

ТҮПНҰСҚА

SOUTH-KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH-KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс		77/11 - (2024-2025) Стр. 1 из 40	

ЛЕКЦИОННЫЙ КОМПЛЕКС

Дисциплина: «Технология лекарственных форм»

Специальность: 09160100 – «Фармация»

Квалификация: 4S09160101 – «Фармацевт»

Курс: 2
Семестр: 3
Общая трудоемкость всего часов
/кредитов: 120/5
Аудиторные 36

Шымкент, 2024

QNTUSTIK KAZAKHSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 2 из 40

Лекционный комплекс дисциплины составлен:
 _____ *Г.Н. Тобагабылова* Тобагабылова Г.Н.

На основании рабочей учебной программы по специальности 09160100 – «Фармация».

Рассмотрен и рекомендован на заседании кафедры «Фармацевтические дисциплины».

от «27» 08 2024 г. протокол № 1

Зав. кафедрой «Фармацевтические дисциплины» *Р.Е. Ботабаева* Ботабаева Р.Е.

Рассмотрен на заседании ПЦК «Фармацевтические дисциплины»
 от «28» 08 2024 г., протокол № 1

Председатель ПЦК *Р.Е. Ботабаева* Ботабаева Р.Е.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА»	77/11 - (2024-2025) Стр. 3 из 40
Лекционный комплекс	

ЛЕКЦИЯ № 1

1. Тема: Введение в технологию лекарственных форм.

2. Цель: студент должен усвоить задачи и основные направления технологии лекарственных форм как науки.

3. Тезисы лекции:

1. Технология лекарственных форм как наука. Задачи технологии лекарственных форм.
2. Аптечное изготовление и промышленное производство лекарственных препаратов

Технология лекарственных форм является составной частью фармацевтической науки.

Технология лекарственных форм - наука о теоретических основах и производственных процессах переработки лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные препараты путем придания им определенной лекарственной формы.

Задача технологии лекарственных форм - изучение теоретических и технологических процессов изготовления лекарственных форм и на основании установленных физических, химических, механических и других закономерностей реализация на практике наиболее эффективных и экономичных производственных процессов.



Основные направления технологии лекарственных форм включают:

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 4 из 40	

– разработку теоретических обоснований существующих методов изготовления лекарственных форм;

– создание новых лекарственных форм, в которых максимально проявляется лечебный эффект, минимально побочное действие и которые удобны при использовании больными;

– совершенствование известных способов изготовления лекарственных форм и создание новых на основании использования современных достижений смежных наук.

Основные пути решения задач технологии лекарственных форм состоят в:

– применении знаний медицины, химии и биохимии для изготовления эффективных и безопасных лекарственных препаратов;

– использовании современного оборудования для изготовления лекарственных форм;

– расширении ассортимента вспомогательных веществ, концентратов и полуфабрикатов для изготовления лекарственных форм в условиях аптек;

– применении физико-химических методов оценки качества лекарственных форм;

– использовании современных упаковочных материалов.

Изготовленные в аптеке препараты отличаются от произведенных в промышленности, так как они:

– прописаны и изготовлены с учетом индивидуальных особенностей пациента, в то время как промышленные препараты предназначены для среднестатистического больного с массой тела 70 кг;

– более эффективны, так как лечащий врач может вносить изменения в состав препарата и дозировку в процессе лечения;

– более безопасны, так как можно определить, кто и когда изготавливал каждую капсулу и каждый раствор. В промышленном производстве контроль ведется посерийно, и каждая таблетка или капсула, или раствор никогда не контролируются.

Основные базовые понятия. Терминами, обозначающими базовые, основные понятия технологии лекарственных форм, являются:

– лекарственное средство;

– лекарственное вещество;

– лекарственная форма;

– лекарственный препарат.

Таким образом, технология лекарственных форм - это:

– наука, базирующаяся на достижениях медицины, химии, физики, биохимии;

– конечная стадия превращения фармакологически активных лекарственных веществ в готовый для применения продукт практической медицины;

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс		77/11 - (2024-2025) Стр. 5 из 40

– социально значимая и высокодоходная отрасль мировой экономики.

4. Иллюстративный материал: презентация.

5. Литература: см.приложение 1.

6. Контрольные вопросы:

1. Какая взаимосвязь имеется между аптечным и промышленным производством лекарственных препаратов?
2. Какие основные задачи стоят перед технологией изготовления лекарственных форм? Каковы пути их решения?

ЛЕКЦИЯ № 2

1. Тема: Порошки как лекарственная форма. Правила приготовления порошков.

2. Цель: студент должен усвоить задачи и основные направления технологии лекарственных форм как науки.

3. Тезисы лекции:

1. Аптечное изготовление и промышленное производство лекарственных препаратов
2. Порошки как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Классификация.
3. Способы выписывания порошков.
4. Технологическая схема приготовления порошков.
5. Технология приготовления порошков.
6. Оценка качества порошков.

Основные базовые понятия. Терминами, обозначающими базовые, основные понятия технологии лекарственных форм, являются:

- лекарственное средство;
- лекарственное вещество;
- лекарственная форма;
- лекарственный препарат.

Таким образом, технология лекарственных форм - это:

- наука, базирующаяся на достижениях медицины, химии, физики, биохимии;
- конечная стадия превращения фармакологически активных лекарственных веществ в готовый для применения продукт практической медицины;
- социально значимая и высокодоходная отрасль мировой экономики.

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 6 из 40	

Порошки – твердая лекарственная форма для внутреннего и наружного применения состоящая из одного или нескольких измельченных веществ обладающая свойством сыпучести ГФ X изд. ст.565, ГФ XI изд. т.2, стр.150

Порошки представляют собой свободные, всесторонне дисперсные системы без дисперсионной среды с мелкодисперсными частицами разного размера и формы. В отдельных случаях в порошки вводят жидкие компоненты, но в количествах, не нарушающих их сыпучесть.

Порошки – древнейшая лекарственная форма, употребляющаяся еще за 2500-3000 лет до нашей эры и не утратившая значение до настоящего времени. Исследования рецептуры аптек показали, что порошки составляют 23-40% в зависимости от рецептуры того или иного города, а в рецептуре всей страны – в среднем 30%. Многие прописи порошков приготавливаются в заводских условиях.

Измельчение всех кристаллических веществ приводит к нарушению целостности кристаллической структуры поверхностных слоев твердых тел. На поверхности частиц образуется аморфный слой (освобождение валентностей свободных радикалов), что влечет за собой активизацию физико-химических свойств твердых тел, таких как адсорбционная активность и растворимость. С увеличением степени дисперсности быстро растет общая поверхность порошков.

Т.о, в состоянии порошка лекарственные препараты обладают высокой лечебной активностью, причем, чем тоньше порошок, тем она выше. По мере диспергирования частиц облегчается и ускоряется всасывание растворимых и особенно труднорастворимых лекарственных веществ. Нерастворимые вещества (активированный уголь, висмута субнитрат, белая глина и др.) в состоянии высокой дисперсности в максимальной степени проявляют свое адсорбирующее, обволакивающее и антисептическое действие.

Классификация.

Различают следующие группы порошков простые и сложные

- I.
 1. Простые порошки, состоящие из одного вещества
 2. Сложные состоящие из 2-х и более ингредиентов.
- II.
 1. Дозированные порошки, разделенные на отдельные дозы для удобства и точности приема
 2. Недозированные пор (неразделенные) отпускаются общим весом в единой упаковке.
- III.
 1. Порошки для внутреннего применения
 2. Порошки для наружного применения

В аптеках готовят главным образом сложные порошки, содержащие в своем составе 3-5 и более лекарственных веществ.

При их изготовлении необходимо учитывать физико-химические свойства входящих ингредиентов, их количество и спосок (А,Б простой). Способ

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «OŃTŪSTIK Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 7 из 40	

приготовления порошков должен обеспечивать их однородность, сыпучесть, точность дозировки и устойчивость при хранении. Разница в массе отдельных порошков должна укладываться в нормы отклонений, приведенные в ГФХ, упаковка порошков должна соответствовать физико-хим. свойствам входящих ингредиентов.

Технология порошков состоит из следующих стадий: измельчение, просеивание, смешивание, дозирование, упаковка, оформление.

Способы прописывания порошков. Недозированные порошки прописывают только одним способом: врач перечисляет лек. препараты, указывая их количество в граммах.

Дозированные порошки выписываются 2 методами:

1. Врач указывает массы ингредиентов на каждый отдельный прием, а затем указывает число доз: (распределительный)
2. Врач выписывает лек вещества общей массой указывая затем, на какое число доз они должны быть разделены (разделительный)

Сложные порошки для внутреннего употребления (Pulveres composite ad usum internum)

В состав их входят различные вещества, иногда к ним добавляют в малых количествах жидкие препараты (густые экстракты, настойки и эфирные масла). Особенности физико-химических свойств прописываемых веществ и разнообразие их сочетаний способы изготовления сложных порошков. Необходимо руководствоваться общими правилами изготовления разных типов сложных порошков:

Основным требованием, предъявляемым к сл порошкам, является равномерное в смеси, что гарантирует точность дозировки.

В случае значительной разницы плотности отдельных компонентов смеси ингредиенты удельно-легкие, объемистые, рыхлые во избежание их потерь вследствие распыления целесообразно вводить в состав смеси в последнюю очередь.

Разное количество веществ: измельчение и смешивание начинают с вещества прописанного в меньшем количестве. При этом следует помнить, что поры ступки необходимо предварительно затереть веществом, прописанным в большем количестве или индифферентным веществом.

Приготовление порошков с тругтурациями. При прописывании в порошках ядовитых и сильнодействующих веществ в количестве меньше 0,05, используют их тругтурации, т.к. точное взвешивание не возможно. **Тругтурации** – заранее приготовленные порошкообразные смеси ядовитых веществ с сахаром молочным в соотношении 1:10 или 1:100.

Приготовление порошков с экстрактами. Чаще всего готовят порошки с экстрактом Белладонны. Используют густой, сухой экстракт и изготавливаемый в аптечных условиях раствор густого экстракта.

Приготовление порошков с красящими веществами. Приготовление порошков с красящими веществами – производят на отдельном рабочем месте и

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 8 из 40	

отдельных весах и ступках. Красящее вещество помещают в ступку между двумя слоями неокрашенного вещества, измельчают и смешивают до однородности. При этом уменьшаются и потери красящего вещества.

