



O'NTUSTIK QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- 2024-25
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.1 из 23

## МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ


<b>Дисциплина:</b>	<b>Промышленная технология лекарств-1</b>
<b>Код дисциплины:</b>	<b>PTL 5303-1</b>
<b>Название и шифр ОП:</b>	<b>«6В10106 - Фармация»</b>
<b>Объём учебных часов / кредитов:</b>	<b>180 часов 6 кредитов</b>
<b>Курс и семестр изучения:</b>	<b>4 курс, 8 семестр</b>
<b>Объём самостоятельной работы</b>	<b>102 часов</b>

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- 2024-25
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.2 из 23

Методические указания для самостоятельной работы обучающихся разработаны в соответствии с рабочей учебной программой дисциплины (силлабусом) «Промышленная технология лекарств-1» и обсуждены на заседании кафедры

Протокол № 10 от «31» 05. 2024г.

**Заведующая кафедрой технологии лекарств,**  
**доктор фармацевтических наук, профессор** *Б.А. Сагиндыкова* **Сагиндыкова Б.А.**

O'NTUSTIK QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- 2024-25	Стр.3 из 23
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «Промышленная технология лекарств-1»		

**1.Тема: Изучение физико-химических и технологических свойств порошкообразных веществ. Механизм таблетирования.**

**2.Цель:** Ознакомить обучающихся с современной номенклатурой вспомогательных веществ применяемых в фармацевтическом производстве.

**3.Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

-физико –химические свойства порошкообразных веществ:форма и размеры частиц, кристаллизационная вода, смачиваемость и др.,

-технологические свойства: фракционный состав, насыпная плотность, сыпучесть, прессуемость и др

**4.Форма выполнения/оценивания:**портфолио.

**5.Критерии выполнения:** Указано в приложении в силлабусе

**Портфолио**–сборник самостоятельной работы обучающийся. В состав портфолио входят: реферат по теме занятия, презентация, задания в тестовой форме и др. формы выполнения, соответствующие теме.

**6.Сроки сдачи:**1 неделя

**7.Литература в приложении 1**

**8.Контроль:**

1. Какие физико-химические свойства характерны порошкообразным лекарственным веществам и как они влияют на качество таблеток?

2. Какие технологические свойства характерны для порошкообразных лекарственных веществ и каково их влияние на качество таблеток?

3. Теоретические основы таблетирования: механическая, капиллярно-коллоидная, электрическая.

**1.Тема: Методы гранулирования. Устройство и принцип работы грануляторов.**

**2.Цель:** Ознакомить обучающегося с методами гранулирования, используемыми устройствами и принципами работы гранулятора.

**3.Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- гранулирование;

- устройство грануляторов;

- принципы работы грануляторов.


**4.Форма выполнения/оценивания:**Презентация, реферат, составление тестов.

**5.Критерии выполнения:** Указанов приложении в силлабусе

.

**Реферат** – готовится обучающимся по выбору. Реферат должен раскрыть суть вопросов, быть максимально информативным и содержать выводы.

**Презентация** – время презентации 8 – 10 минут. Оценивается по критерию степени раскрытия темы и интереса вызванного у обучающихся.

O'NTUSTIK QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- 2024-25	Стр.4 из 23
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «Промышленная технология лекарств-1»		

**Задания в тестовой форме** – готовится обучающимся по выбору. Может готовится группой обучающихся, каждый из которых разрабатывает 10 заданий. Задания должны соответствовать уровню современного состояния науки, то есть необходимо проверять знания обучающихся на современном учебном и контрольном материале. Необходимо использовать общие принятые названия и терминологию. Тестовое задание должно быть составлено лексически грамотно, содержать 5 ответов, 1 из них должен быть правильным.

**6.Сроки сдачи:**2 неделя

**7.Литератур в приложении 1**

**8.Контроль:**

1. Что такое гранулирование? Какие методы гранулирования используются в фармацевтической промышленности?
2. Как осуществляется процесс сухого гранулирования, в чем его преимущества и недостатки? В каких случаях оно применяется? Какие аппараты при этом применяются?
3. Какие вспомогательные вещества используются при влажном гранулировании и каково их назначение?
4. Какие способы влажного гранулирования вы знаете? Каковы их преимущества и недостатки? Какие аппараты при этом применяются? В чем заключается принцип их работы?
5. Сушка гранулированной массы. Принцип работы аппарата СП-30?
6. Дайте характеристику гранулирования во взвешенном слое? Каковы его основные преимущества? Принцип работы аппарата СГ-30?
7. В чем сущность гранулирования распылительным высушиванием?

**1.Тема: Пеллетирование. Технологии получения пеллет и применяемое оборудование.**

**2.Цель:** Ознакомить обучающегося с методами пеллетирования, используемыми устройствами и принципами работы.

**3.Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- Пеллеты, методы пеллетирования;
- Применяемое оборудование;
- Их принцип работы.

**4.Форма выполнения/оценивания:**портфолио.

**5.Критерии выполнения:** Указано в приложении в силлабусе


**Портфолио**–сборник самостоятельной работы обучающийсяя. В состав портфолио входят: реферат по теме занятия, презентация, задания в тестовой форме и др. формы выполнения, соответствующие теме.

**6.Сроки сдачи:**2 неделя

**7.Литератур в приложении 1**

**8.Контроль:**

1. Пеллетирование. Стадии пеллетирования.
2. Какие методы применяются при пеллетировании?

O'NTUSTIK QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- 2024-25	Стр.5 из 23
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «Промышленная технология лекарств-1»		

3. Какие устройства применяются при пеллетировании? Их структура и принцип работы.

**1.Тема: Таблеточные машины. Типы таблеточных машин. Принцип работы.**

**2.Цель:** Ознакомить обучающегося с типами таблеточных машин и принципами работы.

**3.Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

1. Прессование. Типы таблеточных машины.
2. Принцип их работы. Их преимущества и недостатки.
3. Основные элементы пресс-инструмента таблеточных машин.

