

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11-	(2024-25)
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.1 из 33	

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ЗАНЯТИЙ

Дисциплина:	Промышленная технология лекарств-1
Код дисциплины:	PTL 5303-1
Название и шифр ОП:	«6В10106 - Фармация»
Объем учебных часов/ кредитов:	180 часов/ 6 кредитов
Курс и семестр изучения:	4 курс 8 семестр
Объем лабораторного занятия:	45 часов

Шымкент, 2024 год

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11-	(2024-25)
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.2 из 33	

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

Протокол №10 от «31» 05.2024 г.

**Заведующая кафедрой технологии лекарств,
доктор фармацевтических наук, профессор**



Сагиндыкова Б.А.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11-	(2024-25)
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.3 из 33	

Занятие № 1

Тема 1: Определение физико-химических и технологических свойств порошков и гранулята.

Цель: Ознакомится с лекарственной формой. Изучить физико - химические и технологические свойства порошкообразных веществ.

Задачи обучения

обучающийся должен знать:

- определение таблеток, как лекарственной формы;
- вспомогательные вещества, используемые в приготовлении таблеток;
- требования, предъявляемые к таблеткам;

обучающийся должен уметь:

- рассчитывать и подбирать вспомогательные вещества для приготовления таблеток;
- приготовить гранулы и дать оценку качества последних.

Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Вспомогательные вещества, разрешенные к применению в фармацевтической технологии. Их классификация, номенклатура и характеристика.
2. Плотность. Насыпная плотность вещества.
3. Сыпучесть порошкообразных веществ.
4. Понятие о гигроскопичности сыпучих материалов.
5. Понятие о кристаллизационной воде и ее влияние на физико-химические свойства порошкообразных веществ.

по теме занятия:

1. Таблетки, их место в ассортименте готовых лекарственных средств. Их преимущества и недостатки.
2. Классификация таблеток по способу применения и способу приготовления.
3. Теоретические основы таблетирования. Физико-химические и технологические свойства порошкообразных веществ, их взаимосвязь. Теории механизма таблетирования.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ.

Обучающиеся для закрепления теоретических знаний должны выполнить следующие задания с оформлением протокола:

ЗАДАНИЕ 1. Определить следующие физико-химические и технологические свойства порошкообразных веществ: натрия хлорида, кислоты ацетилсалициловой, стрептоцида, сульфадемизина.

- а) форму и размер частиц порошков;
- б) фракционный состав порошков;
- в) насыпную плотность порошков;
- г) сыпучесть порошков;
- д) прессуемость.

Оснащение: набор химической посуды, лекарственные вещества, ступки, пестики, сита, целлулоидная пластинка, таблицы, «немые» карты, комплект тестовых заданий и другие.

Оборудование: весы электронные, сушильный шкаф, лабораторный гранулятор.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11-	(2024-25)
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.4 из 33	

Основные формы/ методы/ технологии обучения для достижения РО дисциплины: работа в малых группах.

Виды контроля для оценки уровня достижения РО дисциплины устный опрос, тестирование, по результатам выполнения лабораторных работ.

Литература указана в приложении 1

Контроль:

Ситуационные задачи:

ЗАДАЧА 1. Рассчитайте значение максимальной насыпной плотности, если объем порошка в цилиндре после утряски равен $6,5 \text{ м}^3$.

ЗАДАЧА 2. Рассчитать отношение толщины таблетки к поперечнику, если диаметр пресс-формы 10 мм, глубина матричного гнезда 16 мм, коэффициент сжатия порошка равен 4.

Контроль:

1. Дайте определение таблеткам как лекарственной формы. Характеристика таблеток по ГФ РК I изд.
2. Какие требования предъявляются к таблеткам? Как достигается точность дозирования, механическая прочность и требуемая распадаемость таблеток?
3. Какова номенклатура и классификация таблеток?
4. Какие физико-химические свойства характерны порошкообразным лекарственным веществам и как они влияют на качество таблеток?
5. Какие технологические свойства характерны для порошкообразных лекарственных веществ и каково их влияние на качество таблеток?
6. Теоретические основы таблетирования: механическая, капиллярно-коллоидная, электрическая.

Занятие № 2

Тема 2: Приготовление таблеток с использованием гранулирования.

Цель: Изучить способы гранулирования, технологические свойства гранулята, сформировать знание и практические навыки по приготовлению таблеток с использованием гранулирования порошкообразных веществ.

Задачи обучения

обучающийся должен знать:

- методы и способы гранулирования;
- грануляторы и протирочные машины, сушилки;
- технологические свойства гранулята;
- теории таблетирования сыпучих веществ;
- вспомогательные вещества, их классификацию и назначение;
- основные операции приготовления таблеток методом прессования.
- устройство и принцип работы применяемых аппаратов, их преимущества и недостатки;

обучающийся должен уметь:

- рассчитать количество действующих и вспомогательных веществ;
- приготовить гранулы и дать оценку качества последних;
- получать таблетки.

Основные вопросы темы

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11-	(2024-25)
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.5 из 33	

по базисным знаниям:

1. Вспомогательные вещества, разрешенные к применению в фармацевтической технологии. Их классификация, номенклатура и характеристика.
2. Плотность. Насыпная плотность вещества.
3. Сыпучесть порошкообразных веществ.
4. Понятие о гигроскопичности сыпучих материалов.
5. Понятие о кристаллизационной воде и ее влияние на физико-химические свойства порошкообразных веществ.
6. Измельчение. Просеивание. Смешение твердых материалов. Применяемые машины и аппараты, их устройство и принцип работы.
7. Сушка. Способы сушки. Типы сушильных аппаратов, их устройство, принцип работы, области их применения.

по теме занятия:

1. Определение таблеток как лекарственной формы, их место в современном ассортименте готовых лекарственных форм (ГЛФ).
2. Классификация таблеток по способам их применения и по методам приготовления.
3. Теоретические основы таблетирования.
4. Стадии технологического процесса получения таблеток.
5. Вспомогательные вещества. Их классификация. Назначение.
6. Технологическая схема производства таблеток.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ

ЗАДАНИЕ 1. Рассчитать количество лекарственных и вспомогательных веществ для получения 20 таблеток стрептоцида или сульфадимезина по 0,5 г.

ЗАДАНИЕ 2. Подготовить гранулят для получения таблеток стрептоцида и сульфадимезина по 0,5 г.

Стрептоцид:

Стрептоцида 0,3
 Крахмал 0,0267
 Кальция стеарата 0,0033

Сульфадимезин:

Сульфадимезина 0,25
 Крахмал 0,067
 Кальция стеарата 0,003

ЗАДАНИЕ 3. Составить лабораторный регламент на получение таблеток стрептоцида по 0,5 г. и сульфадимезина по 0,5 г. с использованием гранул и получить таблетки.

ЗАДАНИЕ 4. Составить материальный баланс, рассчитать выход, трату и расходный коэффициент. Оформить регламент.

Оснащение: набор посуды, лекарственные вещества, ступки, пестики, сита, целлулоидная пластинка, таблицы, «немые» карты, комплект тестовых заданий и другие.

Оборудование: весы электронные, сушильный шкаф, лабораторный гранулятор, таблеточный пресс.

Основные формы/ методы/ технологии обучения для достижения РО дисциплины: работа в малых группах.

Виды контроля для оценки уровня достижения РО дисциплины устный опрос, решение задач, тестирование, по результатам выполнения лабораторных работ.

Литература указана в приложении 1

Контроль:

Ситуационные задачи:

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11-	(2024-25)
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.6 из 33	

ЗАДАЧА 1. На двух предприятиях один и тот же продукт производится при расходных коэффициентах, равных 1,012 и 1,062. Где лучше организован производственный процесс?

ЗАДАЧА 2. Может ли правильно работать шаровая мельница с барабаном, диаметр которого равен 0,6 м, при скорости вращения 35 об/мин.?

ЗАДАЧА 3. От каких факторов зависит скорость и полнота заполнения матричного гнезда в процессе таблетирования? На какой показатель качества таблеток они влияют?