Порошки, содержащие красящие вещества, готовят по общим правилам приготовления сложных порошков, прописанные в различных количествах, с той особенностью, что красящее вещество перед смешиванием помещают в ступку между слоями неокрашенного лек. в-ва. Порошки данной группы отпускают в облатках.

Во избежание сильного, трудно отмываемого загрязнения стенок ступки красителем последний помещают в ступку лишь после растирания в ней другого, немаркого ингредиента смеси, например глюкоза, как это имеет место в рец. Работать осторожно, т.к. загрязненные облатки непригодны для отпуска. По окончании работы тщательно очищают весы и облаточную машинку, мойте ступку и тщательно моют руки.

Приготовление порошков из полуфабрикатов. Заранее приготовленные смеси из двух или более лекарственных веществ, составленные в таких же соотношениях, в которых наиболее часто вещества прописываются в рецептах. Использование полуфабрикатов позволит ускорить процесс приготовления порошков.

Примеры полуфабрикатов.

- I- пропись
 1. Дибазол
 2. Папаверина гидрохлорид поровну
- II – пропись
 1. Глюкоза 0,25
 2. Кислота аскорбиновая 0,1
- III - пропись
 1. Амидопирин 0,25
 2. Анальгин 0,25
- IV – пропись
 1. Цинка оксид
 2. Тальк
 3. Крахмал поровну
- V - пропись
 1. Рибофлавин
 2. Тиамин бромид поровну
- VI – пропись
 1. Димедрол 0,03 (0.05)
 2. Сахар 0,25

Оценка качества. При оценке качества порошков принимают во внимание документацию (рецепт, КП) оформление, упаковку, цвет, вкус, запах. Специфическими показателями качества для порошков является однородность и сыпучесть.

Однородность – проверяют после нажатия головкой пестика на массу порошка: на расстоянии 25 см от глаза не должно быть видимых отдельных частиц и блесков.

Сыпучесть – при пересыпании массы порошка из одной капсулы в другую не должно быть комкования порошка.

Отклонение в массе отдельных доз, должны укладываться в допустимые пределы. Согласно Приказ МЗ РК и ГФ РК.

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «OŃTŪSTIK Qazaqstan medicina akademiasy» AQ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 9 из 40	

4. Иллюстративный материал: презентация.

5. Литература: см.приложение 1.

6. Контрольные вопросы:

1. Какая взаимосвязь имеется между аптечным и промышленным производством лекарственных препаратов?
2. Какие основные задачи стоят перед технологией изготовления лекарственных форм? Каковы пути их решения?
3. Порошки как лекарственная форма. Преимущества и недостатки порошков по сравнению с другими лекарственными формами. Статья ГФ X «Порошки».
4. Технологические стадии приготовления порошков сложных и простых.
5. Факторы, влияющие на порядок смешивания и измельчения ингредиентов при изготовлении сложных порошков.
6. Правила приготовления сложных порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами прописанными в малых (менее 0,05) количествах, особенности их приготовления.
7. Перечень красящих и трудноизмельчаемых лекарственных веществ прописываемых в порошках, особенности приготовления.
8. Характеристика экстрактов их классификация. Приготовление растворов экстрактов и их хранение. Правила приготовления порошков с различными экстрактами.
9. Упаковка порошков с различными лекарственными веществами. Оценка качества и оформления порошков в соответствии с требованиями ГФ и соответствующих инструкции.

ЛЕКЦИЯ № 3

1. Тема: Жидкие лекарственные формы. Растворы. Обозначение концентрации растворов в рецептах. Особые случаи технологии растворов.

2. Цель: студент должен усвоить теоретические основы приготовления жидких лекарственных форм и оценивать их качество.

3. Тезисы лекции:

1. Определение жидких лекарственных форм. Классификация.
2. Требования, предъявляемые к жидким лекарственным формам.
3. Концентрация. Методы выписывания рецептов на жидкие лекарственные формы. Дозы и расчет доз.

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 10 из 40	

4. Растворители, применяемые для приготовления жидких лекарственных форм. Требования к ним. Аппаратура.
5. Определение жидких лекарственных форм. Классификация. Требования, предъявляемые к жидким лекарственным формам.
6. Концентрация. Методы выписывания рецептов на жидкие лекарственные формы. Дозы и расчет доз.
7. Растворители, применяемые для приготовления жидких лекарственных форм. Требования к ним. Аппаратура.
8. Особые случаи растворения. Оценка качества растворов

Жидкие лекарственные препараты для внутреннего и наружного применения занимают в современной тех. лекарств до 60% всей экстремальной рецептуры.

Раствор (Solutionis) - жидкая лекарственная форма, полученная путем растворения одного или нескольких лекарственных веществ, предназначенная для инъекционного, внутреннего или наружного применения.

Все жидкие лекарственные формы представляемой собой свободные дисперсные системы, в которых лекарственные вещества распределены в жидкой дисперсионной среде. Лекарственные вещества в этих формах могут быть во всех трех агрегатных состояниях: твердом, жидком и газообразном, как физико-химические системы жидкие лекарственные формы разделяют в зависимости от степени дисперсности лекарственных веществ и характера связи их с дисперсионной средой жидкие лекарственные формы могут предоставлять собой:

- истинные растворы;
- растворы высокомолекулярных соединений (ВМС);
- коллоидные растворы;
- суспензии;
- эмульсии;
- комбинированные растворы.

Классификация жидких лекарственных форм

Жидкие лекарственные формы классифицируются по способу применения, в зависимости от способа измельчения дисперсной фазы, по природе растворителя.

В жидких лекарственных формах дисперсионной средой чаще всего является очищенная вода, а в лекарственных формах для наружного употребления находят применения этанол, глицерин, реже жирные масла, вазелиновое масло, эфир медицинский, хлороформ и др. В зависимости от назначения эти жидкости могут рассматриваться как растворители или экстрагенты.

Дистиллированная вода. (Agua destillata) Должна соответствовать требованиям от 73 ГФ X издания СССР. Для получения воды следующей выполнять 3 требования.

- исходная вода должна соответствовать требованиям, предъявляемым к питьевой воде (ГОСТ)

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «OŃTŪSTIK Qazaqstan medicina akademiasy» AQ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс		77/11 - (2024-2025) Стр. 11 из 40

- (очищают, смягчают) применять специальные оборудования для получения воды и соблюдать соответственные санитарные меры.
- необходимо правильно организовать сбор и хранение воды.

Получение дистиллированной воды. Дистиллированную воду получают, а аптеках, путем перегонки питьевой воды, поступающей из городской водопроводной сетки в специальных помещениях согласно приказу МЗ РК.

Вода подвергается дополнительной очистки (водоподготовка).

- умягчение воды, известковым способом;
- коагуляция коллоидных примесей с помощью добавления в воду коагулянтов (например, алюмокалиевые квасцы, гидрокарбонат магния);
- связывания аммиака;
- разрушение органических примесей.

Водоподготовка улучшает качество воды, удлиняет срок работы дистиллятора.

Дистилляторы – аппараты для получения дистиллированной воды. Дистилляторы – бывают разной производительности. В аптеках обычно используют аквадистилляторы непрерывного действия: ДЭ-1; ДЭ-25 и др. производительностью 4-5 л/в час и 25 и/в соответственно.

Условия получения. Каждая порция воды, получается перегонкой подвергается анализу (качественному и количественному). 1 раз в квартал в КАЛ производят полный химический анализ по ГФ. 2 раза в квартал – бактериологическому анализу.

Деминерализованную воду получают с помощью ионно-обменных смол, пропускают через колонку с катионитами, а затем анионитами (или в обратном порядке) или через смешанную колонку (содержит одновременно 2 вида смол).

Стадии приготовления растворов:

- подготовка рабочего места
- растворение лекарственных веществ.
- процеживание или фильтрование
- укупорки и оформления

Контроль качества – проводят согласно нормативно технической документации. Обращается внимание на прозрачность раствора, цвет, запах, вкус (детские) отклонения в объеме.

4. Иллюстративный материал: презентация.

5. Литература: см.приложение 1.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 12 из 40	

6. Контрольные вопросы:

1. Назовите жидкие лекарственные препараты, которые готовят в аптеке.
2. Назовите требования, которое необходимо соблюдать при получении воды дистиллированной.
3. Назовите основные требования, предъявляемые к воде, дистиллированной?
4. Назовите неводные растворители, применяемые при изготовлении растворов.
5. Какими способами обозначают концентрацию растворов в рецептах?
6. Как определяют количество растворителя для изготовления раствора. Что такое КУО?
7. Дайте определение коэффициента увеличения объема.

ЛЕКЦИЯ № 4

1. Тема: Использование бюреточной установки для приготовления жидких лекарственных форм.

2. Цель: Студенты должны теоретические научиться готовить концентрированные растворы для бюреточной системы и оценивать их качество на основании теоретических положений, свойства лекарственных веществ и в соответствии с требованиями нормативной документации.

3. Тезисы лекции:

1. Разбавление и укрепление концентрированных растворов. Отклонения допустимые в концентрации при их изготовлении.
2. Условия и сроки хранения концентрированных растворов для бюреточной установки.

Концентрированные растворы (концентраты, рабочие растворы) – это заранее изготовленные растворы лекарственных веществ более высокой концентрации, чем концентрация, в которой эти вещества выписываются в рецептах.

Концентрированные растворы применяются в аптеках для изготовления жидких лекарственных форм массо-объемным методом.

Для приготовления концентратов пользуются мерной посудой (колбами, цилиндрами). В случае отсутствия мерной посуды расчеты количества воды для приготовления концентрата делают двумя способами: с использованием плотности концентрированного раствора, приведенной предложении к приказу № 142 или с учетом КУО соответствующего лекарственного вещества. При

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 13 из 40	

приготовлении концентрированных растворов следует избегать концентраций, близких к насыщенным, так как при понижении температуры растворов возможно выпадение осадка растворенного вещества. Концентрированные растворы приготавливают по мере надобности с учетом объема работы аптеки и срока годности растворов.