**4.Форма выполнения/оценивания:**портфолио.

**5.Критерии выполнения:** Указано в приложении в силлабусе

**Портфолио**—сборник самостоятельной работы обучающийся. В состав портфолио входят: реферат по теме занятия презентация, задания в тестовой форме и др. формы выполнения, соответствующие теме.

**6.Сроки сдачи:**3 неделя

**7.Литератур в приложении 1**

**8.Контроль:**

1. Из каких основных стадий состоит технологический процесс производства таблеток, получаемых прямым прессованием?
2. В чем заключаются преимущества прямого прессования?
3. Какие таблеточные машины применяются на производстве? Каково их устройство и принцип работы?
4. В чем заключаются их отличия, преимущества и недостатки?
5. Основные элементы пресс-инструмента таблеточных машин.

**1.Тема: Современная номенклатура вспомогательных веществ, разрешенных в производстве таблетированных лекарственных форм.Требования к вспомогательным веществам, применяемым в производстве таблеток.**


**2.Цель:** Ознакомить обучающихся с современной номенклатурой вспомогательных веществ применяемых в фармацевтическом производстве.

**3.Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- классификация вспомогательных веществ (ВВ);
- характеристика вспомогательных веществ (ВВ);
- назначение ВВ в производстве таблетированных лекарственных форм;
- особенности производства таблеток.

**4.Форма выполнения:**Реферат, презентация, составление тестов.

**5.Критерии и оценки выполненияСРО:** Указано в приложении в силлабусе

O'NTUSTIK QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- 2024-25	Стр.6 из 23
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «Промышленная технология лекарств-1»		

**Реферат** – готовится обучающимся по выбору. Реферат должен раскрыть суть вопросов, быть максимально информативным и содержать выводы.

**Презентация** – время презентации 8 – 10 минут. Оценивается по критерию степени раскрытия темы и интереса вызванного у обучающихся.

**Задания в тестовой форме** – готовится обучающимся по выбору. Может готовиться группой обучающихся, каждый из которых разрабатывает 10 заданий. Задания должны соответствовать уровню современного состояния науки, то есть необходимо проверять знания обучающихся на современном учебном и контрольном материале. Необходимо использовать общие принятые названия и терминологию. Тестовое задание должно быть составлено лексически грамотно, содержать 5 ответов, 1 из них должен быть правильным.

**6.Сроки сдачи:**3 неделя

**7.Литература в приложении 1**

**8.Контроль:**

1. Классификация вспомогательных веществ. Основные группы, характеристика.
2. Вспомогательные вещества, используемые в приготовлении таблетированных лекарственных форм.
3. Разрыхляющие вещества. Связывающие вспомогательные вещества.
4. Антифрикционные (скользящие, смазывающие) вещества.
5. В каком случае применяются наполнители. Корригенты вкуса, цвета и запаха.

**1.Тема: Современные новые лекарственные формы и их преимущества: ретард, сэндвичтер, дуплекс, микро- и монокапсулы, спансулы, депо-препараты, ложные порошки, ложные суспензий, липосомы.**

**2.Цель:** Формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду при решении научных и практических задач.

**3.Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- современные новые лекарственные формы и их преимущества: ретард, сэндвичтер, дуплекс, микро- и монокапсулы, спансулы, депо-препараты, ложные порошки, ложные суспензий, липосомы;
- применяемые технологии;

**4.Форма выполнения/оценивания:**портфолио.

**5.Критерии выполнения:** Указано в приложении в силлабусе


**Портфолио**—сборник самостоятельной работы обучающийсяя. В состав портфолио входят: реферат по теме занятия презентация, задания в тестовой форме и др. формы выполнения, соответствующие теме.

**6.Сроки сдачи:**5 неделя

**7.Литература в приложении 1**

**8.Контроль:**

1. Современные новые лекарственные формы и их преимущества: ретард, сэндвичтер, дуплекс, микро- и монокапсулы, спансулы, депо-препараты, ложные порошки, ложные суспензий, липосомы.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- 2024-25
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.7 из 23

2. Применяемые технологии;
3. Биологическая доступность лекарств;

**1.Тема: Пленочные покрытия. Виды покрытий. Вспомогательные вещества используемые при пленочном покрытий таблеток.**

**2.Цель: Ознакомить** видами покрытий, целью покрытий и используемыми вспомогательными веществами.

**3.Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- ассортимент пленкообразователей, пластификаторы, растворители;
- технология нанесения пленочных покрытий;
- аппаратура.

**4.Форма выполнения/оценивания:**Презентация, анализ научных статей (с элементами RBL)

**5.Критерии выполнения:** Указано в приложении в силлабусе

**Презентация** – время презентации 8 – 10 минут. Оценивается по критерию степени раскрытия темы и интереса вызванного у обучающихся.

**Анализ научных статей** – включает в себя информацию о содержании научных статей, опубликованных по данной теме.

**6.Сроки сдачи:**4 неделя

**7.Литература в приложении 1**

**8.Контроль:**


1. Типы и свойства пленочных покрытий.
2. Ассортимент пленкообразователей, пластификаторы, растворители.
3. Технология нанесения пленочных покрытий.
4. Аппаратура.

**1.Тема: Покрытия, наносимые методом дражирования. Технология дражирования. Суспензионный метод дражирования. Прессованные покрытия. Аппаратура.**

**2.Цель:** Изучить покрытия, наносимые суспензионным методом дражирования и прессования.

**3.Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- покрытие таблеток оболочками;
- цель покрытия;
- прессованные покрытия;
- вещества, используемые при нанесении покрытия методом дражирования;
- технология дражирования;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- 2024-25	Стр.8 из 23
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «Промышленная технология лекарств-1»		

- суспензионный метод дражирования;
- аппаратура.

