

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 1 стр. из 44

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ЗАНЯТИЙ


Дисциплина:	«Технология экстракционных препаратов»
Код дисциплины:	ТЕР 3202
Название ОП:	6B07201 – «Технология фармацевтического производства»
Объем учебных часов /кредитов:	150 часов / (5 кредита)
Курс и семестр изучения:	3 курс, 5 семестр
Лабораторные занятия:	40

Шымкент, 2024 г.

<p>ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 2 стр. из 44

Методические указания для лабораторных занятий разработаны в соответствии с рабочей программой дисциплины (силлабусом) «Технологии фармацевтического производства» и обсуждены на заседании кафедры

Протокол № 19 «06» 05 2024 г.

Зав. кафедрой, к.техн.н., и.о. проф.  Арыстанбаев К.Е.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 3 стр. из 44	

Занятие № 1

1. Тема: Производственный регламент как основной нормативно-технологический документ. Правила составления технологической и аппаратурной схемы.

2. Цель: Освоить правила составления промышленного и лабораторного регламента, научиться рассчитывать материальный баланс на готовый продукт и действующие вещества по операциям, стадиям и в целом на процесс, рассчитывать технико-экономические показатели. Ознакомиться с алкоголеметрией. Освоить особенности технологии медицинских спиртовых растворов промышленного производства

3. Задачи обучения

студент должен знать:

- общие принципы организации укрупненного фармацевтического производства;
- значение экстракционных препаратов в современном арсенале лекарственных средств и пути расширения их номенклатуры;
- основной нормативно-технический документ фармацевтического производства - промышленный (производственный) регламент. Основные его разделы, этапы его разработки;
- производственные процессы, основные технологические понятия и термины;
- цель и правила составления материального баланса;
- технико-экономические показатели: технологический выход, технологическая трата, расходный коэффициент, расходные нормы и правила их расчета;
- методы и приборы определения концентрации этилового спирта;
- способы разведения и укрепления спирта;
- правила учета и хранения спирта этилового;
- правила приготовления водно-спиртовых растворов;

студент должен уметь:

- оформлять лабораторный и промышленный регламент;
- составлять материальный баланс и рассчитывать технико-экономические показатели: технологический выход, технологическую трату, расходный коэффициент, расходные нормы и делать правильный вывод о рентабельности производства по рассчитанным расходным нормам;
- определять содержание этанола в спирто-водных смесях, пользоваться алкоголиметрическими таблицами, делать расчеты по разведению и укреплению водных и спиртовых растворов.
- готовить водно-спиртовые растворы, в том числе медицинские спиртовые растворы, с учетом особенностей их разведения и укрепления;
- оценивать качество (определять концентрацию) приготовленного водного или спиртового раствора.

4. Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Общие технологические понятия и термины.
2. Латинская терминология по теме занятия.
3. Нормативно-техническая документация на препараты промышленного производства.
4. Растворение как диффузионно-кинетический процесс.
5. Физические методы анализа. Принцип работы пикнометра и денсиметра.
6. Постановление Правительства РК от 21 декабря 2011 года № 1572 «Правила хранения и реализации (отгрузки, приемки) этилового спирта»

по теме занятия:

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 4 стр. из 44	

1. Промышленное производство лекарственных препаратов. Условия централизованного выпуска лекарственных препаратов. Общие принципы организации укрупненного фармацевтического производства.
 2. Экстракционные препараты и их место в современном арсенале лекарственных средств (ЛС).
 3. Пути решения проблемы комплексной механизации и автоматизации производства ЛС.
 4. Промышленный (производственный) регламент как основной нормативно-технический документ фармацевтического производства. Основные его разделы, этапы его разработки.
 5. Производственные процессы. Основные технологические понятия и термины.
 6. Материальный баланс. Цель его составления. Техничко-экономические показатели: технологический выход, технологическая трата, расходный коэффициент, расходные нормы. Энергетический баланс.
- 5. Основные формы / методы / технологии обучения для достижения конечных РО дисциплины:** Лаборатор-ная работа. Работа в малых группах.
- 6. Формы контроля для оценивания уровня достижения конечных РО дисциплины оценивания (тестирование, решение ситуационных задач и т.д.):** Устный опрос , решение ситуационных задач, проверка протокола в тетради

7. Литература

основная:

1. Устенова, Г. О. Экстракциялық препараттардың технологиясы [Мәтін] : оқу құралы / Г. О. Устинова, А. Ш. Амирханова. - М. : "Литтерра", 2019. - 256 с.
2. Мантлер С. Н. Химиялық технологияның процестері және аппараттары : оқулық / С. Н. Мантлер, Ғ. М. Жуманазарова. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 б. С
3. Мантлер С. Н. Процессы и аппараты химической технологии : учебное пособие / С. Н. Мантлер, Г. М. Жуманазарова. - Министерство образования и науки Республики Казахстан. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 с
4. Устенова, Г. О. Применение сверхкритической углекислотной экстракции в фармацевтической технологии / М-во здравоохранения РК; Каз. нац. ун-т им. С. Д. Асфендиярова Алматы : Эверо, 2012. - 100 с
5. Арыстанова Т. А. Биологиялық материалдан экстракция әдісі арқылы оқшауланатын улы және күшті әсерлі заттар топтары: химия-фармацевтикалық факультетінің IV-курс студенттеріне арналған оқу құралы - Алматы : Эверо, 2012

Дополнительная:

6. Машковский М.Д. Лекарственные средства. Харьков, - 2008. – Изд. 15.
7. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 1 – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы».– 2008.– 592 с.
8. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 2. – Алматы.– Издательский дом: «Жибек жолы».– 2009. – 792 с.
9. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 2011. – 346 б.
10. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм.– Шымкент.– 2003.– 166 с.

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и пр.):

1. Назовите преимущества промышленного производства лекарственных средств.
2. Какова доля экстракционных препаратов в современном арсенале лекарственных средств?
3. Каковы основные тенденции развития фармацевтического производства в РК?
4. Каковы условия организации укрупненного фармацевтического предприятия?
5. Какова структура фармацевтических предприятий?
6. Что такое технологический процесс? Какова его структура и виды?

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 5 стр. из 44	

7. Назовите основные технологические понятия и термины. Дайте их определение.
8. Что является критерием правильности организации технологического процесса?
9. Как составляется материальный баланс?
10. Как рассчитывают технико-экономические показатели?
11. Что такое промышленный (производственный) регламент? Из каких разделов он состоит? Назовите этапы его разработки.

Занятие №2

1. **Тема:** Алкоголеметрия. Медицинские спиртовые растворы.
2. **Цель:** Ознакомиться с алкоголеметрией. Изучение технологических особенностей растворов медицинского спирта, выпускаемых на производстве.
3. **Цель обучения:**

студент должен знать:

- методы и оборудование для определения концентрации этилового спирта;
- разбавление и насыщение спиртом;
- правила контроля и хранения этилового спирта;
- правила приготовления водно-спиртовых растворов;

студент должен уметь:

- умение писать лабораторные и производственные регламенты;
- определение количества этанола в водно-спиртовых растворах с помощью спиртиметрических чашек, расчет разбавления и насыщенности водных и спиртовых растворов;
- приготовление водно-спиртовых растворов, а также медицинских растворов с учетом особенностей их разведения и усиления;
- оценка качества приготовленных водных или спиртовых растворов (определение концентрации).

4. Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Общие технологические понятия и термины.
2. Латинская терминология по теме занятия.
3. Нормативно-техническая документация на препараты промышленного производства.
4. Растворение как диффузионно-кинетический процесс.
5. Физические методы анализа. Принцип работы пикнометра и денсиметра.
6. Постановление Правительства РК от 21 декабря 2011 года № 1572 «Правила хранения и реализации (отгрузки, приемки) этилового спирта»

по теме занятия:

1. Алкоголиметрия. Концентрация этилового спирта, методы и приборы ее определения. Алкоголиметрические таблицы. Разведение и укрепление спирта, учет и хранение.
 2. Растворы. Классификация растворов. Общая технология растворов.
 3. Номенклатураготавливаемых в промышленных условиях медицинских спиртовых растворов, их состав.
 4. Особенности приготовления медицинских спиртовых растворов для наружного и внутреннего применения в заводских условиях, их фасовка, упаковка, оформление и стандартизация.
 5. Стандартизация спиртовых растворов. Разведение по массе, по объему, по плотности.
- 5. Основные формы / методы / технологии обучения для достижения конечных РО дисциплины:** Лабораторная работа. Работа в малых группах.

OÑTÚSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 6 стр. из 44	

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ.

Приготовить один из предложенных ниже (по заданию преподавателя) медицинских спиртовых растворов:

Рабочее место № 1: раствор камфоры спиртовый 10%

Рабочее место № 2: раствор кислоты борной спиртовый 3%

Рабочее место № 3: раствор кислоты салициловой 1% спиртовый

Рабочее место № 4: раствор ментола 1% и 2% спиртовый.

Для этого надо:

- составить лабораторный регламент, составить рабочую пропись с расчетами;
- приготовить лекарственную форму, провести ее стандартизацию;
- составить материальный баланс, рассчитать технико-экономические показатели;
- правильно оформить приготовленную форму и сдать преподавателю.

Особое внимание уделяется правильному составлению технологической и аппаратурной схемы производства в лабораторном регламенте.

6. Формы контроля для оценивания уровня достижения конечных РО дисциплины оценивания (тестирование, решение ситуационных задач и т.д.): Устный опрос, решение ситуационных задач, проверка протокола в тетради

7. Литература

основная:

11. Устенова, Г. О. Экстракциялық препараттардың технологиясы [Мәтін] : оқу құралы / Г. О. Устинова, А. Ш. Амирханова. - М. : "Литтерра", 2019. - 256 с.
12. Мантлер С. Н. Химиялық технологияның процестері және аппараттары : оқулық / С. Н. Мантлер, Ғ. М. Жуманазарова. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 б. С
13. Мантлер С. Н. Процессы и аппараты химической технологии : учебное пособие / С. Н. Мантлер, Г. М. Жуманазарова. - Министерство образования и науки Республики Казахстан. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 с
14. Устенова, Г. О. Применение сверхкритической углекислотной экстракции в фармацевтической технологии / М-во здравоохранения РК; Каз. нац. ун-т им. С. Д. Асфендиярова Алматы : Эверо, 2012. - 100 с
15. Арыстанова Т. А. Биологиялық материалдан экстракция әдісі арқылы оқшауланатын улы және күшті әсерлі заттар топтары: химия-фармацевтикалық факультетінің IV-курс студенттеріне арналған оқу құралы - Алматы : Эверо, 2012

Дополнительная:

16. Машковский М.Д. Лекарственные средства. Харьков, - 2008. – Изд. 15.
17. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 1 – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы».– 2008.– 592 с.
18. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 2. – Алматы.– Издательский дом: «Жибек жолы».– 2009. – 792 с.
19. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 2011. – 346 б.
20. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм.– Шымкент.– 2003.– 166 с.

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и пр.):

12. Что такое алкоголиметрия? Какими способами определяют концентрацию спирта в спиртоводных смесях? Какие приборы при этом применяют, какие алкоголиметрические таблицы?
13. Дайте краткую характеристику этилового спирта как растворителя и экстрагента. Благодаря каким свойствам этанол широко применяется в фармацевтической технологии?

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 7 стр. из 44	

14. Укажите условия разведения и укрепления, учета и хранения этилового спирта. Что такое контракция? Как ее учитывают?
15. Дайте номенклатуру приготавливаемых в промышленных условиях медицинских спиртовых растворов, их состав.
16. Каковы особенности технологии медицинских спиртовых растворов для наружного и внутреннего применения в заводских условиях, их фасовки, упаковки, оформления и стандартизации?

Ситуационные задачи:

ЗАДАЧА 1. Рассчитайте объем и массу 20 % (вес.) этанола, необходимого для разведения 400 л 90 % (вес.) до 65 % (вес.) концентрации.

ЗАДАЧА 2. С помощью алкоголеметрической таблицы 1 (ГФ СССР XI изд., т. 1) найдите концентрацию спиртоводной смеси в объемных и весовых процентах при следующих значениях плотности: а. 0,8225 г/см³; б. 0,8005 г/см³; в. 0,9018 г/см³; г. 0,9621 г/см³;
д. 0,7994; е. 0,8645 г/см³; ж. 0,8172 г/см³; и. 0,9388 г/см³;

ЗАДАЧА 3. Рассчитайте количество 90 % этанола, необходимого для получения 550 мл 40% этанола. С помощью алкоголеметрических таблиц рассчитайте количество воды, необходимое для разведения этанола до нужной концентрации.

ЗАДАЧА 4. С помощью таблицы, данной в ГФ СССР XI изд., том 1, стр. 26-29, найдите концентрацию спирта при следующих температурах кипения их смесей:

а. 82°C; б. 80,5°C; в. 90,8°C; г. 96°C;
д. 79,4°C; е. 86,5°C; ж. 81,2°C.

В каких процентах (объемных или весовых) выражена данная концентрация?

Занятие № 3

1.Тема: Производство сложных порошков и лекарственных сборов. Приготовление сложных порошков по индивидуальному заданию

2.Цель: Освоить процессы измельчения, просеивания, смешивания твердых материалов. Научиться теоретически обосновывать применение измельчающих, просеивающих и смесительных машин. Освоить особенности производства сложных порошков заводского производства.

3.Задачи обучения

студент должен знать:

- технологические основы процесса измельчения. Особенности измельчения твердых тел;
- классификацию измельчающих машин по степени и способу измельчения;
- способы разделения твердых тел, просеивание, типы сит;
- основные типы смесителей для измельченных материалов, принцип их работы;
- определение порошков как лекарственной формы, особенности их технологии в заводских условиях, оценку их качества;
- определение сборов и фиточаев как лекарственной формы, особенности их технологии в заводских условиях, оценку их качества.

студент должен уметь:

- готовить порошки для наружного и внутреннего применения;
- проводить анализ порошков по следующим показателям; а) однородность; б) степень дисперсности (микроскопически); в) сыпучесть; г) фракционный состав;
- теоретически обосновывать технологическую и аппаратную схемы производства сложных порошков в заводских условиях.

4.Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 8 стр. из 44	

1. Латинская и казахская терминология по теме занятия.
2. Физико-химические свойства лекарственных веществ.