Контроль:

1. Из каких основных стадий состоит технологический процесс производства таблеток, получаемых с использованием гранулирования?
2. Что такое гранулирование? Какие методы гранулирования используются в фармацевтической промышленности?
3. С какой целью проводят гранулирование таблетуемой массы?
4. Как осуществляется процесс сухого гранулирования, в чем его преимущества и недостатки? В каких случаях оно применяется? Какие аппараты при этом применяются?
5. Какие способы влажного гранулирования вы знаете? Каковы их преимущества и недостатки? Какие аппараты при этом применяются? В чем заключается принцип их работы?
6. Сушка гранулированной массы. Принцип работы аппарата СП-30?
7. Дайте характеристику гранулирования во взвешенном слое? Каковы его основные преимущества? Принцип работы аппарата СГ-30?
8. В чем сущность гранулирования распылительным высушиванием?
9. Основные группы вспомогательных веществ. Их характеристика и классификация.
10. Какие вспомогательные вещества используются при влажном гранулировании и каково их назначение?
11. Какие необходимые технологические свойства придают вспомогательные вещества таблетуемой массе?
12. В каких случаях в производстве таблеток применяются наполнители? Какова их номенклатура?
13. Каково назначение связывающих веществ? В каких случаях применяются сухие связывающие вещества?
14. Для чего вводят разрыхляющие вещества в состав таблеток? Какова их классификация по механизму действия и номенклатура?
15. Каково назначение антифрикционных веществ? На какие группы они делятся? Каков механизм их действия? Какое требование к их дисперсности предъявляется? Почему? На какой стадии они вводятся?
16. Каково назначение красителей в производстве таблеток? На какие группы они делятся? Какова их номенклатура?

Занятие № 3

Тема 3: Приготовление таблеток прямым прессованием веществ.

Цель: Научить приготовлению таблеток методом прямого прессования.

Задачи обучения

обучающийся должен знать:

- физико-химические и технологические свойства порошкообразных веществ;
- теории таблетирования сыпучих веществ;
- типы таблеточных машин и принцип их работы;
- вспомогательные вещества, их классификацию и назначение;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- (2024-25)	Стр.8 из 33
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»		

Оборудование: весы электронные, сушильный шкаф, таблеточный пресс.

Основные формы/ методы/ технологии обучения для достижения РО дисциплины: работа в малых группах.

Виды контроля для оценки уровня достижения РО дисциплины устный опрос, решение задач, тестирование, по результатам выполнения лабораторных работ.

Литература указана в приложении 1

Контроль:

Ситуационные задачи:

ЗАДАЧА 1. Назовите условия необходимые для осуществления прямого прессования.

ЗАДАЧА 2. 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 2. 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.

Контроль:

1. Какие необходимые технологические свойства придают вспомогательные вещества таблетуемой массе?
2. Из каких основных стадий состоит технологический процесс производства таблеток, получаемых прямым прессованием?
3. В чем заключаются преимущества прямого прессования?
4. Какие таблеточные машины применяются на производстве? Каково их устройство и принцип работы? (КТМ,РТМ).
5. В чем заключаются их отличия, преимущества и недостатки? Каковы устройство пресс-инструмента и его принцип работы?
6. Укажите номенклатуру лекарственных препаратов, таблетуемых без предварительного гранулирования.

Занятие № 4

Тема 4: Особенности приготовления таблеток для рассасывания на основе растительных экстрактов.

Цель: Ознакомить с технологией приготовления таблеток для рассасывания на основе растительных экстрактов.

Задачи обучения

обучающийся должен знать:

- физико-химические и технологические свойства порошкообразных веществ;
- теории таблетирования сыпучих веществ;
- вспомогательные вещества, их классификацию и назначение;
- основные операции приготовления таблеток методом формования.
- понятия о таблетках для рассасывания;
- особенности технологии;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11-	(2024-25)
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.9 из 33	

- номенклатура;

обучающийся должен уметь:

- рассчитать количество действующих и вспомогательных веществ;
- получать таблетки методом формования;
- оценивать качество таблеток;
- составить материальный баланс.

Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Вспомогательные вещества, разрешенные к применению в фармацевтической технологии. Их классификация, номенклатура и характеристика.
2. Плотность. Насыпная плотность вещества.
3. Сыпучесть порошкообразных веществ.
4. Понятие о гигроскопичности сыпучих материалов.
5. Понятие о кристаллизационной воде и ее влияние на физико-химические свойства порошкообразных веществ.
6. Измельчение. Просеивание. Смешение твердых материалов. Применяемые машины и аппараты, их устройство и принцип работы.
7. Сушка. Способы сушки. Типы сушильных аппаратов, их устройство, принцип работы, области их применения.

по теме занятия:

1. Определение таблеток как лекарственной формы, их место в современном ассортименте готовых лекарственных форм (ГЛФ).
2. Классификация таблеток по способам их применения и по методам приготовления.
3. Теоретические основы таблетирования.
4. Стадии технологического процесса получения таблеток.
5. Вспомогательные вещества. Их классификация. Назначение.
6. Технологическая схема производства таблеток. Подготовка вспомогательных веществ.
7. Пути совершенствования и перспективы развития таблеток как лекарственной формы.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ

ЗАДАНИЕ 1. Рассчитать количество вспомогательных и лекарственных веществ для приготовления 20 таблеток по 2, 515 г. Приготовить таблетки по указанной прописи методом формования.

1. Состав одной таблетки, г.

Фитокомплекс (ромашка, мать-и-мачеха, липа)	0,74 г
Хлоргексидина биглюконат 20 %	0,005 г
Сахар	1,0 г
Патока	0,45 г
Лимонная кислота	0,01 г
Ароматизатор эфирное масло (апельсин или другие)	0,01 г
Вода очищенная	0,03 г

Таблетки для рассасывания приготавливаются путем литья в предварительно

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- (2024-25)	
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.10 из 33	

калиброванные по массе формы. В результате проведенных исследований была разработана технология получения леденцов (профессор Сагиндыкова Б.А., магистр Каюмова Ф.), состоящая из следующих стадий:

1. Приготовление карамельной массы;
2. Добавление действующего вещества;
3. Розлив карамельной массы в формы;
4. Охлаждение карамели (стадия застывания);
5. Извлечение леденцов;
6. Взвешивание;
7. Стандартизация;
8. Упаковка леденцов.

ЗАДАНИЕ 2. Провести оценку качества таблеток. Определить внешний вид, отклонения от средней массы, распадаемость.

ЗАДАНИЕ 3. Составить материальный баланс, рассчитать выход, трату и расходный коэффициент. Оформить готовую продукцию, регламент и сдать преподавателю.

Оснащение: набор посуды, лекарственные вещества, ступки, пестики, сита, целлулоидная пластинка, формы для таблеток, таблицы, «немые» карты, комплект тестовых заданий и другие.

Оборудование: весы электронные, сушильный шкаф, таблеточный пресс, пластина – матрица, пуансоны.

Основные формы/ методы/ технологии обучения для достижения РО дисциплины: работа в малых группах.

Виды контроля для оценки уровня достижения РО дисциплины устный опрос, решение задач, тестирование, по результатам выполнения лабораторных работ.

Литература указана в приложении 1

Контроль:

Ситуационные задачи:

ЗАДАЧА 1. 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?

ЗАДАЧА 2. Каково назначение антифрикционных веществ? На какие условные группы их делят? Номенклатура антифрикционных веществ. Их сравнительная характеристика.

Контроль:

1. Какие необходимые технологические свойства придают вспомогательные вещества таблетуемой массе?
2. Из каких основных стадий состоит технологический процесс производства таблеток, получаемых методом формования? Применяемые оборудования.
3. В чем заключаются особенности получения таблеток для рассасывания?
4. По каким показателям проводят оценку качества таблеток для рассасывания?

Занятие № 6

Тема 6: Приготовление тритурационных таблеток. Фасовка и упаковка таблеток.

Цель: Ознакомить с технологией приготовления тритурационных таблеток.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- (2024-25)	
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.11 из 33	

Задачи обучения

обучающийся должен знать:

- физико-химические и технологические свойства порошкообразных веществ;
- теории таблетирования сыпучих веществ;
- вспомогательные вещества, их классификацию и назначение;
- основные операции приготовления таблеток методом формования.
- понятия о тритурационных таблетках;
- особенности технологии тритурационных таблеток;
- номенклатуру тритурационных таблеток;

обучающийся должен уметь:

- рассчитать количество действующих и вспомогательных веществ;
- получать таблетки методом формования;
- оценивать качество тритурационных таблеток;
- составить материальный баланс.

Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Вспомогательные вещества, разрешенные к применению в фармацевтической технологии. Их классификация, номенклатура и характеристика.
2. Плотность. Насыпная плотность вещества.
3. Сыпучесть порошкообразных веществ.
4. Понятие о гигроскопичности сыпучих материалов.
5. Понятие о кристаллизационной воде и ее влияние на физико-химические свойства порошкообразных веществ.
6. Измельчение. Просеивание. Смешение твердых материалов. Применяемые машины и аппараты, их устройство и принцип работы.
7. Сушка. Способы сушки. Типы сушильных аппаратов, их устройство, принцип работы, области их применения.
8. Тритурации. Их назначение и соотношения в их приготовлении. Применяемые наполнители.

