



O'NTUSTIK QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «O'ntustik Qazaqstan medicina akademiasy» AQ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19-	(2023-24)
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.1 из 44	

## МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ЗАНЯТИЙ

<b>Дисциплина:</b>	<b>Технология экстракционных препаратов</b>
<b>Код дисциплины:</b>	<b>ТЕР 4302</b>
<b>Название и шифр ОП:</b>	<b>6В10106 «Фармация»</b>
<b>Объем учебных часов/ кредитов:</b>	<b>120 часов/ 4 кредитов</b>
<b>Курс и семестр изучения:</b>	<b>4 курс, 7 семестр</b>
<b>Лабораторные занятия:</b>	<b>30 часов</b>

Шымкент, 2024 год

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19-	(2023-24)
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.2 из 44	


Методические рекомендации для лабораторных занятий разработаны в соответствии с учебной рабочей программой (силлабусом) дисциплины «Технология экстракционных препаратов» и обсуждены на заседании кафедры технологии лекарств.

Протокол № 10 от 31.05.2024г.

Зав. кафедрой, д. фарм.н., профессор



Сагиндыкова Б.А.

OŃTŪSTIK QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19-	(2023-24)
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.3 из 44	

**Тема 1: Изучение общих правил по технике безопасности и охране труда. Составление материального баланса по стадиям и готовому продукту. Промышленный регламент.**

**Цель:** Изучить основные принципы организации промышленного производства лекарств. Научить правильно составлять технологический регламент, составлять материальный баланс на продукт и действующие вещества по операциям, стадиям и в целом на процесс.

**Задачи обучения**

**обучающиеся должен знать:**

- условия централизованного выпуска лекарственных препаратов;
- общие принципы организации укрупненного фармацевтического производства;
- основные положения по GMP (по руководству «Надлежащая производственная практика фармацевтических препаратов»);
- место ГЛФ в современном арсенале лекарственных средств;
- пути решения проблемы комплексной механизации и автоматизации производства готовых лекарственных форм (ГЛФ). Пути расширения номенклатуры ГЛФ;
- основной НТД производства ГЛФ - промышленный регламент. Основные его разделы, этапы его разработки;
- производственные процессы, основные технологические понятия и термины;
- цель составления материального баланса. Техничко-экономические показатели: технологический выход, технологическая трата, расходный коэффициент, расходные нормы.

**обучающиеся должен уметь:**

- соблюдать технику безопасности при работе в учебной лаборатории;
- оформлять лабораторный и промышленный регламент;
- составлять материальный баланс и рассчитывать технико-экономические показатели: технологический выход, технологическую трату, расходный коэффициент, расходные нормы;
- делать правильный вывод о рентабельности производства по рассчитанным расходным нормам.


**Основные вопросы темы**

**по базисным знаниям:**

1. Общие понятия и термины по технологии лекарств.
2. Классификация лекарственных форм.
3. Латинская терминология по теме занятия.
4. Нормативно-техническая документация, используемая при приготовлении лекарственных форм аптечного производства.

**по теме занятия:**

1. Промышленное производство лекарственных препаратов. Условия централизованного выпуска лекарственных препаратов. Общие принципы организации укрупненного фармацевтического производства.
2. Готовые лекарственные формы (ГЛФ) и их место в современном арсенале лекарственных средств.
3. Расширение номенклатуры ГЛФ. Пути решения проблемы комплексной механизации и автоматизации производства ГЛФ.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19-	(2023-24)
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.4 из 44	

4. Промышленный регламент как основной нормативно-технический документ производства ГЛФ. 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.
7. Основные положения по GMP (по руководству «Надлежащая производственная практика фармацевтических препаратов»).

### ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИЕСЯ ОВ

Обучающиеся должны составить технологический регламент на примере получения сложных порошков. Для этого необходимо выполнить следующие задания:

**ЗАДАНИЕ 1.** Приготовить 20-30г. сложного порошка по проведенным расчетам для рабочей прописи. Правильно упаковать и оформить готовую продукцию.

**ЗАДАНИЕ 2.** Составить технологический регламент, рассчитать материальный баланс и технико-экономические показатели по стадиям и процессу производства в целом.

#### ГАЛЬМАНИН

Кислота салициловая 2 части

Цинка оксид 10 частей

Тальк 44 частей

Крахмал 44 частей

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

**Методы/технологии обучения и преподавания:** работа в малых группах, групповая работа в on-line режиме или в of-line режиме по выполнению заданий, представленных в модуле «Задание» и обсуждение в on-line режиме или в чате модуля «Задание» или обсуждение вопросов на других информационных платформах.