по теме занятия:

1. Измельчение. Особенности измельчения твердых тел. Особые способы измельчения. Работа по измельчению (расход энергии).
2. Классификация измельчающих машин по степени измельчения, по принципу действия, по рабочему инструменту.
3. Машины для среднего и мелкого измельчения. Их устройство и принцип работы. Преимущества и недостатки.
4. Машины для тонкого измельчения. Их устройство и принцип работы. Преимущества и недостатки.
5. Машины для сверхтонкого измельчения. Их устройство и принцип работы. Преимущества и недостатки.
6. Разделение измельченных материалов, основные способы: механическое разделение (просеивание), типы сит, принцип работ просеивающих устройств; разделение частиц в зависимости от скорости их осаждения в жидкой среде (седиментация); разделение потоком воздуха (сепарация), типы циклонов.
7. Смешение твердых материалов. Факторы, влияющие на качество смешения. Основные типы смесителей. Принцип их работы.
8. Сборы. Определение. Номенклатура. Общая технологическая схема получения сборов. Способы введения лекарственных веществ и эфирных масел в сборы. Фасовка и упаковка сборов (фиточаев).
9. Порошки. Определение. Классификация. Технология, фасовка и упаковка порошков. Частная технология и номенклатура порошков.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ.

Студенты должны приготовить сложный порошок по одной из нижеприведенных прописей.

ЗАДАНИЕ 1. Составить и начертить технологическую и аппаратную схемы в регламенте на производство одного из предложенных сложных порошков (по заданию преподавателя).

ЗАДАНИЕ 2. Приготовить 20-30 г сложного порошка по составленному регламенту и проведенным расчетам для рабочей прописи. Провести оценку его качества. Правильно упаковать и оформить готовую продукцию.

ЗАДАНИЕ 3. Рассчитать материальный баланс и технико-экономические показатели по стадиям и процессу производства в целом.

1. ДЕТСКАЯ ПРИСЫПКА

Цинка оксида 1,0
Крахмала 1,0
Талька 8,0

2. ЩЕЛОЧНО-СОЛЕВОЕ ПОЛОСКАНИЕ

Натрия хлорида 5,0
Натрия гидрокарбоната 10,0
Натрия тетрабората 15,0

3. КАРЛОВАРСКАЯ СОЛЬ ИСКУССТВЕННАЯ

Натрия сульфата безводного 44,0
Натрия гидрокарбоната 36,0
Натрия хлорида 18,0
Калия сульфата 2,0

Работа выполняется малыми группами. Готовую продукцию оформляют согласно соответствующей НД, студенты заполняют регламенты и проходят устный опрос по лабораторной работе, и подписывают лабораторные регламенты у преподавателя.

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

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 9 стр. из 44

6. Формы контроля для оценивания уровня достижения конечных РО дисциплины оценивания (тестирование, решение ситуационных задач и т.д.): Устный опрос, решение ситуационных задач, проверка протокола в тетради

7. Литература

основная:

1. Устенова, Г. О. Экстракциялық препараттардың технологиясы [Мәтін] : оқу құралы / Г. О. Устинова, А. Ш. Амирханова. - М. : "Литтерра", 2019. - 256 с.
2. Мантлер С. Н. Химиялық технологияның процестері және аппараттары : оқулық / С. Н. Мантлер, Г. М. Жуманазарова. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 б. С
3. Мантлер С. Н. Процессы и аппараты химической технологии : учебное пособие / С. Н. Мантлер, Г. М. Жуманазарова. - Министерство образования и науки Республики Казахстан. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 с
4. Устенова, Г. О. Применение сверхкритической углекислотной экстракции в фармацевтической технологии / М-во здравоохранения РК; Каз. нац. ун-т им. С. Д. Асфендиярова Алматы : Эверо, 2012. - 100 с
5. Арыстанова Т. А. Биологиялық материалдан экстракция әдісі арқылы оқшауланатын улы және күшті әсерлі заттар топтары: химия-фармацевтикалық факультетінің IV-курс студенттеріне арналған оқу құралы - Алматы : Эверо, 2012

Дополнительная:

6. Машковский М.Д. Лекарственные средства. Харьков, - 2008. – Изд. 15.
7. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 1 – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы».– 2008.– 592 с.
8. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 2. – Алматы.– Издательский дом: «Жибек жолы».– 2009. – 792 с.
9. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 2011. – 346 б.
10. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм.– Шымкент.– 2003.– 166 с.

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и пр.):

Ситуационные задачи:

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

ЗАДАЧА 2. На двух предприятиях один и тот же продукт производится при расходных коэффициентах, равных 1,012 и 1,062. Где лучше организован производственный процесс?

ЗАДАЧА 3. Может ли правильно работать шаровая мельница с барабаном, диаметр которого равен 0,6 м, при скорости вращения 35 об/мин.?

ЗАДАЧА 4. При производстве детской присыпки по фармакопейной прописи, считая 1 часть за 3 кг, получено 278 кг продукта. Составьте материальный баланс, определите выход, трату и расходный коэффициент. Составьте рабочую пропись, обеспечивающую получение 200 кг готового продукта.

8. Контроль:

1. Дайте определение и полную характеристику процесса измельчения.
2. Что такое степень измельчения твердых тел?
3. Как классифицируются измельчающие устройства по степени и способу измельчения?
4. Какие измельчители изрезающего и распиливающего действия вы знаете? В каких случаях они применяются? Каков принцип их работы?

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 10 стр. из 44	

5. Почему необходимо растительный материал измельчать без остатка?
6. Какие машины раздавливающего, ударного и ударно-стирающего действия применяются для среднего и мелкого измельчения? Каков их принцип работы?
7. Какие машины ударно-стирающего и стирающе-раздавливающего действия применяются для тонкого измельчения? Каков принцип их работы?
8. Какие машины ударно-стирающего действия применяются для сверхтонкого измельчения? Каков их принцип работы?
9. Какими способами проводится разделение измельченного материала на фракции? С какой целью применяется разделение на фракции?
10. Какие конструкции ситовых устройств вы знаете? Каков принцип их работы? От каких факторов зависит производительность сит?
11. Как проводится разделение в водной среде? В каких случаях?
12. На чем основано разделения измельченных материалов в токе воздуха?
13. Что такое смещение? От каких факторов зависит качество смещения?
14. Какие конструкции смесителей вы знаете? Каков принцип их работы? Дайте их сравнительную характеристику: преимущества и недостатки.
15. Что такое порошки? Дайте их определение, классификацию и общую технологическую схему. Особенности производства в заводских условиях.
16. Как проводится фасовка и упаковка порошков? Какие аппараты применяются для этого? Каков их принцип работы?
17. Какие сложные порошки заводского производства вы знаете? Каковы их состав и частная технология?

Занятие № 4

1.Тема: Особенности приготовления, стандартизации, хранения и применении медицинских водных официальных растворов.

2.Цель: Освоить особенности технологии медицинских водных официальных растворов, научиться проводить постадийный контроль, стандартизацию готового продукта, правильно проводить разбавление и укрепление официальных растворов.

3.Задачи обучения

студент должен знать:

- характеристику, классификацию медицинских растворов;
- особенности технологии официальных водных растворов
- пути интенсификации процесса растворения;
- способы перемешивания, типы мешалок;
- аппаратуру по теме занятия.

студент должен уметь:

- готовить растворы различными способами;
- производить разбавление и укрепление растворов;
- правильно подбирать методы и способы очистки растворов.

4.Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

1. Медицинские растворы. Характеристика. Классификация.
2. Аппаратуру по теме занятия.

по теме занятия:

1. Приготовление растворов различными способами (растворение, химическое взаимодействие).

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 11 стр. из 44

2. Особенности технологии официальных водных растворов: жидкости Булова (раствора основного ацетата алюминия), раствора основного ацетата свинца, жидкости Фаулерова, раствора известковой воды.
3. Стандартизация растворов по содержанию действующих веществ и плотности растворов. Хранение.
4. Растворение - как диффузионно-кинетический процесс. Пути интенсификации процесса растворения: температурный и гидродинамический режимы, предварительное измельчение твердых веществ.
5. Перемешивание: механическое, акустическое, пневматическое, циркуляционное. Области их применения. Виды и конструкции мешалок: пропеллерные, турбинные, лопастные.
6. Разделение жидких гетерогенных систем или способы очистки растворов: отстаивание, фильтрование, центрифугирование.
7. Отстойники, их типы. Области их применения. Преимущества и недостатки.
8. Фильтры, их типы. Принцип их работы. Области их применения. Преимущества и недостатки.
9. Центрифуги, их типы. Принцип их работы. Области их применения. Преимущества и недостатки.
10. Водоподготовка: основные стадии и операции. Применяемое оборудование. Деминерализованная вода. Дистиллированная (очищенная) вода.
11. Стандартные растворы, их номенклатура и классификация. Разведение стандартных растворов. Применение стандартных растворов.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ.

Студенты должны выполнить лабораторную работу (в малых группах):

ЗАДАНИЕ 1. Составить лабораторный регламент и начертить технологическую и аппаратурную схемы производства официального медицинского раствора (жидкости Булова или раствор основного ацетата алюминия) химическим и электрохимическим способом.

ЗАДАНИЕ 2. Рассчитать количества исходных веществ для получения 40-60 мл (по заданию преподавателя) 8-%-ного раствора основного ацетата алюминия (жидкости Булова). Приготовить раствор химическим способом.

ЗАДАНИЕ 3. Провести очистку, стандартизацию, укрепление или разбавление полученных растворов.

ЗАДАНИЕ 2. Рассчитать материальный баланс и технико-экономические показатели на производство 8-%-ного раствора основного ацетата алюминия (жидкости Булова). Оформить до конца регламент, подписать его у преподавателя.

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

6. Формы контроля для оценивания уровня достижения конечных РО дисциплины оценивания (тестирование, решение ситуационных задач и т.д.): Устный опрос, решение ситуационных задач, проверка протокола в тетради

7. Литература

основная:

1. Устенова, Г. О. Экстракциялық препараттардың технологиясы [Мәтін] : оқу құралы / Г. О. Устинова, А. Ш. Амирханова. - М. : "Литтерра", 2019. - 256 с.
2. Мантлер С. Н. Химиялық технологияның процестері және аппараттары : оқулық / С. Н. Мантлер, Ғ. М. Жуманазарова. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 б. С
3. Мантлер С. Н. Процессы и аппараты химической технологии : учебное пособие / С. Н. Мантлер, Г. М. Жуманазарова. - Министерство образования и науки Республики Казахстан. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 с

4. Устенова, Г. О. Применение сверхкритической углекислотной экстракции в фармацевтической технологии / М-во здравоохранения РК; Каз. нац. ун-т им. С. Д. Асфендиярова Алматы : Эверо, 2012. - 100 с
5. Арыстанова Т. А. Биологиялық материалдан экстракция әдісі арқылы оқшауланатын улы және күшті әсерлі заттар топтары: химия-фармацевтикалық факультетінің IV-курс студенттеріне арналған оқу құралы - Алматы : Эверо, 2012

Дополнительная:

6. Машковский М.Д. Лекарственные средства. Харьков, - 2008. – Изд. 15.
7. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 1 – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы».– 2008.– 592 с.
8. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 2. – Алматы.– Издательский дом: «Жибек жолы».– 2009. – 792 с.
9. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 2011. – 346 б.
10. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм.– Шымкент.– 2003.– 166 с.

8.Контроль (вопросы, тесты, задачи и пр.):

Ситуационные задачи:

ЗАДАЧА 1. Сколько потребуется воды для разбавления 6 л раствора основного ацетата алюминия с плотностью 1,053 г/см³, чтобы получить раствор с плотностью 1,048 г/см³.?

ЗАДАЧА 2. Сколько стандартного раствора основного ацетата алюминия с плотностью 1,048 г/см³ можно получить из 4,5 л. Раствора с плотностью 1,065 г/см³?

ЗАДАЧА 3. Какое количество раствора основного ацетата алюминия с плотностью 1,055 г/см³ потребуется для укрепления 2 кг раствора основного ацетата алюминия с плотностью 1,020 г/см³, чтобы получить раствор с плотностью 1,048 г/см³?

ЗАДАЧА 4. Получено 440 мл раствора азотной кислоты с плотностью 1,240 г/см³ при 22°C. Сколько надо добавить воды, чтобы получить 10%-ный раствор азотной кислоты?

ЗАДАЧА 5. Сколько следует взять воды и раствора уксусной кислоты, плотность которой при +17°C равна 1,0380 г/см³, чтобы получить 5 кг раствора с плотностью 1,0263 г/см³?

ЗАДАЧА 6. Сколько потребуется воды и глицерина с плотностью 1,2508 чтобы получить 10 кг глицерина с плотностью 1,0995?

ЗАДАЧА 7. Сколько воды следует добавить к 3 кг раствора NaOH, плотность которого 1,270 при температуре 18°C, чтобы приготовить 10% раствор?

ЗАДАЧА 8. Какой тип центрифуги (отстойную или фильтрующую) целесообразно применять для разделения суспензии, если наименьший размер частиц осадка более 0,1 мм?

Контрольные вопросы:

1. Дайте характеристику и классификацию медицинских растворов. Приведите примеры.
2. Дайте общую технологическую схему приготовления растворов.
3. В чем особенности получения растворов:
 - а) методом растворения?
 - б) в результате химического взаимодействия?
4. Расскажите технологию получения жидкости Бурова двумя способами. В чем отличие продуктов, полученных разными способами?
5. По каким показателям и какими методами проводится стандартизация растворов?
6. Как проводится разведение стандартных растворов?
7. Как проводится разведение и укрепление водных растворов?
8. Дайте общую схему водоподготовки: основные стадии и операции.
9. Как получают деминерализованную воду? Для каких целей?

OÑTÚSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 13 стр. из 44

10. В каких аппаратах получают дистиллированную воду? Какие требования к ней предъявляются? Как ее хранят?
11. Приготовление растворов кислот и щелочей. Как определяется концентрация водных растворов кислот и щелочей?
12. Как фасуют и упаковывают растворы? Как их хранят?
13. Какими способами проводится перемешивание жидкостей? Дайте характеристику каждого способа. В каких случаях применяется каждый способ?
14. Какие типы мешалок используют в фармацевтическом производстве?
15. Как проводится очистка растворов?
16. Что такое отстаивание? Какие отстойники применяются? Каковы их устройство и принцип работы? В чем заключаются их недостатки? В каких случаях они применяются?
17. Что такое фильтрование? Какими способами оно проводится?
18. Какие фильтрующие материалы применяются в фармацевтическом производстве? Какие требования к ним предъявляются?
19. Какие типы фильтров используют для отделения твердой фазы? Каковы их устройство их принцип работы? Каковы их преимущества и недостатки?
20. Что такое центрифугирование? Какие типы центрифуг вы знаете? В каких случаях они применяются? Каковы их устройство и принцип работы? Каковы их преимущества и недостатки?