по теме занятия:

1. Определение таблеток как лекарственной формы, их место в современном ассортименте готовых лекарственных форм (ГЛФ).
2. Классификация таблеток по способам их применения и по методам приготовления.
3. Теоретические основы таблетирования.
4. Стадии технологического процесса получения таблеток.
5. Вспомогательные вещества. Их классификация. Назначение.
6. Машины и автоматы для фасовки и упаковки таблеток.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ

ЗАДАНИЕ 1. Рассчитать количество вспомогательных и лекарственных веществ для приготовления 50 таблеток рибофлавина по 0,001 с кислотой аскорбиновой по 0,1 или 100 таблеток цинка сульфата по 0,0003 г. Приготовить таблетки по указанной прописи методом формования специальных масс (тритурационный способ).

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11-	(2024-25)
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.12 из 33	

1. Таблетки рибофлавина с кислотой аскорбиновой

Рибофлавина 0,001 г.
Аскорбиновой кислоты 0,1 г.

2. Таблетки цинка сульфата

Цинка сульфата 0,0003 г.
Сахара молочного 0,0277 г.

ЗАДАНИЕ 2. Определить среднюю массу таблеток, отклонения от средней массы, растворимость таблеток.

ЗАДАНИЕ 3. Составить материальный баланс, рассчитать выход, трату и расходный коэффициент. Оформить готовую продукцию, регламент и сдать преподавателю.

Оснащение: набор посуды, лекарственные вещества, ступки, пестики, сита, целлулоидная пластинка, таблицы, «немые» карты, комплект тестовых заданий и другие.

Оборудование: весы электронные, сушильный шкаф, таблеточный пресс, пластина – матрица, пуансоны.

Основные формы/ методы/ технологии обучения для достижения РО дисциплины: работа в малых группах.

Виды контроля для оценки уровня достижения РО дисциплины устный опрос, решение задач, тестирование, по результатам выполнения лабораторных работ.

Литература указана в приложении 1

Контроль:

Ситуационные задачи:

ЗАДАЧА 1. При измельчении 100,0 г салицилата натрия на лабораторной шаровой мельнице получено 96,0 г измельченного продукта. После просеивания получили просев в количестве 77,0 г и отсев 15,8 г. Составить материальный баланс по стадиям (измельчения, просеивания) с учетом отходов. Найти выход (η), трату (ϵ) и расходный коэффициент (K_p).

Контроль:

1. Какие необходимые технологические свойства придают вспомогательные вещества таблетуемой массе?
2. Из каких основных стадий состоит технологический процесс производства таблеток, получаемых методом формования?
3. Что такое тритурационные таблетки?
4. В чем заключаются особенности их получения и оценки качества?
5. Номенклатура тритурационных таблеток.
6. Как осуществляется фасовка и упаковка тритурационных таблеток?
7. Какие виды упаковочных материалов применяются для упаковки таблеток?
8. Принцип работы полуавтоматической счетной машины «Ротакс».
9. Как осуществляется упаковка штучных лекарственных форм в контурные безячейковые и в контурные ячейковые конвалюты? Автомат типа «Аут».

Занятие № 7

Тема 7: Биофармацевтические методы определения качества таблеток. Применяемые устройства и аппараты.

Цель: Научиться оценивать качество таблеток в соответствии с требованиями ГФ РК и ГФ XI издания и современными методами испытания.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- (2024-25)	
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.13 из 33	

Задачи обучения

обучающийся должен знать:

- определение таблеток, как лекарственной формы;
- вспомогательные вещества, используемые в приготовлении таблеток;
- требования, предъявляемые к таблеткам;
- типы таблеточных машин и принцип их работы;
- основные операции приготовления таблеток;
- устройство и принцип работы применяемых аппаратов, их преимущества и недостатки.

обучающийся должен уметь:

- выбрать и обосновать оптимальный способ приготовления таблеток;
- рассчитать количество действующих и вспомогательных веществ;
- приготовить таблетки и дать оценку качества последних;
- оценивать качество таблеток согласно требованиям ГФ РК и ГФ XI изд. и в соответствии с современными методами испытания.

Основные вопросы темы:

по базисным знаниям

1. Вспомогательные вещества, разрешенные к применению в фармацевтической технологии. Их классификация, номенклатура и характеристика.
2. Плотность. Насыпная плотность вещества.
3. Сыпучесть порошкообразных веществ.
4. Понятие о гигроскопичности сыпучих материалов.
5. Понятие о кристаллизационной воде и ее влияние на физико-химические свойства порошкообразных веществ.

по теме занятия:

1. Определение таблеток как лекарственной формы, их место в современном ассортименте готовых лекарственных форм (ГЛФ).
2. Требования, предъявляемые к таблеткам по ГФ РК, ГФ XI издания.
3. Классификация таблеток по способам их применения и по методам приготовления.
4. Стадии технологического процесса получения таблеток.
5. Стандартизация таблеток (оценка качества). Основные методы и методики по ГФ РК и ГФ XI изд. Применяемые приборы и установки.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ

Обучающиеся для закрепления теоретических знаний должны выполнить следующие задания с оформлением протокола:

ЗАДАНИЕ 1. Определить оценки качества таблеток согласно по ГФ РК и ГФ XI по следующим показателям:

- | | |
|--|----------------------------|
| А) внешний вид; | Д) прочность на сжатие; |
| Б) отношение высоты к диаметру; | Ж) прочность на истирание; |
| В) средняя масса и отклонения в массе отдельных таблеток | З) распадаемость; |
| Г) точность дозирования лекарственного вещества; | И) растворение. |

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11-	(2024-25)
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.14 из 33	

Оснащение: набор химической посуды, лекарственные вещества, ступки, сита, целлулоидная пластинка, таблицы, «немые» карты, комплект тестовых заданий и другие.

Оборудование: весы электронные, микрометр, сушильный шкаф, тестеры для определения прочности таблеток на сжатие, барабанный истиратель, приборы «качающаяся корзинка», «вращающаяся корзинка».

Основные формы/ методы/ технологии обучения для достижения РО дисциплины: работа в малых группах.

Виды контроля для оценки уровня достижения РО дисциплины устный опрос, решение задач, тестирование, по результатам выполнения лабораторных работ.

Литература указана в приложении 1

Контроль:

Ситуационные задачи:

ЗАДАЧА 1. 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 2. 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?

Контроль:

1. Дайте определение таблеткам как лекарственной формы. Характеристика таблеток по ГФ РК и ГФ XI изд. (том 2).
2. Какие требования предъявляются к таблеткам? Как достигается точность дозирования, механическая прочность и требуемая распадаемость таблеток?
3. По каким показателям оценивают качество таблеток? Как оценивается внешний вид таблеток? Каково должно быть соотношение между высотой и диаметром таблетки?
4. Что такое средняя масса таблеток? Какие отклонения допускаются в массе отдельных таблеток? По какому показателю также определяется точность дозирования?
5. Каковы требования, предъявляемые к распадаемости таблеток согласно ГФ РК? Как она определяется, в каких приборах?
6. Что понимают под механической прочностью таблеток? Как ее оценивают и в каких приборах?
7. Что такое "тест на растворение"?
8. Перечислите факторы, влияющие на биологическую доступность действующих веществ в таблетках?

Занятие № 8

Тема 8: Мягкие и твердые желатиновые капсулы. Получение и оценка качества желатиновых капсул.

Цель: Научиться готовить мягкие и твердые желатиновые капсулы, оценивать их качество согласно требованиям ГФ РК.

Задачи обучения

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- (2024-25)
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.15 из 33

обучающийся должен знать:

- вспомогательные вещества, используемые в производстве желатиновых капсул их свойства;
- методы и способы получения желатиновых капсул;
- способы наполнения желатиновых капсул лекарственным веществом, применяемую аппаратуру;
- оценку качества капсул;
- номенклатуру капсулированных лекарственных средств.

обучающийся должен уметь:

- рассчитать количество вспомогательных веществ для приготовления желатиновых медицинских капсул;
- готовить мягкие желатиновые капсулы;
- дать оценку качества готовым лекарственным формам.

Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. ВМС, их характеристика, классификация. Способы приготовления растворов.
2. Явления коацервации, коагуляции, синерезиса. Условия возникновения этих явлений, возможности управления ими.
3. Тепловые процессы. Теплопроводность. Конвекция. Излучение.
4. Теплообменные аппараты. Принцип их работы.
5. Охлаждение. Конденсация. Конденсаторы.