**4.Форма выполнения/оценивания:** Портфолио.

**5.Критерии выполнения:** Указано в приложении в силлабусе

**Портфолио**—сборник самостоятельной работы обучающийся. В состав портфолио входят: реферат по теме занятия презентация, задания в тестовой форме и др. формы выполнения, соответствующие теме.

**6.Сроки сдачи:**4 неделя

**7.Литератур в приложении 1**

**8.Контроль:**

1. Покрытие таблеток оболочками.
2. Прессованные покрытия;
3. Покрытия, наносимые методом дражирования.
4. Технология дражирования.
5. Суспензионный метод дражирования.
6. Аппаратура.

**1.Тема: Фасовка и упаковка таблеток, аппараты применяемые для маркировки.**

**2.Цель:** Ознакомить обучающегося с типами машин, применяемые при фасовке и упаковке и принципами их работы.

**3.Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- Машины и автоматы для фасовки и упаковки таблеток.
- Принцип их работы. Их преимущества и недостатки.
- Основные материалы, применяемые при упаковке.

**4.Форма выполнения/оценивания:** портфолио.

**5.Критерии выполнения:** Указано в приложении в силлабусе

**Портфолио**—сборник самостоятельной работы обучающийся. В состав портфолио входят: реферат по теме занятия презентация, задания в тестовой форме и др. формы выполнения, соответствующие теме.


**6.Сроки сдачи:**6 неделя

**7.Литератур в приложении 1**

**8.Контроль:**

1. Из каких основных стадий состоит технологический процесс производства таблеток, получаемых прессованием?
2. Машины и автоматы для фасовки и упаковки таблеток.
3. Принцип их работы. Их преимущества и недостатки.
4. Основные материалы, применяемые при упаковке.



ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- 2024-25	Стр.9 из 23
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «Промышленная технология лекарств-1»		

## 1.Тема :Рубежный контроль:

2.Цель: Закрепление теоретического материала по пройденным темам.

3.Задания: Рубежный контроль включает изученные темы лекций, практических занятий и СРО по разделу «Таблетки».

4.Форма выполнения/оценивания:Тестовые задания, задачи, устный опрос, работа с немymi картами.

5.Критерии выполнения: Указано в приложении в силлабусе

6.Сроки сдачи:7 неделя

## 7.Литератур в приложении 1


### 8.Контроль:

#### Контрольные вопросы:

1. Характеристика таблеток как лекарственной формы. Виды и номенклатура таблеток. Многослойные таблетки. Требования ГФ к качеству таблеток («Качающаяся корзинка», «Вращающаяся корзинка», фрибиляторы, динамометры и др).
2. Основные группы вспомогательных веществ, применяемые в производстве таблеток. Характеристика и назначения разрыхляющих, скользящих склеивающих, красителей и др. вспомогательных веществ на технологические свойства таблетлируемых веществ на терапевтическую эффективность таблеток.
3. Техническая схема получения таблеток. Теоретические основы таблетирования. Теории таблетирования.
4. Назначение и виды гранулирования. Сухое, влажное и структурное гранулирование (продавливанием, обкатыванием в дражжировальных котлах, во взвешенном слое, распылительным высушиванием). Аппаратура, используемая для получения и сушки гранул. Показателей качества гранулята. Влияние вида гранулирования на биологическую доступность таблеток.
5. Прессование таблеток. Таблеточные машины: ударные, ротационные. Сравнительная характеристика таблеточных машин и принцип их работы. Влияние на качество получаемых таблеток прямое таблетирования.
6. Покрытие таблеток оболочками. Цели нанесения оболочек. Ассортимент и характеристика вспомогательных веществ, используемых для нанесения оболочек. Дражжированные, пленочные и прессованные покрытия. Аппаратура используемая для нанесения покрытий. Оценка качества таблеток, покрытых оболочками.

#### Тесты:

1. Влажное гранулирование состоит из следующих операций
  - А) смешение, просеивание, сушка и обработка гранул
  - В) увлажнение, продавливание через сито, обработка гранул
  - С) смешивание, увлажнение, продавливание через сито, сушка и обработка гранул
  - Д) смешение, увлажнение, сушка и обработка гранул
  - Е) просеивание, продавливание через сито, сушка и обработка гранул
2. Сухое гранулирование проводится
  - А) распылительным высушиванием суспензий в токе горячего воздуха
  - В) обкатыванием в дражжировочных котлах смеси порошков

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11-	2024-25
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.10 из 23	

С) брикетированием или сплавлением порошков с последующим их размолом до получения гранул требуемого размера

Д) обрызгиванием гранулирующим раствором в псевдокипящем слое

Е) продавливанием увлажненных масс через сито

3. Одно из основных преимуществ таблеток как лекарственных форм

А) трудности применения в детской практике

В) при неправильном хранении – нарушении распадаемости

С) медленное всасывание

Д) нельзя вводить больным в бессознательном состоянии

Е) возможность совмещать несовместимые компоненты

4. Одно из основных преимуществ таблеток как лекарственных форм

А) нельзя вводить больным в бессознательном состоянии

В) при неправильном хранении – нарушении распадаемости

С) медленное всасывание

Д) возможность точного дозирования

Е) трудности применения в детской практике

5. На механическую прочность таблеток влияют

А) количество красящих веществ, насыпная плотность массы

В) давление прессования, влагосодержание материала, прессуемость материала

С) количество разрыхляющих, сыпучесть

Д) количество антифрикционных веществ, истинная плотность материала

Е) количество наполнителей, кристаллизационная влага

## ЗАДАЧИ

**ЗАДАЧА 1.** От каких факторов зависит скорость и полнота заполнения матричного гнезда в процессе таблетирования? На какой показатель качества таблеток они влияют?