Занятие № 5

1.Тема: Сиропы вкусовые и лекарственные. Технологическая и аппаратурная схемы производства сиропов. Стандартизация.

2.Цель: Освоить технологический процесс приготовления вкусовых и лекарственных сиропов, оценку их качества в соответствии с требованиями нормирующей документации.

3.Задачи обучения

студент должен знать:

- определение, классификацию сиропов как лекарственной формы, их номенклатуру;
- частную технологию вкусовых и лекарственных сиропов;
- тепловые процессы: нагревание-охлаждение, испарение-конденсацию;
- виды теплообменников и конденсаторов;
- принципы охлаждения и конденсации;

студент должен уметь:

- составлять лабораторный регламент на производство сиропов;
- проводить очистку сиропов от балластных веществ и стандартизацию.

4.Основные вопросы темы:

по базисным знаниям

1. Латинская и казахская терминология по теме занятия.
2. Тепловые процессы, теплопроводность, конвекция, излучение.
3. Оптические методы анализа (рефрактометрия).

по теме занятия:

1. Сиропы. Определение. Классификация. Перспективы их применения.
2. Вкусовые сиропы. Номенклатура, частная технология, применение.
3. Лекарственные сиропы. Номенклатура, частная технология, применение.
4. Технологическая схема производства простого сиропа. Требования к сахару, применяемому для приготовления сиропов. Причины, обуславливающие такие требования.
5. Оборудование, применяемое при производстве сиропов.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 14 стр. из 44	

6. Стандартизация сиропов. Хранение сиропов.
7. Тепловые процессы. Нагревание-охлаждение; испарение-конденсация. Теплопередача: теплопроводность, конвекция, излучение. Закон Ньютона. Закон Фика. Закон Стефана-Больцмана. Сложный теплообмен.
8. Теплоносители: вода, водяной пар «острый» и «глухой», минеральные масла и др. Их преимущества и недостатки. Области их применения.
9. Холодильные агенты: вода, лед, рассолы и др. Области их применения
10. Теплообменные аппараты. Типы теплообменников. Условия их применения.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ.

Студенты должны выполнить индивидуальную лабораторную работу по следующим заданиям:

ЗАДАНИЕ 1. Составить лабораторный регламент и начертить технологическую и аппаратурную схемы производства алтеевого сиропа с предварительным получением простого сахарного сиропа. Рассчитать количества исходных веществ для получения 40-60 г (по заданию преподавателя) простого сахарного сиропа и 40-60 г алтеевого сиропа.

ЗАДАНИЕ 2. Приготовить простой сахарный сироп, провести его стандартизацию по ГФ X стр. 615, определить его массу. Сделать перерасчет на приготовление алтеевого сиропа, исходя из массы полученного простого сахарного сиропа. Приготовить алтеевый сироп, провести его стандартизацию по ГФ СССР IX (стр. 453-454), фасовку, упаковку и оформление. Сдать готовую продукцию преподавателю.

ЗАДАНИЕ 3. Рассчитать материальный баланс и технико-экономические показатели на производство алтеевого сиропа по стадиям: приготовление простого сахарного сиропа, приготовление алтеевого сиропа. Оформить регламент, подписать его у преподавателя.

В ходе выполнения лабораторной работы студенты должны строго соблюдать правила техники безопасности и производственной санитарии.

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

6. Формы контроля для оценивания уровня достижения конечных РО дисциплины оценивания (тестирование, решение ситуационных задач и т.д.): Устный опрос, решение ситуационных задач, проверка протокола в тетради

7. Литература

основная:

1. Устенова, Г. О. Экстракциялық препараттардың технологиясы [Мәтін] : оқу құралы / Г. О. Устинова, А. Ш. Амирханова. - М. : "Литтерра", 2019. - 256 с.
2. Мантлер С. Н. Химиялық технологияның процестері және аппараттары : оқулық / С. Н. Мантлер, Ғ. М. Жуманазарова. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 б. С
3. Мантлер С. Н. Процессы и аппараты химической технологии : учебное пособие / С. Н. Мантлер, Г. М. Жуманазарова. - Министерство образования и науки Республики Казахстан. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 с
4. Устенова, Г. О. Применение сверхкритической углекислотной экстракции в фармацевтической технологии / М-во здравоохранения РК; Каз. нац. ун-т им. С. Д. Асфендиярова Алматы : Эверо, 2012. - 100 с
5. Арыстанова Т. А. Биологиялық материалдан экстракция әдісі арқылы оқшауланатын улы және күшті әсерлі заттар топтары: химия-фармацевтикалық факультетінің IV-курс студенттеріне арналған оқу құралы - Алматы : Эверо, 2012

Дополнительная:

6. Машковский М.Д. Лекарственные средства. Харьков, - 2008. – Изд. 15.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 15 стр. из 44	

7. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 1 – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы».– 2008.– 592 с.
8. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 2. – Алматы.– Издательский дом: «Жибек жолы».– 2009. – 792 с.
9. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 2011. – 346 б.
10. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм.– Шымкент.– 2003.– 166 с.

8.Контроль (вопросы, тесты, задачи и пр.):

1. Дайте определение сиропам как лекарственной форме.
2. Какие виды сиропов используются в медицинской практике?
3. Какими способами можно получить простой сахарный сироп?
4. Почему доброкачественный фармакопейный простой сахарный сироп не подвергается микробной порче при хранении?
5. Какие испытания предписывает ГФ СССР X проводить при анализе на доброкачественность сахарного сиропа?
6. Как отразится на свойствах сахарного сиропа нарушение температурного режима при его варке?
7. Какие технологические приемы используются для введения в состав сахарного сиропа лекарственных препаратов (настойки, сухие и густые экстракты и др.)?
8. В состав каких сиропов и с какой целью добавляют этиловый спирт?
9. По каким показателям характеризуют качество лекарственных сиропов?
10. Как следует упаковывать и хранить сиропы?
11. Что такое тепловой процесс? Что является движущей силой процесса теплопередачи? Какими способами распространяется тепло?
12. Что такое теплопроводность, конвекция, излучение? Каким законам они подчиняются? Какова их физическая сущность? Что такое сложный теплообмен?
13. Какие теплоносители вы знаете? Дайте их краткую характеристику.
14. Почему в качестве источника тепла широко используется водяной пар? Каковы его преимущества и недостатки?
15. В каких случаях применяется "острый" и "глухой" пар?
16. Какие типы теплообменников и в каких случаях используются для нагрева и упаривания жидкостей?
17. Что такое охлаждение? Какие хладагенты вы знаете? В каких случаях они применяются?
18. Что такое конденсация? В каких аппаратах она проводится?
19. Какие типы конденсаторов вам известны? В каких случаях они применяются? В чем заключается их отличие?

Тестовые задания:

1. Сиропы – это лекарственная форма, представляющая собой ...
 - A) густые прозрачные растворы сахара в спиртоводной смеси, используемые в качестве корригентов.
 - B) концентрированные растворы сахара в воде или перебродивших ягодных соках, а также их смеси с лекарственными веществами, настойками и экстрактами.
 - C) густые прозрачные жидкости, содержащие до 64% сахара в воде или перебродивших ягодных соках.
 - D) растворы эфирных масел в воде или спиртоводном растворе, используемые для лечения или исправления вкуса микстур.
 - E) растворы лекарственных веществ, обладающих определенной вязкостью.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 16 стр. из 44

2. "Острый" пар применяют в случае, если ...
- разбавление жидкости конденсатом пара не имеет значения или для отгонки высококипящих не смешивающихся с водой жидкостей (снижается температура отгонки)
 - нагрев осуществляется с целью частичного или полного удаления влаги
 - необходим нагрев жидкости выше 100°C
 - необходим нагрев жидкости ниже 100°C
 - контакт между нагреваемой жидкостью и конденсатом пара недопустим (идет разбавление)
3. "Глухой" пар применяют в случае, если ...
- контакт между нагреваемой жидкостью и конденсатом пара недопустим (идет разбавление) или нагрев осуществляется с целью полного или частичного удаления влаги
 - разбавление жидкости конденсатом пара не имеет значения или для отгонки высококипящих не смешивающихся с водой жидкостей (снижается температура отгонки)
 - нагрев осуществляется с целью частичного или полного удаления влаги
 - необходим нагрев жидкости выше 100°C
 - необходим нагрев жидкости ниже 100°C
4. Сиропы стандартизуют по следующим показателям ...
- содержание спирта, отсутствие патоки, объем
 - масса, содержание сахара, отсутствие патоки, объем
 - тяжелые металлы, содержание сахара, отсутствие патоки, плотность
 - цвет, масса, тяжелые металлы, содержание спирта и сахара
 - цвет, тяжелые металлы, содержание сахара, присутствие патоки
5. Теплопроводность – это ...
- перенос тепла вследствие поглощения или отражения энергии электромагнитных колебаний твердыми телами.
 - сложный перенос тепла за счет непосредственного соприкосновения и поглощения энергии электромагнитных колебаний.
 - перенос тепла за счет соприкосновения частиц и движения макроскопических объемов газа или жидкости.
 - перенос тепла вследствие движения и перемешивания макроскопических объемов газа или жидкости.
 - распространение тепла между частицами тела, находящимися в непосредственном соприкосновении.

Занятие №6

1.Тема: Ароматные воды. Приготовление ароматных вод методами перегонки с водяным паром и растворения эфирных масел в воде.

2.Цель: Освоить теоретические основы перегонки эфирных масел с водяным паром. Научиться правильно рассчитывать исходные ингредиенты, получать ароматные воды, используя различные способы, а также проводить их стандартизацию.

3.Задачи обучения

студент должен знать:

- тепловые процессы: нагревание-охлаждение, испарение-конденсацию;
- виды теплообменников и конденсаторов;
- принципы охлаждения и конденсации;
- определение, характеристику, номенклатуру ароматных вод;
- способы получения ароматных вод;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 17 стр. из 44	

- основы процесса перегонки эфирных масел, закон Дальтона.

студент должен уметь:

- составлять оформлять технологический регламент на получение ароматной воды с обоснованной технологической и аппаратурной схемами;
- правильно производить расчеты растительного сырья и эфирного масла при различных способах получения ароматных вод.

4. Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

1. Латинская и казахская терминология по теме занятия.
2. Тепловые процессы, теплопроводность, конвекция, излучение.
3. Оптические методы анализа (рефрактометрия).

по теме занятия:

1. Тепловые процессы. Нагревание-охлаждение; испарение-конденсация. Теплопередача: теплопроводность, конвекция, излучение. Закон Ньютона. Закон Фика. Закон Стефана-Больцмана. Сложный теплообмен.
2. Теплоносители: вода, водяной пар «острый» и «глухой», минеральные масла и др. Их преимущества и недостатки. Области их применения.
3. Холодильные агенты: вода, лед, рассолы и др. Области их применения
4. Теплообменные аппараты. Типы теплообменников.
5. Парозапорные устройства. Конденсационные горшки.
6. Характеристика, назначение, номенклатура ароматных вод. Перспективы их применения.
7. Способы получения ароматных вод. Аппаратура.
8. Теоретические основы процесса перегонки эфирных масел с водяным паром. Закон Дальтона.
9. Производство горько-миндальной воды. Химизм процессов, протекающих при этом. Хранение препарата, применение, стандартизация.
10. Получение спиртовой воды кориандра. Применение.
11. Приготовление ароматных вод способом растворения: общая технология, соотношение эфирного масла и воды. Номенклатура.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ.

Студенты должны выполнить индивидуальную лабораторную работу по следующим заданиям:

ЗАДАНИЕ 1. Составить лабораторный регламент и начертить технологическую и аппаратурную схемы производства ароматной воды методом перегонки с водяным паром из следующего сырья: из плодов укропа (кориандра, аниса) или цветков ромашки или листьев шалфея (эвкалипта). Рассчитать количества исходных веществ для получения 150-250 мл (по заданию преподавателя) перегнанной ароматной воды

ЗАДАНИЕ 2. Приготовить ароматную воду методом перегонки с водяным паром, провести ее стандартизацию, определить ее объем. Затем провести ее фасовку, упаковку и оформление. Сдать готовую продукцию преподавателю.

ЗАДАНИЕ 3. Рассчитать материальный баланс и технико-экономические показатели на производство ароматной воды методом перегонки. Оформить до конца регламент, подписать его у преподавателя.

ЗАДАНИЕ 4. Составить лабораторный регламент и начертить технологическую и аппаратурную схемы производства ароматной воды методом растворения эфирного масла в воде или водно-спиртовом растворе из следующего сырья: масла мятного, укропного или эвкалиптового. Рассчитать количества исходных веществ для получения 150-250 мл (по заданию преподавателя) ароматной воды

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 18 стр. из 44	

ЗАДАНИЕ 5. Приготовить ароматную воду методом растворения эфирного масла в воде, провести ее стандартизацию, определить ее объем. Затем провести ее фасовку, упаковку и оформление. Сдать готовую продукцию преподавателю.

ЗАДАНИЕ 6. Рассчитать материальный баланс и технико-экономические показатели на производство ароматной. Оформить регламент, подписать его у преподавателя.

В ходе выполнения лабораторной работы студенты должны строго соблюдать правила техники безопасности и производственной санитарии.

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

6. Формы контроля для оценивания уровня достижения конечных РО дисциплины оценивания (тестирование, решение ситуационных задач и т.д.): Устный опрос, решение ситуационных задач, проверка протокола в тетради

7. Литература

основная:

1. Устенова, Г. О. Экстракциялық препараттардың технологиясы [Мәтін] : оқу құралы / Г. О. Устинова, А. Ш. Амирханова. - М. : "Литтерра", 2019. - 256 с.
2. Мантлер С. Н. Химиялық технологияның процестері және аппараттары : оқулық / С. Н. Мантлер, Ғ. М. Жуманазарова. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 б. С
3. Мантлер С. Н. Процессы и аппараты химической технологии : учебное пособие / С. Н. Мантлер, Г. М. Жуманазарова. - Министерство образования и науки Республики Казахстан. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 с
4. Устенова, Г. О. Применение сверхкритической углекислотной экстракции в фармацевтической технологии / М-во здравоохранения РК; Каз. нац. ун-т им. С. Д. Асфендиярова Алматы : Эверо, 2012. - 100 с
5. Арыстанова Т. А. Биологиялық материалдан экстракция әдісі арқылы окшауланатын улы және күшті әсерлі заттар топтары: химия-фармацевтикалық факультетінің IV-курс студенттеріне арналған оқу құралы - Алматы : Эверо, 2012

Дополнительная:

6. Машковский М.Д. Лекарственные средства. Харьков, - 2008. – Изд. 15.
7. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 1 – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы».– 2008.– 592 с.
8. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 2. – Алматы.– Издательский дом: «Жибек жолы».– 2009. – 792 с.
9. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 2011. – 346 б.
10. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм.– Шымкент.– 2003.– 166 с.