**Методы/технологии оценивания:** устный опрос, тестирование, по результатам выполнения лабораторных работ, по результатам выполнения заданий, назначенных в модуле «Задание».

#### Литература указана в приложении 1

#### Контроль:

##### Контрольные вопросы:

1. Назовите преимущества промышленного производства ГЛФ. Какова их доля в современном арсенале лекарственных средств?
2. Каковы основные тенденции развития фармацевтического производства в РК?
3. Каковы условия организации укрупненного фармацевтического предприятия?
4. Какова структура фармацевтических предприятий?
5. Каковы основные требования ТБ, пожарной безопасности и производственной санитарии на фармацевтических предприятиях?
6. Что такое технологический процесс? Какова его структура и виды?
7. Назовите основные технологические понятия и термины. Дайте их определение.
8. Что является критерием правильности организации технологического процесса?
9. Что такое промышленный регламент? Из каких разделов он состоит? Назовите этапы его разработки.

OŃTŪSTIK QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19-	(2023-24)
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.5 из 44	

10. Как составляется материальный баланс?
11. Как рассчитывают технико-экономические показатели?
12. Что такое GMP? Из каких частей состоит?
13. Каковы основные положения и требования по GMP (по руководству «Надлежащая производственная практика фармацевтических препаратов») к производству лекарственной продукции?

## Занятие № 2

### Тема 2: Получение сложных порошков. Измельчение. Просеивание. Смешение.

**Цель:** Изучить процессы измельчения, просеивания, смешивания. Научиться теоретически обосновывать применение измельчающих, просеивающих и смесительных машин. Рассмотреть особенности производства сложных порошков заводского производства и составления материального баланса, расчета технико-экономических показателей по стадиям и процессу в целом.

#### Задачи обучения

##### обучающиеся должен знать:

- технологические основы процесса измельчения. Особенности и способы измельчения твердых тел;
- классификацию измельчающих машин по степени и способу измельчения;
- способы разделения твердых тел, просеивание, типы сит;
- основные типы смесителей, принцип их работы;
- определение порошков, как лекарственной форм, особенности их технологии и оценки качества;
- определение сборов, как лекарственной формы, особенности их технологии и номенклатуру.

##### обучающиеся 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 аппаратурную схемы производства сложных порошков в заводских условиях.

#### Основные вопросы темы:

##### по базисным знаниям:

1. Латинская и казахская терминология по теме занятия.
2. Физико-химические свойства лекарственных веществ.
3. Статьи ГФ РК т. III «Измельченность порошков», «Оценка распределение частиц по размеру методом аналитического просеивание».
4. Особенности приготовления сложных порошков в аптечных условиях.
5. Тритурации. Особенности их приготовления и применения.
6. Применение и хранение простых и сложных порошков.

##### по теме занятия:

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19- (2023-24)	
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.6 из 44	

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:
  - а) механическое разделение (просеивание). Типы сит. Принцип работ просеивающих устройств;
  - б) разделение частиц в зависимости от скорости их осаждения в жидкой среде;
  - в) разделение потоком воздуха (сепарация).
7. Смешение. 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.
9. Порошки. Определение. Классификация. Технология, фасовка и упаковка порошков. Частная технология и номенклатура порошков.

### **ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИЕСЯ**

Обучающиеся должны выполнить следующие задания:

**ЗАДАНИЕ 1.** Составить и начертить технологическую и аппаратурную 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.

Приготовить сложный порошок по одной из следующих прописей:

#### **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 ИСКУСТВЕННАЯ**

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

Работа выполняется бригадным методом. Готовую продукцию оформляют согласно соответствующей НД, обучающиеся заполняют регламенты и проходят устный опрос по лабораторной работе. При этом обучающиеся должны ответить на вопросы о ходе выполнения работы и подписать лабораторные регламенты у преподавателя.

ONTUSTIK QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19- (2023-24)	
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.7 из 44	

**Оснащение:** набор химической и лабораторной посуды, ступки, пестики, лекарственные вещества, микроскоп, набор сит, таблицы, «немые» карты, комплект тестовых заданий и другие.

**Методы/технологии обучения и преподавания:** работа в малых группах, групповая работа в on-line режиме или в of-line режиме по выполнению заданий, представленных в модуле «Задание» и обсуждение в on-line режиме или в чате модуля «Задание» или обсуждение вопросов на других информационных платформах.