Определить массу пленочного покрытия в процентах, если при нанесении оболочки на 85000 штук таблеток по 0,36 г масса готовых таблеток составила 31,55 кг.

**ЗАДАЧА 2.** С какими целями в состав таблетлируемой массы вводятся желатин?

**ЗАДАЧА 3.** Определить массу пленочного покрытия в процентах, если при нанесении оболочки на 40000 штук таблеток по 0,2 г масса готовых таблеток составила 8,232 кг.


**ЗАДАЧА 4.** Рассчитайте значение максимальной насыпной плотности, если объем порошка в цилиндре после утряски равен 6,5 м<sup>3</sup>

**ЗАДАЧА 5.** Средняя масса таблетки по ФС 0,30 г. Отдельные таблетки, взятые для анализа, имеют массу: 0,30; 0,295; 0,301; 0,296; 0,309; 0,289; 0,306; 0,295; 0,292; 0,312; 0,292; 0,308; 0,307; 0,303; 0,292; 0,295; 0,307; 0,289; 0,311; 0,302. Правильно ли изготовлены таблетки? Если нет, то в чем ошибка изготовления?

**ЗАДАЧА 6.** Средняя масса таблетки по регламенту (частной статье) 0,50. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массу: 0,475; 0,505; 0,521; 0,482; 0,497; 0,515; 0,476; 0,524; 0,499; 0,512; 0,485; 0,509; 0,523; 0,477; 0,495; 0,519; 0,487; 0,522; 0,491; 0,500. Дать заключение о соответствии показателя средней массы и отклонения от средней массы.

**ЗАДАЧА 7.** При определении прочности таблеток на истирание начальная масса 10 таблеток составляла 5,25 г. После истирания и обеспыливания — 5,10 г. Соответствуют ли таблетки требованиям действующей НД на прочность?

**ЗАДАЧА 8.** Рассчитать количество талька, кальция стеарата и крахмала для опудривания 220,0 г гранул при изготовлении таблеток стрептоцида по 0,3 со средней массой 0,342.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- 2024-25	Стр.11 из 23
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «Промышленная технология лекарств-1»		

**ЗАДАЧА 9.** Составить расходные нормы для производства 300 кг таблеток гексаметилентетрамина по 0,5 г. Масса одной таблетки 0,515. Таблетка содержит гексаметилентетрамина 0,5 г, крахмала 0,0092 г, кальция стеарата 0,00578. Расходный коэффициент равен 1,01.

**ЗАДАЧА 10.** Каково назначение антифрикционных веществ? На какие условные группы их делят? Номенклатура антифрикционных веществ. Их сравнительная характеристика.

**ЗАДАЧА 11.** Рассчитать истираемость и сделать выводы о соответствии требованию НД, если до загрузки фриабилятора масса таблеток составляла 11,15 г, а после испытания 10,62 г.

**ЗАДАЧА 12.** Рассчитать отношение толщины таблетки к поперечнику, если диаметр пресс-формы 10 мм, глубина матричного гнезда 16 мм, коэффициент сжатия порошка равен 4.

**ЗАДАЧА 13.** Таблетки этазола по 0,5 г имеют диаметр 12 мм, высоту 4,3 мм. Отвечают ли эти таблетки требованиям НД по отношению высоты к диаметру таблетки?

**1.Тема:** Медицинские желатиновые капсулы. Вспомогательные вещества, применяемые при производстве капсул.Капсулонаполняющие автоматы.

**2.Цель:** Ознакомить обучающихся с современной номенклатурой вспомогательных веществ применяемых в производстве капсул.

**3.Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- назначение ВВ в производствежелатиновых капсул;
- особенности производства капсул.
- наполнение желатиновых медицинских капсул, применяемые аппараты.
- оценка качества капсул.

**4.Форма выполнения/оценивания:**портфолио.

**5.Критерии выполненияСРО:** Указано в приложении в силлабусе.


**Портфолио**—сборник самостоятельной работы обучающийся. В состав портфолио входят: реферат по теме занятия презентация, задания в тестовой форме и др. формы выполнения, соответствующие теме.

**6.Сроки сдачи:**8 неделя

**7.Литература в приложении 1**

**8.Контроль:**

1. Вспомогательные вещества, используемые в приготовлении капсул.
2. Медицинские желатиновые капсулы.
3. Наполнение капсул.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- 2024-25	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.12 из 23	

**1.Тема:** Микрокапсулирование лекарственных препаратов. Методы микрокапсулирования. Стандартизация. Лекарственные формы, полученные на основе микрокапсул.

**2.Цель:** Изучить способы приготовления микрокапсул, методы оценки их качества, устройство и принцип работы применяемого оборудования, ознакомиться с основами микрокапсулирования.

**3.Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- вспомогательные вещества, используемые в производстве микрокапсул их свойства;
- методы и способы получения микрокапсул, применяемую аппаратуру;
- оценку качества микрокапсул;
- номенклатуру микрокапсулированных лекарственных средств.

**4.Форма выполнения/оценивания:** презентация, составление тестов, реферат.

**5.Критерии выполнения:** Указано в приложении в силлабусе

**Презентация** – время презентации 8 – 10 минут. Оценивается по критерию степени раскрытия темы и интереса вызванного у обучающихся.

**Задания в тестовой форме** – готовится обучающимся по выбору. Может готовиться группой обучающихся, каждый из которых разрабатывает 10 заданий. Задания должны соответствовать уровню современного состояния науки, то есть необходимо проверять знания обучающихся на современном учебном и контрольном материале. Необходимо использовать общие принятые названия и терминологию. Тестовое задание должно быть составлено лексически грамотно, содержать 5 ответов, 1 из них должен быть правильным.


**Реферат** – готовится обучающимся по выбору. Реферат должен раскрыть суть вопросов, быть максимально информативным и содержать выводы.