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и пр.):

1. Что такое ароматные воды? Каково их назначение и перспективы их применения? Номенклатура.
2. Какими способами получают ароматные воды? В чем заключается принципиальное отличие ароматных вод, полученных разными методами?
3. Какой закон лежит в основе перегонки эфирных масел с водяным паром? В чем он заключается? Какая аппаратура применяется при этом?
4. Расскажите частную технологию получения горько-миндальной воды. Каковы особенности этой технологии?
5. Расскажите технологию ароматных вод, получаемых растворением эфирных масел в воде. Укажите их соотношения.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 19 стр. из 44	

6. Объясните роль талька в технологии приготовления ароматной воды путем растворения эфирного масла в воде.
7. В каких случаях в составе некоторых ароматных вод вводят этиловый спирт?
8. Как стандартизуют и хранят ароматные воды?
9. Что такое тепловой процесс? Что является движущей силой процесса теплопередачи? Какими способами распространяется тепло?
10. Что такое теплопроводность, конвекция, излучение? Каким законам они подчиняются? Какова их физическая сущность? Что такое сложный теплообмен?
11. Какие теплоносители вы знаете? Дайте их краткую характеристику.
12. Почему в качестве источника тепла широко используется водяной пар? Каковы его преимущества и недостатки?
13. В каких случаях применяется "острый" и "глухой" пар? Какие типы теплообменников и в каких случаях используются для нагрева и упаривания жидкостей?
14. Что такое охлаждение? Какие хладагенты вы знаете? В каких случаях они применяются?
15. Что такое конденсация? В каких аппаратах она проводится?
16. Какие типы конденсаторов вам известны? В каких случаях они применяются? В чем заключается их отличие?

Занятие №7

1.Тема: Галеновые препараты. Настойки. Подготовка сырья и экстрагента. Приготовление настоек методом перколяции.

2.Цель: Освоить теоретические основы экстрагирования. Научиться рассчитывать и составлять рабочие прописи на получение настоек различными способами, проводить экстрагирование с учетом факторов, влияющих на его полноту и скорость извлечения экстрактивных веществ.

3.Задачи обучения

студент должен знать:

- понятие галеновых препаратов, их классификацию;
- факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования;
- движущую силу процесса экстракции, законы массопередачи, молекулярную и конвективную диффузию;
- способы экстрагирования, их преимущества и недостатки, применяемое оборудование;
- классификацию и номенклатуру растворителей и экстрагентов, их преимущества и недостатки, требования, предъявляемые к экстрагентам;
- определение настоек как лекарственной формы, их классификацию, преимущества и недостатки, их номенклатуру;
- общую технологическую схему производства настоек, особенности частной технологии настоек, соотношение сырья и экстрагента, стандартизацию настоек;

студент должен уметь:

- составлять лабораторный регламент на получение простых и сложных настоек;
- теоретически обосновывать технологическую и аппаратурную схемы производства настоек в заводских условиях;
- теоретически обосновать способ экстрагирования;
- правильно произвести расчет количества экстрагента, и правильно провести его разведение;
- приготовить настойку разными способами: мацерацией, дробной мацерацией, перколяцией.

4.Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Латинская и казахская терминология по теме занятия.

QONTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 20 стр. из 44	

2. Химический состав экстрактивных веществ в различных видах растительного сырья.
3. Структурно-механические свойства растительного сырья.
4. Биофизика клетки, структура растительной клетки.

по теме занятия:

1. Галеновые препараты как лекарственные средства суммарного состава. Эволюция галеновых препаратов. Классификация.
2. Теоретические основы экстрагирования. Сущность процесса экстрагирования. Закон Фика для молекулярной и конвективной диффузии. Уравнение Эйнштейна. Сложный массообмен.
3. Особенности экстрагирования свежего и высушенного растительного сырья.
4. Смачивание веществ. Растворение биологически активных веществ.
5. Факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования сырья с клеточной структурой. Возможности управления этими факторами.
6. Классификация и современный ассортимент растворителей и экстрагентов (вода, спирт, хлороформ и др.). Требования, предъявляемые к экстрагентам. Перспективы использования сжиженных газов.
7. Методы экстрагирования, их преимущества и недостатки. Применяемое технологическое оборудование. Особенности мацерации, ремацерации (дробной мацерации), перколяции.
8. Классификация экстракционных препаратов. Их преимущества и недостатки.
9. Настойки. Определение. Классификация. Номенклатура. Применение.
10. Общая технологическая схема производства настоек.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ.

Студенты должны выполнить индивидуальную лабораторную работу по следующим заданиям:

ЗАДАНИЕ 1. Составить лабораторный регламент и начертить технологическую и аппаратурную схемы производства одной из предложенных настоек (по заданию преподавателя). Сделать расчет и составить заявку на получение этилового спирта для извлечения.

Номенклатура настоек для выполнения лабораторной работы:

1. Настойка боярышника (1:10) на 70 % спирте;
2. Настойка пустырника (1:5) на 70 % спирте;
3. Настойка календулы (1:5) на 70 % спирте;
4. Настойка зверобоя (1:5) на 40 % спирте;
5. Настойка полыни (1:5) на 70% спирте.

ЗАДАНИЕ 2. Приготовить вытяжку из 10-15 г растительного сырья по составленному регламенту методом перколяции.

ЗАДАНИЕ 3. Провести очистку полученной настойки фильтрованием, при необходимости провести предварительное центрифугирование.

ПРИМЕР ЧАСТНОЙ ТЕХНОЛОГИИ НАСТОЙКИ ПУСТЫРНИКА

Настойка пустырника готовится в соотношении 1:5 на 70% этиловом спирте. (Модификация кафедры технологии лекарств ЮКГФА).

№	Наименование исходного сырья	№ ОСТА или фармакопейной статьи	Технические и торговые данные	Числовые показатели
1	Трава пустырника	ГФ X, стр. 688	Для приготовления настойки пустырника	Экстрактивных веществ, извлекаемых 70 % спиртом, не менее 1,4 %
2	Спирт этиловый 70%	ГФ X, стр. 631	- «» -	Плотность 0,782-0,808 г/см ³
3	Вода дистиллиро-	ГФ X, стр. 73	- «» -	Плотность 1,0 г/см ³

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 21 стр. из 44	

ванная			
--------	--	--	--

Схема приготовления настойки пустырника 1:5 на 70% спирте по методу ускоренной мацерации.

ПОДГОТОВКА СЫРЬЯ И ЭКСТРАГЕНТА.

Сырьё: 10 г; Экстрагента: 70 % этанола 50 мл; Соотношение 1:5

1-я мацерация (1-е настаивание) → 1 слив 1/4 часть от объема готового продукта;

2-я мацерация (2-е настаивание) → 2 слив 1/4 части от объема готового продукта;

3 мацерация → 3 слив 1/4 части от объема готового продукта;

4 мацерация → 4 слив 1/4 части от объема готового продукта с отжатием сырья.

Отстаивание вытяжки в течение 7 суток в темном прохладном месте.

Фильтрация готового продукта _____ мл.

Стандартизация. Настойка _____ мл.

УКАЗАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ РАБОТЫ:

ПОДГОТОВКА РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ: Нужно количество растительного сырья, измельченного до установленной степени и предварительно набухшего за счет замачивания в течение 6-12 часов 1-2 кратным количеством экстрагента, равномерно укладывают в перколятор, сточное отверстие которого прикрывают изнутри рыхлым кусочком ваты и слегка утрамбовывают.

ПОДГОТОВКА ЭКСТРАГЕНТА: Для приготовления заданного количества настойки спирт рассчитывают с учетом коэффициента спиртопоглощения по формуле:

$$X = a + PK,$$

где X - количество экстрагента, в мл;

a - количество готовящейся настойки, в мл;

P - количество исходного сырья, в г;

K - коэффициент поглощения (для травы пустырника K = 2).

Водно-спиртовой раствор требуемой концентрации готовится путем разведения крепкого спирта,

по формуле:

$$X = Y \frac{a}{b};$$

где Y - количество спирта требуемой концентрации, в мл;

X - количество спирта, необходимое для разведения, в мл;

a - концентрация разведенного спирта, в % ;

b - концентрация разводимого спирта, в %.

В загруженный перколятор подается необходимое количество экстрагента (до образования "зеркала") и настаивается 24 часа. Затем получают слив готовой настойки, объем которой должен составлять 1/4 часть от общего объема готового продукта. В перколятор наливают 1,5 кратное количество экстрагента и через час проводят 2-й слив настойки в таком же количестве. Вновь заливают 1 кратное количество экстрагента, через 1 час производят 3-й слив и вновь подают в перколятор 0,5 кратное количество спирта. Через час получают 4-й слив. Сырьё отжимают.

Все четыре слива и отжим объединяют вместе, полученную вытяжку оставляют для отстаивания до следующего занятия в плотно закупоренных склянках оранжевого стекла при температуре не выше + 8°C (на 7 суток) для осаждения балластных веществ (спиртоочистка).

ПРИМЕЧАНИЕ: Определение конца экстрагирования (истощения материала) производится:

а) по обесцвечиванию жидкости;

б) по отсутствию разницы удельного веса и чистого экстрагента;

в) по отрицательному результату пробы на действующие вещества.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 22 стр. из 44

5. Основные формы / методы / технологии обучения для достижения конечных РО дисциплины: Лаборатор-ная работа. Работа в малых группах.

6. Формы контроля для оценивания уровня достижения конечных РО дисциплины оценивания (тестирование, решение ситуационных задач и т.д.): Устный опрос , решение ситуационных задач, проверка протокола в тетради

7. Литература

основная:

1. Устенова, Г. О. Экстракциялық препараттардың технологиясы [Мәтін] : оқу құралы / Г. О. Устинова, А. Ш. Амирханова. - М. : "Литтерра", 2019. - 256 с.
2. Мантлер С. Н. Химиялық технологияның процестері және аппараттары : оқулық / С. Н. Мантлер, Ғ. М. Жуманазарова. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 б. С
3. Мантлер С. Н. Процессы и аппараты химической технологии : учебное пособие / С. Н. Мантлер, Г. М. Жуманазарова. - Министерство образования и науки Республики Казахстан. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 с
4. Устенова, Г. О. Применение сверхкритической углекислотной экстракции в фармацевтической технологии / М-во здравоохранения РК; Каз. нац. ун-т им. С. Д. Асфендиярова Алматы : Эверо, 2012. - 100 с
5. Арыстанова Т. А. Биологиялық материалдан экстракция әдісі арқылы окшауланатын улы және күшті әсерлі заттар топтары: химия-фармацевтикалық факультетінің IV-курс студенттеріне арналған оқу құралы - Алматы : Эверо, 2012

Дополнительная:

6. Машковский М.Д. Лекарственные средства. Харьков, - 2008. – Изд. 15.
7. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 1 – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы».– 2008.– 592 с.
8. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 2. – Алматы.– Издательский дом: «Жибек жолы».– 2009. – 792 с.
9. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 2011. – 346 б.
10. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм.– Шымкент.– 2003.– 166 с.

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и пр.):

Ситуационные задачи:

ЗАДАЧА 1. Рассчитайте необходимое количество сырья и 96% этанола для приготовления 250 мл настойки валерианы.

ЗАДАЧА 2. Из 30 кг листьев ландыша с содержанием сердечных гликозидов 18 ЛЕД получено 300 л настойки, отвечающей требованиям ГФ Х (15 ЛЕД в 1 мл.). Составьте материальный баланс по действующим веществам и вычислите выход, трату и расходный коэффициент.

Контрольные вопросы:

1. Дайте определение галеновых препаратов как лекарственных средств. Дайте их классификацию.
2. В чем заключается сущность процесса экстрагирования? Что является движущей силой процесса диффузии (массопередачи)?
3. Дайте сравнительную характеристику молекулярной диффузии и конвективного переноса вещества.
4. В чем заключается физический смысл закона Фика для диффузионного процесса?
5. В чем заключается физический смысл уравнения Эйнштейна?
6. Каковы особенности экстрагирования высушенного и свежего растительного сырья?

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 23 стр. из 44	

7. Назовите основные факторы, влияющие на процесс экстрагирования. Как эти факторы влияют на полноту и скорость экстрагирования?
8. Что такое потери на диффузии и каковы возможности их уменьшения?
9. Дайте определение растворителей и экстрагентов, их номенклатуру. Какие требования предъявляются к растворителям и экстрагентам?
10. Перечислите методы экстрагирования, применяемые в галеновом производстве?
11. Что такое мацерация? Как она осуществляется? Каковы ее преимущества и недостатки? Какие способы динамизации (ускорения) процесса мацерации вы знаете? Дайте их краткую характеристику.
12. Что такое перколяция? Каковы ее преимущества и недостатки? Какие конструкции перколяторов вы знаете? Дайте их сравнительную характеристику.
13. Дайте определение настоек как лекарственной формы. Как они классифицируются? Как они применяются? В чем преимущества и недостатки настоек? Приведите номенклатуру настоек.
14. Из каких стадий и операций складывается технология настоек?
15. Из каких операций состоит стадия подготовки исходного растительного сырья и экстрагента? Какие соотношения сырья и экстрагента применяются в производстве настоек? Какие концентрации спирта применяются в производстве настоек, Приведите примеры.
16. В каких машинах проводится измельчение растительного сырья? Дайте их краткую характеристику.
17. Как и для чего проводится просеивание растительного сырья? Дайте характеристику просеивающих устройств.
18. С какой целью и как проводится предварительное намачивание (набухание) растительного сырья? В каких аппаратах?
19. Какие общие способы получения настоек вы знаете? В каких случаях они применяются?
20. Как осуществляется очистка вытяжки в производстве настоек?
21. Какие настойки получают растворением. В каких случаях? Какая аппаратура при этом применяется?
22. По каким показателям проводится стандартизация настоек?
23. Каковы условия хранения настоек? Почему?

Занятие №8

1.Тема: Приготовление настоек (продолжение). Стандартизация настоек. Рекуперация спирта из отработанного сырья. Составление материального баланса по спирту.