по теме занятия:

1. Определение капсул как лекарственных форм и вместилищ для лекарства. Виды медицинских капсул. Общая характеристика; преимущества и недостатки.
2. Свойства вспомогательных веществ, используемых в производстве желатиновых капсул.
3. Методы получения желатиновых капсул: погружение, прессование, капельный метод. Применяемое оборудование; его устройство и принцип работы.
4. Наполнение желатиновых капсул лекарственным веществом. Аппаратура.
5. Оценка качества медицинских капсул, применяемые приборы.
6. Фасовка и упаковка медицинских желатиновых капсул. Рекомендуются виды упаковки и материалы для их изготовления. Применяемые машины и автоматы, их устройство и принцип работы.
7. Номенклатура капсулированных лекарств, выпускаемых в мягких и твердых желатиновых капсулах.
8. Перспективы развития производства медицинских капсул. Ректальные и вагинальные капсулы, ректиолы.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ

Обучающиеся должны выполнить следующие лабораторные задания:

ЗАДАНИЕ 1. Составить лабораторный регламент на получение мягких капсул с касторовым маслом методом погружения (макания). Рассчитать количество всех необходимых для этого компонентов.

ЗАДАНИЕ 2. Приготовить желатиновые капсулы с проведением постадийного контроля и оценкой качества готовой продукции. Оформить и упаковать готовую лекарственную форму и вместе с регламентом сдать ее преподавателю.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11-	(2024-25)
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.16 из 33	

Оснащение: набор химической посуды, лекарственные вещества, таблицы, «немые» карты, комплект тестовых заданий и другие.

Оборудование: весы электронные, сушильный шкаф, термометр, оливы, скальпель, шприц.

Основные формы/ методы/ технологии обучения для достижения РО дисциплины: работа в малых группах.

Виды контроля для оценки уровня достижения РО дисциплины Устный опрос, решение задач, тестирование, по результатам выполнения лабораторных работ.

Литература указана в приложении 1

Контроль:

Ситуационные задачи:

1. Как измениться качество желатиновых капсул, если при формировании их погружением снизить (повысить) температуру массы, указанную в регламенте?
2. Получены твердые разъемные желатиновые капсулы, стенки которых тонкие, хрупкие и ломкие. На какой стадии технологического процесса допущены нарушения и какие?
3. Получены мягкие желатиновые капсулы, на поверхности которых пузырьки воздуха, механические включения, натеки. Какие нарушения допущены в технологическом процессе?
4. При определении распадаемости желатиновых капсул водный раствор помутнел и приобрел неприятный гнилостный запах. О чем это свидетельствует?

Контроль:

1. Дайте определение медицинским капсулам как лекарственной форме и как вместилищу для лекарств. Дайте их общую характеристику, укажите их преимущества и недостатки.
2. На какие виды классифицируются капсулы? Как они характеризуются?
3. Какими способами получают разные виды капсул?
4. На каких свойствах капсул отразится нарушение температурного режима растворения желатина в воде? Какими способами получается желатиновая масса? В каких случаях эти способы применяются?
5. В чем заключаются особенности получения капсул методом погружения и с какой целью желатиновая масса длительное время выстаивается?
6. Чем отличается технология производства твердых и мягких желатиновых капсул методом погружения? Какие машины при этом применяются? Каковы их устройство и принцип работы?
7. В чем заключаются особенности наполнения и запайки мягких и твердых желатиновых капсул? На каком оборудовании эти операции осуществляются? Как проводится бракераж?
8. Как проводится регенерация бракованных желатиновых капсул?
9. Какие консерванты применяются при производстве желатиновых капсул?
10. В чем заключаются особенности получения капсул методом прессования? На каком автомате? Каковы его устройство и принцип работы?
11. В чем заключаются особенности получения капсул капельным методом? На каком автомате? Каковы его устройство и принцип работы?
12. С какой целью и какие вспомогательные вещества используют при получении кишечнорастворимых капсул?

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- (2024-25)	
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.17 из 33	

13. По каким показателям проводят оценку качества медицинских капсул? Какие требования предъявляются к медицинским капсулам согласно ГФ РК?
14. Как проверяется толщина оболочек твердых и мягких желатиновых капсул?
15. Как проверяется точность дозирования лекарственного вещества в капсулах?
16. Как определяют механическую прочность капсул? Как оценивают распадаемость капсул?

Занятие № 9

Тема 9: Подготовка ампул к наполнению. Проверка химической и термической стойкости ампульного стекла.

Цель: Научиться самостоятельно проводить технологический процесс подготовки ампул к наполнению, а также самостоятельно проводить анализ ампульного стекла, делать правильные выводы о марке ампульного стекла.

Задачи обучения

обучающийся должен знать:

- основные группы стерильных и асептически приготавливаемых лекарственных форм;
- требования, предъявляемые к лекарственным формам для парентерального применения: инъекциям, инфузиям;
- классы чистоты производственных помещений и условиях их достижения;
- требования, предъявляемые к оборудованию, исходному сырью, вспомогательным материалам и персоналу;
- марки медицинского стекла;
- основные операции стадии подготовки ампул к наполнению.

обучающийся должен уметь:

- проводить подготовку ампул к наполнению: наружную и внутреннюю мойку ампул, сушку и стерилизацию ампул, наполнение и запайку ампул;
- определять термическую стойкость ампульного стекла;
- определять химическую стойкость ампульного стекла;
- используя фенолфталеиновый метод определять марки ампульного стекла.

Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Понятие об асептике и антисептике.
2. Стерильные и асептически приготавливаемые лекарственные формы.
3. Водоподготовка. Устройство и принцип работы аквадистилляторов. Получение воды для инъекций в аптечных условиях.

по теме занятия:

1. Основные группы стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных форм.
2. Лекарственные формы для инъекций и инфузий. Требования, предъявляемые к ним по ГФ РК и ГФ XI изд.
3. Требования, предъявляемые к помещениям, оборудованию, исходным веществам, вспомогательным материалам и медицинскому персоналу при производстве асептических и стерильных лекарственных форм.
4. Классы чистоты производственных помещений и условия их достижения.
5. Медицинское стекло. Марки стекла. Основные показатели его качества и методики их определения.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11-	(2024-25)
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.18 из 33	

6. Стадия "Подготовка стеклодрота и выделка ампул": калибровка, мойка, сушка и предохранительная упаковка стеклодрота. Выделка ампул. Применяемые машины и автоматы, их устройство и принцип работы.
7. Стадия "Подготовка ампул к наполнению": вскрытие капилляров, набор ампул в кассеты, отжиг ампул, их наружная и внутренняя мойка, сушка и стерилизация, оценка качества, определение глубины разряжения.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ

Обучающиеся должны выполнить следующие задания:

ЗАДАНИЕ 1. Подготовить ампулы к наполнению: провести вскрытие, наружную и внутреннюю мойку ампул, их сушку и стерилизацию.

ЗАДАНИЕ 2. Провести анализ ампульного стекла: определить марку ампульного стекла по его термической и химической стойкости. Для этого необходимо провести наполнение ампул дистиллированной водой, их запайку методом оттяжки капилляров, контроль качества запайки, стерилизацию, бракераж и оценку качества. Сделать выводы по проделанной работе.

ЗАДАНИЕ 3. Подготовить ампулы для следующего занятия: вскрыть капилляры, провести наружную и внутреннюю мойку ампул, сушку и стерилизацию, затем упаковать в бумажные пакеты и оставить до следующего занятия.

Методические рекомендации к выполнению работы

Фенолфталеиновый метод определения химической стойкости ампульного стекла (по Д.И.Попову и В.А.Клячкиной).

Этот способ применяется редко, так как является приблизительным.

Подготовленные ампулы заполняют дистиллированной водой с индикатором 1 капля 1% спиртового раствора фенолфталеина на 2 мл воды), запаивают и делят на 3 части:

- 1- часть ампул стерилизуют 30 минут при 100° С;
- 2 -часть ампул стерилизуют 20 минут при 120° С;
- 3 -часть ампул составляют для контроля.

Если ампульное стекло марки НС-1, то розовое окрашивание не появляется даже при автоклавировании. Если это окрашивание отсутствовало при стерилизации 100°С, но появилось после автоклавирования, то эти ампулы изготовлены из менее стойкого стекла марки НС-2. Если окрашивание появилось в обоих случаях стерилизации, то ампулы изготовлены из марки АБ-1 и пригодны только для наполнения их масляными растворами.

При выполнении лабораторной работы Обучающиеся должны помнить о правилах техники безопасности и правилах работы в учебной лаборатории, быть особенно внимательными при вскрытии ампул и запайке капилляров (при работе со спиртовкой).

