. **Методы/технологии оценивания:** тестирование, устный опрос, контроль выполнения лабораторной работы.
7. **Литература** (см.приложение 1).

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		29 стр. из 40

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и др.)

1. Укажите особенности технологии приготовления ветеринарных лекарственных форм.
2. От каких параметров животного зависит расчет дозы сильнодействующих и ядовитых веществ?
3. Какие корригенты применяются в ветеринарной практике?
4. В чем заключается особенность прописывания ветеринарной лекарственной формы?
5. Какие лекарственные формы характерны для ветеринарной практики?
6. Чем отличается суспензии, применяемые в ветеринарии, от медицинских микстур-суспензий?
7. Какие семенные эмульсии используются в ветеринарии?
8. Кашки. Классификация. Технология приготовления. хранение. Применение консервантов.
9. Мыльца и шарики.
10. Пилюли и болюсы.
11. Гранулы и крупинки.

Задания в тестовой форме:

1. Болюсы готовят весом от:
 - A) 0,5 до 50,0
 - B) 0,1 до 50,0
 - C) 1,5 до 10,0
 - D) 5 до 100,0
 - E) 5 до 110,0
2. Корригентами называются вещества исправляющие:
 - A) вкус, цвет, запах
 - B) консистенцию, вкус
 - C) массу, объем
 - D) терапевтическое действие
 - E) растворимость, объем.
3. Корректирующие вещества в лекарственные формы добавляются согласно НТД:
 - A) в последнюю очередь
 - B) в первую очередь
 - C) с учетом физико-химических свойств
 - D) после растворения лекарственных веществ
 - E) перед применением.
4. Суппозитории – лекарственные формы для:
 - A) наружного применения
 - B) внутреннего применения
 - C) внутривенного введения
 - D) внутримышечного введения
 - E) глаз
5. К лекарственным формам применяемым только в ветеринарной практике относятся:
 - A) кашки, болюсы, гранулы
 - B) настои, мази, суппозитории
 - C) отвары, линименты, мази
 - D) крема, порошки, сборы
 - E) кашки, порошки, таблетки

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		30 стр. из 40

ЗАНЯТИЕ №11

1. Тема: Приготовление лекарственных форм с измененным механизмом высвобождения.

2. Цель: изучить новые системы доставки лекарственных средств.

3. Задачи обучения

студент должен знать:

- новые системы доставки лекарственных средств
- лекарственные формы с модифицированным высвобождением лекарственных веществ

студент должен уметь:

- пользоваться современными методами получения микрокапсул

4. Основные вопросы темы:

1. Новые системы доставки лекарственных средств. Задачи при создании новых систем и средств доставки лекарственных средств.
2. Методы модификации высвобождения и доставки лекарственных веществ. Классификация лекарственных форм с модифицированным высвобождением лекарственных веществ.
3. Трансдермальные терапевтические системы (ТТС) доставки лекарственных средств. Достоинство и недостатки. Основные компоненты ТТС.
4. Пероральные лекарственные формы с модифицированным высвобождением. Предпосылки использования пероральных систем. Классификация.
5. Лекарственные формы с контролируемым и целенаправленным высвобождением лекарственных веществ.
6. Микрокапсулирование как простейший технологический прием регулирования высвобождения лекарственных веществ. Цель и методы микрокапсулирования.
7. Характеристика парентеральных имплантируемых систем доставки лекарственных средств.
8. Ингаляционные системы доставки лекарственных средств. Дозированные аэрозольные и порошковые ингаляторы.

Задание по теме:

Задание №1. Ознакомиться и законспектировать способы получения микрокапсул (Сливкин А.И. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине, стр. 434-437).

Задание №2. Составить лабораторный регламент и начертить технологическую и аппаратурную схему микрокапсулирования ацетилсалициловой кислоты в этилцеллюлозу (Сливкин А.И. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине, стр. 444).

5. Методы/технологии обучения и преподавания: работа в малых группах.

6. Методы/технологии оценивания: тестирование, устный опрос, контроль выполнения лабораторной работы.

7. Литература (см.приложение 1).

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и др.)