2.Цель: Научится самостоятельно проводить очистку и стандартизацию настоек, а также рекуперацию спирта из отработанного сырья, составлять материальный баланс по этанолу и проводить расчет технико-экономических показателей.

3.Задачи обучения

студент должен знать:

- основные группы экстракционных препаратов;
- факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования;
- движущую силу процесса экстракции, молекулярную и конвективную диффузию;
- способы экстрагирования, применяемое оборудование;
- общую технологическую схему производства настоек,
- способы рекуперации спирта;
- методы очистки настоек;
- показатели стандартизации настоек;
- условия хранения настоек.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 24 стр. из 44	

студент должен уметь:

- составлять лабораторный регламент на получение простых и сложных настоек;
- правильно произвести расчет количества экстрагента и провести его разведение;
- приготовить настойку разными способами: мацерацией, дробной мацерацией, перколяцией;
- правильно проводить стандартизацию спиртовых извлечений;
- проводить рекуперацию спирта из отработанного сырья разными способами;
- составлять материальный баланс по абсолютному спирту и рассчитывать технико-экономические показатели.

4. Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Латинская и казахская терминология по теме занятия.
2. Химический состав экстрактивных веществ в различных видах растительного сырья.
3. Структурно-механические свойства растительного сырья.

по теме занятия:

1. Галеновые препараты как лекарственные средства суммарного состава. Классификация экстракционных препаратов.
2. Теоретические основы экстрагирования. Сущность процесса экстрагирования. Закон Фика для молекулярной и конвективной диффузии. Уравнение Эйнштейна. Сложный массообмен.
3. Факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования сырья с клеточной структурой. Возможности управления этими факторами.
4. Классификация и современный ассортимент растворителей и экстрагентов (вода, спирт, хлороформ и др.). Требования, предъявляемые к экстрагентам. Перспективы использования сжиженных газов.
5. Методы экстрагирования, их преимущества и недостатки. Применяемое оборудование.
6. Настойки. Определение. Классификация. Номенклатура. Применение.
7. Общая технологическая схема производства настоек.
8. Способы очистки вытяжки в производстве настоек.
9. Рекуперация спирта. Способы рекуперации спирта. Применяемая аппаратура.
10. Тепловые процессы. Теплопередача. Теплопроводность. Закон Фурье. Конвекция. Закон Ньютона. Излучение. Закон Стефана-Больцмана. Сложный теплообмен.
11. Нагревание. Способы нагревания. Основные теплоносители. Их сравнительная характеристика: преимущества и недостатки.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ.

Студенты должны **ПРОДОЛЖИТЬ** индивидуальную лабораторную работу, начатую на занятии № 6, по следующим заданиям:

ЗАДАНИЕ 1. Провести очистку полученной настойки фильтрованием, при необходимости провести повторное фильтрование после центрифугирования.

ЗАДАНИЕ 2. Провести стандартизацию настоек по следующим показателям:

- описать внешний вид и органолептические свойства;
- определить содержание этанола в настойке по температуре кипения;
- определить содержание сухого остатка.

ЗАДАНИЕ 3. Из отработанного сырья получить спирт-рекуперат разными способами:

- промыванием шрота 3-5 кратными количеством воды дистиллированной.
- отгонкой "глухим" паром и проанализировать его, т.е. определить содержание этанола в рекуперате по температуре кипения.

Оформить настойку и отдельно спирт-рекуперат и сдать преподавателю.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 25 стр. из 44	

ЗАДАНИЕ 4. Составить материальный баланс и рассчитать технико-экономические показатели с учетом выделенного из отработанного сырья спирта-рекуперата.

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

6. Формы контроля для оценивания уровня достижения конечных РО дисциплины оценивания (тестирование, решение ситуационных задач и т.д.): Устный опрос, решение ситуационных задач, проверка протокола в тетради

7. Литература

основная:

1. Устенова, Г. О. Экстракциялық препараттардың технологиясы [Мәтін] : оқу құралы / Г. О. Устинова, А. Ш. Амиранова. - М. : "Литтерра", 2019. - 256 с.
2. Мантлер С. Н. Химиялық технологияның процестері және аппараттары : оқулық / С. Н. Мантлер, Ғ. М. Жуманазарова. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 б. С
3. Мантлер С. Н. Процессы и аппараты химической технологии : учебное пособие / С. Н. Мантлер, Г. М. Жуманазарова. - Министерство образования и науки Республики Казахстан. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 с
4. Устенова, Г. О. Применение сверхкритической углекислотной экстракции в фармацевтической технологии / М-во здравоохранения РК; Каз. нац. ун-т им. С. Д. Асфендиярова Алматы : Эверо, 2012. - 100 с
5. Арыстанова Т. А. Биологиялық материалдан экстракция әдісі арқылы оқшауланатын улы және күшті әсерлі заттар топтары: химия-фармацевтикалық факультетінің IV-курс студенттеріне арналған оқу құралы - Алматы : Эверо, 2012

Дополнительная:

6. Машковский М.Д. Лекарственные средства. Харьков, - 2008. – Изд. 15.
7. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 1 – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы».– 2008.– 592 с.
8. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 2. – Алматы.– Издательский дом: «Жибек жолы».– 2009. – 792 с.
9. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 2011. – 346 б.
10. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм.– Шымкент.– 2003.– 166 с.

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и пр.):

Ситуационные задачи:

ЗАДАЧА 1. Получено 105 л. настойки красавки, содержащей 0,042 % алкалоидов. Как привести ее к норме (стандартное содержание 0,033%)?

ЗАДАЧА 2. Как привести к норме 300 л. настойки строфанты, содержащей сердечные гликозиды в количестве 270 ЛЕД в 1 мл? Стандартное содержание 180-200 ЛЕД в 1 мл.

Контрольные вопросы:

1. В чем заключается сущность процесса экстрагирования? Что является движущей силой процесса диффузии (массопередачи)?
2. Дайте сравнительную характеристику молекулярной диффузии и конвективного переноса вещества.
3. В чем заключается физический смысл закона Фика для диффузионного процесса и уравнения Эйнштейна для коэффициента диффузии?
4. Каковы особенности экстрагирования высушенного и свежего растительного сырья?
5. Каковы основные факторы, влияющие на процесс экстрагирования (на полноту и скорость извлечения экстрактивных веществ)? Какими факторами можно управлять?

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 26 стр. из 44	

6. Дайте определение растворителей и экстрагентов, их номенклатуру. Какие требования предъявляются к растворителям и экстрагентам?
7. Перечислите методы экстрагирования, применяемые в галеновом производстве?
8. Что такое мацерация? Как она осуществляется? Какие способы динамизации (ускорения) процесса мацерации вы знаете?
9. Что такое перколяция? Каковы ее преимущества и недостатки? Какие конструкции перколяторов вы знаете?
10. Дайте определение настоек как лекарственной формы. Как они классифицируются? В чем преимущества и недостатки настоек? Приведите номенклатуру настоек.
11. Из каких стадий и операций складывается технология настоек?
12. С какой целью и как проводится предварительное намачивание (набухание) растительного сырья? В каких аппаратах?
13. Какие общие способы получения настоек вы знаете? В каких случаях они применяются?
14. Как осуществляется очистка вытяжки в производстве настоек?
15. По каким показателям проводится стандартизация настоек?
16. Каковы условия хранения настоек? Почему?

Занятие №9

1.Тема: Приготовление жидких экстрактов способами перколяции и реперколяции. Стандартизация.

2.Цель: Научиться самостоятельно рассчитывать и составлять рабочие прописи на производство жидких экстрактов, подбирать оптимальный способ экстрагирования с учетом факторов, влияющих на скорость и полноту экстрагирования, проводить стандартизацию жидких экстрактов.

3.Задачи обучения

студент должен знать:

- теоретические основы экстрагирования;
- классификацию экстрактов по консистенции и по природе экстрагента;
- способы получения жидких экстрактов;
- аппаратуру, применяемую в производстве жидких экстрактов;
- методы стандартизации жидких экстрактов.

студент должен уметь:

- составлять лабораторный регламент на производство жидких экстрактов и проводить расчеты для подготовки экстрагента;
- проводить перколяцию и реперколяцию для получения жидких экстрактов;
- правильно проводить очистку извлечений в производстве жидких экстрактов;
- правильно проводить стандартизацию жидких экстрактов;
- составлять материальный баланс по абсолютному спирту и рассчитывать технико-экономические показатели

4.Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Латинская и казахская терминология по теме занятия.
2. Тепловые процессы. Выпаривание.
3. Физические методы анализа.

по теме занятия:

1. Теоретические основы экстрагирования. Методы экстрагирования.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 27 стр. из 44

2. Экстракты как лекарственная форма. Классификация экстрактов по консистенции и по природе экстрагента. Номенклатура.
3. Жидкие экстракты. Способы получения жидких экстрактов. Преимущества и недостатки жидких экстрактов.
4. Основные стадии получения жидких экстрактов.
5. Выпаривание. Выпарные аппараты и выпарные установки. Побочные явления при выпаривании и пути их предотвращения.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Студенты должны выполнить индивидуальную лабораторную работу по следующим заданиям:

ЗАДАНИЕ 1. Составить лабораторный регламент и начертить технологическую и аппаратурную схемы производства одного из предложенных жидких экстрактов (по заданию преподавателя). Сделать расчет и составить заявку на получение этилового спирта для извлечения.

Номенклатура жидких экстрактов для выполнения лабораторной работы:

1. Из травы водяного перца на 70 % спирте;	4. Из травы пастушьей сумки на 70 % спирте;
2. Из листьев крапивы на 40 % спирте;	5. Из травы тысячелистника на 40 % спирте;
3. Из кукурузных рыльцев на 70 % спирте;	6. Из плодов боярышника на 70 % спирте.

ЗАДАНИЕ 2. Приготовить вытяжку из 10-15 г. растительного сырья по составленному регламенту методом перколяции или реперколяции (по заданию преподавателя). Провести ее очистку центрифугированием.

ЗАДАНИЕ 3. Провести стандартизацию приготовленного жидкого экстракта по следующим показателям:

- описать внешний вид и органолептические свойства;
- определить содержание этанола в настойке по температуре кипения.

ЗАДАНИЕ 4. Из отработанного сырья получить спирт-рекуперат разными способами:

- промыванием шрота 3-5 кратными количеством воды дистиллированной.
- отгонкой "глухим" паром и проанализировать его, т.е. определить содержание этанола в рекуперате по температуре кипения.

Оформить жидкий экстракт и отдельно спирт-рекуперат и сдать преподавателю.

ЗАДАНИЕ 5. Составить материальный баланс и рассчитать технико-экономические показатели с учетом выделенного из отработанного сырья спирта-рекуперата.

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

6. Формы контроля для оценивания уровня достижения конечных РО дисциплины оценивания (тестирование, решение ситуационных задач и т.д.): Устный опрос, решение ситуационных задач, проверка протокола в тетради

7. Литература

основная:

1. Устенова, Г. О. Экстракциялық препараттардың технологиясы [Мәтін] : оқу құралы / Г. О. Устинова, А. Ш. Амирханова. - М. : "Литтерра", 2019. - 256 с.
2. Мантлер С. Н. Химиялық технологияның процестері және аппараттары : оқулық / С. Н. Мантлер, Г. М. Жуманазарова. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 б. С
3. Мантлер С. Н. Процессы и аппараты химической технологии : учебное пособие / С. Н. Мантлер, Г. М. Жуманазарова. - Министерство образования и науки Республики Казахстан. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 с

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 28 стр. из 44

4. Устенова, Г. О. Применение сверхкритической углекислотной экстракции в фармацевтической технологии / М-во здравоохранения РК; Каз. нац. ун-т им. С. Д. Асфендиярова Алматы : Эверо, 2012. - 100 с
5. Арыстанова Т. А. Биологиялық материалдан экстракция әдісі арқылы оқшауланатын улы және күшті әсерлі заттар топтары: химия-фармацевтикалық факультетінің IV-курс студенттеріне арналған оқу құралы - Алматы : Эверо, 2012

Дополнительная:

6. Машковский М.Д. Лекарственные средства. Харьков, - 2008. – Изд. 15.
7. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 1 – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы».– 2008.– 592 с.
8. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 2. – Алматы.– Издательский дом: «Жибек жолы».– 2009. – 792 с.
9. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 2011. – 346 б.
10. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм.– Шымкент.– 2003.– 166 с.

8.Контроль (вопросы, тесты, задачи и пр.):

Ситуационные задачи:

ЗАДАЧА 1. В результате двух загрузок было получено 2 жидких экстракта магнолии. В 120 л первого содержится 0,13 % алкалоидов, в 200 л второго экстракта - 0,08% алкалоидов. Как привести продукт к норме (стандартное содержание алкалоидов - 0,10 %)? В каком случае объем стандартного экстракта получится больше: при разведении или при укреплении?

ЗАДАЧА 2. Сколько времени потребуется на сбор первой порции перколята при получении жидкого экстракта 1:1 (методом перколяции) из 280 г сырья, если рассчитанная скорость перколяции составляет 0,08 мл/мин?

ЗАДАЧА 3. Рассчитайте количество 96% этанола для получения 180 л жидкого экстракта валерианы 1:2 на 70% спирте, если коэффициент поглощения этанола сырьем составляет 1,3.

Контрольные вопросы:

1. Дайте определение экстрактов. Как они классифицируются по консистенции и природе применяемого экстрагента? Приведите примеры по номенклатуре.
2. Что такое жидкие экстракты? В чем их преимущества и недостатки? В каком соотношении они готовятся? Что используется в качестве экстрагента?
3. Какова общая технологическая схема получения жидких экстрактов?
4. Каковы общие способы получения жидких экстрактов? Какие экстракты получают растворением? Почему? Приведите примеры.
5. Как проводится перколяция в производстве жидких экстрактов? Чем она отличается от перколяции в производстве настоек?
6. Что такое реперколяция? В чем ее преимущества по сравнению с перколяцией? Какие варианты реперколяции существуют?
7. Получение жидких экстрактов методом ускоренной дробной мацерации.
8. Как хранятся и применяются жидкие экстракты?

Занятие №10

1.Тема: Густые экстракты. Приготовление густых экстрактов по индивидуальному заданию. Стандартизация.

2.Цель: Научиться рассчитывать и составлять рабочие прописи на получение густых экстрактов по экстрактивным веществам, выбирать наиболее эффективные способы получения вытяжки, научно обосновывать подбор экстрагента, правильно проводить стандартизацию.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 29 стр. из 44

3. Задачи обучения

студент должен знать:

- определение экстрактов как лекарственной формы, их классификацию;
- номенклатуру густых экстрактов и их применение;
- общую технологическую схему производства густых экстрактов;
- особенности технологии густых экстрактов: применяемые способы экстрагирования,
- очистка водных и спиртовых вытяжек в производстве густых экстрактов;
- применяемые выпарные аппараты и установки, их устройство и принцип работы;
- побочные явления при выпаривании и пути их предотвращения;
- конструкции конденсаторов, применяемых в производстве густых экстрактов.