Все приготовленные концентрированные растворы подлежат полному химическому анализу, проверке на отсутствие механических включений и регистрируются в «Книге учета лабораторных и фасовочных работ». Концентрированные растворы хранят в хорошо укуренных штангласах защищенном от солнечных лучей месте при температуре не выше 25° С или в холодильнике (3-5° С). Номенклатура концентрированных растворов определяются запросами индивидуальной рецептуры. (Приказ № 142).

Приготовление концентрированных растворов складывается из следующих последовательных операций:

1. Расчет количества воды и лекарственного вещества.
2. Отмеривание, отвешивание, растворение.
3. Качественный и количественный анализ.
4. Укрепление или разбавление раствора и повторный анализ.
5. Фильтрация и проверка растворов на отсутствие механических включений.
6. Упаковка, оформление к использованию, хранение и учет.

Расчет количеств воды и лекарственного вещества

Расчет количества лекарственного вещества зависит от концентрации раствора и его объема.

Пример. Приготовить 1 л – 5 % раствора:

5,0 г – 100 мл $x = 50,0$ г

x г - 1000 мл

Расчет количества воды будет зависеть от способа приготовления.

Пример. Приготовить 1 л – 5 % (1:20) раствора натрия гидрокарбоната.

1. Приготовление раствора с использованием мерной посуды.

В сухую стерильную мерную колбу вместимостью 1 л через сухую воронку насыпают 50,0 г натрия гидрокарбоната и добавляют для растворения около 500 мл очищенной воды, поскольку растворимость натрия гидрокарбоната по ГФ Х, ст. 430 – «растворим в воде». Согласно статье «Растворимость» в ГФ Х1, вып. 1, ст. 175 – это значит, что 1 г препарата растворяется в 10-30 мл воды. После растворения доводят водой до метки.

2. Расчет количества воды с учетом плотности 5 % раствора натрия гидрокарбоната проводится по формуле:

$$m = V \times p,$$

где m - масса приготавливаемого раствора (г);

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс		77/11 - (2024-2025) Стр. 14 из 40

V - его объем (мл);

ρ - плотность раствора (г/мл).

Плотность 5 % раствора натрия гидрокарбоната составляет 1,033. Масса 1 л 5% раствора натрия гидрокарбоната равна:

$$m = 1000 \times 1,033 = 1033,0 \text{ г}$$

Натрия гидрокарбоната необходимо взять 50,0 г, поэтому количество воды будет составлять: $1033,0 - 50,0 = 983$ мл (плотность воды равна 1,0).

3. Расчет количества воды с учетом коэффициента увеличения объема. КУО для натрия гидрокарбоната равен 0,3 мл/г. Тогда количество воды для приготовления 1 л 5 % раствора натрия гидрокарбоната составит:

$$1000 - (0,3 \times 50,0) = 985 \text{ мл}$$

При сравнении полученных объемов воды наблюдается небольшая разница (2 мл), что объясняется ошибкой опыта при определении как плотности раствора, так и коэффициента увеличения объема.

Отмеривание, отвешивание, растворение

Лекарственные вещества отвешивают на ручных и тарирных весах в зависимости от объемов приготавливаемых растворов. воду отмеривают мерными колбами, цилиндрами. Растворение лекарственных веществ при приготовлении концентрированных растворов проводится в стерильной подставке, куда отмеривают рассчитанное количество свежеперегнанной воды и отвешивают необходимое количество лекарственного вещества. Для ускорения растворения раствор перемешивают стерильной стеклянной палочкой.

Качественный и количественный анализ

Приготовленный раствор передается на анализ химику-аналитику, где его подвергают полному химическому контролю на подлинность и количественное содержание действующего вещества. Качественному анализу подвергаются ежедневно концентраты в бюреточной установке и в пипетках, находящиеся в ассистентской комнате. Количественное содержание препарата определяют с помощью рефрактометрических таблиц или рассчитывают по формуле:

$$x = \frac{N - N_0}{F},$$

Где x – концентрация раствора, %;

N - показатель преломления раствора;

N_0 - показатель преломления очищенной воды (1,333);

F - величина прироста показателя преломления при увеличении концентрации на 1 %

Концентрация раствора при количественном определении может оказаться выше или ниже требуемой, тогда необходимо исправить концентрацию.

Отклонения, допустимые в концентратах:

1. при содержании вещества до 20 % не более ± 2 % от обозначенного процента;
2. при содержании вещества свыше 20 % не более ± 1 % от обозначенного процента. Например, допустимые отклонения для 10 % раствора – от 9,8 до 10,2 % (± 2 %); для 30 % раствора – от 29,7 до 30,3 % (± 1 %).

Пример. Приготовить 500 мл 20 % раствора натрия бромида.

1. Анализом установлено, что приготовленный раствор оказался крепче требуемого – 23 %. Норма допустимого отклонения составляет не более ± 2 %, а в нашем случае + 15 %. Следовательно, необходимо разбавить раствор.

Разбавление проводят по формуле:

$$x = \frac{ax(c - v)}{v}$$

где x – количество воды, необходимое для разбавления раствора, мл;
 v – требуемая концентрация раствора, %;
 c – фактическая концентрация раствора, %.

Таким образом, для исправления концентрации к 500 мл приготовленного раствора натрия бромида необходимо добавить 75 мл воды.

2. анализом установлено, что приготовленный раствор слабое требуемого – 18 % норма допустимого отклонения по приказу № ___ оставляет ± 2 %, а в нашем случае – 10 %.

Укрепление раствора производят по формуле:

$$x = \frac{ax(v - c)}{100xp - v}$$

где x – количество лекарственного вещества для укрепления раствора, г;
 p - плотность раствора требуемой концентрации, г/мл;
 a - количество приготовленного раствора, мл;
 v - требуемая концентрация раствора, %;
 c - фактическая концентрация раствора, %.

Плотность 20 % раствора натрия бромида равна 1,148.

$$\text{Тогда } x = \frac{500x(20 - 18)}{100x1,1488 - 20} = 10,5г.$$

Таким образом, для исправления концентрации в 500 мл полученного раствора растворяют 10,5 г натрия бромида.

После укрепления или разбавления раствор повторно проверяют на содержание действующего вещества и в случае положительного анализа раствор фильтруют.

Фильтрация и проверка растворов на отсутствие механических включений

Фильтрацию проводят через стерильный складчатый фильтр с подложенным комочком длинноволокнистой ваты или через стеклянный фильтр с размерами

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 16 из 40	

пор 10-16 мкм с использованием фильтровальной установки карусельного типа в простерилизованные штангласы с притертой пробкой. Во время фильтрации растворы, находящиеся в воронках, должны защищаться от загрязнения стерильными стеклянными пластиками или другими подходящими крышками. Профильтрованные растворы проверяют на отсутствие механических включений путем просмотра невооруженным глазом на черном и белом фонах, освещенных электрической лампой в 60 ватт.

Упаковка, оформление к использованию, хранение и учет концентрированных растворов

Концентрированные растворы помещают в штангласы оранжевого или бесцветного стекла с притертыми пробками в зависимости от свойств лекарственных веществ. Оформляют этикетками с указанием наименования раствора и его концентрации, № серии, даты изготовления, подписи приготовившего раствор, № анализа и подписи провизора. Хранят концентрированные растворы в соответствии с физико-химическими свойствами веществ, входящих в состав, при температуре не выше 25°C или в холодильнике (3-5°C). изменение цвета, помутнение, появление хлопьев, налетов служат признаками их негодности.

При изготовлении концентрированных растворов все записи ведутся в «Книге учета лабораторных и фасовочных работ» («Инструкция по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»), которая пронумеровывается, прошнуровывается и скрепляется печатью и подписью руководителя вышестоящей организации. Все записи в книге делаются соответствующими работниками сразу после выполнения операции и скрепляются подписями лиц, производивших и принявших работу. Концентрациям присваивается серия, что соответствует порядковому номеру регистрации продукции в книге. Номенклатура концентратов, изготавливаемых в аптеках, должна утверждаться ПО «Фармация» после согласования с контрольно-аналитической лабораторией.

4. Иллюстративный материал: презентация.

5. Литература: см.приложение 1.

6. Контрольные вопросы:

1. Концентрированные растворы. Определение. Характеристика. Преимущества использования концентрированных растворов в технологии микстур.
2. Условия и особенности технологии концентрированных растворов.
3. Разбавление и укрепление концентрированных растворов. Отклонения допустимые в концентрации при их изготовлении.
4. Условия и сроки хранения концентрированных растворов для бюреточной установки.

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «OŃTŪSTIK Qazaqstan medicina akademiasy» AQ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 17 из 40	

ЛЕКЦИЯ № 5

1. Тема: Технология микстур.

2. Цель: Студенты должны теоретические научиться готовить жидкие лекарственные формы с использованием жидких ингредиентов и концентрированных растворов.

3. Тезисы лекции:

1. Приготовление микстур с сухими веществами.
2. Приготовление микстур с использованием концентрированных растворов.
3. Приготовление микстур с ароматными водами.

При изготовлении жидких лекарственных форм растворением сухих веществ обращают внимание на их процентное содержание (более 3 % или менее).

Если в пропись входят сухие вещества с концентрацией до 3%, концентраты которых отсутствуют, то их отвешивают на ручных весах, растворяют в подставке в прописанном в рецепте количестве воды очищенной, процеживают во флакон для отпуска, добавляют концентрированные растворы, галеновые и новогаленовые препараты.

Если в пропись входят сухие вещества с концентрацией более 3%, концентраты которых отсутствуют, то при расчете воды учитывается коэффициент увеличения воды лекарственных веществ или микстуру готовят в мерной посуде. После растворения лекарственных веществ в рассчитанном количестве воды очищенной фильтруют в отпускной флакон, затем добавляют концентрированные растворы, галеновые и новогаленовые препараты.

Таким образом, приготовление жидких лекарственных форм с использованием сухих лекарственных веществ состоит из следующих последовательных операций:

1. Расчет количества воды и лекарственных веществ.
2. Растворение.
3. Фильтрация.
4. Укупорка и оформление к отпуску.
5. Оценка качества.

Ароматные воды дозируют по объему. При растворении твердых лекарственных веществ объем ароматной воды, выписанный в рецепте, не уменьшают на величину изменения объема. При изготовлении микстур, в которых основной дисперсионной средой является вода ароматная, концентрированные растворы лекарственных веществ не используют.