Оснащение: набор химической посуды, лекарственные вещества, целлулоидная пластинка, таблицы, «немые» карты, комплект тестовых заданий и другие.

Оборудование: весы электронные, сушильный шкаф, шприц, автоклав.

Основные формы/ методы/ технологии обучения для достижения РО дисциплины: работа в малых группах.

Виды контроля для оценки уровня достижения РО дисциплины устный опрос, решение задач, тестирование, по результатам выполнения лабораторных работ.

Литература указана в приложении 1

Контроль:

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- (2024-25)	
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.19 из 33	

Ситуационные задачи:

1. При проверке термической стойкости 100 ампул из одной партии 32 оказались лопнувшими. Какова причина низкой прочности ампул и как ее можно повысить?
2. При проверке химической стойкости ампульного стекла после стерилизации при 120°C в течение 30 минут в ампулах определяли рН воды потенциометрический. Сдвиг рН воды от первоначального значения составил 1,4. Определите марку стекла.
3. При проверке химической стойкости после стерилизации по фенолфталеиновому методу появилось розовое окрашивание после автоклавирования. Определите марку стекла.

Контроль:

1. Какие требования предъявляются к персоналу, одежде и оборудованию при производстве стерильных лекарственных форм?
2. Назовите основные группы стерильных и асептическиготавливаемых лекарственных форм. Преимущества и недостатки инъекционных лекарственных форм.
3. Дайте определение ампул как вместилища для инъекционных лекарственных форм. Какие требования предъявляются к ампульному стеклу? Какие марки стекла вы знаете? Какие марки стекла применяются для изготовления ампул? Почему?
4. По каким показателям проводят оценку качества ампульного стекла? Как определяют термическую и химическую стойкость ампульного стекла?
5. Каким изменением подвергается внутренняя поверхность стеклянных ампул под воздействием нейтральных, кислых и щелочных растворов? Как изменяется рН растворов?
6. Дайте полную технологическую схему производства ампулированных растворов. Из каких стадий она состоит?
7. Из каких операций состоит стадия "Подготовка стеклодрота и выделка ампул"?
8. С какой целью и на какой машине проводят калибровку стеклодрота? Каковы ее устройство и принцип работы?
9. Какими способами осуществляется мойка стеклодрота? Как они проводятся? Какие из них производительней? Какие эффективней? Для нужна предохранительная упаковка стеклодрота?
10. На каких автоматах и как производится выделка ампул из стеклодрота? Дайте характеристику. Как получают безвакуумные ампулы?
11. Из каких операций состоит стадия "Подготовка ампул к наполнению"?
12. Как и на какой машине производят вскрытие капилляров и набор ампул в кассеты?
13. Для чего производят отжиг ампул? Каков режим отжига ампул?
14. Как осуществляется наружная мойка и внутренняя мойка ампул? Каковы преимущества и недостатки этого способа?
15. Как и в каких аппаратах осуществляется сушка и стерилизация чистых ампул?

Занятие № 10

Тема 10: Приготовление растворов для инъекций со стабилизаторами. Оценка качества.

Цель: Закрепить теоретический материал по теме и приобрести навыки по проведению технологического процесса подготовки ампул к наполнению, приготовления растворов для инъекции требующих стабилизации, ампулирования, стерилизации, по проведению оценки качества готовой продукции.

Задачи обучения

обучающийся должен знать:

- общую технологическую схему ампульного производства;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- (2024-25)	
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.20 из 33	

- стадию подготовки ампул к наполнению;
- растворители, требования предъявляемые к ним, их номенклатуру;
- стадию подготовки растворителя;
- стадию приготовления инъекционных растворов;
- номенклатуру растворов, требующих стабилизацию;
- способы стабилизации инъекционных растворов;
- стерилизацию, виды стерилизации.

обучающийся должен уметь:

- рассчитать количество ингредиентов и растворителя для приготовления заданного раствора;
- составить соответствующую технологическую схему производства;
- определить тип нестабильности данного раствора и способ его стабилизации, рассчитывать количество стабилизатора;
- рассчитать количество вещества и растворителя, для укрепления или разведения раствора;
- правильно осуществлять стерилизацию и бракераж заполненных ампул.

Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Растворители, используемые при приготовлении инъекционных растворов. Классификация. Требования предъявляемые к ним.
2. Водоподготовка. Аппаратура для получения воды для инъекций.
3. Гидролиз, его механизм. Факторы, влияющие на гидролиз водных растворов некоторых веществ, и пути предотвращения гидролиза.
4. Пирогенные вещества, источники их возникновения и пути их уничтожения.
5. Понятие асептики и антисептики. Стерилизация, ее цель, основные методы и способы. Применяемое оборудование, режим его работы.

по теме занятия:

1. Общая технологическая схема производства инъекционных ампулированных препаратов: основные стадии.
2. Стадия "Подготовка растворителя для инъекционных растворов", основные операции.
3. Водоподготовка. Основные операции. Деминерализация, аппаратура. Дистилляция. Устройство и принцип работы аквадистилляторов. Получение воды для инъекций в заводских условиях. Аппараты.
4. Стадия "Приготовление инъекционного раствора", основные операции.
5. Классификация и номенклатура инъекционных растворов, требующих стабилизации. Факторы, влияющие на их стабильность.
6. Фильтрация растворов. Фильтры и фильтрующие установки. Фильтрующие материалы. Требования к ним.
7. Стадия "Ампулирование": основные операции.
8. Способы наполнения ампул инъекционным раствором. Аппаратура. Способы освобождения капилляров от раствора. Аппаратура.
9. Запайка ампул и проверка качества запайки. Способы и оборудование.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ

Обучающиеся должны выполнить следующую лабораторную работу:

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11-	(2024-25)
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.21 из 33	

ЗАДАНИЕ 1. Приготовить ампулированный раствор новокаина 0,5%, 1%, 2% или кофеина – бензоата натрия 10% , 20% для инъекций.

ЗАДАНИЕ 2. Провести оценку качества приготовленного раствора, оформить регламент, сдать преподавателю.

Состав растворов для лабораторной работы:

1. 1 % раствор новокаина

Новокаина 10 г
 Раствора соляной кислоты 0,1н. До pH 3,8-4,5
 Воды для инъекций до 1 л

2. 10% раствор кофеина – бензоата натрия

Кофеина – бензоата натрия 100 г
 Раствор едкого натра 4 мл
 Воды для инъекций до 1 л

Для этого необходимо:

- составить рабочую пропись на приготовление 25-100 мл раствора;
- приготовить раствор, определить (если необходимо исправить) концентрацию раствора, профильтровать, проверить прозрачность и отсутствие механических включений, в 1- часть раствора добавить стабилизатор, в 2- часть раствора не добавляют (для сравнения);
- заполнить помеченные ампулы растворами (без стабилизатора), запаивать капилляры и проверить качество запайки, простерилизовать, провести бракераж ампул;
- провести контроль качества ампулированного раствора;
- оформить и сдать готовую продукцию преподавателю, оформить регламент.

При выполнении лабораторной работы Обучающиеся должны помнить о правилах техники безопасности и правилах работы в учебной лаборатории, быть особенно внимательными при вскрытии ампул и запайке капилляров (при работе со спиртовкой).

Оснащение: набор химической посуды, лекарственные вещества, целлулоидная пластинка, таблицы, «немые» карты, комплект тестовых заданий и другие.

Оборудование: весы электронные, сушильный шкаф, шприц для наполнения ампул, автоклав.

Основные формы/ методы/ технологии обучения для достижения РО дисциплины: работа в малых группах.

Виды контроля для оценки уровня достижения РО дисциплины устный опрос, решение задач, тестирование, по результатам выполнения лабораторных работ.

Литература указана в приложении 1

Контроль:

Ситуационные задачи:

ЗАДАЧА 1. Составить рабочую пропись для получения 350 мл 20% раствора кофеина-бензоата натрия. Рассчитайте количество воды для инъекций при приготовлении раствора в мерной колбе, используя КУО и по массе.

ЗАДАЧА 2. Приготовлено 250 мл раствора кофеина-бензоата натрия. Анализ показал, что раствор содержит 21% препарата. Сколько нужно добавить воды для получения 20% раствора?