студент должен уметь:

- рассчитывать количество исходного сырья по экстрактивным веществам на приготовление заданного количества густого экстракта;
- оформлять технологический регламент на производство густого экстракта;
- готовить густые экстракты, при этом правильно проводить тепловую дигестию;
- стандартизировать густые экстракты.

4. Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Латинская и казахская терминология по теме занятия.
2. Тепловые процессы. Нагревание-охлаждение.
3. Физические методы определения влажности.

по теме занятия:

1. Теоретические основы экстрагирования. Методы экстрагирования.
2. Экстракты. Определение. Классификация.
3. Густые экстракты. Определение. Преимущества и недостатки. Номенклатура. Применение.
4. Общая технологическая схема производства густых экстрактов. Получение вытяжки. Способы получения вытяжки. Применяемые аппараты и установки.
5. Устройство и принцип работы установки типа Сокслет.
6. Основные способы очистки водных и спиртовых вытяжек в производстве густых экстрактов.
7. Особенности сгущения вытяжки.
8. Стандартизация густых экстрактов. Хранение. Применение.
9. Частная технология густых экстрактов.
10. Выпаривание как частный случай массообменного процесса: испарение-конденсация.
11. Типы выпарных аппаратов и выпарных установок. Принцип их работы. Области их применения.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Студенты должны выполнить индивидуальную лабораторную работу по следующим заданиям:

ЗАДАНИЕ 1. Составить лабораторный регламент и начертить технологическую и аппаратурную схемы производства одного из предложенных густых экстрактов (по заданию преподавателя). Сделать расчет необходимого количества исходного сырья и составить рабочую пропись на приготовление 5,0-6,0 г густого экстракта по экстрактивным веществам (см. обучающую задачу №12, стр. 173-174, в «Руководстве к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм». - Под ред. чл.-корр. АМН СССР Тенцовой А.И.- М. – 1986.).

Номенклатура густых экстрактов для выполнения лабораторной работы:

а) густой экстракт трифоли	в) густой экстракт полыни
б) густой экстракт водяного перца	г) густой экстракт крапивы

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 30 стр. из 44	

ЗАДАНИЕ 2. Приготовить вытяжку из рассчитанного количества исходного растительного сырья по составленному регламенту. Провести ее очистку выбранным и обоснованным способом. Сгустить (упарить) вытяжку до стандартной влажности и взвесить (определить массу густого экстракта).

ЗАДАНИЕ 3. До конца оформить лабораторный регламент на получение густого экстракта. Составить материальный баланс и рассчитать технико-экономические показатели.

ЗАДАНИЕ 4. Составить номенклатурный список густых экстрактов. Указать экстрагент, способ приготовления, применения, условия хранения.

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

6. Формы контроля для оценивания уровня достижения конечных РО дисциплины оценивания (тестирование, решение ситуационных задач и т.д.): Устный опрос, решение ситуационных задач, проверка протокола в тетради

7. Литература

основная:

1. Устенова, Г. О. Экстракциялық препараттардың технологиясы [Мәтін] : оқу құралы / Г. О. Устинова, А. Ш. Амирханова. - М. : "Литтерра", 2019. - 256 с.
2. Мантлер С. Н. Химиялық технологияның процестері және аппараттары : оқулық / С. Н. Мантлер, Ғ. М. Жуманазарова. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 б. С
3. Мантлер С. Н. Процессы и аппараты химической технологии : учебное пособие / С. Н. Мантлер, Г. М. Жуманазарова. - Министерство образования и науки Республики Казахстан. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 с
4. Устенова, Г. О. Применение сверхкритической углекислотной экстракции в фармацевтической технологии / М-во здравоохранения РК; Каз. нац. ун-т им. С. Д. Асфендиярова Алматы : Эверо, 2012. - 100 с
5. Арыстанова Т. А. Биологиялық материалдан экстракция әдісі арқылы оқшауланатын улы және күшті әсерлі заттар топтары: химия-фармацевтикалық факультетінің IV-курс студенттеріне арналған оқу құралы - Алматы : Эверо, 2012

Дополнительная:

6. Машковский М.Д. Лекарственные средства. Харьков, - 2008. – Изд. 15.
7. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 1 – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы». – 2008. – 592 с.
8. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 2. – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы». – 2009. – 792 с.
9. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. – Алматы. – 2011. – 346 б.
10. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм. – Шымкент. – 2003. – 166 с.

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и пр.):

Ситуационные задачи:

ЗАДАЧА 1. Получено 140 кг густого экстракта трилистника, содержащего 64% плотного остатка. Как привести продукт к норме (содержание влаги 25%)?

ЗАДАЧА 2. Получено 420 кг густого экстракта корня солодки с содержанием влаги 18%. Как привести экстракт к норме (содержание плотного остатка должно быть 75%)?

Контрольные вопросы:

1. Дайте определение экстрактов. Как они классифицируются по консистенции и применяемому экстракту? Приведите примеры по номенклатуре.

ÖNTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 31 стр. из 44	

2. Назовите общие стадии технологического процесса получения густых экстрактов.
3. Какими способами получают вытяжки в производстве густых экстрактов? Расскажите, в чем заключается суть дробной мацерации? Какая аппаратура при этом применяется?
4. Для чего в некоторых случаях применяют кипящую воду?
5. Для чего в некоторых случаях в воду добавляют аммиак, хлороформ?
6. В чем заключаются особенности перколяции и реперколяции? Какая аппаратура при этом применяется?
7. В чем заключаются особенности циркуляционного экстрагирования? Какие густые экстракты этим способом получают? Что используют в качестве экстрагента? Как стандартизуют полученный экстракт? Как его доводят до нормы?
8. В чем заключаются особенности и преимущества непрерывного противоточного экстрагирования? Какая аппаратура применяется? Каково ее устройство и принцип работы?
9. Как проводится сгущение вытяжки? Какая аппаратура при этом применяется? Какие выпарные установки вы знаете? Принцип действия?
10. Как проводится стандартизация густых экстрактов?
11. Расскажите частную технологию густого экстракта водяного трилистника; густого экстракта мужского папоротника; густого экстракта корня солодки; густого экстракта полыни.

Занятие №11

1.Тема: Масляные экстракты. Получение масляного экстракта зверобоя. Стандартизация.

2.Цель: Научиться рассчитывать и составлять рабочие прописи на получение масляных экстрактов по экстрактивным веществам, правильно проводить стандартизацию.

3.Задачи обучения

студент должен знать:

- определение экстрактов как лекарственной формы, их классификацию;
- номенклатуру масляных экстрактов и их применение;
- общую технологическую схему производства масляных экстрактов;
- особенности технологии масляных экстрактов: применяемые способы экстрагирования;
- обоснование предварительной обработки растительного сырья;
- очистку вытяжек в производстве масляных экстрактов;
- применяемые варочные котлы, прессы и другое оборудование.

студент должен уметь:

- рассчитывать количество исходного сырья и экстрагента на приготовление заданного количества масляного экстракта;
- правильно проводить удаление влаги в производстве масляных экстрактов;
- стандартизировать масляные экстракты.

4.Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Латинская и казахская терминология по теме занятия.
2. Нагревание-охлаждение. Теплоносители-хладагенты .

по теме занятия:

1. Теоретические основы экстрагирования. Методы экстрагирования.
2. Экстракты. Определение. Классификация.
3. Масляные экстракты. Определение. Преимущества и недостатки. Номенклатура. Применение.
4. Общая технологическая схема производства масляных экстрактов. Получение вытяжки, способы. Применяемые аппараты и установки.
5. Основные способы вытяжек в производстве масляных экстрактов.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 32 стр. из 44

6. Особенности предварительной обработки исходного растительного сырья в производстве масляных экстрактов.
7. Особенности отжима обработанного сырья. Пресс-фильтры, их конструкции.
8. Фильтрующие установки для очистки масляных экстрактов
9. Стандартизация масляных экстрактов. Хранение. Применение.
10. Частная технология масляных экстрактов: масло беленное, масло зверобоя, масло шиповника, масло облепиховое.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

ЗАДАНИЕ 1. Составить лабораторный регламент и начертить технологическую и аппаратурную схемы производства масляного экстракта зверобоя. Сделать (по индивидуальному заданию) расчет необходимого количества исходного сырья и составить рабочую пропись

ЗАДАНИЕ 2. Приготовить вытяжку из рассчитанного количества исходного растительного сырья по составленному регламенту. Провести ее очистку выбранным и обоснованным способом и стандартизацию – определить наличие производных антрацена.

ЗАДАНИЕ 3. Составить материальный баланс и рассчитать технико-экономические показатели.

ЗАДАНИЕ 4. Составить номенклатурный список масляных экстрактов. Указать экстрагент, способ приготовления, применения, условия хранения.

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

6. Формы контроля для оценивания уровня достижения конечных РО дисциплины оценивания (тестирование, решение ситуационных задач и т.д.): Устный опрос, решение ситуационных задач, проверка протокола в тетради

7. Литература

основная:

1. Устенова, Г. О. Экстракциялық препараттардың технологиясы [Мәтін] : оқу құралы / Г. О. Устинова, А. Ш. Амирханова. - М. : "Литтерра", 2019. - 256 с.
2. Мантлер С. Н. Химиялық технологияның процестері және аппараттары : оқулық / С. Н. Мантлер, Ғ. М. Жуманазарова. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 б. С
3. Мантлер С. Н. Процессы и аппараты химической технологии : учебное пособие / С. Н. Мантлер, Г. М. Жуманазарова. - Министерство образования и науки Республики Казахстан. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 с
4. Устенова, Г. О. Применение сверхкритической углекислотной экстракции в фармацевтической технологии / М-во здравоохранения РК; Каз. нац. ун-т им. С. Д. Асфендиярова Алматы : Эверо, 2012. - 100 с
5. Арыстанова Т. А. Биологиялық материалдан экстракция әдісі арқылы окшауланатын улы және күшті әсерлі заттар топтары: химия-фармацевтикалық факультетінің IV-курс студенттеріне арналған оқу құралы - Алматы : Эверо, 2012

Дополнительная:

6. Машковский М.Д. Лекарственные средства. Харьков, - 2008. – Изд. 15.
7. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 1 – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы».– 2008.– 592 с.
8. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 2. – Алматы.– Издательский дом: «Жибек жолы».– 2009. – 792 с.
9. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 2011. – 346 б.
10. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм.– Шымкент.– 2003.– 166 с.

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и пр.):

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 33 стр. из 44	

1. Дайте определение экстрактов. Как их классифицируют по консистенции и применяемому экстракту. Приведите примеры масляных экстрактов по номенклатуре.
2. Назовите общие стадии технологического процесса получения масляных экстрактов.
3. Какими способами получают вытяжки в производстве масляных экстрактов? Какая аппаратура при этом применяется?
4. В чем заключаются особенности и преимущества непрерывного противоточного экстрагирования? Какая аппаратура применяется? Каково ее устройство и принцип работы?
5. Какой масляный экстракт получают циркуляционным экстрагированием в аппарате типа «Сокслет»?
6. Какая аппаратура применяется в производстве масляного экстракта белены/дурмана?
7. Какая аппаратура применяется в производстве масляного экстракта зверобоя?
8. Как проводится стандартизация масляных экстрактов?
9. Как на производстве осуществляется нагревание? Какие теплоносители применяются?
10. Какие пресс-фильтры применяются для отжима отработанного растительного сырья?
11. Какие фильтрующие установки применяются для очистки масляных экстрактов. Их устройство и принцип работы (под вакуумом, под давлением).

Тестовые задания:

~ Номенклатура масляных экстрактов -

- | экстракты плодов шиповника, облепихи
- | экстракты полыни, солодки
- | экстракты крушины, красавки
- | экстракты термопсиса, валерианы
- | экстракты тысячелистника, красавки

~ В производстве масляных экстрактов применяется соотношение сырья и экстрагента

- | 1:10
- | 1:5
- | 1:1
- | 1:2
- | 1:100

~ Для приготовления масляного экстракта облепихи технологом подготовлено растительное сырье и вспомогательные материалы. Какой метод необходимо выбрать для получения масляного экстракта?

- |Мацерация
- |Циркуляционное экстрагирование
- |Реперколяция
- |Противоточная экстракция
- |Перколяция

Занятие №12

1.Тема: Приготовление сухих экстрактов по индивидуальному заданию. Стандартизация.

2.Цель: Научиться рассчитывать и составлять рабочие прописи на получение сухих экстрактов по экстрактивным веществам, выбирать наиболее эффективные способы получения вытяжки, научно обосновывать подбор экстрагента, правильно проводить стандартизацию.

3.Задачи обучения

студент должен знать:

- определение экстрактов как лекарственной формы, их классификацию;
- номенклатуру сухих экстрактов и их применение;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 34 стр. из 44

- общую технологическую схему производства сухих экстрактов;
- особенности технологии сухих экстрактов;
- сушильные аппараты, применяемые в производстве сухих экстрактов;
- теоретические основы сушки, типы сушилок, их устройство и принцип работы;
- специальные способы сушки, области их применения.

студент должен уметь:

- рассчитывать количество исходного сырья по экстрактивным веществам на приготовление заданного количества сухого экстракта;
- правильно проводить удаление влаги в производстве сухих экстрактов;
- стандартизировать сухие экстракты.

4. Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Латинская и казахская терминология по теме занятия.
2. Кинетика сушки. Сублимация.
3. Физические методы определения влажности.

по теме занятия:

1. Теоретические основы экстрагирования. Методы экстрагирования.
2. Экстракты. Определение. Классификация.
3. Сухие экстракты. Определение. Преимущества и недостатки. Номенклатура. Применение.
4. Общая технологическая схема производства сухих экстрактов. Получение вытяжки, способы. Применяемые аппараты и установки.
5. Основные способы очистки водных и спиртовых вытяжек в производстве сухих экстрактов.
6. Особенности предварительного сгущения вытяжки с целью дальнейшей сушки. Сушильные аппараты.
7. Особенности сушки вытяжки без предварительного сгущения.
8. Стандартизация сухих экстрактов. Хранение. Применение.
9. Частная технология сухих экстрактов.
10. Сушка. Теоретические основы сушки. Кинетика сушки.
11. Типы сушилок. Принцип работы воздушных и контактных сушилок.
12. Специальные способы сушки. Области их применения.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Студенты должны выполнить индивидуальную лабораторную работу:

ЗАДАНИЕ 1. Составить лабораторный регламент и начертить технологическую и аппаратурную схемы производства одного из предложенных сухих экстрактов (по заданию преподавателя). Сделать при этом расчет необходимого количества исходного сырья и составить рабочую пропись на приготовление 5,0-6,0 г сухого экстракта по экстрактивным веществам (см. обучающую задачу № 12, стр. 173-174, в «Руководстве к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм». - Под ред. чл.-корр. АМН СССР Тенцовой А.И.- М. – 1986.).