Жидкие лекарственные формы отпускают из аптек во флаконах из бесцветного или оранжевого стекла соответствующей вместимости и укупоривают по общим правилам. Оформление готовой лекарственной формы

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 18 из 40	

проводят с учетом применения, физико-химических свойств, входящих лекарственных веществ.

Оценку качества приготовленного препарата проводят по тем же показателям, что и растворов: анализ документации, правильность упаковки и оформления, органолептический контроль, отсутствие механических включений, отклонения в объеме.

4. Иллюстративный материал: презентация.

5. Литература: см.приложение 1.

6. Контрольные вопросы:

1. Микстура. Характеристика. Преимущества и недостатки.
2. Каким нормативным документом регламентируется приготовление жидких лекарственных препаратов масо-объемным способом?
3. Как приготовить микстуру, в состав которой входят сухие препараты в количестве до 3 %. Примеры.
4. Как приготовить микстуру, в состав которой входят сухие препараты в количестве более 3 %. Примеры.

ЛЕКЦИЯ № 6

1. Тема: Стандартные фармакопейные жидкости.

2. Цель: Студенты должны теоретические научиться разбавлять стандартные растворы и оценивать их качество в соответствии с теоретическими положениями и требованиями нормативной документации.

3. Тезисы лекции:

1. классификацию и концентрацию стандартных растворов;
2. способы разбавления стандартных растворов.

Стандартные (фармакопейные, официальные) растворы – это кислота хлористоводородная (ГФ X, ст. 17, 18), перекись водорода (ГФ X, ст. 621), раствор формалина (ГФ X. ст. 619), жидкость Бурова (ГФ IX. ст. 285), раствор аммиака (ГФ IX. ст. 464), кислота уксусная (ГФ VIII. ст. 4, 5), жидкость калия ацетата.

Эти растворы заводского производства поступают в аптеке в готовом виде и строго определенной концентрации. В рецептах растворы могут быть выписаны

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 19 из 40	

различной концентрации, кроме того, имея условное (фармакопейное) название и химическое, они могут быть выписаны по разному. В основном все стандартные жидкости легко смешиваются с водой, поэтому приготовление таких растворов сводится к разбавлению фармакопейных жидкостей водой или указанным в рецепте растворителем.

Расчеты по разбавлению стандартных растворов проводятся в соответствии с указаниями отдельных фармакопейных статей, ГФ СССР, а также положениями «Инструкция по изготовлению жидких лекарственных форм в аптеках». При расчетах количеств исходных фармакопейных растворов и воды необходимо учитывать, под каким названием выписаны фармакопейные растворы – условным или химическим (приказ МЗ РК № 142 от 15.12.04 г.).

Для удобства усвоения правил разбавления стандартных растворов их можно разделить на 3 группы.

1-я группа. Сюда относят хлористоводородную кислоту в виде двух фармакопейных растворов. кислота хлористоводородная с концентрацией хлористого водорода 24,8-25,2 % и кислота хлористоводородная разведенная с содержанием хлористого водорода 8,2 – 8,4 %.

Приготовление растворов кислоты хлористоводородной. Согласно указаниям ГФ Х, если в рецепте выписана кислота хлористоводородная без обозначения концентрации, то отпускают хлористоводородную кислоту разведенную с концентрацией хлористого водорода 8,2 – 8,4 %. Если прописан раствор кислоты хлористоводородной любой концентрации, то используют также кислоту хлористоводородную разведенную, принимая ее при расчетах за единицу, т.е. за 100 %.

Поскольку хлористый водород летуч, загрязняет воздух помещения, изменяет свойства лекарственных веществ и приводит к коррозии металла, в ассистентской комнате не рекомендуется хранить даже разведенную хлористоводородную кислоту. Учитывая это и принимая во внимание необходимость точности дозирования, в аптеках используют 10 % (1:10) раствор этой кислоты.

2-я группа объединяет стандартные растворы аммиака, с содержанием аммиака 9,5 – 10,5 %, кислоту уксусную концентрации 98 % и кислоту уксусную разведенную концентрации 30 %. Особенностью приготовления растворов аммиака и уксусной кислоты из стандартных жидкостей является необходимость учета фактического содержания в них действующих веществ.

3-я группа объединяет стандартные жидкости, имеющие два названия: условное и химическое. В рецептах могут быть прописаны растворы стандартных жидкостей под одним из них. Поэтому расчеты количеств стандартных жидкостей и воды для этой группы необходимо проводить с учетом названия, под каким они прописаны. Если раствор прописан под условным названием, то при расчетах

OŃTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Oңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 20 из 40	

стандартные растворы принимают за единицу (100 %). Если указано химическое название, то при расчетах исходят из фактического содержания действующих веществ в фармакопейной жидкости.

4. Иллюстративный материал: презентация.

5. Литература: см.приложение 1.

6. Контрольные вопросы:

1. Какие стандартные (фармакопейные) растворы используются в аптечной практике?
2. На какие группы делятся стандартные растворы?
3. Какой концентрации следует отпустить кислоту хлороводородную, если в рецепте нет обозначение?
4. В каких случаях отпускают 28 % кислоту хлороводородную?
5. Какие стандартные жидкости относятся ко II группе? В чем особенность их разбавления?
6. Какие стандартные жидкости относятся к III группе? В чем особенность их разбавления?
7. Какой концентрации следует использовать раствор аммиака, если прописи об этом нет указания?
8. Какой концентрации следует (использовать) отпустить перекись водорода, если в рецепте нет указания?

ЛЕКЦИЯ № 7

1. Тема: Технология неводных растворов. Технология капель.

2. Цель: Студенты должны теоретические научиться готовить неводные растворы и оценивать их качества на основании теоретических положений свойств лекарственных и вспомогательных веществ и в соответствии с требованиями нормативной документации. Научиться готовить капли, оценивать их качество, оформить к отпуску.

3. Тезисы лекции:

1. Неводные растворы. Классификация.
2. Растворы на летучих растворителях. Спиртовые растворы.
3. Растворы на нелетучих растворителях.
4. Совершенствования качества и технология неводных растворов.

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «OŃTŪSTIK Qazaqstan medicina akademiasy» AQ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 21 из 40	

5. Капли как лекарственная форма. Достоинства и недостатки. Классификация.
6. Технология капель (водные и неводные). Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ в каплях.
7. Особенности технологии водных и неводных капель, отличие от технологии водных растворов.
8. Оценка качества неводных растворов и капель.

Главной особенностью растворов для наружного применения является широкое использование таких растворителей, как этанол, глицерин, растительные, минеральные масла, эфир и хлороформ.

В зависимости от природы растворителя неводные растворы можно **разделить на две группы** по признаку летучести растворителей. Растворы на летучих растворителях (этанол, эфир, хлороформ и т.д.) и растворы на нелетучих растворителях (глицерин, жирные масла и т.д.).

Этанол (90% если не указана концентрация ГФ X изд.) всегда отмеривается по объему. Все остальные растворители берут по массе.

Растворы на летучих растворителях

Спирт этиловый различной концентрации дозируют по объему в количестве, прописанном в рецепте. Коэффициенты увеличения объема для спиртовых растворов используются согласно нормирующей документации. Разведение этанола производят по объему (при температуре – 20°C) используют уравнение:

$$x = y \frac{B}{A};$$

где: x – количество крепкого этанола, мл;

y – количество этанола желаемой концентрации, мл;

B – желаемая концентрация, %;

A – концентрация крепкого этанола.

Приказом МЗ РК № 224 от 22.01.2000 г. нормируют отпуск спирта этилового:

- амбулаторным больным 50 г. в чистом виде;
- в смеси с другими веществами не более 50 г;
- больным с хроническими заболеваниями до 100 гр.

При смешивании спирта и воды происходит явление **контракции** (внутримолекулярное сжатие) – уменьшение объема смеси. Поэтому воду для разведения необходимо рассчитать согласно алкоголиметрическим таблицам, представленным ГФ IX, X, XI. Также количество спирта можно рассчитать, используя «Правила креста».

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 22 из 40	

Растворы на нелетучих растворителях. Это растворители обладающие высокой вязкостью, поэтому диффузия в этих средах происходит медленно. При приготовлении растворов с глицерином, жидким парафином или жирными маслами во избежании значительных потерь времени необходимо нагревать.

Эвтектические сплавы относятся к неводным растворам. Они возникают в результате взаиморастворения двух твердых веществ, обладающих высокими криоскопическими константами или низкими температурами плавления.

Приготовление эвтектических смесей сводится к тому, что ингредиенты вносят в сухую склянку, плотно закупоривают и помещают на водяную баню (40°C) до растворения веществ.

Совершенствование качества и технологии неводных растворов

1. Расширение ассортимента растворителей, хорошо растворяющих большинство лекарственных веществ.
2. Широкое внедрение в практику аптек ПЭО – 400 и силиконовых жидкостей.
3. Совершенствование упаковки, обеспечивающей надлежащее хранение и удобство применения.
4. Расширение внутриаптечной заготовки, в связи с этим широкое применение средств малой механизацией в аптечной практике.

Капли (Guttae) – это жидкие лекарственные формы, представляющие собой истинные и коллоидные растворы (реже тонкие суспензии и эмульсии), дозируемые каплями. Капли классифицируют по применению – для внутреннего и наружного применения. Капли должны отвечать требованиям, предъявляемым к жидким лекарственным формам.

Капли изготавливаются как *ex tempore*, так и в порядке внутриаптечной заготовки, поскольку некоторые их прописи носят массовый характер и фактически стали стандартными. Малый объем отпускаемых капель вносят некоторые особенности в операцию их процеживания. Важно, чтобы после процеживания концентрация раствора и его объем (масса) не уменьшались больше, чем это допускается нормативной документацией. Этого можно достигнуть, если при растворении израсходовать не сразу все количество растворителя, оставить примерно 1/2 его часть. Далее приготовленный раствор пропускают через предварительно промытый растворителем тампон ваты (фильтр), после чего остаток раствора, удерживаемый ватой (фильтром), вытесняют (промывают) оставленным количеством растворителя.

Капли для внутреннего применения (Guttae ad usum internum) – рецептура этой группы капель чаще всего представлена растворами лекарственных веществ в воде, настояках, экстрактах и других жидкостях.