Контроль:

1. Дайте полную технологическую схему производства ампулированных растворов.
2. Какие растворители применяются в производстве инъекционных растворов? Каковы требования, предъявляемые к ним? Дайте характеристику применяемых растворителей.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- (2024-25)	
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.22 из 33	

3. Расскажите о получении воды для инъекций в заводских условиях. Какая аппаратура для этого применяется? Как проверяют апирогенность воды для инъекций?
4. Из каких операций состоит стадия приготовления инъекционных растворов? Как и в каких условиях осуществляется растворение лекарственных веществ? Какие требования предъявляются к исходным лекарственным веществам?
5. На какие группы делятся растворы лекарственных веществ, требующие стабилизации?
6. Укажите применяемые способы фильтрации для инъекционных растворов. Какие требования предъявляются к фильтрам и фильтрующим материалам в ампульном производстве?
7. Каким способом осуществляется наполнение ампул? Каковы преимущества и недостатки этих способов? Как наполняют ампулы растворами для инъекций легкоокисляющихся веществ?
8. Как оценивается наполнение ампул? Как осуществляется удаление раствора из капилляров ампул? Какие аппараты для этого применяются?

Занятие № 11

Тема 11: Приготовление растворов для инъекций с легкоокисляющимися лекарственными веществами. Оценка качества.

Цель: Закрепить теоретический материал по теме и приобрести навыки по проведению технологического процесса подготовки ампул к наполнению, приготовления растворов для инъекции легкоокисляющихся веществ, ампулирования, стерилизации, по проведению оценки качества готовой продукции.

Задачи обучения

обучающийся должен знать:

- общую технологическую схему ампульного производства;
- стадию подготовки ампул к наполнению;
- растворители, требования предъявляемые к ним, их номенклатуру;
- стадию подготовки растворителя;
- стадию приготовления инъекционных растворов;
- номенклатуру растворов, требующих стабилизацию;
- способы стабилизации инъекционных растворов;
- стерилизацию, виды стерилизации.

обучающийся должен уметь:

- рассчитать количество ингредиентов и растворителя для приготовления заданного раствора;
- составить соответствующую технологическую схему производства;
- определить тип нестабильности данного раствора и способ его стабилизации, рассчитывать количество антиоксидантов;
- рассчитать количество вещества и растворителя для укрепления или разведения раствора;
- правильно осуществлять стерилизацию и бракераж заполненных ампул.

Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Растворители, используемые при приготовлении инъекционных растворов. Классификация. Требования предъявляемые к ним.
2. Водоподготовка. Аппаратура для получения воды для инъекций.
3. Гидролиз, его механизм. Факторы, влияющие на гидролиз водных растворов некоторых веществ, и пути предотвращения гидролиза.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- (2024-25)	
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.23 из 33	

4. Пирогенные вещества, источники их возникновения и пути их уничтожения.
5. Понятие асептики и антисептики. Стерилизация, ее цель, основные методы и способы. Применяемое оборудование, режим его работы.

по теме занятия:

1. Общая технологическая схема производства инъекционных ампулированных препаратов: основные стадии.
2. Стадия "Приготовление инъекционного раствора", основные операции.
3. Растворы с легкоокисляющимися веществами, их стабилизация. Механизмы действия антиоксидантов, классификация, номенклатура.
4. Фильтрация растворов. Фильтры и фильтрующие установки. Фильтрующие материалы. Требования к ним.
5. Стадия "Ампулирование": основные операции.
6. Запайка ампул и проверка качества запайки. Способы и оборудование.
7. Стерилизация. Методы и основные способы стерилизации. Аппаратура.
8. Бракераж ампулированных растворов.
9. Оценка качества ампулированных растворов: основные показатели. Понятие о стерильной серии. Методы и способы оценки качества. Применяемые приборы.
10. Этикетировка ампул. Упаковка ампул, применяемые машины и автоматы. Их устройство и принцип работы.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ

Обучающиеся должны выполнить следующую лабораторную работу:

ЗАДАНИЕ 1. Приготовить ампулированный раствор новокаинамида 10% или аскорбиновой кислоты 5 % для инъекций.

ЗАДАНИЕ 2. Провести оценку качества приготовленного раствора, оформить регламент, сдать преподавателю.

Состав растворов для лабораторной работы:

1. 10% раствор новокаинамида	2. 5 % раствор аскорбиновой кислоты
Новокаинамида 100 г	Аскорбиновой кислоты 50 г
Натрия метабисульфита 5 г	Натрия гидрокарбоната 23,85 г
Воды для инъекций до 1 л	Натрия сульфита безводного 2 г
	Воды для инъекций, насыщенной углекислым газом до 1 л

Для этого необходимо:

- составить рабочую пропись на приготовление 25-100 мл раствора;
- приготовить раствор, определить (если необходимо исправить) концентрацию раствора, профильтровать, проверить прозрачность и отсутствие механических включений, в 1- часть раствора добавить антиоксидант, в 2- часть раствора не добавляют (для сравнения);
- заполнить помеченные ампулы растворами (без стабилизатора), запаивать капилляры и проверить качество запайки, простерилизовать, провести бракераж ампул;
- провести контроль качества ампулированного раствора;
- оформить и сдать готовую продукцию преподавателю, оформить регламент.

При выполнении лабораторной работы Обучающиеся должны помнить о правилах техники безопасности и правилах работы в учебной лаборатории, быть особенно внимательными при вскрытии ампул и запайке капилляров (при работе со спиртовкой).

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- (2024-25)
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.24 из 33

Оснащение: набор химической посуды, лекарственные вещества, целлулоидная пластинка, таблицы, «немые» карты, комплект тестовых заданий и другие.

Оборудование: весы электронные, сушильный шкаф, шприц для наполнения ампул, автоклав.

Основные формы/ методы/ технологии обучения для достижения РО дисциплины: работа в малых группах.

Виды контроля для оценки уровня достижения РО дисциплины устный опрос, решение задач, тестирование, по результатам выполнения лабораторных работ.

Литература указана в приложении 1

Контроль:

Ситуационные задачи:

ЗАДАЧА 1. Показатель преломления при приготовлении 5% раствора аскорбиновой кислоты ($V = 350$ мл) равен 1,3437. Определите концентрацию раствора, приведите в норму.

Контроль:

1. Дайте полную технологическую схему производства ампулированных растворов.
2. Растворы легкоокисляющихся веществ, их стабилизация. Механизм действия антиоксидантов, классификация, номенклатура.
3. Укажите применяемые способы фильтрования для инъекционных растворов. Какие требования предъявляются к фильтрам и фильтрующим материалам в ампульном производстве?
4. Каким способом осуществляется наполнение ампул? Каковы преимущества и недостатки этих способов? Как наполняют ампулы растворами для инъекций легкоокисляющихся веществ?
5. Как оценивается наполнение ампул? Как осуществляется удаление раствора из капилляров ампул? Какие аппараты для этого применяются?
6. Какими способами осуществляется запайка ампул? Как оценивается качество запайки?
7. Что такое стерилизация? Какими методами она осуществляется?
8. По каким показателям проводится оценка качества ампулированных препаратов?

Занятие № 12

Тема 12: Технология растворов для инъекций из лекарственных веществ, требующих специальной очистки.

Цель: Научиться самостоятельно теоретически обосновывать технологический процесс приготовления растворов для инъекций требующих специальной очистки и растворов изготавливаемых без тепловой стерилизации.

Задачи обучения

обучающийся должен знать:

- общую технологическую схему ампульного производства;
- стадию подготовки ампул к наполнению;
- растворители, требования предъявляемые к ним, их номенклатуру;
- стадию приготовления инъекционных растворов;
- номенклатуру растворов, требующих дополнительной очистки;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- (2024-25)	
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.25 из 33	

- стерилизацию, ее назначение, основные способы и режимы проведения, применяемое оборудование.

обучающийся должен уметь:

- рассчитать количество ингредиентов и растворителя для приготовления заданного раствора;
- составить соответствующую технологическую схему производства;
- рассчитать количество вещества и растворителя для укрепления или разведения раствора;
- приготовить растворы, требующие дополнительной очистки и растворы изготавливаемые без тепловой стерилизации.;
- правильно осуществлять стерилизацию и бракераж заполненных ампул;

Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Растворители, используемые при приготовлении инъекционных растворов. Классификация. Требования предъявляемые к ним.
2. Водоподготовка. Аппаратура для получения воды для инъекций.
3. Пирогенные вещества, источники их возникновения и пути их уничтожения.
4. Понятие асептики и антисептики. Стерилизация, ее цель, основные методы и способы. Применяемое оборудование, режим его работы.