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2022-2023) 31 стр. из 40
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»	

1. Перечислите новые системы доставки лекарственных средств. Основные задачи создания новых систем и средств доставки лекарственных средств.
2. Охарактеризуйте методы модификации высвобождения и доставки лекарственных веществ. Как классифицируются лекарственные формы с модифицированным высвобождением лекарственных веществ?
3. Дайте определение трансдермальным терапевтическим системам (ТТС) доставки лекарственных средств? Достоинство и недостатки. Основные компоненты ТТС.
4. Объясните различие между пероральным лекарственным формам с модифицированным, контролируемым и целенаправленным высвобождением лекарственных веществ.
5. Микрокапсулирование как простейший технологический прием регулирования высвобождения лекарственных веществ. Характеристика методов микрокапсулирования.
6. Дайте определение парентеральным имплантируемым и ингаляционным системам доставки лекарственных средств.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		32 стр. из 40

ЗАНЯТИЕ №12

1. **Тема:** Быстрорастворимые и быстрораспадающиеся пероральные лекарственные формы.
2. **Цель:** изучить быстрорастворимые и быстрораспадающиеся пероральные лекарственные формы.

3. Задачи обучения

студент должен знать:

- современные быстрорастворимые пероральные лекарственные формы
- лекарственные формы для сублингвального и буккального применения

студент должен уметь:

- определять строение щечных лекарственных форм

4. Основные вопросы темы:

1. Быстрорастворимые и быстрораспадающиеся пероральные лекарственные формы. Характеристика и свойства. Достоинство и недостатки.
2. Особенности мукозального пути введения лекарственного средства. Преимущество и недостатки.
3. Лекарственные формы для сублингвального и буккального применения. Характеристика.
4. Строение щечных лекарственных форм. Матриксный и резервуарный тип строения.
5. Щечные пластыри ротовой полости. Особенности его строения.
6. Полимеры используемые для получения лекарственных форм сублингвального и буккального применения.

Задание по теме: Изучить и описать строение щечных пластырей с односторонним и двусторонним высвобождением лекарственных веществ (Сливкин А.И. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине, стр. 461).

5. Методы/технологии обучения и преподавания: работа в малых группах.

6. Методы/технологии оценивания: тестирование, устный опрос, контроль выполнения лабораторной работы.

7. Литература (см.приложение 1).

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и др.)

1. Перечислите быстрорастворимые и быстрораспадающиеся пероральные лекарственные формы. Достоинство и недостатки.
2. Особенности мукозального пути введения лекарственного средства. Преимущество и недостатки.
3. Дайте определение лекарственным формам для сублингвального и буккального применения.
4. Охарактеризуйте строение щечных лекарственных форм. Матриксный и резервуарный тип строения.
5. Особенности строения щечных пластырей ротовой полости.
6. Перечислите полимеры используемые для получения лекарственных форм сублингвального и буккального применения.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		33 стр. из 40

ЗАНЯТИЕ №13

4. Тема: Внедрение GMP на фармацевтическом производстве.

5. Цель: изучить международные требования к производству и контролю качества лекарств.

6. Задачи обучения

студент должен знать:

- основные направления современной концепции обеспечения качества лекарственных средств
- основные принципы GMP при производстве лекарственных средств
- разделы GMP Евросоюза (ЕС)

студент должен уметь:

- использовать основные положения правил организации производства и контроля качества лекарственных средств
- создавать условия, соответствующие требованиям GMP

5. Основные вопросы темы:

1. История развития GMP.
2. Основные положения и требования GMP.
3. Стандартные требования к производству лекарственных средств.
4. Правила GMP (Good Manufacturing Practice).

Задание по теме:

Задание №1. Ознакомиться, законспектировать и разработать стандартные операционные процедуры (СОП) на определенный этап производства лекарственных препаратов.

Задание №2. Составить стандартные операционные процедуры (СОП) на хранение настоек, порошков, ароматные воды.

5. Методы/технологии обучения и преподавания: работа в малых группах.

6. Методы/технологии оценивания: тестирование, устный опрос, контроль выполнения лабораторной работы.

7. Литература (см.приложение 1).

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и др.)

1. Внедрение GMP в фармацевтическую промышленность РК.
2. Каковы основные элементы GMP?
3. Какие стандарты рекомендованные GMP?
4. Какие основные термины используются?
5. Назовите принципы надлежащей производственной практики ЛС?

Задания в тестовой форме:

1. Стандарт GMP предназначен для
 - А) построения систем качества на предприятиях, которые производят лекарственные средства
 - В) построения систем для продажи лекарственных средств
 - С) построения систем качества для разработки новых лекарственных средств

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2022-2023)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»	34 стр. из 40

- D) построения систем качества для исследования лекарственных средств
 E) построения систем качества для контроля качества лекарственных средств
2. Впервые были разработаны правила GMP в
- A) США, 1963 г
 B) Англии, 1968 г
 C) России, 1968 г
 D) Китая, 1968 г
 E) Франции, 1993 г
3. Принципы классификации производственных помещений по GMP.
- A) по степени загрязненности воздуха механическими частицами и микроорганизмами
 B) по степени отдаленности от вспомогательной зоны
 C) по степени освещенности
 D) по степени совместимости друг с другом
 E) нет требований
4. Правила GMP не регламентируют
- A) требования к биологической доступности препарата
 B) требования к зданиям и помещениям фарм.производства
 C) требования к персоналу
 D) необходимость валидации
 E) фармацевтическую терминологию

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		35 стр. из 40

ЗАНЯТИЕ №14

1. **Тема:** Проведение валидации процессов на фармацевтическом производстве.
2. **Цель:** изучить проведение валидации процессов на фармацевтическом производстве.