Recipe: Solutionis Papaverini hydrochloridi 2% 10 ml

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 23 из 40	

D.S. По 10 капель 2 раза в день

Прописан раствор одного кристаллического вещества, растворимость (1:40), относится к списку Б, для внутреннего применения. При проверке доз условно принимают, что в 1 мл водного раствора с небольшой концентрацией лекарственного вещества содержится 20 капель. В 10 мл содержится 200 капель и 0,2 г папаверина гидрохлорида, а в разовой дозе, в 10 каплях, - 0,01 г. суточная доза – 0,02 г. высшая разовая доза папаверинба гидрохлорида – 0,2 г. высшая суточная доза – 0,6 г. следовательно, разовая и суточная дозы не превышены. Растворяют приблизительно в 7 мл воды очищенной 0,2 г. папаверина гидрохлорида. Раствор процеживают через ватный тампон, предварительно промытый водой очищенной. Остальное количество воды (3 мл) процеживают через этот же тампон. При таком способе изготовления обеспечивает точность концентрации лекарственных веществ и объема капель.

Капли для наружного применения (Guttae ad usum externum) – капли для наружного применения включают капли для носа и ушные капли. В качестве растворителей наиболее часто используют воду, спирт этиловый, глицерин, масла. Технология капель для наружного применения осуществляется по правилам приготовления жидких лекарственных форм – растворов водных и на неводных растворителях. Дозы лекарственных веществ списка А и Б в каплях для наружного применения не проверяют.

Recipe: Solutionis Protargoli 2% 10 ml

Da. Signa: Капли для носа.

По 1 капли 3 раза в день

Пропись рецепта представляет собой коллоидный раствор протаргола – капли для наружного применения. Протаргол – защищенный коллоид, неограниченно набухает в воде и самопроизвольно переходит в раствор. В подставку отмеривают 10 мл воды очищенной и на ее поверхность насыпают 0,2 г протаргола, оставляют до полного растворения. Затем процеживают в отпусковой флакон, укупоривают, наклеивают номер рецепта. Оформляют этикеткой «Наружное», с предупредительной надписью «Беречь от детей», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте».

4. Иллюстративный материал: презентация.

5. Литература: см.приложение 1.

6. Контрольные вопросы:

1. Дайте определение неводным растворителям. Классификация. Перечислите их.
2. Назовите летучие растворители, используемые в аптечной практике.
3. Какие жирные масла используют для приготовления растворов?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 24 из 40	

4. Какую концентрацию должен иметь этиловый спирт как растворитель, если она не обозначена в рецепте?
 5. Каковы особенности расчетов при разбавлении крепкого этанола водой для получения этанола более слабой концентрации?
 6. Какие алкоголиметрические таблицы используются для расчетов при разбавлении этанола и в чем их принципиальное отличие?
 7. Особенности технологии неводных растворов на летучих растворителях?
 8. Каковы особенности изготовления масляных растворов?
 9. Какова характеристика капель как лекарственной формы? Как их классифицируют?
 10. Как дозируют летучие и нелетучие растворители?
 11. Как проверить дозы ядовитых и сильнодействующих веществ в каплях? Примеры.
 12. Какова особенность водных капель растворов – растворов лекарственных веществ? Особенность технология приготовления и обоснование.
 13. Какова особенность приготовления капель – растворов лекарственных веществ в смеси настоек и других препаратов?
 14. Каковы допустимые отклонения в объеме (в мл)? Как оцениваться качества капель?
- I Рубежный контроль по теме «Порошки».

ЛЕКЦИЯ № 8

- 1. Тема:** Растворы высокомолекулярных соединений.
- 2. Цель:** Студенты должны теоретически научиться готовить растворы ВМС, оценивать их качества на основании теоретических положений свойств лекарственных и вспомогательных веществ и в соответствии с требованиями нормативной документации.
- 3. Тезисы лекции:**
 1. Определение. Характеристика и классификация растворов ВМС.
 2. Растворы неограниченно набухающих ВМС.
 3. Растворы ограниченно набухающих ВМС. Сложные растворы ВМС.

Высокомолекулярные соединения (ВМС) – это вещества с молекулярной массой от нескольких тысяч до миллиона и более. Это гигантские образования, состоящие из сотен и даже тысяч отдельных атомов, с преобладанием полярных групп.

ВМС имеют форму длинных вытянутых или свернутых в клубки цепей, а также сверических глобул. Растворы высокомолекулярных соединений являются разновидностью истинных растворов, однофазными молекулярно- или

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «OŃTŪSTIK Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 25 из 40	

ионодисперсными системами (степень дисперстности $10^{-6} - 10^{-7}$ см). Растворы ВМС, как и истинные растворы низкомолекулярных веществ, являются гомогенными и равновесными системами. Они образуются самопроизвольно, агрегативно устойчивы без добавления третьего компонента и обладают свойствами обратимости.

Гомогенность растворов ВМС доказано оптическим исследованием: в электронном микроскопе линейные молекулы не обнаруживаются. Из-за больших размеров молекул ВМС диффузия их в растворах протекает медленно, и они не способны по этой причине проникать через полупроницаемые мембраны. Эти особенности растворов ВМС сближают их с коллоидными растворами, но не дают основания ставить между ними знак равенства.

Растворы ВМС обладают способностью рассеивать свет, приводящей к опалесценции или некоторой мутности раствора. Растворы ВМС отличаются высокой вязкостью. Отсюда вытекает их фармакологическое применение. Звенья молекул ВМС неоднородны, молекула ВМС дифильна, т.е. содержит атомные группы обоих типов, с преобладанием полярных групп, поэтому молекулы ВМС ведут себя как высокогидрофильные вещества.

Растворению ВМС предшествует **набухание**. Это характерно для ВМС и никогда не наблюдается у низкомолекулярных веществ. Набухание заключается в следующем: молекулы растворителя проникают в погруженное ВМС, заполняя свободные пространства между макромолекулами. За счет гидратации происходит ослабление межмолекулярных связей, с последующим разрыхлением ВМС. Образующиеся просветы заполняются новыми молекулами растворителя. В этой стадии происходит поглощение большого количества растворителя и значительное увеличение объема набухающего ВМС (в 10-15 раз). После разрушения макромолекул они начинают медленно диффундировать в фазу растворителя. Набухание переходит в стадию растворения.

Набухание ВМС может быть **неограниченным и ограниченным**. Неограниченное, набухание заканчивается растворением ВМС. При ограниченном набухании ВМС поглощает растворитель, а само вещество в нем не растворяется.

Растворы неограниченно набухающих ВМС. Микстуры с пепсином. **Пепсин** специфический белок, молекулы имеют массу порядка 35 000. Это высокогидрофильное вещество, хорошо растворимое в воде. В связи с этим сам процесс растворения не вызывает затруднений. Особенности технологии микстур с пепсином является лишь соблюдением последовательности смешивания компонентов микстуры.

Растворы **камедей** (абрикосовая и т.д.) относится к жидким лекарственным формам, объединяемым общим названием слизи. Своеобразием этой лекарственной формы являются характерная для ВМС высокая вязкость и благодаря этому высокие обволакивающие свойства.

Микстуры с **экстрактами**. В составе густых и сухих экстрактов находится в большем или меньшем количестве слизистые и камедистые вещества, растительные

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 26 из 40	

белки, клейстеризованный крахмал, поэтому приготовления микстур имеет свою особенность.

Растворы ограниченно набухающих ВМС. Раствор **желатина** прописываются в высоких концентрациях для остановки кровотечения (желудочных, кишечных, легочных и гемофилии). Желатин содержит соли кальция, чем и обусловлена его способность повышать свертываемость крови. Желатин – ограниченно набухающее, ВМС белковой природы. Благодаря наличию химических связей («мостиков») цепи макромолекул желатина «сшиваются» между собой и лишаются возможности оторваться друг от друга и перейти в раствор. В результате набухания образуются упругий студень.

Раствор **крахмала** (клейстера) Его иногда неправильно называют отваром. Приготавливают из официальных видов крахмала, который состоит из 2-х полисахаридов: амилозы (до 20%) и амилопектина (основная масса).

Крахмальный клейстер должен готовиться в следующем порядке. Крахмал размешивают в фарфоровой чашке с четырехкратным количеством холодной воды. Полученную суспензию выливают в кипящую воду и смесь подогревают до кипения.

Сложные растворы ВМС. Растворы ВМС большей частью прописываются в сочетании с разными лекарственными веществами. Небольшое добавление лекарственных веществ, представляющие собой нейтральные электролиты может вызвать помутнение растворов и изменение их вязкости. Происходит это в результате химического взаимодействия между ВМС и ионами электролита. Если к водным растворам ВМС добавляют большое количество электролитов – то произойдет высаливание ВМС. Высаливание наблюдается обычно на 2-ой день. Однако хлопьевидная муть при взбалтывании микстур легко диспергируется. С целью предупреждения немедленного высаливания рекомендуется растворитель делить на 2 части, использовать одну для растворения ВМС, другую – для растворения солей.

Дегидратация растворенного ВМС, а, следовательно, и его высаливание может быть вызвана и неионизированными веществами, например, этанол, а также концентрированные растворы сахара (сиропы). Поэтому их добавляют в ограниченном количестве и по частям при этом взбалтывают.

Оценка качества растворов ВМС.

Качество приготовленных растворов ВМС оценивают также, как и других лекарственных форм, т.е. проверяют документацию (рецепт, паспорт) упаковку, оформление, цвет, запах. Отсутствие механических примесей, отклонений в объеме. Особенности является возможная опалесценция растворов.

4. Иллюстративный материал: презентация.

5. Литература: см.приложение 1.

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «OŃTŪSTIK Qazaqstan medicina akademiasy» AQ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 27 из 40	

6. Контрольные вопросы:

1. Какова классификация и характеристика ВМС применяемых в технологии лекарственных форм?
2. Каковы особенности технологии растворения ВМС в воде (пепсина, желатина, крахмала, МЦ, КМЦ)?
3. Каковы особенности технологии ограниченно и неограниченно набухающих ВМС?
4. Приведите примеры ВМС ограниченно набухающие?
5. Приведите примеры ВМС неограниченно набухающих?
6. В чем заключаются особенность приготовления раствора пепсина?
7. Какова особенность приготовления раствора желатина, крахмала.

ЛЕКЦИЯ № 9

1. Тема: Коллоидные растворы. Особенности их технологии.