Номенклатура густых экстрактов для выполнения лабораторной работы:

- а) сухой экстракт алтейного корня
- б) сухой экстракт полыни
- в) сухой экстракт тысячелистника

ЗАДАНИЕ 2. Приготовить вытяжку из рассчитанного количества исходного растительного сырья по составленному регламенту. Провести ее очистку выбранным и обоснованным способом. Сгустить (упарить) вытяжку до стандартной влажности, взвесить. Добавить лактозу (глюкозу) в количестве 10% от полученной массы, перемешать до получения творожистой массы, разложить

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 35 стр. из 44

на пергамент и досушить в сушильном шкафу при температуре не более 50 °С и взвесить (определить массу сухого экстракта).

ЗАДАНИЕ 3. Оформить лабораторный регламент на получение сухого экстракта. Составить материальный баланс и рассчитать технико-экономические показатели.

ЗАДАНИЕ 4. Составить номенклатурный список сухих экстрактов. Указать экстрагент, способ приготовления, применения, условия хранения.

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

6. Формы контроля для оценивания уровня достижения конечных РО дисциплины оценивания (тестирование, решение ситуационных задач и т.д.): Устный опрос, решение ситуационных задач, проверка протокола в тетради

7. Литература

основная:

1. Устенова, Г. О. Экстракциялық препараттардың технологиясы [Мәтін] : оқу құралы / Г. О. Устинова, А. Ш. Амирханова. - М. : "Литтерра", 2019. - 256 с.
2. Мантлер С. Н. Химиялық технологияның процестері және аппараттары : оқулық / С. Н. Мантлер, Ғ. М. Жуманазарова. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 б. С
3. Мантлер С. Н. Процессы и аппараты химической технологии : учебное пособие / С. Н. Мантлер, Г. М. Жуманазарова. - Министерство образования и науки Республики Казахстан. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 с
4. Устенова, Г. О. Применение сверхкритической углекислотной экстракции в фармацевтической технологии / М-во здравоохранения РК; Каз. нац. ун-т им. С. Д. Асфендиярова Алматы : Эверо, 2012. - 100 с
5. Арыстанова Т. А. Биологиялық материалдан экстракция әдісі арқылы оқшауланатын улы және күшті әсерлі заттар топтары: химия-фармацевтикалық факультетінің IV-курс студенттеріне арналған оқу құралы - Алматы : Эверо, 2012

Дополнительная:

6. Машковский М.Д. Лекарственные средства. Харьков, - 2008. – Изд. 15.
7. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 1 – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы». – 2008. – 592 с.
8. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 2. – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы». – 2009. – 792 с.
9. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. – Алматы. – 2011. – 346 б.
10. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм. – Шымкент. – 2003. – 166 с.

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и пр.):

Ситуационные задачи:

ЗАДАЧА 1. Получено 30 кг сухого экстракта опия с содержанием морфина 22%. Как привести продукт к норме (стандартное содержание морфина 19,6-20,4%)? Каков будет общий вес экстракта?

ЗАДАЧА 2. Получено 420 кг сухого экстракта корня алтея с остаточной влажностью 12%. Какой должна быть остаточная влажность в сухом экстракте? На сколько % превышено содержание влаги в экстракте? Рассчитайте массу готового продукта при удалении излишней влаги?

ЗАДАЧА 3. Получено 42 кг сухого экстракта чилибухи с содержанием алкалоидов 18% (норма 16%). Как привести экстракт к норме?

Контрольные вопросы:

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 36 стр. из 44	

1. Дайте определение экстрактов. Как их классифицируют по консистенции и применяемому экстракту. Приведите примеры по номенклатуре.
2. Назовите общие стадии технологического процесса получения сухих экстрактов.
3. Какими способами получают вытяжки в производстве сухих экстрактов? Какая аппаратура при этом применяется?
4. В чем заключаются особенности и преимущества непрерывного противоточного экстрагирования? Какая аппаратура применяется? Каково ее устройство и принцип работы?
5. Как проводится сгущение вытяжки? Какая аппаратура при этом применяется? Какие выпарные установки вы знаете? Принцип действия?
6. Как проводится сушка вытяжки после ее предварительного сгущения? Какие сушилки применяются для этого? Каковы их устройство и принцип работы? Каковы их преимущества и недостатки?
7. Как проводится сушка вытяжки без предварительного сгущения? Какие аппараты применяются для этого? Каковы их устройство и принцип работы? Каковы их преимущества и недостатки?
8. Как проводится стандартизация сухих экстрактов?
9. Что такое сушка? Покажите с помощью диаграммы и формулы кинетику сушки. Из каких периодов складывается процесс сушки?
10. Какие типы сушилок вы знаете?
11. Какие типы сушилок относятся к конвективным (воздушным)? В чем заключается принцип их работы и конструктивные особенности?
12. Какие сушилки относятся к контактными? В чем заключается принцип их работы и конструктивные особенности?
13. Какие специальные способы сушки вы знаете? Как они осуществляются? В каких случаях они применяются?

Занятие №13

1.Тема: Препараты из свежего и специально подготовленного растительного сырья. Приготовление препарата «Аллилчеп». Приготовление экстракта листьев алоэ.

2.Цель: Научиться рассчитывать и составлять рабочие прописи на приготовление экстракционных препаратов из свежих растений, на примере препарата «Аллилчеп», выбирать наиболее эффективные способы получения вытяжки, научно обосновать применяемые способы очистки, правильно осуществлять технологический процесс.

3.Задачи обучения

студент должен знать:

- основные группы препаратов из свежего растительного сырья, их номенклатуру;
- методы экстрагирования свежего растительного сырья, экстрагенты и их соотношение;
- методы отделения и очистки вытяжки из отработанного сырья, в производстве соков, извлечений, применяемое оборудование;
- стандартизация препаратов, полученных из свежего сырья.

студент должен уметь:

- правильно подбирать условия для подготовки свежего растительного сырья;
- правильно подбирать способ экстрагирования для свежего растительного сырья и технологическое оборудование;
- правильно осуществлять технологию приготовления препарата «Аллилчеп», строго соблюдая технологический режим.
- правильно проводить стандартизацию препаратов свежих растений.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 37 стр. из 44	

4. Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Латинская и казахская терминология по теме занятия.
2. Характеристика содержащихся в свежем растительном сырье биологически активных экстрактивных веществ.
3. Биофизика живой клетки: понятие тургора.

по теме занятия:

1. Основные группы препаратов, приготовляемых из свежего растительного сырья, их номенклатура.
2. Особенности нативного (свежего) сырья. Понятие тургора. Биологически активные вещества, содержащиеся в свежем растительном сырье.
3. Измельчающие машины, применяемые для свежего растительного сырья, их устройство и принцип работы.
4. Методы экстрагирования свежего растительного сырья, применяемые экстрагенты и их соотношение.
5. Методы отделения и очистки вытяжки из отработанного сырья в производстве соков, извлечений, применяемое оборудование.
6. Стабилизация препаратов соков из свежего растительного сырья.
7. Стандартизация препаратов, полученных из свежего растительного сырья.
8. Частная технология препаратов свежих растений. Формы их выпуска. Применение, хранение.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

ЗАДАНИЕ 1. Составить лабораторный регламент и начертить технологическую и аппаратурную схемы производства препарата «Аллилчеп» экстрагирования подготовленного сырья – репчатого лука (методика получения представлена в учебнике «Технология лекарственных форм» /Под ред. Л.А. Ивановой, т, 2, - М.: Медицина. – 1991. - С.412-413)

ЗАДАНИЕ 2. Приготовить вытяжку из заданного количества исходного растительного сырья по составленному регламенту, провести очистку активированным углем и стандартизацию по содержанию спирта и сухого остатка.

ЗАДАНИЕ 3. Оформить лабораторный регламент на приготовление препарата «Аллилчеп» с материальным балансом, рассчитать технико-экономические показатели.

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

6. Формы контроля для оценивания уровня достижения конечных РО дисциплины оценивания (тестирование, решение ситуационных задач и т.д.): Устный опрос, решение ситуационных задач, проверка протокола в тетради

7. Литература

основная:

1. Устенова, Г. О. Экстракциялық препараттардың технологиясы [Мәтін] : оқу құралы / Г. О. Устинова, А. Ш. Амирханова. - М. : "Литтерра", 2019. - 256 с.
2. Мантлер С. Н. Химиялық технологияның процестері және аппараттары : оқулық / С. Н. Мантлер, Ғ. М. Жуманазарова. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 б. С
3. Мантлер С. Н. Процессы и аппараты химической технологии : учебное пособие / С. Н. Мантлер, Г. М. Жуманазарова. - Министерство образования и науки Республики Казахстан. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 с
4. Устенова, Г. О. Применение сверхкритической углекислотной экстракции в фармацевтической технологии / М-во здравоохранения РК; Каз. нац. ун-т им. С. Д. Асфендиярова Алматы : Эверо, 2012. - 100 с

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 38 стр. из 44

5. Арыстанова Т. А. Биологиялық материалдан экстракция әдісі арқылы оқшауланатын улы және күшті әсерлі заттар топтары: химия-фармацевтикалық факультетінің IV-курс студенттеріне арналған оқу құралы - Алматы : Эверо, 2012

Дополнительная:

6. Машковский М.Д. Лекарственные средства. Харьков, - 2008. – Изд. 15.
7. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 1 – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы».– 2008.– 592 с.
8. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 2. – Алматы.– Издательский дом: «Жибек жолы».– 2009. – 792 с.
9. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 2011. – 346 б.
10. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм.– Шымкент.– 2003.– 166 с.

8.Контроль (вопросы, тесты, задачи и пр.):

1. Объясните особенности подготовки и экстрагирования свежего растительного сырья. Чем вызваны трудности в производстве препаратов из свежего растительного лекарственного сырья?
2. Дайте классификация препаратов, получаемых из свежего растительного сырья, их номенклатуру и краткую характеристику.
3. Как измельчают свежее растительное сырье и какие машины используют для этой цели?
4. В чем заключаются особенности получения настоек из свежего растительного сырья и по каким признакам и показателям их стандартизируют?
5. Какова общая технологическая схема производства соков?
6. В чем заключаются особенности технологии сока подорожника?
7. В чем состоят особенности получения соков алоэ и каланхоэ и чем их можно объяснить? Какие лекарственные формы приготавливают из этих соков?
8. Дайте номенклатуру препаратов фитонцидов. Какова общая технологическая схема и особенности их производства?
9. Какие способы получения вытяжки и ее очистки применяются в производстве препаратов фитонцидов? Дайте характеристику применяемого оборудования.
10. Как проводится стандартизация препаратов фитонцидов? Каковы формы их выпуска? Как они применяются?

Тестовые задания:

~ К мельницам раздавливающего действия относится

- | валковая дробилка
- | дезинтегратор
- | шаровая мельница
- | молотковая мельница
- | струйная мельница

~ Для измельчения свежего растительного сырья применяется

- | валковая дробилка
- | дезинтегратор
- | шаровая мельница
- | молотковая мельница
- | струйная мельница

~ Правильная технологическая схема производства соков:

- | измельчение свежего сырья, прессование, получение сока, стабилизация, очистка, стандартизация

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 39 стр. из 44	

- | прессование сырья и получение сока, очистка сока, стандартизация, стабилизация
- | измельчение свежего сырья, прессование, получение сока, стандартизация
- | измельчение свежего, прессование, получение сока, стабилизация
- | измельчение свежего сырья, стабилизация, стандартизация

~ Аппараты, применяемые в производстве соков для отделения вытяжки:

- | пресс-фильтры
- | нутч-фильтры
- | фильтры-мешки
- | отстойные центрифуги
- | фильтрующие центрифуги

~ Для измельчения свежего растительного сырья применяются

- | мясорубки типа "волчок"+
- | ленточные траво-соломорезки
- | корнерезки с гильотинными ножами
- | дисковые траворезки
- | молотковые мельницы

~ В производстве соков применяют следующие стабилизаторы:

- | хлорбутанолгидрат, натрия метабисульфит+
- | бутанол, натрия хлорид
- | этанол 95%, хлорамин, ацетон
- | натрия сульфит, ацетон
- | бутанол, этанол 95%

Занятие №14

1.Тема: Максимально очищенные (новогаленовые) препараты из лекарственного сырья. Разработка технологических схем производства адонизида, лантозида, эрготала. Получение адонизида.

2.Цель: Закрепить теоретический материал по теме. Освоить особенности технологии новогаленовых препаратов, методы первичной и глубокой очистки извлечений от балластных и сопутствующих веществ. Освоить технологию выделения индивидуальных веществ из суммы экстрактивных веществ, выделенных из растительного сырья.

3.Задачи обучения

студент должен знать:

- технологическую схему производства новогаленовых препаратов;
- способы первичной и глубокой очистки;
- применяемую аппаратуру для получения новогаленовых препаратов;
- преимущества препаратов индивидуальных веществ;

студент должен уметь:

- проводить правильно первичную и глубокую очистку вытяжки;
- проводить стандартизацию препарата;
- составлять материальный баланс по действующим веществам и рассчитать технико-экономические показатели.