3. Задачи обучения

студент должен знать:

- основные положения правил проведения валидации процессов на фармацевтическом производстве
- основные принципы GMP при производстве лекарственных средств

студент должен уметь:

- использовать основные положения правил проведения валидации процессов на фармацевтическом производстве
- создавать условия, соответствующие требованиям GMP

4. Основные вопросы темы:

1. Валидация. Определение. Основные задачи валидации. Политика валидации.
2. Валидация технологического процесса.
3. Виды валидации. Необходимость валидации.
4. Этапы валидации.
5. Схема валидации процесса в регистрационном досье.
6. Составление письменного отчета о проведении валидации: в соответствии с протоколом валидации.

Задание по теме:

Задание №1. Изучить и законспектировать основные положения «Руководства по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения».

Задание №2. Составить схему процесса проведения валидационных работ по квалификации функционирования чистых помещений.

5. Методы/технологии обучения и преподавания: работа в малых группах.

6. Методы/технологии оценивания: тестирование, устный опрос, контроль выполнения лабораторной работы.

7. Литература (см.приложение 1).

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и др.)

1. Валидация. Определение. Основные задачи валидации. Политика валидации.
2. Валидация технологического процесса.
3. Виды валидации. Необходимость валидации.
4. Этапы валидации.
5. Схема валидации процесса в регистрационном досье.
6. Составление письменного отчета о проведении валидации: в соответствии с протоколом валидации

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		36 стр. из 40

Задания в тестовой форме:

- Валидация (validation) – документальное оформление
 - действия, дающего высокую степень, соответствующим заранее установленным критериям приемлемости
 - отчета о проделанной работе
 - плана работы по проведению исследований
 - определения срока хранения
 - установления условий хранения
- Валидация – это понятие, относящееся к GMP и означающее
 - контроль и оценку всего производства
 - контроль работы ОТК
 - стерильность
 - проверку качества готовых лекарственных средств
 - контроль деятельности персонала
- Документальное подтверждение соответствия оборудования, условий производства, технологического процесса, качества полупродукта и готового продукта действующим регламентам и/или требованиям нормативной документации называется:
 - валидацией
 - организацией
 - нормированием
 - оснащенностью
 - рационализацией
- Организация, определяющая валидационные мероприятия производства.
 - фармацевтическая компания –производитель лекарственного средства
 - Министерство здравоохранения
 - Фармакопейный комитет
 - Фармакологический комитет
 - налоговый комитет
- Для проведения работ по валидации фармацевтическому предприятию необходимо составить Валидационный – мастер план, который состоит из следующих разделов
 - введения, организации работ по валидации, описание процесса производства, данные по специфическим процессам, валидации, документация, план-график, контроль измерения
 - подбор журналов
 - подбор оборудования
 - обучения персонала
 - подготовка руководителя к валидационным мероприятиям
- Основные цели валидации
 - выполнения требований GMP
 - определить виды документации
 - корректировка фармакопейных статей
 - уменьшение сроков производственных процессов
 - нет определенных целей

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		044-43/ - (2022-2023) 37 стр. из 40

ЗАНЯТИЕ №15

1. **Тема:** Внедрение международных стандартов GPP в Республике Казахстан.
2. **Цель:** изучить международные требования к производству и контролю качества лекарств.
3. **Задачи обучения**

студент должен знать:

- основные направления современной концепции обеспечения качества лекарственных средств
- разделы GPP Евросоюза (ЕС)
- основные элементы GPP
- стандарты, рекомендованные GPP
- основные термины

студент должен уметь:

- использовать основные положения правил организации производства и контроля качества лекарственных средств
- создавать условия, соответствующие требованиям GPP

6. Основные вопросы темы:

1. Основные элементы GPP.
2. Стандарты, рекомендованные GPP.
3. Основные термины.
4. Требования, предъявляемые к персоналу по GPP.
5. Требования, предъявляемые к помещениям и оборудованию по GPP.
6. Требования, предъявляемые к хранению и возврату, отправке по GPP.