2. Цель: Студенты должны теоретически научиться готовить растворы защищенные растворы коллоидов, оценивать их качества на основании теоретических положений свойств лекарственных и вспомогательных веществ и в соответствии с требованиями нормативной документации.

3. Тезисы лекции:

1. Коллоидные растворы. Определение. Характеристика. Свойства. Коагуляция растворов.
2. Растворы защищенных коллоидов. Частная технология.
3. Растворы полуколлоидов (коллоидные электролитов).

Коллоидные растворы – гетерогенные дисперсными системы с высокой ($10^{-5} - 10^{-7}$ см) степенью дисперсности. Коллоидные растворы неагрегативно неустойчивые системы. Коллоидные растворы могут быть устойчивыми только тогда, когда в них присутствует третий компонент - стабилизатор, который адсорбируясь на поверхности раздела **частица – среда**, предотвращает их коагуляцию.

Коллоидные растворы не обладают свойствами обратимости. Благодаря большим размерам частиц диффузионные процессы в коллоидных растворах выражены слабо. Коллоидные растворы можно фильтровать при отсутствии опасности адсорбции частиц фильтрующими перегородками. Через полупроницаемую мембрану коллоиды не проходят. Практическое применение в фармации нашли препараты так называемых защищенных коллоидов и некоторых полуколлоидов.

Растворы защищенных коллоидов. Защищенные коллоиды – комбинированные препараты, состоящие из высокодисперсного (собственно

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 28 из 40	

коллоидного) компонента и высокомолекулярного вещества, играющего роль стабилизатора. Стабилизирующий компонент защищенных коллоидов обычно обладают способностью к электролитической диссоциации.

Коллоидная защита используется при получении коллоидных препаратов серебра – протаргола и колларгола. В этих препаратах серебро находится в неионизированном состоянии. Поэтому они не вызывают раздражения тканей, зависящего от химического взаимодействия ионов тяжелого металла с тканевыми белками. Эти препараты оказывают бактериостатическое и бактерицидное действие. Типичным защищенными коллоидов природного происхождения является ихтиол, в котором сульфидная сера (производные тиофена) стабилизирована сопутствующими поверхностно-активными веществами. Поскольку размер частиц защищенных коллоидов не позволяет им проходить через физиологические мембраны, что они лишены способности всасываться, и их препараты проявляют только местное действие. Растворы нестойкие и не готовятся про запас.

Растворы **протаргола**. Протаргол (Protargolum) – коллоидный препарат оксида серебра, защищенный продуктами гидролиза белка. Содержание серебра в препарате 8-9%.

Растворы **колларгола**. Колларгол (Collargolum. Argentum collaidale) содержит не менее 70% серебра и до 30% белковых веществ.

Растворы **ихтиола**. Ихтиол (Ichthyolum) – смесь сульфидов и сульфонов, получаемых из продуктов сухой перегонки. Это сиропообразная жидкость, которая в воде и частично в этаноле. Кислоты, соли щелочноземельных и тяжелых металлов, вызывают коагуляцию растворов ихтиола.

Растворы **полуколлоидов** – предоставляют собой системы, в которых вещество находится одновременно как в истинно растворенном, так и в коллоидном состоянии.

Большинство полуколлоидов – электролиты, способные при распаде давать простые и ассоциированные ионы. Благодаря резко выраженной поверхностной активности полуколлоиды легко адсорбируются на многих неполярных поверхностях. К числу полуколлоидов, применяемых в фармацевтической практике, относятся мыла, синтетические детергенты, препараты дубильных веществ и др.

Оценка качества. Качество приготовленных растворов, как и других лекарственных форм, т.е. проверяют документацию (рецепт, паспорт) упаковку, оформление, цвет, запах. Отсутствие механических примесей, отклонений в объеме. Особенности является возможная опалесценция растворов.

4. Иллюстративный материал: презентация.

5. Литература: см.приложение 1.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 29 из 40	

6. Контрольные вопросы:

1. Каковы преимущества и недостатки растворов защищенных коллоидов по сравнению с растворами ВМС?
2. Каковы особенности и различия приготовления растворов колларгола и протаргола?
3. Объясните, почему для фильтрования растворов колларгола и протаргола используют только беззольные фильтры?
4. Как вводятся в растворы ВМС электролиты, этанол?
5. Каковы условия хранения растворов ВМС и защищенных коллоидов?

ЛЕКЦИЯ № 10

1. Тема: Суспензии как лекарственная форма. Методы приготовления.

2. Цель: Студент должен теоретически научиться готовить суспензии и оценивать их качество на основании теоретических положений, свойств лекарственных и вспомогательных веществ и в соответствии с требованиями нормативной документации.

3. Тезисы лекции:

1. Характеристика лекарственной формы. Определение. Классификация.
2. Способы выписывания суспензии.
3. Методы изготовления суспензии: изготовление методом взмучивания; изготовление суспензии дисперсионным методом; изготовление суспензии конденсационным методом.
4. Оценка качества.

Суспензиями называют жидкое лекарственное формы для внутреннего и наружного употребления, представляющее собой микрогетерогенные системы, в которых дисперсная фаза представлена твердыми нерастворимыми лекарственными веществами, дисперсионной средой является жидкость. Размер частиц в суспензиях варьирует в широких пределах: в тонких – 0,1-1 мкм, в более грубодисперсных – более 1 мкм.

В фармацевтической практике суспензии встречаются среди лекарств как для внутреннего и наружного, так и для инъекции. Часто являются компонентами примочек, взвешенные частицы часто являются, микстур, спринцеваний, полосканий и т.д. Пастообразные суспензии с вязкой дисперсной средой (например, с вазелином) широко применяются в качестве мазей.

Суспензия, введенная больному в виде инъекции, продлевает период терапевтического действия лекарственного вещества. С точки зрения эффективности

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 30 из 40	

действия суспензии занимают промежуточные положения между растворами и тонкими порошками

Суспензия должна обладать устойчивостью. Частицы в них должны оседать медленно. Установлено, что при размерах частиц в пределах от 1 до 10 мкм их оседание (**седиментация**) может длиться не только несколькими минут, но даже часами.

Стабилизирующим фактором является и вязкость дисперсионной среды.

Плохая смачиваемость веществ твердой фазы способствует прилипанию пузырьков воздуха, поэтому флокуляция увеличивается при взбалтывании суспензии.

Прописывание суспензий. Рецепты на суспензии внешне не отличаются от рецептов на растворы. Принадлежность к суспензиям может быть заранее установлена логическим анализом состава лекарства.

Ядовитые вещества в суспензиях не отпускаются. Сильнодействующие вещества разрешают отпускать в виде суспензий при условии, если общее их количество во всем объеме лекарственной формы не превышает ВРД. Суспензии не фильтруются и не процеживаются.

Методы получения суспензий.

- взмучиванием высокодисперсных твердых лекарственных веществ в дисперсионной среде;
- диспергированием;
- конденсационный метод.

Суспензии с гидрофильными веществами. Экспериментально установлено, что максимальный эффект диспергирования наблюдается при добавлении 50% мл жидкости на 1 г твердой фазы.

Устойчивость суспензии с гидрофильными веществами значительно повышается, если в пропись будут введены вещества, повышающие вязкость дисперсионной среды. Эти вещества повышают вязкость суспензии, вследствие чего скорость оседания взвешенных частиц лекарственного вещества уменьшается.

Суспензии с гидрофобными веществами (камфора, фенолсалицилат, терпингидрат, ментол, бензоафтол, и т.д.). Растертые в порошок эти вещества в воде сбиваются в комок, всплывают и больной может принять все прописанное количество в один прием. Поэтому необходимо применять стабилизаторы. В качестве стабилизаторов применяют абрикосовую и аравийскую камеди, желатозу и др. белковые вещества.

Гидрофобные вещества делятся на:

- вещества с резко выраженными гидрофобными свойствами (камфора, ментол, сера и др.)
- вещества с нерезко выраженными свойствами (терпингидрат, фенолсалицилат, сульфадиментоксин и др.)

Количество стабилизаторов рассчитывают с учетом степени гидрофобности.

Суспензии камфоры: Камфора - типичный представитель веществ с резко выраженными гидрофобными свойствами. Стабилизаторы к таким веществам добавляют 100 % от количества вещества. Кроме того, камфора трудно растирается в тонкий порошок, поэтому необходимо добавление спирта этилового. Целесообразно не ждать полного испарения растворителя, а добавлять к спиртам - камфорной кашице камеди или желатозы и затем добавляют воды 50 % от суммы твердых веществ. Образуется первичная пульпа. Постепенно добавляем остальное количество жидкости по правилам приготовления суспензии.

Изготовление суспензии конденсационным методом.

К конденсационным методам получения суспензии относятся:

- метод замены растворителя
- химический метод

Метод замены растворителя

В этом случае получается обычно более тонкие суспензии, чем при механическом диспергировании. Внешне это мути (размер частиц 0,1-1 мкн.) поэтому их называют **мутными микстурами**. Их получают при добавлении к водным растворам настоек и жидких экстрактов, некоторых других галеновых препаратов.

Методы химического диспергирования. Для получения такой суспензии могут быть использованы химические реакции, в частности реакции обмена. С целью получения более тонкой суспензии необходимо, чтобы исходные вещества находились в состоянии сильно разбавленных растворов.

Оценка качества суспензии. Проверяют документацию (рецепт, паспорт), оформление, упаковку цвет, запах, отсутствие механических включений, отклонения в объеме или массе. Специфическими показателями качества для суспензии являются ресуспендируемость и однородность частиц дисперсной фазы.

4. Иллюстративный материал: презентация.

5. Литература: см.приложение 1.

6. Контрольные вопросы:

1. Суспензия как лекарственная форма. Классификации. Требования, предъявляемые к суспензиям.
2. Каковы ее особенности как гетерогенной системы?
3. В каких случаях образуется суспензии? Приведите примеры.
4. Из каких фаз состоит суспензия? Приведите примеры.
5. Каковы виды устойчивости суспензии как гетерогенной системы?
6. Какие факторы влияют на устойчивость суспензии?
7. Что такое правило Дерягина В.В.? Какова роль вспомогательной жидкости, применяемой при диспергировании твердых веществ?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 32 из 40	

8. Какие методы получения суспензии?
9. Приведите примеры стабилизаторов, применяемых при изготовлении суспензии?
10. Каковы особенности технологии суспензии с гидрофильными и гидрофобными веществами. Приведите примеры.
11. Каковы особенности изготовления суспензии серы?
12. Какие микстуры называются опалесцирующими, мутными? Условия их образования.
13. Особенности приготовления микстур с нашатырно-анисовыми каплями.
14. Приготовление суспензии, в состав которых входят вязкие вещества.
15. Каковы основные показатели оценки качества суспензии?
16. Каким изменениям могут подвергаться суспензии в процессе хранения?