по теме занятия:

1. Общая технологическая схема производства инъекционных ампулированных препаратов: основные стадии.
2. Номенклатура инъекционных растворов лекарственных веществ, требующих специальной очистки. Номенклатура лекарственных веществ, к чистоте которых предъявляются повышенные требования. Основные способы очистки их растворов.
3. Особенности технологии растворов кальция хлорида, магния сульфата, кальция глюконата, глюкозы, желатина для инъекций.
4. Фильтрация растворов. Фильтры и фильтрующие установки. Фильтрующие материалы. Требования к ним.
5. Стадия "Ампулирование": основные операции.
6. Бракераж ампулированных растворов.
7. Оценка качества ампулированных растворов: основные показатели. Понятие о стерильной серии. Методы и способы оценки качества. Применяемые приборы.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ

ЗАДАНИЕ 1. Составить лабораторный регламент на приготовление раствора лекарственного вещества, требующего дополнительной очистки.

ЗАДАНИЕ 2. По индивидуальному заданию рассчитать и составить рабочую пропись на приготовление растворов, требующих специальной очистки 25мл:

- раствора кальция хлорида 10%;
- раствора глюкозы 5, 10 и 25 %;
- раствора магния сульфата 20%.

ЗАДАНИЕ 3. Приготовить указанные растворы согласно рабочей прописи, добавить необходимые химические реактивы и адсорбенты для очистки, довести до кипения (при необходимости). Профильтровать.

ЗАДАНИЕ 4. Наполнить ампулы приготовленным раствором и провести запайку.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11-	(2024-25)
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.26 из 33	

- Простерилизовать ампулы и провести бракераж (опустить горячие ампулы в окрашенный метиленовым синим водный раствор и отбраковать негерметичные ампулы);
- Упаковать и представить готовую продукцию преподавателю.

ЗАДАНИЕ 4. Провести оценку качества приготовленного раствора. Оформить регламент, сдать преподавателю на проверку.

Оснащение: набор химической посуды, лекарственные вещества, целлулоидная пластинка, таблицы, «немые» карты, комплект тестовых заданий и другие.

Оборудование: весы электронные, сушильный шкаф, шприц для наполнения ампул, автоклав.

Основные формы/ методы/ технологии обучения для достижения РО дисциплины: работа в малых группах.

Виды контроля для оценки уровня достижения РО дисциплины устный опрос, решение задач, тестирование, по результатам выполнения лабораторных работ.

Литература указана в приложении 1

Контроль:

Ситуационные задачи:

ЗАДАЧА 1. Составить пропись на приготовление 500 мл 10% 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?

Контроль:

1. Дайте общую технологическую схему ампульного производства. Из каких стадий она состоит?
2. Из каких операций состоит стадия приготовления инъекционных растворов? Как и в каких условиях осуществляется растворение лекарственных веществ? Какие требования предъявляются к исходным лекарственным веществам?
3. Какие растворители применяются в производстве инъекционных растворов? Каковы требования, предъявляемые к ним? Дайте характеристику применяемых растворителей.
4. Растворы каких лекарственных веществ требуют дополнительную очистку? Какие способы очистки применяются для них?
5. В чем заключается особенности технологии раствора кальция хлорида? Магния сульфата? Кальция глюконата? Глюкозы? Как стабилизируют растворы глюкозы?
6. Каковы особенности технологии раствора желатина для инъекций? Как его стабилизируют? Как проводят наполнение ампул?
7. Какова номенклатура инъекционных растворов, не подвергающихся термической стерилизации? Почему их не стерилизуют?
8. Фильтрация растворов. Фильтры и фильтрующие установки. На каких машинах и каким образом осуществляется этикетировка (маркировка) ампул?
9. На каких машинах и каким образом осуществляется упаковка ампул? Каковы устройство и принцип работы применяемых машин и автоматов?

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- (2024-25)	
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.27 из 33	

Занятие № 13

Тема 13: Технология масляных растворов. Оценка качества.

Цель: Научиться самостоятельно теоретически обосновывать технологический процесс приготовления масляных растворов. Оценка качества.

Задачи обучения

обучающийся должен знать:

- общую технологическую схему ампульного производства;
- стадию подготовки ампул к наполнению;
- растворители, требования предъявляемые к ним, их номенклатуру;
- стадию приготовления инъекционных растворов;
- стерилизацию, ее назначение, основные способы и режимы проведения, применяемое оборудование.

обучающийся должен уметь:

- рассчитать количество ингредиентов и растворителя для приготовления заданного раствора;
- составить соответствующую технологическую схему производства;
- рассчитать количество вещества и растворителя для укрепления или разведения раствора;
- приготовить масляные растворы для инъекций;
- правильно осуществлять стерилизацию и бракераж заполненных ампул;

Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Растворители, используемые при приготовлении инъекционных растворов. Классификация. Требования предъявляемые к ним.
2. Неводные растворители, разрешенные к применению в фармацевтической технологии, их свойства.
3. Пирогенные вещества, источники их возникновения и пути их уничтожения.
4. Понятие асептики и антисептики. Стерилизация, ее цель, основные методы и способы. Применяемое оборудование, режим его работы.

по теме занятия:

1. Общая технологическая схема производства инъекционных ампулированных препаратов: основные стадии.
2. Фильтрация растворов. Фильтры и фильтрующие установки. Фильтрующие материалы. Требования к ним.
3. Стадия "Ампулирование": основные операции.
4. Бракераж ампулированных растворов.
5. Оценка качества ампулированных растворов: основные показатели. Понятие о стерильной серии. Методы и способы оценки качества. Применяемые приборы.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ

ЗАДАНИЕ 1. Составить лабораторный регламент на приготовление масляного раствора камфоры 20% для инъекций. Рассчитать и составить рабочую пропись.

ЗАДАНИЕ 2. Приготовить ампулированный масляный раствор для инъекций, для этого:

- подготовить растительное масло, простерилизовать его;
- приготовить масляный раствор камфоры, профильтровать;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11-	(2024-25)
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.28 из 33	

- наполнить ампулы приготовленным раствором и запаять;
- простерилизовать ампулы и провести бракераж (опустить горячие ампулы в холодный мыльный водный раствор и отбраковать негерметичные ампулы);
- упаковать и представить готовую продукцию преподавателю на проверку.

ЗАДАНИЕ 3. Провести оценку качества приготовленного раствора, оформить регламент, сдать преподавателю.

Оснащение: набор химической посуды, лекарственные вещества, целлулоидная пластинка, таблицы, «немые» карты, комплект тестовых заданий и другие.

Оборудование: весы электронные, сушильный шкаф, шприц для наполнения ампул, автоклав.

Основные формы/ методы/ технологии обучения для достижения РО дисциплины: работа в малых группах.

Виды контроля для оценки уровня достижения РО дисциплины устный опрос, решение задач, тестирование, по результатам выполнения лабораторных работ.

Литература указана в приложении 1

Контроль:

Ситуационные задачи:

ЗАДАЧА 1. Составить рабочую пропись для получения 20% масляного раствора камфоры для инъекций 20 ампул по 1 мл (с учетом объема наполнения).

Контроль:

1. Дайте общую технологическую схему ампульного производства. Из каких стадий она состоит?
2. Из каких операций состоит стадия приготовления инъекционных растворов? Как и в каких условиях осуществляется растворение лекарственных веществ? Какие требования предъявляются к исходным лекарственным веществам?
3. Какие неводные растворители применяются в производстве инъекционных растворов? Каковы требования, предъявляемые к ним? Дайте характеристику применяемых растворителей.
4. Какие вещества могут применяться в качестве соразтворителей? В каких случаях? Каково их назначение?
5. Каковы номенклатура и особенности технологии масляных растворов для инъекций. Фильтрация растворов. Фильтры и фильтрующие установки.
6. Каким способом осуществляется наполнение ампул вязкими растворами? Почему?
7. Как проводится оценка качества масляных растворов на герметичность запайки ампул?
8. Как проводится бракераж ампул с масляными растворами?

Занятие № 14

Тема 14: Инфузионные растворы. Классификация. Технология BFS – «выдувание-наполнение - запаивание».

Цель: Научиться самостоятельно теоретически обосновывать технологический процесс приготовления инфузионных растворов.

Задачи обучения

обучающийся должен знать:

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- (2024-25)	
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.29 из 33	

- общую технологическую схему производства;
- стерилизацию, ее назначение, основные способы и режимы проведения;
- применяемое оборудование.

обучающийся должен уметь:

- рассчитать количество ингредиентов и растворителя для приготовления заданного раствора;
- составить соответствующую технологическую схему производства;
- рассчитать количество вещества и растворителя для укрепления или разведения раствора;
- правильно осуществлять стерилизацию и бракераж;

Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Растворители, используемые при приготовлении инфузионных растворов. Классификация. Требования предъявляемые к ним.
2. Водоподготовка. Аппаратура для получения воды для инъекций.
3. Пирогенные вещества, источники их возникновения и пути их уничтожения.
4. Понятие асептики и антисептики. Стерилизация, ее цель, основные методы и способы. Применяемое оборудование, режим его работы.