**6.Сроки сдачи:** 8 неделя

**7.Литератур в приложении 1**

**8.Контроль:**

1. Дайте определение микрокапсулированию и полную характеристику микрокапсул. В чем заключаются их преимущества и недостатки? В виде каких лекарственных форм они выпускаются?
2. Каковы методы получения микрокапсул?
3. Какими способами осуществляется физический метод микрокапсулирования? Какое оборудование при этом применяется?
4. Какими способами осуществляется физико-химический метод микрокапсулирования? Какое оборудование при этом применяется?
5. Какие группы вспомогательных веществ используют при получении микрокапсул простой коацервацией?
6. Какими способами осуществляется химический метод микрокапсулирования? Какое оборудование при этом применяется?
7. Каковы перспективы развития производства микрокапсул?

O'NTUSTIK QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- 2024-25	Стр.13 из 23
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «Промышленная технология лекарств-1»		

8. От каких технологических факторов зависит размер микрокапсул, получаемых методом удаления летучего растворителя?

**1.Тема: Требования к производству стерильных лекарственных форм. Стандарт GMP. Классы чистоты.**

**2.Цель:** Сформировать у обучающихся знания об условиях изготовления стерильных лекарственных форм, требованиями GMP. Формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду при решении научных и практических задач.

**3.Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- общая характеристика стерильных и асептически приготавливаемых лекарственных форм.
- условия производства. Требования, предъявляемые к оборудованию, помещениям, персоналу, спец. одежде. Классы чистоты производственных помещений.
- требования GMP.

**4.Форма выполнения/оценивания:** Портфолио.

**5.Критерии выполнения:** Указано в приложении в силлабусе

**Портфолио**—сборник самостоятельной работы обучающийся. В состав портфолио входят: реферат по теме занятия презентация, задания в тестовой форме и др. формы выполнения, соответствующие теме.

**6.Сроки сдачи:** 9 неделя

**7.Литератур в приложении 1**

**8.Контроль:**


1. Основные группы стерильных и асептически приготавливаемых лекарственных форм.
2. Лекарства для инъекций. Их преимущества и недостатки. Требования, предъявляемые к ним.
3. Что такое асептика? И как она проводится?
4. Какие требования предъявляются к помещениям для производства стерильных лекарственных форм?
5. Сколько классов чистоты производственных помещений?

**1.Тема: Мойка ампул: наружная и внутренняя. Способы мойки. Аппаратура.**

**2.Цель:** Изучить способы наружной и внутренней мойки ампул.

**3.Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- наружная мойка ампул;

O'NTUSTIK QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- 2024-25	Стр.14 из 23
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «Промышленная технология лекарств-1»		

- методы внутренней мойки ампул;
- применяемые аппараты, принцип их работы.

**4.Форма выполнения/оценивания:** Презентация, реферат.

**5.Критерии выполнения:** Указано в приложении в силлабусе

**Презентация** – время презентации 8 – 10 минут. Оценивается по критерию степени раскрытия темы и интереса вызванного у обучающихся.

**Реферат** – готовится обучающимся по выбору. Реферат должен раскрыть суть вопросов, быть максимально информативным и содержать выводы.

**6.Сроки сдачи:**9 неделя

**7.Литератур в приложении 1**

**8.Контроль:**

1. Наружная мойка ампул;
2. Методы внутренней мойки ампул;
3. Применяемые аппараты, принцип их работы.

**1.Тема:** Стабильность лекарственных препаратов. Влияние условий хранения лекарственных препаратов на их стабильность. Определение стабильности лекарственных препаратов способом «искусственного старения».

**2.Цель:** Формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду при решении научных и практических задач.

**3.Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- способы стабилизации лекарственных средств.
- Определение стабильности лекарственных препаратов способом искусственного старения.

**4.Форма выполнения/оценивания:** портфолио.

**5.Критерии выполнения:** Указано в приложении в силлабусе


**Портфолио** –сборник самостоятельной работы обучающийся. В состав портфолио входят: реферат по теме занятия презентация, задания в тестовой форме и др. формы выполнения, соответствующие теме.

**6.Сроки сдачи:**10 неделя

**7.Литератур в приложении 1**

**8.Контроль:**

1. Стабильность лекарственных препаратов. Цель применения и роль стабилизаторов.
2. Влияние условий хранения лекарственных препаратов на их стабильность.

O'NTUSTIK QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- 2024-25	Стр.15 из 23
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «Промышленная технология лекарств-1»		

3. Стабилизация легкогидролизующихся и окисляющихся, термолабильных и светочувствительных лекарственных форм.

**1.Тема: Растворители для инъекционных лекарственных форм. Водоподготовка. Получение воды для инъекций в заводских условиях.**

**2.Цель:** Формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду при решении научных и практических задач.

**3.Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- классы чистоты помещений;
- растворители для инъекционных ЛФ;
- аппаратуры применяемые при водоподготовке для стерильных лекарственных форм.

**4.Форма выполнения:** Портфолио.

**5.Критерии и оценки выполнения СРО:** Указано в приложении в силлабусе

**Портфолио**—сборник самостоятельной работы обучающийся. В состав портфолио входят: реферат по теме занятия презентация, задания в тестовой форме и др. формы выполнения, соответствующие теме.

**6.Сроки сдачи:** 11 неделя

**7.Литература в приложении 1**

**8.Контроль:**


1. Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы.
2. Растворители. Характеристика. Требования к ним.
3. Вода инъекционная. Получение, хранение. Контроль качества.
4. Применяемые оборудования, устройства, принцип работы.

**1.Тема: Мембранное фильтрование. Виды мембранных фильтров.**

**2.Цель:** Формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду при решении научных и практических задач.

**3.Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- Очистка инъекционных растворов;
- Применяемые фильтры;

O'NTUSTIK QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- 2024-25	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.16 из 23	

- Принцип работы.