ЛЕКЦИЯ № 11

1. Тема: Эмульсии для внутреннего применения.

2. Цель: Студенты должны теоретически научиться готовить эмульсии и оценивать их качество в соответствии с требованиями нормативной документации.

3. Тезисы лекции:

1. Общие понятия об эмульсии как дисперсной системе. Определение эмульсии.
2. Характеристика лекарственной формы. Классификация. Характеристика эмульгаторов.
3. Масляные эмульсии.
4. Семенные эмульсии.
5. Эмульсии - микстуры.
6. Оценка качества. Хранение и отпуск эмульсии.

Эмульсиями называются дисперсные системы, в которых обе фазы (дисперсная фаза и дисперсионная среда) образованы жидкостями, взаимно нерастворимыми друг в друге. Эмульсии, так же как и суспензии, являются грубодисперсными системами. Размер частиц, (капель) в них обычно колеблется в пределах от 1 до 50 мкм. Наибольшее практическое значение имеют эмульсии, в которых одной фазой служит вода, а другой масло. Подобного рода жидкости в состоянии образовывать два типа эмульсии:

- масло в воде (сокращенно м/в)- эмульсии первого типа (прямые);
- вода в масле (сокращенно в/м)- эмульсии второго типа (обратные).

Тип эмульсии можно установить следующими пробами:

- проба парафиновой пластинки.

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «OŃTŪSTIK Qazaqstan medicina akademiasy» AQ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 33 из 40	

- проба разбавления.
- проба окраски.

Агрегативная устойчивость эмульсии. Под этим понимают устойчивость эмульсии сохранять равномерное распределение в дисперсной среде.

Агрегативная устойчивость эмульсии находится в прямой зависимости от объемной концентрации дисперсной фазы. По этому признаку различают эмульсии разбавленные и концентрированные.

Эмульсии, применяемые для медицинских целей, относятся к концентрированным эмульсиям, в которых содержание дисперсной фазы обычно превышает 5%, поэтому необходимо использовать эмульгаторы. Эмульгаторы стабилизируют эмульсии типа м/в, другие - в/м. Гомогенизация не только повышает дисперсность эмульсии, но и делает ее однородной (монодисперсной), что значительно повышает ее устойчивость

Характеристика лекарственной формы. В аптечной практике под эмульсиями понимают дисперсные системы типа м/в употребляемые только реч os или парентерально. Отсюда и название по ГФ X (ст. 239) «Emulsum ad usum internum» (эмульсии для внутреннего применения) - жидкие лекарственные формы, представляющие собой двухфазные системы, в которых дисперсной средой служит вода, а дисперсной фазой- жирные масла. (редко эфирные масла, бальзамы, и др.) Эмульсии типа м/в для наружного применения и эмульсии обратного типа (в/м) характерны для линиментов и эмульсионных мазей. Приготавливаются эмульсии всегда - ex tempore.

Эмульсии в аптеке готовят семенные (E.Seminalia) и масляные (E.Oleosa). Масляные эмульсии изготавливают из жирных масел, бальзамов и смол при помощи добавляемых эмульгаторов. Семенные эмульсии получают из жирно-масличных семян и плодов без добавления эмульгаторов, поскольку таковые (белки, слизи, камеди) находятся в семенах и плодах вместе с жирным маслом.

Масляные эмульсии (Emulsa oleosa). При их изготовлении таких эмульсии наиболее широкое применение в качестве эмульгаторов нашли природные гидрофильные ВМС-белки, камеди, слизи, пектины, а также некоторые синтетические и полусинтетические ВМС.

Все эти эмульгаторы по своему строению могут быть отнесены к трем группам: неионогенным, амфолитам и ионогенным веществам. О ценности эмульгатора судят по степени дисперсности. Эмульгаторы должны быть безвредными для организма и доступными.

Технология эмульсии включает следующие стадии:

- приготовление первичной эмульсии;
- разбавление первичной эмульсии;
- процеживание;

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 34 из 40	

- изменение и смешивание с готовой эмульсией лекарственных веществ, вводимых по типу суспензии.
- упаковка и оформление.

Семенные эмульсии (Emulsa seminalia). Семенные эмульсии изготавливают из семян сладкого миндаля, мака тыквы, земляного ореха ГФ-Х допускает применение и др. жиромасляных семян. Перед приготовлением эмульсии из некоторых семян (миндаля и земляного ореха) удаляют семенную оболочку.

Эмульсии нельзя фильтровать через бумажные фильтры, поскольку они задерживают капельки масла, их процеживают через марлю. Если в рецепте нет других указаний, то для приготовления 100,0 эмульсии берут 10,0 семян.

Эмульсии - микстуры. Растворимые в воде лекарственные вещества вводятся с частью воды, которой разбавляется первичная эмульсия. Настойки и др. галеновы препараты примешиваются к готовой эмульсии. Все жирорастворимые вещества вводятся в эмульсию в виде масляного раствора, кроме фенилсалицилата и бензонафтола, согласно ГФ Х вводится в виде суспензии, т.к. масляные растворы затрудняют их гидролиз в кишечники и не оказывают антисептического действия. Готовую эмульсию переносят в отпускной флакон оранжевого стекла, закрывают, оформляют к отпуску основной этикеткой «Внутреннее» и дополнительной этикеткой «Перед употреблением взболтать», «Хранить в темном, прохладном месте»

Оценка качества эмульсии. Проверяют документацию (рецепт, паспорт) упаковку, оформление, цвет, запах, отсутствие механических примесей, отклонение в массе. Специфичным являются для эмульсии однородность. Эмульсии не должны расслаиваться при центрифугировании с числом оборотов 1,5 тыс.млн. Эмульсии считаются стойкими, если выдерживают нагревание без расслаивания при $t = 50\text{ }^{\circ}\text{C}$.

4. Иллюстративный материал: презентация.

5. Литература: см.приложение 1.

6. Контрольные вопросы:

1. Какое определение дает ГФ Х эмульсиям как лекарственной форме?
2. На какие группы подразделяют эмульсии в зависимости от способа изготовления и исходного материала?
3. Типы эмульсии и как их определить?
4. Как готовятся эмульсии из семян?
5. Какова природа эмульгатора в эмульсиях из семян?
6. Каковы основные правила приготовления эмульсии из масел?
7. Правила, которые необходимо соблюдать при изготовлении масляных эмульсии.
8. Как определить готовность первичной эмульсии?
9. Какое масло и в каком количестве берут для изготовления эмульсии, если оно не указано в рецепте?

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 35 из 40	

10. Какие эмульгаторы применяют для изготовления эмульсии из масел?
11. Дайте сравнительную характеристику известных вам эмульгаторов.
12. Как добавляют различные лекарственные вещества к масляным эмульсиям?
13. Добавление к эмульсиям фенолсалицилата, бензонафтола.
14. Каково значение агрегатной, кинетической, конденсационной видов устойчивости для стабилизации эмульсии при хранении?
15. Оформление эмульсии к отпуску.
16. Оценка качества эмульсии.

ЛЕКЦИЯ № 12

1. **Тема:** Настои и отвары - водные вытяжки из лекарственного растительного сырья. Факторы, влияющие на качество водных вытяжек.
2. **Цель:** Студенты должны теоретически научиться производить расчеты растительного сырья и экстрагента для правильного приготовления лекарственной формы.
3. **Тезисы лекции:**
 1. Характеристика лекарственных форм. Определения.
 2. Аппаратура для приготовления настоев и отваров в аптечных условиях.
 3. Факторы, влияющие на скорость экстрагирования действующих веществ из растительного сырья.
 4. Экстракты-концентраты. Их использование.
 5. Сложные настои и отвары.
 6. Слизистые извлечения.
 7. Отпуск и хранение водных извлечений.

В аптечной практике готовят водные извлечения – настои и отвары. Вода имеет широкий извлекающий диапазон. Она растворяет соли алкалоидов, сердечные гликозиды, сапонины, дубильные вещества, антрогликозиды и др.

Водные вытяжки представляют собой готовые растворы природных фармакологически активных веществ растений, но в вытяжки кроме действующих веществ переходит много сопутствующих веществ, способных растворяться в воде (белки, пектины, камеди и др.). Настои и отвары – это полидисперсные системы.

Аппаратура для приготовления настоев и отваров. Для изготовления извлечений применяются закрытые сосуды, называемые инфундирками (от лат. *infundo*- облить, заваривать). По ГФ Х разрешается применение инфундирок из нержавеющей стали.

Нагревание инфундирок проводится на специальных водяных (паровых) банях, называемых инфундирными аппаратами АИ-3. Инфундирные аппараты рассчитаны на

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА»		77/11 -
Лекционный комплекс		(2024-2025) Стр. 36 из 40

3 инфундирки, нагреваются электричеством. Инфундирка имеет настоящую сетчатую корзину и отжимные приспособление. Вместимость стаканов 250,300,500 и 3000 мл.

Факторы, влияющие на полноту и скорость извлечения действующих веществ. Экстракция – это массообменный процесс, протекающий в системе «твердое тело- жидкость». Закономерности массообменного процесса влияющие на динамику экстракции полностью приложены и к технологии настоев и отваров.

Диффузия, диализ и осмос различных веществ протекает с разной скоростью. В первую очередь диффундируют вещества подвижные с малым молекулярным весом.