Задание по теме:

Задание №1. Ознакомиться, законспектировать и разработать стандартные операционные процедуры (СОП) на определенный этап производства лекарственных препаратов.

Задание №2. Составить стандартные операционные процедуры (СОП) на мойку, уборку помещений.

5. **Методы/технологии обучения и преподавания:** работа в малых группах.
6. **Методы/технологии оценивания:** тестирование, устный опрос, контроль выполнения лабораторной работы.
7. **Литература** (см.приложение 1).

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и др.)

1. Что явилось причиной возникновения правил GPP?
2. Требования, предъявляемые к странам - экспортерам лекарственных средств.
3. Какие предприятия руководствуются правилам GPP?
4. Перечислите основные разделы правил GPP.
5. Какие требования предъявляются к помещениям и оборудованию по GPP ?
6. Классы чистоты по GPP?
7. Основные термины.
8. Какие требования предъявляются к персоналу по GPP?
9. Какие требования предъявляются к хранению и возврату, отправке по GPP?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		38 стр. из 40

Приложение 1

Литература:

Электронные ресурсы, включая, но не ограничиваясь ими: базы данных, анимации симуляторы, профессиональные блоги, веб-сайты, другие электронные справочные материалы (например, видео, аудио, дайджесты)	Электронный ресурс: 1. УМКД дисциплины размещен на образовательном портале 2. Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы [Электронный ресурс]: оқулық / Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. – Электрон.текстовые дан. (6,01 МБ). – Шымкент: ОҚМА. – 2018. – 513 б. эл. опт. диск (CD-ROM). 3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебник / под ред. И. И. Краснюка. – Электрон. текстовые дан. (47,6 МБ). - М.: Издательская группа "ГЭОТАР- Медиа", 2011. - 656 с. эл. опт. диск (CD-ROM). 4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: Учебник. / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова, В.И. Скляренко. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-3527-4. http://rmebrk.kz/book/1173734 5. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине: Учебное пособие. / А.И. Сливкин, И.И. Краснюк, А.С. Беленова, Н.А. Дьякова; Под ред. И.И. Краснюка. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-3834-3. http://rmebrk.kz/book/1173735 Интернет ресурс: 1. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянkin А.Ю. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. -Т.2. – М.: Издательство БИНОМ, 2013. - 480 с. https://vk.com/doc229684649_441671126?hash=e0fZH4p1iGlzEbAphSpmyzzcXUQDLf9I8O5jTuEcjMo 2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № КР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167#z14 3. Фармакопея Евразийского экономического союза ЕАЭС https://adilet.zan.kz/rus/docs/H20EK000100
Электронные учебники	Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы [Электронный ресурс]: оқулық / Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. – Шымкент.: ОҚМА. – 2018. – 513 б. https://e-lib.skma.edu.kz/genres/genre-2/category-8/117
Лабораторные физические ресурсы	
Специальные программы	
Журналы (электронные журналы)	Обзоры, лекции периодических изданий 1. Научный информационно-аналитический журнал «Фармация Казахстана» http://pharmkaz.kz/glavnaya/ob-izdaniy/ 2. Научно-практический рецензируемый журнал «Фармация и фармакология» https://www.pharmpharm.ru/jour/index 3. Научно-практический журнал «Фармация» https://pharmaciyajournal.ru/ 4. Ежемесячный научно-технический и производственный журнал «Химико-фармацевтический журнал» http://chem.folium.ru/index.php/chem/about

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023) 39 стр. из 40
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		

Литература	основная:
	1. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т.1: учебник: в 2-х томах / под ред. И.И. Краснюка [и др.]. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. 2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т.2: учебник: в 2-х томах / под ред. И.И. Краснюка [и др.]. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. 3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / под ред. И.И. Краснюка [и др.]. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2018. - 656 с. 4. Тихонова С.А., Жетерова С.К., Затыбекова А.К. Методические рекомендации к практическим занятиям по технологии гомеопатических препаратов: методические рек. для студ. фарм. вузов и фак. - Алматы: Эверо, 2016. - 140 с. 5. Организационные и управленческие основы надлежащих практик: учебник / К.Д. Шертаева, О.В. Блинова. – Жасулан 2022
	дополнительная:
	1. Государственная Фармакопея Республики Казахстан 2.0. – 2-е изд. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2015. – Т.1. – 720 с. 2. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т.2. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2009 – 804 с. 3. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2014. – Т.3. – 872 с. 4. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине: учебное пособие / под ред. И. И. Краснюка. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 560 с. 5. Лойд В. Аллен. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов учеб. пособие- М.: ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 512 с.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2022-2023) 40 стр. из 40
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»	