по теме занятия:

1. Общая технологическая схема производства инфузионных растворов: основные стадии.
2. Особенности технологии растворов для инфузий. Номенклатура инфузионных растворов.
3. Фильтрация растворов. Фильтры и фильтрующие установки. Фильтрующие материалы. Требования к ним.
4. Оценка качества: основные показатели. Понятие о стерильной серии. Методы и способы оценки качества. Применяемые приборы.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ

ЗАДАНИЕ 1. Составить лабораторный регламент на приготовление инфузионных растворов.

По индивидуальному заданию рассчитать и составить рабочую пропись на приготовление растворов 200 мл раствора Рингера –Локка. Объем наполнения должен быть больше номинального на 2%.

Состав:

Натрия хлорид	9,0
Калия хлорид	0,2
Кальция хлорид (в пересчете на безводный)	0,2
Натрия гидрокарбонат	0,2
Глюкоза (в пересчете на безводную)	1,0
Вода для инъекций	до 1 л

Препарат получают путем смешивания равных объемов двух отдельно изготовленных растворов. Рассчитайте количество веществ по составу.

Раствор 1

Натрия хлорид

Калия хлорид

Раствор 2

Натрия гидрокарбонат

Вода для инъекций до 100 мл

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- (2024-25)
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.30 из 33

Кальция хлорид рН раствора 7,8 - 8,5

Глюкоза безводная

Вода для инъекций до 100 мл

рН раствора 5,5 – 6,5

Раствор 1: в стерильную емкость отмеривают от первой части воды для инъекций 2/3 необходимого объема, растворяют натрия хлорид, глюкозу водную (рассчитанное количество с учетом влаги), калия хлорид, добавляют 10% концентрированного раствора кальция хлорида, перемешивают до полного растворения всех ЛВ. Затем доливают остальной объем первой части воды для инъекций, перемешивают. Натрия хлорид предварительно подвергают депирогенизации прокаливанием при 180° С в течение 2 часов в сухожаровом стерилизаторе.

Раствор 2: в отдельной стерильной емкости во второй части воды аналогично изготавливают раствор натрия гидрокарбоната. Во избежание потери углерода диоксида, образующегося при гидролизе, растворяют, по возможности, при температуре не выше 20°С в закрытом сосуде, избегая сильного взбалтывания.

Раствор Рингера-Локка изготавливают после фильтрования и стерилизации двух растворов при 120°С 12 минут. В асептических условиях вскрывают флаконы с растворами 1 и 2, добавляют раствор электролитов с глюкозой во флакон с раствором натрия гидрокарбоната. Флаконы укупоривают теми же резиновыми пробками, закрывают алюминиевыми колпачками «под обкатку» или «под обвязку» пергаментом.

ЗАДАНИЕ 2. Приготовить стерильный раствор глюкозы 5% – 50 мл

ЗАДАНИЕ 3. Провести оценку качества приготовленного раствора, оформить регламент, сдать преподавателю.

Оснащение: набор химической посуды, лекарственные вещества, целлулоидная пластинка, таблицы, «немые» карты, комплект тестовых заданий и другие.

Оборудование: весы электронные, сушильный шкаф, автоклав.

Основные формы/ методы/ технологии обучения для достижения РО дисциплины: работа в малых группах.

Виды контроля для оценки уровня достижения РО дисциплины устный опрос, решение задач, тестирование, по результатам выполнения лабораторных работ.

Литература указана в приложении 1

Контроль:

Ситуационные задачи:

ЗАДАЧА 1. Составить пропись на приготовление стерильного раствора новокаина 0,5% – 100 мл.

Контроль:

1. Дайте общую технологическую схему производства инфузионных растворов. Из каких стадий она состоит?
2. Какие растворители применяются в производстве инфузионных растворов? Каковы требования, предъявляемые к ним?
3. На какие группы подразделяются инфузионные растворы?
4. Фильтрование растворов. Фильтры и фильтрующие установки.
5. Наполнение инфузионных растворов.
6. На каких машинах и каким образом осуществляется упаковка и этикетировка (маркировка)?

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- (2024-25)	
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.31 из 33	

Занятие №15

Тема 15: Приготовление глазных капель, пленок.

Цель: На основе теоретических знаний о приготовлении глазных лекарственных форм, научиться изготавливать глазные капли и пленки, подобрать оборудование, провести оценку качества.

Задачи обучения

обучающийся должен знать:

- глазные лекарственные формы, их классификацию, требования, предъявляемые к ним;
- общую технологическую схему производства, номенклатуру;
- основные аппараты, применяемые в производстве, их устройство и принцип работы;
- основные показатели контроля качества глазных лекарственных форм;
- фасовка, упаковка, маркировка. Применяемое оборудование и виды упаковки.

обучающийся должен уметь:

- составить рабочую пропись и рассчитать количество ингредиентов для получения глазных капель и пленок;
- составить технологическую и аппаратурную схемы для получения глазных капель и пленок;
- приготовить заданную лекарственную форму, оценить ее качество.

Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Стерильные и асептическиготавливаемые лекарственные формы. Их классификация и характеристика.
2. Вода для инъекций. Предъявляемые к ним требования.

по теме занятия:

1. Глазные лекарственные формы. Определение. Классификация. Их номенклатура.
2. Общая технологическая схема производства: основные стадии и операции.
3. Основные аппараты, применяемые в производстве, их устройство и принцип работы: типы мешалок для механического перемешивания;
4. Вспомогательные вещества, применяемые в производстве глазных лекарственных форм.
5. Фасовка, упаковка, маркировка, применяемое оборудование и виды упаковки.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ

ЗАДАНИЕ 1. Составить и приготовить лабораторный регламент на предложенные глазные капли и пленки:

1. Раствор сульфацил – натрия 30 % в тубиках - капельницах

Сульфацил – натрия	300 г
Натрия тиосульфата	1,5 г
Раствора хлороводородной кислоты	3,5 г
Вода для инъекций	до 1л

2. Раствор цинка сульфата 0,25% или 0,5 % и кислоты борной 2%

Цинка сульфата	2,5 г или 5 г
----------------	---------------

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11-	(2024-25)
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.32 из 33	

Кислоты борной 20 г
 Воды для инъекций до 1 л

3. Пленки глазные с дикаином

Дикаина 0,00075 г
 Полимера биорастворимого 0,0165 г

4. Пленки глазные с пилокарпина гидрохлоридом

Пилокарпина гидрохлорида 0,0027 г
 Полимера биорастворимого 0,0165 +/- 10%
 Бриллиантового зеленого 0,000003 г

ЗАДАНИЕ 2. Провести контроль качества лекарственной формы.

Оснащение: набор химической посуды, лекарственные вещества, ступка, пестик, целлулоидная пластинка, таблицы, «немые» карты, тестовые задания и другие.

Оборудование: весы электронные, водяная баня, форма для выливания пленок.

Основные формы/ методы/ технологии обучения для достижения РО дисциплины: работа в малых группах.

Виды контроля для оценки уровня достижения РО дисциплины устный опрос, решение задач, тестирование, по результатам выполнения лабораторных работ.

Литература указана в приложении 1

Контроль:

Ситуационные задачи:

ЗАДАЧА 1. Провести расчет количества борной кислоты необходимой для изотонирования глазных капель:

Состав:

Цинка сульфата 2,5

Кислоты борной

Воды для инъекций до 1 л.

ЗАДАЧА 2. Как подготавливают тубик-капельницы при приготовлении глазных капель?

Контроль:

1. Глазные лекарственные формы. Классификация. Номенклатура.
2. Какие требования предъявляются к глазным лекарственным формам?
3. Преимущества и недостатки глазных капель.
4. Технология приготовления глазных капель на производстве. Применяемое оборудование.
5. Какие вспомогательные вещества используют при приготовлении капель? Пролонгирование глазных капель.
6. Изготовление корпусов и колпачков тубик – капельниц. Наполнение.
7. Технология приготовления ГЛП. Применяемое оборудование.
8. Преимущества и недостатки ГЛП.
9. Методы стерилизации, стерилизация глазных капель и пленок?
10. Ламели, минимсы, интраокулярные лекарственные пленки, их описание.
11. Фасовка, упаковка, маркировка. Виды упаковки.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-11- (2024-25)	
Методические указания для лабораторных занятий «Промышленная технология лекарств-1»	Стр.33 из 33	

Приложение 1

Литература

Основная

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=e0fZH4p1iGlzEbAphSpmyzzcXUODLf9I8O5jTuEcjMo
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/>
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>