- разность концентрации действующих веществ в клетке и в вытяжке;
- соотношения лекарственного сырья и готовой вытяжки;

По этой причине ГФ-Х дает следующие соотношения сырья (объемные части) делят на 3 группы:

Группа	Соотношение сырья и вытяжки	Растения, относящиеся к данной группе
1	1:400	Наперстянка, термопсис, рвотный корень и др. растения содержащие сильнодействующие вещества
2	1:30	Горицвет, ландыш, валериана, спорынья, истод
3	1:10	Все растения, кроме первых двух групп

- количество воды зависит от морфолого-анатомических особенностей сырья и степени его измельчения. ГФ Х установила коэффициент водопоглощения (**Кв.**) для различных видов растительного сырья, который показывает количество, удерживаемое 1 г растительного сырья стандартной степени измельчения (по ГФ Х) после его отжатия в перфорированном стакане инфундирки;
- измельчение сырья - один из основных факторов интенсификации экстракционного процесса. При приготовлении настоев и отваров части растения измельчают до различной степени мелкости: листья, цветы и травы – до частиц размером не более 5 мм (кроме листьев толокнянки и др. кожистых листьев, частицы которых должны быть не более 1 мм) стебли, кору, корневица и корни – не более 3 мм, плоды и семена- не более 0,5 мм. В пределах этих общих норм для отдельных видов сырья могут быть свой оптимальные степени измельчения, например, для травы термопсиса – частицы размером 0,3-1 мм; коры крушины 0,33-0,6мм, дубовой коры- 0,2 мм, солодкового корня 0,33-0,6 мм и.т.д.;
- ГФ Х устанавливает следующий режим приготовления: Для настоев – заливание водой комнатной температуры, нагревание на кипящей водяной бане 15 мин и охлаждение при комнатной температуре не менее 45 мин; для отваров- заливание водой комнатной температуры нагревание 30 мин, охлаждение 10 мин и в отдельных случаях немедленное процеживание;

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «OŃTŪSTIK Qazaqstan medicina akademiasy» AQ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 37 из 40	

- значение рН извлекателя особенно важно для настоев и отваров, приготавливаемых из сырья, содержащего алкалоиды.

Технология приготовления настоев и отваров:

Соблюдение режима извлечения гарантирует доброкачественность настоев и отваров. Ответственность фармацевтов при изготовлении этих лекарственных форм возрастает, т.к. количественный анализ действующих веществ в настоях и отварах отличается известными трудностями, которые в аптечном контроле не нашли еще должного разрешения.

- настоек и отвары из сырья, содержащего **алкалоиды**. Для подкисления применяют 1% раствор лимонной или веснокаменной кислот, или 0,8% раствор хлористоводородной кислоты. Если растительное сырье содержит алкалоиды, находящиеся в большем количестве, чем требуется по ГФ, то навеску сырья соответственно уменьшают (см. ГФ X ст. 349). Кислоту берут столько, сколько содержится алкалоидов во взятом количестве лекарственного растительного сырья;
- настоек из сырья, содержащего сердечные **гликозиды**. Исходное сырье имеют высокую биологическую активность (при необходимости делают перерасчет). В аптеку сырье поступает с установленной биологической активностью, которая обозначается в единицах действия (ЛЕД, КЕД и т.д.);
- отвары, содержащие **антрагликозиды**. Из сырья, содержащего антрагликозиды (корневые ревеня, корня крушины, ягоды жостера, листья сенны), изготавливаются отвары, поскольку отвары, обеспечивают полное извлечение действующих веществ. Для отвара листьев сенны необходимо полное охлаждение, чтобы избежать перехода в вытяжку смолистых веществ, вызывающих побочные действие;
- отвары из сырья, содержащего **сапонины**. Сапонины предоставляют собой группу гликозидов, обладающих рядом специфических свойств. Наиболее полное извлечение сапонинов происходит в слегка щелочной среде. В связи с этим вводится натрия гидрокарбонат 1,0 г., на 10,0 сырья;
- отвары из сырья, содержащего **дубильные** вещества, всегда изготавливают отвары. В ГФ X имеются специальное указание о том, что в случае, если из листьев толокнянки будут ошибочно прописаны настоек, то должны всегда готовиться отвары. Процеживают немедленно после изготовления.
- настоек из сырья содержащие **эфирные масла**. Водяные вытяжки приготавливают в инфундирках не перемешивая и открывая до полного охлаждения.

Настоек и отвары из сырья, содержащего слизистого вещества

Эта группа водных извлечений отличается от обычных настоев и отваров своей высокой вязкостью Mucilagines (слизи).

Настоек или слизь **алтейного корня** (Mucilago Althaeae). Эти извлечения можно рассматривать как **холодные настои**. В соответствии с ГФ X изд. настоек алтейного

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс		77/11 - (2024-2025) Стр. 38 из 40

корня готовят в соотношении 1:20 с использованием **Кр.** расходного коэффициента (1,3). При этом на этот коэффициент умножаем и количество сырья, и количество воды. Настаиваем в течении 30 мин. при периодическом перемешивании.

Следует иметь в виду, что кроме соотношения 1:20, возможно прописывание настоя и в других соотношениях, для которых предусмотрены другие **Кр.**

Соотношения:	Кр
1:100	1,05
2:100	1,10
3:100	1,15
4:100	1,20
5:100	1,30

Особенности приготовления настоев алтея:

1. Холодное настаивание (1 °С воды комнатная)
2. Соотношение сырья и настоя 1:20
3. Использование **Кр.**
4. Сырье измельчаем до 3мм.
5. Настаиваем в течении 30 мин.
6. Истощенное сырье не отжимаем, т.к. в вытяжку переходят балластные вещества.

Изготовление настоев и отваров из экстрактов – концентратов

Под экстрактами – концентратами понимается особая группа экстрактов, служащих исходными препаратами для изготовления настоев и отваров. При производстве экстрактов - концентратов в качестве экстрагентов используют водные растворы этанола низкой концентрации (20-30%), что объясняется стремлением приблизить эти извлечения по составу экстрагируемых веществ к аптечным водным извлечениям. Экстракты – концентраты могут быть жидкими и сухими.

- **жидкие экстракты - концентраты** - (Extracta fluida concentrata 1:2)
- **сухие экстракты- концентраты** - (Extracta sicca concentrata 1:1)

Отпуск и хранение водных извлечений

Настой, отвары и слизи должны отпускаться всегда свежее приготовленными. На склянках должна быть наклеена этикетка «Хранить прохладном темном месте».

Признаки порчи водных извлечений являются: изменение цвета, помутнение, образование пленки, появление осадка и необычного (чаще кислого) запаха. Микробная порча сопровождается глубокими физико-химическими изменениями, приводящими к распаду действующих веществ. Заметно снижается активность настоев и отваров. В слизистых извлечениях параллельно с микробной порчей наблюдается уменьшение вязкости или расслоение.

4. Иллюстративный материал: презентация.

5. Литература: см.приложение 1.

OÑTÛSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 39 из 40	

6. Контрольные вопросы:

1. Настои и отвары. Определение. Классификация.
 2. Какие процессы лежат в основе приготовления настоев и отваров?
 3. Какие факторы влияют на полноту извлечения действующих веществ при изготовлении настоев и отваров?
 4. Какова степень измельчения лекарственного сырья при приготовлении настоев и отваров?
 5. Каково соотношение растительного сырья и объема вытяжки при приготовлении настоев и отваров, если нет указания врача?
- II рубежный контроль по темам «ЖЛФ», «Настои, отвары».

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 40 из 40	

Приложение 1

Литература

На русском языке:

Основная:

1. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / под ред. И. И. Краснюка – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2015. – 656 с.
2. Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с.
3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Текст] : учебник / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2018. - 656 с. : ил.
4. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст] : учебник / А. С. Гаврилов. - 3-е изд., перераб. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 864 с.

Дополнительная:

1. Лойд В. Аллен, Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебное пособие – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2014. – 512 с.
2. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т.1. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2008. – 591 с.
3. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т.2. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2009 – 804 с.
4. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т.3. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2014. – 872 с.

На казахском языке:

основная:

1. Сағындықова, Б. А., Р. М. Анарбаева Дәрілік түрлердің тәжірибелік технологиясы : оқулық . - Қарағанды : Medet Group, 2021. - 427 бет
2. Сағындықова, Б. А. , Р. М. Анарбаева Дәрілердің дәріханалық технологиясы : оқулық . - Қарағанды : Medet Group, 2021. - 556 бет.
3. Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. Дәрілік түрлердің тәжірибелік технологиясы: оқулық – Алматы: «Эверо», 2016. – 385 б.
4. Анарбаева, Р. М. Дәріханалық дәрілік түрлер технологиясы бойынша зертханалық сабақтарға арналған: оқу құралы/ - Алматы: Эверо, 2016. - 368 бет
5. Анарбаева Р.М.. Дәріханалық дәрілік түрлер технологиясы бойынша зертханалық сабақтарға арналған оқу құралы – Алматы: «Эверо», 2014 – 364 б.

Электронный ресурс:

1. Дәрілердің дәріханалық технологиясы: оқулық / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Электрон. текстовые дан.(6,01МБ). - Шымкент : ОҚМА, 2018. - 512 бет. эл. опт. диск (CD-ROM).

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «OŃtŪstik Qazaqstan medicina akademiasy» AQ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11 - (2024-2025) Стр. 41 из 40	

2. Сағындықова, Б.А., Анарбаева, Р.М. Дәрілік түрлердің тәжірибелік технологиясы: оқулық. - Алматы: Эверо, 2018. - 464 б. <http://rmebrk.kz/book/1177801>
3. Дәрілік түрлер технологиясы. Абдраманова Н.С., 2015 <https://aknurpress.kz/login>
4. Технология лекарственных форм Абдраманова Н.С., 2015 <https://aknurpress.kz/reader/web/2475>
5. Байзолданов Т. Гомеопатиялық дәрілік қалыптар: оқу құралы / Т. Байзолданов. - Алматы: Эверо, 2020. - 184 бет. https://www.elib.kz/ru/search/read_book/801/
6. Технология изготовления лекарственных форм. Особые случаи изготовления растворов : учебно-методическое пособие для СПО / Л. Д. Климова, А. А. Сохина, О. В. Бер, А. В. Куркина. — Москва : Ай Пи Ар Медиа, 2023. — 63 с. — ISBN 978-5-4497-2293-5. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/133113.html> (дата обращения: 20.09.2024). — Режим доступа: для авторизир. пользователей
7. Технология изготовления лекарственных форм : учебное пособие / Е. Т. Жиликова, Н. В. Автина, Е. Ю. Тимошенко, М. Ю. Новикова. — Ростов-на-Дону : Феникс, 2021. — 685 с. — ISBN 978-5-222-35227-4. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/116235.html> (дата обращения: 20.09.2024). — Режим доступа: для авторизир. пользователей