4.Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Латинская и казахская терминология по теме занятия.
2. Биохимический состав растительного сырья.
3. Теоретические основы сорбции, дегидратации, жидкостной экстракции.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 40 стр. из 44	

по теме занятия:

1. Теоретические основы экстрагирования.
2. Методы экстрагирования. Применяемая аппаратура.
3. Новогаленовые препараты. Определение. Классификация. Номенклатура.
4. Общая технологическая схема производства новогаленовых препаратов.
5. Экстрагенты, используемые в производстве новогаленовых препаратов.
6. Способы первичной очистки вытяжки в производстве новогаленовых препаратов. Фракционное осаждение, механизмы действия, лежащие в их основе. Применяемые аппараты.
7. Способы глубокой очистки вытяжки в производстве новогаленовых препаратов.
8. Виды сорбции (адсорбция, абсорбция, хемосорбция). Абсорберы, адсорберы и ионообменные установки. Их устройство и принцип работы.
9. Диализ и электродиализ, его механизм. Области применения. Устройство и принцип работы диализаторов.
10. Жидкостная экстракция, ее механизм. Устройство и принцип работы используемого оборудования.
11. Перекристаллизация как частный случай массообмена, механизм действия, лежащий в его основе. Условия перекристаллизации, применяемое оборудование.
12. Частная технология новогаленовых препаратов горицвета, наперстянки, подорожника большого, спорыньи, раувольфии, ландыша и др.
13. Стандартизация новогаленовых препаратов, формы их выпуска.
14. Препараты индивидуальных веществ из растительного сырья. Номенклатура, классификация, применение. Преимущества и недостатки препаратов индивидуальных веществ из растительного сырья.
15. Общая технологическая схема их получения. Экстрагенты, применяемые в производстве препаратов индивидуальных веществ. Способы очистки вытяжки и способы выделения индивидуальных веществ из общей суммы экстрактивных веществ. Применяемое технологическое оборудование.
16. Частная технология индивидуальных препаратов: дигитоксина, целанида, эрготамина гидротартрата. Стандартизация препаратов индивидуальных веществ. Форма их выпуска.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ.

Студенты должны выполнить следующую работу:

ЗАДАНИЕ 1. Составить лабораторный регламент на производство адонизида,

ЗАДАНИЕ 2. Приготовить заданное количество адонизида циркуляционным экстрагированием. Экстрагент: смесь этанола 96% и хлороформа (5:95). Для этого рассчитать количество исходного сырья и экстрагента. Поставить сырье заранее набухать (за сутки). Провести первичную и глубокую очистку полученной вытяжки. Провести стандартизацию готового продукта.

ЗАДАНИЕ 3. Составить материальный баланс по действующим веществам.

ЗАДАНИЕ 4. Решить обучающие задачи на стр. 190-192 "Руководства к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм" (Под ред. Тенцовой А.И. - М., 1986 г.

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

6. Формы контроля для оценивания уровня достижения конечных РО дисциплины оценивания (тестирование, решение ситуационных задач и т.д.): Устный опрос, решение ситуационных задач, проверка протокола в тетради

7. Литература

основная:

1. Устенова, Г. О. Экстракциялық препараттардың технологиясы [Мәтін] : оқу құралы / Г. О. Устинова, А. Ш. Амирханова. - М. : "Литтерра", 2019. - 256 с.
2. Мантлер С. Н. Химиялық технологияның процестері және аппараттары : оқулық / С. Н. Мантлер, Ғ. М. Жуманазарова. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 б. С
3. Мантлер С. Н. Процессы и аппараты химической технологии : учебное пособие / С. Н. Мантлер, Г. М. Жуманазарова. - Министерство образования и науки Республики Казахстан. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 с
4. Устенова, Г. О. Применение сверхкритической углекислотной экстракции в фармацевтической технологии / М-во здравоохранения РК; Каз. нац. ун-т им. С. Д. Асфендиярова Алматы : Эверо, 2012. - 100 с
5. Арыстанова Т. А. Биологиялық материалдан экстракция әдісі арқылы оқшауланатын улы және күшті әсерлі заттар топтары: химия-фармацевтикалық факультетінің IV-курс студенттеріне арналған оқу құралы - Алматы : Эверо, 2012

Дополнительная:

6. Машковский М.Д. Лекарственные средства. Харьков, - 2008. – Изд. 15.
7. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 1 – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы».– 2008.– 592 с.
8. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 2. – Алматы.– Издательский дом: «Жибек жолы».– 2009. – 792 с.
9. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 2011. – 346 б.
10. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм.– Шымкент.– 2003.– 166 с.

8.Контроль (вопросы, тесты, задачи и пр.):

1. Что является движущей силой процесса экстрагирования?
2. Какие факторы влияют на полноту и скорость экстрагирования?
3. Какие методы экстрагирования вы знаете? Как и в каких аппаратах они проводится?
4. Что такое новогаленовые препараты? В чем их преимущества и недостатки? Как они классифицируются? Приведите примеры.
5. Какова общая схема получения новогаленовых препаратов? Какие способы экстрагирования применяются в их производстве?
6. Какие способы первичной очистки вы знаете?
7. В чем заключается механизм спиртоочистки, высаливания, осаждения солями тяжелых металлов, денатурации, смены растворителя?
8. Какой способ позволяет очистить вытяжку от хлорофилла, сапонинов? Как происходит очистка?
9. Каковы способы глубокой очистки вытяжек?
10. Каков механизм жидкостной экстракций? В каких случаях она применяется? В каких аппаратах она проводится?
11. Какие виды сорбции вы знаете? Каков их механизм? Какие виды сорбции применяются широко? В каких случаях?
12. Какие адсорбенты применяются для очистки вытяжек? В каких аппаратах?
13. Что такое хемосорбция? Что используется в качестве сорбентов?
14. Каков механизм диализа как способа очистки? В каких случаях и в каких аппаратах он проводится. Как можно его ускорить?
15. Почему нежелательны дубильные вещества в новогаленовых препаратах, содержащих сердечные гликозиды? Как от них избавиться?

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 42 стр. из 44	

16. Какие экстрагенты применяются в производстве новогаленовых препаратов? Какие смеси? Почему?
17. Как проводится стандартизация новогаленовых препаратов? Какова форма их выпуска?
18. Каковы особенности частной технологии препаратов горичвета, наперстянки, подорожника большого спорыньи, ландыша и др.?
19. Каковы преимущества препаратов индивидуальных веществ? Какова их номенклатура?
20. Какова общая схема получения препаратов индивидуальных веществ?
21. Чем руководствуются при выборе экстрагента в производстве этой группы вытяжек?
22. Какими способами выделяют суммы действующих веществ из полученных вытяжек?
23. Каковы особенности очистки извлечений из растительного сырья?
24. Каковы особенности частной технологии препаратов; дигитоксина, целанида, эрготамина гидротартрата?

Тестовые задания:

1. Новогаленовые препараты – это ...
 - A) вытяжки из растительного лекарственного сырья, содержащие биологически активные вещества в нативном состоянии и максимально очищенные от балластных и сопутствующих веществ
 - B) спиртовые вытяжки биологически активных веществ из растительного лекарственного сырья, получаемые без нагревания и без удаления экстрагента
 - C) концентрированные путем полного или частичного удаления экстрагента вытяжки биологически активных веществ из растительного лекарственного сырья
 - D) препараты, содержащие вещества, образующиеся в изолированных тканях растения и животных, помещенных в неблагоприятные условия
 - E) соки несгущенные и сгущенные, выделенные из свежего растительного сырья путем отжима и содержащие биологически активные вещества в нативном состоянии
2. К новогаленовым препаратам стероидных сапонинов относятся ...
 - A) адонизид, коргликон, кордигит.
 - C) диаспонин, полиспонин.
 - B) фламин, эрготал.
 - D) рамнил, раунатин, плантаглюцид.
 - E) ависан, гитален, даукарин.
3. Механизм диализа заключается в ...
 - A) освобождении вытяжки от биополимеров путем диффузии через полупроницаемую мембрану
 - B) извлечении действующих веществ, растворенных в одной жидкости, экстракцией с помощью другой несмешивающейся с первой жидкостью, за счет разной растворимости веществ
 - C) избирательном поглощении одного или нескольких компонентов из раствора твердым веществом
 - D) осаждении из вытяжки белков и пектинов под действием высокой или низкой температуры, УФ-лучей, ультразвука
 - E) осаждении биополимеров из вытяжки за счет разрушения их гидратного слоя с помощью растворов сильных электролитов
4. Механизм сорбции заключается в ...
 - A) извлечении действующих веществ, растворенных в одной жидкости, экстракцией с помощью другой несмешивающейся с первой жидкостью, за счет разной растворимости веществ

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 43 стр. из 44	

- В) избирательном поглощении одного или нескольких компонентов из раствора твердым веществом
- С) освобождении вытяжки от биополимеров путем диффузии через полупроницаемую мембрану
- Д) осаждения из вытяжки белков и пектинов под действием высокой или низкой температуры, УФ-лучей, ультразвука
- Е) осаждение биополимеров из вытяжки за счет разрушения их гидратного слоя с помощью растворов сильных электролитов
5. К препаратам сердечных гликозидов относятся ...
- А) эрготал, раунатин
- В) коргликон, дигален-нео лантозид, кордигит, адонизид.
- С) диаспонин, полиспонин.
- Д) фламин, даукарин, плантаглюцид
- Е) ависан, рамнил.
6. На фарм.предприятии получили вытяжку из растительного лекарственного сырья, максимально очищенную от балластных и сопутствующих веществ. Как называется этот препарат?
- | Новогаленовый
- | Сок
- | Биогенный стимулятор
- | Экстракт
- | Галеновый

Занятие №15

1.Тема: Препараты живот-ного сырья. Органопрепараты. Классификация. Способы получения органопрепаратов для внутреннего и парентерального применения. Частная технология органопрепаратов.

2.Цель: Закрепить теоретический материал по теме. Освоить особенности технологии органопрепаратов для наружного, внутреннего и парентерального применения. Методы первичной и глубокой очистки извлечений от балластных и сопутствующих веществ. Освоить технологию выделения индивидуальных веществ из суммы экстрактивных веществ, выделенных из животного и микробиологического сырья.

3.Задачи обучения

студент должен знать:

- номенклатуру органопрепаратов заводского производства;
- особенности исходного сырья, условия его хранения и обработки;
- технологические схемы производства органопрепаратов для наружного применения; для внутреннего применения; для парентерального применения;
- применяемые аппараты.

студент должен уметь:

- выделять сумму экстрактивных веществ из животного сырья с правильным подбором экстрагента и технологических условий процесса;
- проводить первичную и глубокую очистку вытяжки;
- проводить стандартизацию органопрепаратов для наружного, внутреннего и парентерального применения.

4.Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Латинская и казахская терминология по теме занятия.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 44 стр. из 44	

2. Теоретические основы экстрагирования, дегидратации, жидкостной экстракции.

по теме занятия:

1. Определение и номенклатуру органолептических заводского производства.
2. Классификация органолептических по применению, по технологическому признаку, по характеру фармакологически активных веществ.
3. Особенности исходного сырья, условия его хранения и обработки.
4. Общие методы производства органолептических. Основные требования к производству органолептических: к выбору экстрагенту, к выбору технологического режима процесса.
5. Технологическая схема производства органолептических для наружного применения.
6. Технологическая схема производства органолептических для внутреннего применения,
7. Технологическая схема производства органолептических для парентерального применения.
8. Методы первичной очистки органолептических.
9. Методы глубокой очистки органолептических.
10. Показатели стандартизации органолептических.
11. Формы выпуска органолептических, условия их хранения.

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

6. Формы контроля для оценивания уровня достижения конечных РО дисциплины оценивания (тестирование, решение ситуационных задач и т.д.): Устный опрос, решение ситуационных задач, проверка протокола в тетради

7. Литература

основная:

1. Устенова, Г. О. Экстракциялық препараттардың технологиясы [Мәтін] : оқу құралы / Г. О. Устинова, А. Ш. Амирханова. - М. : "Литтерра", 2019. - 256 с.
2. Мантлер С. Н. Химиялық технологияның процестері және аппараттары : оқулық / С. Н. Мантлер, Ғ. М. Жуманазарова. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 б. С
3. Мантлер С. Н. Процессы и аппараты химической технологии : учебное пособие / С. Н. Мантлер, Г. М. Жуманазарова. - Министерство образования и науки Республики Казахстан. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 с
4. Устенова, Г. О. Применение сверхкритической углекислотной экстракции в фармацевтической технологии / М-во здравоохранения РК; Каз. нац. ун-т им. С. Д. Асфендиярова Алматы : Эверо, 2012. - 100 с
5. Арыстанова Т. А. Биологиялық материалдан экстракция әдісі арқылы оқшауланатын улы және күшті әсерлі заттар топтары: химия-фармацевтикалық факультетінің IV-курс студенттеріне арналған оқу құралы - Алматы : Эверо, 2012

Дополнительная:

6. Машковский М.Д. Лекарственные средства. Харьков, - 2008. – Изд. 15.
7. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 1 – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы».– 2008.– 592 с.
8. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 2. – Алматы.– Издательский дом: «Жибек жолы».– 2009. – 792 с.
9. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 2011. – 346 б.
10. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм.– Шымкент.– 2003.– 166 с.

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и пр.):

Ситуационные задачи:

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	044-48/11 2024-2025 45 стр. из 44	

ЗАДАЧА 1. Сколько потребуется воды для разбавления 6 л раствора кортина, в котором после биологического анализа активность составила 14 ЕД (норма 10 ЕД в 1 мл)?

ЗАДАЧА 2. Какое количество молочного сахара надо добавить к порошку тиреоидина, если после анализа содержание йода в нем оказалось свыше 0,29% (максимально допустимое содержание 0,23%)?

Контрольные вопросы:

1. Дайте определение органопрепаратов.
2. Каковы особенности производства препаратов из животного сырья?
3. Как классифицируются органопрепараты по технологическому признаку и характеру фармакологически активных веществ?
4. Каковы общие методы производства органопрепаратов? Каковы требования к производству органопрепаратов?
5. Какие требования предъявляются к исходному сырью? Каковы условия их обработки и хранения?
6. Какие растворители применяются в производстве органопрепаратов в качестве экстрагента?
7. Какие методы применяются для очистки органопрепаратов от балластных веществ (жиров, белков)? От низкомолекулярных веществ?
8. Какие методы применяются для выделения индивидуальных веществ из вытяжек, полученных из животного сырья?
9. Как классифицируются препараты ферментов? В чем заключаются особенности технологии ферментных препаратов из животного сырья? Какова их номенклатура и форма выпуска?
10. Как классифицируются препараты гормонов? В чем заключаются особенности технологии гормональных препаратов из животного сырья? Какова их номенклатура и форма выпуска?
11. Перечислите препараты витаминов, получаемые из животного сырья. В чем заключаются особенности их технологии?
12. Дайте технологическую схему производства органопрепаратов для наружного применения.
13. Дайте технологическую схему производства органопрепаратов для внутреннего применения.
14. Дайте технологическую схему производства органопрепаратов для парентерального применения.
15. Как стандартизируются органопрепараты?
16. Каковы формы выпуска органопрепаратов?



Кафедра технология фармацевтического производства

044-48/11
2024-2025
46 стр. из 44