**4.Форма выполнения/оценивания:**Портфолио.

**5.Критерии выполнения:** Указано в приложении в силлабусе

**Портфолио**—сборник самостоятельной работы обучающийсяя. В состав портфолио входят: реферат по теме занятия презентация, задания в тестовой форме и др. формы выполнения, соответствующие теме.

**6.Сроки сдачи:**11 неделя

**Литератур в приложении 1**

**8.Контроль:**

1. Фильтры применяемые при очистке инъекционных растворов.
2. Мембранные фильтры, виды мембранных фильтров;
3. Устройство и принцип работы.

**1.Тема:** Производство инъекционных растворов во флаконах. Инновационная линия стерильного наполнения флаконов.

**2.Цель:** Изучить инновационные линия стерильного наполнения флаконов. Формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду при решении научных и практических задач.

**3.Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- производство инъекционных растворов во флаконах;
- методы наполнения;
- инновационные линия стерильного наполнения флаконов.
- методы контроля качества инъекционных растворов на герметичность.

**4.Форма выполнения:**Портфолио.

**5.Критерии и оценки выполненияСРО:** Указано в приложении в силлабусе

**Портфолио**—сборник самостоятельной работы обучающийсяя. В состав портфолио входят: реферат по теме занятия презентация, задания в тестовой форме и др. формы выполнения, соответствующие теме.


**6.Сроки сдачи:**12 неделя

**7.Литератур в приложении 1**

**8.Контроль:**

1. Производство инъекционных растворов во флаконах;
2. Методы наполнения;



O'NTUSTIK QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- 2024-25	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.17 из 23	

3. Инновационные линия стерильного наполнения флаконов.
4. Методы контроля качества инъекционных растворов на герметичность.
5. Оборудование, применяемое при наполнении.

**1.Тема: Способы стерилизации инъекционных растворов в ампулах, флаконах, шприц-тюбиках. Контроль режима стерилизации. Проверка герметичности.**

**2.Цель:** Изучить способы стерилизации инъекционных растворов. Формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду при решении научных и практических задач.

**3.Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- понятие о стерилизации;
- методы стерилизации;
- методы контроля качества инъекционных растворов на стерильность;
- методы контроля качества инъекционных растворов на герметичность.

**4.Форма выполнения:** Портфолио.

**5.Критерии и оценки выполнения СРО:** Указано в приложении в силлабусе

**Портфолио**—сборник самостоятельной работы обучающийся. В состав портфолио входят: реферат по теме занятия презентация, задания в тестовой форме и др. формы выполнения, соответствующие теме.

**6.Сроки сдачи:** 12 неделя

**7.Литератур в приложении 1**

**8.Контроль:**


6. Стерилизация. Определение.
7. Методы стерилизации (механические, химические, физические).
8. Оборудование, применяемое при стерилизации. Режим стерилизации.
9. Методы определения герметичности запайки ампул с водными растворами и масляными растворами.

**1.Тема: Особенности приготовления масляных растворов для инъекций. Неводные растворители для инъекционных лекарственных форм.**

**2.Цель:** Изучить особенности приготовления масляных растворов для инъекций. Формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду при решении научных и практических задач.

**3.Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- производство инъекционных масляных растворов в ампулах;

O'NTUSTIK QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- 2024-25	Стр.18 из 23
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «Промышленная технология лекарств-1»		

- фильтрование масляных растворов для инъекций, фильтры.
- методы наполнения;
- методы контроля качества инъекционных растворов на герметичность.

**4.Форма выполнения:** Портфолио.

**5.Критерии и оценки выполнения СРО:** Указано в приложении в силлабусе

**Портфолио**—сборник самостоятельной работы обучающийся. В состав портфолио входят: реферат по теме занятия презентация, задания в тестовой форме и др. формы выполнения, соответствующие теме.

**6.Сроки сдачи:** 13 неделя

**7.Литератур в приложении 1**

**8.Контроль:**

1. Производство инъекционных растворов в ампулах;
2. фильтрование масляных растворов для инъекций, фильтры;
3. Методы наполнения и запайки, применяемое оборудование;
4. Методы контроля качества инъекционных растворов на герметичность.

**1.Тема: Инфузионные растворы. Классификация. Технология приготовления. Показатели качества. Фасование. Упаковка. Маркировка. Номенклатура.**

**2.Цель:** Формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду при решении научных и практических задач.

**3.Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- Инфузионные растворы;
- Технология приготовления;
- Показатели качества.


**4.Форма выполнения:** Портфолио.

**5.Критерии и оценки выполнения СРО:** Указано в приложении в силлабусе

**Портфолио**—сборник самостоятельной работы обучающийся. В состав портфолио входят: реферат по теме занятия презентация, задания в тестовой форме и др. формы выполнения, соответствующие теме.

**6.Сроки сдачи:** 14 неделя

**Литератур в приложении 1**

O'NTUSTIK QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- 2024-25	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.19 из 23	

## 8.Контроль:

1. Характеристика инфузионных растворов.
2. Современная классификация и требования к инфузионным растворам.
3. Приготовление инфузионных растворов.
4. Перспективы развития инфузионных растворов.
5. Ассортимент отечественных и зарубежных инфузионных лекарственных препаратов.
6. Испытания показателей инфузионных растворов, которые оценивают их качество.
7. Оборудование для приготовления инфузионных растворов. Испытания.
8. Многокомпонентные растворы для инфузий и перспективы их совершенствования.

**1.Тема: Технология BFS – «выдувание- наполнение - запаивание».**

**2.Цель:** Сформировать у обучающихся знания отехнология BFS. Формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду при решении научных и практических задач.

**3.Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

-применение технологии BFS;

-экструзия,выдувание,наполнение, запаивание.

**4.Форма выполнения/оценивания:**презентация, реферат, составление тестов.

**5.Критерии выполнения:** Указано в приложении в силлабусе.

**Презентация** – время презентации 8 – 10 минут. Оценивается по критерию степени раскрытия темы и интереса вызванного у обучающихся.

**Реферат** – готовится обучающимся по выбору. Может готовиться группой обучающихся, каждый из которых разрабатывает один раздел. Реферат должен раскрыть суть вопросов, быть максимально информативным и содержать выводы.

**Задания в тестовой форме** – готовится обучающийсяями по выбору. Может готовиться группой обучающийсяов, каждый из которых разрабатывает 10 заданий. Задания должны соответствовать уровню современного состояния науки, то есть необходимо проверять знания обучающийсяов на современном учебном и контрольном материале. Необходимо использовать общие принятие названия и терминологию. Тестовое задание должно быть составлено лексически грамотно, содержать 5 ответов, 1 из них должен быть правильным.

**6.Сроки сдачи:**14 неделя


## 7.Литератур в приложении 1

### 8.Контроль:

1. Технология BFS.
2. Преимущества этой технологии.
3. Материал упаковки.

**1.Тема :2 Рубежный контроль**

**2.Цель:** Закрепление теоретического материала по пройденным темам.

OÑTÚSTIK QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- 2024-25	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.20 из 23	

**3.Задания:** Рубежный контроль включает изученные темы лекций, лабораторных занятий и СРО по разделам: «Стерильные лекарственные формы», «Капсулы».

**4.Форма выполнения/оценивания:** Тестовые задания, решение задач, устный опрос, работа с немymi картами.

**5.Критерии выполнения:** Указано в приложении в силлабусе


**6.Сроки сдачи:** 15 неделя

## 7.Литературaв приложении 1

### Контроль:

#### Перечень контрольных вопросов по разделам:

1. Медицинские капсулы. Виды и ассортимент медицинских капсул. Вспомогательные вещества, используемые в производстве желатиновых капсул. Способы производства: погружение, прессование, капельный, наполнение желатиновых капсул лекарственными веществами. Стандартизация лекарственных веществ в капсулах. Ректальные, вагинальные капсулы. Упаковка. Хранение.
2. Сравнительная характеристика гранул, спансул, драже. Способы получения, номенклатура и оценка качества. Витаминные драже.
3. Современные аспекты и принципы стабилизации лекарственных препаратов. Стабилизация легко гидролизующихся и окисляющихся, термолабильных и светочувствительных лекарственных веществ в готовых лекарственных формах.
4. Лекарственные формы заводского производства, приготовляемые в условиях асептики. Лекарственные формы для инъекций; ампулированные растворы, суспензий, эмульсий, порошки и таблетки. Обеспечение требований, предъявляемых к лекарственным формам для инъекций.
5. Характеристика неводных растворителей и соразтворителей, используемых для получения инъекционных растворов. спирты, эфиры, амиды, жирные растительные масла. Требования, предъявляемые ГФ СССР X изд. к растительным маслам, используемым в производстве растворов для инъекций.
6. Материалы для производства ампул и флаконов. Стекло для упаковки инъекционных растворов и технические требования к нему. Использование полимерных упаковочных материалов. Шприц-тубики. Выделка ампул и флаконов и подготовка их к наполнению раствором.
7. Приготовление инъекционных растворов в заводских условиях. Проблема чистоты исходных лекарственных веществ. Депирогенизация, перекристаллизация, стерилизация. Дополнительная очистка в процессе получения растворов. пути стабилизации инъекционных растворов. газовая защита. Стабилизаторы. Консерванты.
8. Очистка растворов для инъекций от механических примесей в заводских условиях. Фильтрующие материалы и установки. Фильтры-грибки, ХНИХФИ, Сальникова, Зейтца, мембранные, асбоцеллюлозные, фторопластовые и др фильтры.
9. Методы наполнения ампул раствором; вакуумный, шприцевой, паро-конденсационный, их сравнительная характеристика. Запайка ампул. Методы стерилизации инъекционных растворов в ампулах. Флаконах и шприц-тубиках. Радиационная и криорадиационная стерилизация. Газовая стерилизация. Проверка герметичности ампул.
10. Показатели качества растворов для инъекций в ампулах и флаконах. Контроль стерильности, стерильная серия. Проверка апиrogenности, рН растворов, цветности, чистоты инъекционных растворов. особенности производства ампулированных

O'NTUSTIK QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- 2024-25	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.21 из 23	

растворов; хлорида натрия, желатина, синтетических половых гормонов, камфоры и др.

11. Лекарственные формы для глаз. Особенности глазных лекарственных форм заводского производства. Получение глазных лекарственных форм заводского производства. Получение водных растворов сульфацила натрия, атропина сульфата, пилокарпина гидрохлорида и др. масляные растворы для глаз фосфакола и фловосола. Упаковка и хранение глазных капель.
12. Глазные мази и глазные лекарственные пленки. Характеристика вспомогательных веществ. Технология глазных мазей, пленок. Виды и перспективы упаковок глазных мазей и глазных пленок.
13. Инфузионные растворы заводского производства. Классификация. Технология плазмозамещающих и дезинтоксикационных растворов.гемодез. Желатиноль. Полиглюкин. Реополиглюкин. Инъекционные растворы с мечеными радиоактивными атомами.

### Тесты:

1 Для ампулирования растворов светочувствительных лекарственных веществ применяют стекло марки

- A. НС - 1
- B. НС - 3
- C. СНС - 1
- D. НС - 2
- E. АБ – 1

2.Стерилизация – это процесс:

- A. предотвращения гидролиза в лекарстве
- B. предотвращения окислительной деструкции в объекте - лекарстве
- C. полного уничтожения жизнеспособной микрофлоры в объекте - лекарстве
- D. частичного уничтожения жизнеспособной микрофлоры в объекте - лекарстве
- E. защиты светочувствительных препаратов отразложения

3.После проверки на термическую стойкость стекла должно остаться целых ампул:


- A. 88 %
- B. 90 %
- C. 95 %
- D. 98 %
- E. 85 %

4.Газовую стерилизацию применяют

- A. для обработки помещений
- B. для растворов в стеклянных ампулах
- C. для растворов и ГЛП в полимерных упаковках
- D. для растворов легкоокисляющихся веществ
- E. для растворов легкогидролизующихся веществ

5.Механическая стерилизация осуществляется

- A) тиндализацией незапаянных ампул с раствором
- B) фильтрованием раствора через мембранные, стеклянные и керамические фильтры
- C) автоклавированием запаянных ампул
- D) жестким облучением запаянных ампул

O'NTUSTIK QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- 2024-25	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.22 из 23	

- Е) обработкой токсическими газами или парами
6. Пропелленты – это
- А) инертные газообразующие компоненты, которые при небольшом давлении и высокой температуре переходят из газообразного в жидкое состояние
  - В) газообразные вещества, входящие в состав аэрозолей в виде дисперсионной среды
  - С) газообразующие компоненты аэрозоля, на потенциальной энергии которых основан принцип вытеснения содержимого баллона
  - Д) инертные газообразующие компоненты, которые при высоком давлении и низкой температуре переходят из газообразного в жидкое состояние
  - Е) газообразные вещества, входящие в состав аэрозолей в виде дисперсной фазы
7. Основное назначение пропеллентов
- А) создание необходимого давления и эвакуации содержимого аэрозольного баллончика
  - В) стабилизация лекарственных веществ
  - С) растворение лекарственных веществ
  - Д) диспергирование лекарственного вещества
  - Е) предотвращение микробной контаминации

#### **ПРИМЕРЫ ЗАДАЧ:**

**ЗАДАЧА 1.** Составить пропись на приготовление 500 мл кальция хлорида.

**ЗАДАЧА 2.** Приготовлено 450 мл магния сульфата, показатель преломления которого оказался равен 1,3533. Как можно довести раствор до 20%-ной концентрации?

**ЗАДАЧА 3.** Показатель преломления при приготовлении 25% раствора глюкозы ( $V = 350$  мл) равен 1,3728. Приведите раствор в норму.

**ЗАДАЧА 4.** Дайте теоретическое обоснование, с какой целью ампулы с раствором желатина 10% после стерилизации помещают в термостат на 7 суток при 38-40° С?

**ЗАДАЧА 5.** При проверке химической стойкости после стерилизации по фенолфталеиновому методу появилось розовое окрашивание после автоклавирования. Определите марку стекла.

**ЗАДАЧА 6.** Как измениться качество желатиновых капсул, если при формировании их погружением снизить (повысить) температуру массы, указанную в регламенте?

**ЗАДАЧА 7.** Получены твердые разъемные желатиновые капсулы, стенки которых тонкие, хрупкие и ломкие. На какой стадии технологического процесса допущены нарушения и какие?


**ЗАДАЧА 8.** Получены мягкие желатиновые капсулы, на поверхности которых пузырьки воздуха, механические включения, натеки. Какие нарушения допущены в технологическом процессе?

**ЗАДАЧА 9.** При определении распадаемости желатиновых капсул водный раствор помутнел и приобрел неприятный гнилостный запах. О чем это свидетельствует?

## **Приложение 1**

### **Литература**

#### **Основная**

O'NTUSTIK QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- 2024-25	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.23 из 23	


1. Дәрілердің өндірістік технологиясы: оқу құралы / Б.А.Сағындықова-«АҚНҰР» баспасы, 2024 том 1, 306 бет
2. Дәрілердің өндірістік технологиясы: оқу құралы / Б.А.Сағындықова-«АҚНҰР» баспасы, 2024 том 2, 413 бет
3. 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.
4. 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.: ил.
5. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянкин А.Ю. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства.-Т.2. – М.: Издательство БИНОМ, 2013.- 480 с., ил.  
[https://vk.com/doc229684649\\_441671126?hash=e0fZH4p1iGlzEbAphSpmyzzcXUQDLf9I8O5jTuEcjMo](https://vk.com/doc229684649_441671126?hash=e0fZH4p1iGlzEbAphSpmyzzcXUQDLf9I8O5jTuEcjMo)
6. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. - 2-е изд., перераб. ; М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с.

#### Дополнительная:

1. Қазақстан Республикасы Мемлекеттік Фармакопея. – Басылым 3. – Алматы, 2014. – Баспа үй: Жібек Жолы. – 872 б.
2. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т 3. монография - Алматы: Изд. дом "Жибекжолы", 2014.
3. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям. / Быков В.А., Демина Н.Б., Скатков С.А., Анурова М.Н./ – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2009.- 304 с.

#### Интернет ресурс:

1. Электронная библиотека ЮКМА - <https://e-lib.skma.edu.kz/genres>
2. Республиканская межвузовская электронная библиотека (РМЭБ) – <http://rmebrk.kz/>
3. Цифровая библиотека «Акнурпресс» - <https://www.aknurpress.kz/>
4. Электронная библиотека «Эпиграф» - <http://www.elib.kz/>
5. Эпиграф - портал мультимедийных учебников <https://mbook.kz/ru/index/>
6. ЭБС IPR SMART <https://www.iprbookshop.ru/auth>
7. Информационно-правовая система «Заң» - <https://zan.kz/ru>
8. Cochrane Library - <https://www.cochranelibrary.com/>

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- 2024-25	Стр.24 из 23
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «Промышленная технология лекарств-1»		

9. Омарова Р.А. Процессы и аппараты химико-фармацевтического производства. Учебник. 2020 <https://aknurpress.kz/login>
10. Омарова Р.А. Химиялық және фармацевтикалық өндіріс процестері мен құрылғылары Оқулық 2020 <https://aknurpress.kz/login>