**Методы/технологии оценивания:** устный опрос, тестирование, по результатам выполнения лабораторных работ, по результатам выполнения заданий, назначенных в модуле «Задание».

### Литература указана в приложении 1

#### Контроль:

##### Ситуационные задачи:

**ЗАДАЧА 1.** При производстве соли карловарской искусственной вместо 100,0 получено 99,70 г готового продукта. Написать уравнение материального баланса, определить выход, трату, расходный коэффициент. Составить расходные нормы на получение 100,0 готового продукта.


**ЗАДАЧА 2.** 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 ( $\eta$ ), трату ( $\epsilon$ ) и расходный коэффициент ( $K_p$ ).

**ЗАДАЧА 3.** На двух предприятиях один и тот же продукт производится при расходных коэффициентах, равных 1,012 и 1,062. Где лучше организован производственный процесс?

**ЗАДАЧА 4.** Может ли правильно работать шаровая мельница с барабаном, диаметр которого равен 0,6 м, при скорости вращения 35 об/мин.?

##### Контрольные вопросы:

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?
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 смешение? От каких факторов зависит качество смешения?
14. Какие конструкции смесителей вы знаете? Каков принцип их работы? Дайте их сравнительную характеристику: преимущества и недостатки.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19- (2023-24)	
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.8 из 44	

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 № 3

#### Тема 5: Ароматные воды. Способы получения. Закон Дальтона.

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

#### Задачи обучения

##### обучающиеся 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;
- основы процесса перегонки эфирных масел, закон Дальтона.

##### обучающиеся должен уметь:

- составлять материальный баланс и оформлять технологическую документацию на приготовленную лекарственную форму;
- теоретически обосновывать технологическую и аппаратную схемы производства ароматных вод в заводских условиях;
- правильно производить расчеты растительного сырья и эфирного масла при различных способах получения ароматных вод;
- дозировку эфирных масел при приготовлении ароматных вод путем их растворения в воде с помощью каплемера, предварительно откалиброванного по стандартному;
- при приготовлении ароматных вод путем перегонки с водяным паром строго соблюдать правила техники безопасности.

#### 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).
4. Стабильности и сроки хранения ГЛС.
5. Определение микробной обсемененности различных лекарств.
6. Пути введения лекарственных препаратов в организм.
7. Закон Дальтона. Теоретические основы перегонки эфирных масел водяным паром.

##### по теме занятия:

1. Тепловые процессы. Нагревание-охлаждение; испарение-конденсация. Теплопередача: теплопроводность, конвекция, излучение. Закон Ньютона. Закон Фурье. Закон Стефана-Больцмана. Сложный теплообмен.



ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19-	(2023-24)
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.9 из 44	

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 ОБУЧАЮЩИЕСЯОВ.**

Обучающиеся должны выполнить лабораторную работу по следующим заданиям:

**ЗАДАНИЕ 1.** 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.

**ЗАДАНИЕ 2.** 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 3.** Рассчитать материальный баланс и технико-экономические показатели на производство ароматной воды методом растворения. Оформить до конца регламент, подписать его у преподавателя.

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

**Оснащение:** набор химической, лабораторной посуды, тальк, эфирное масло, ступки, пестики, шейкер, фильтровальная бумага, таблицы, «немые» карты, комплект тестовых заданий и другие.

**Методы/технологии обучения и преподавания:** работа в малых группах, групповая работа в on-line режиме или в of-line режиме по выполнению заданий, представленных в модуле «Задание» и обсуждение в on-line режиме или в чате модуля «Задание» или обсуждение вопросов на других информационных платформах.


**Методы/технологии оценивания:** устный опрос, тестирование, по результатам выполнения лабораторных работ, по результатам выполнения заданий, назначенных в модуле «Задание».

**Литература указана в приложении 1**

**Контроль:**

**Контрольные вопросы:**

1. Что такое ароматные воды? Каково их назначение и перспективы их применения? Номенклатура.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19-	(2023-24)
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.10 из 44	

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.
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?
14. Какие типы теплообменников и в каких случаях используются для нагрева и упаривания жидкостей?
15. Что такое охлаждение? Какие хладагенты вы знаете? В каких случаях они применяются?
16. Что такое конденсация? В каких аппаратах она проводится?
17. Какие типы конденсаторов вам известны? В каких случаях они применяются? В чем заключается их отличие?

#### **Занятие № 4**

#### **Тема 4: Стандартизация раствора основного ацетата алюминия. Способы разбавления и укрепления водных растворов.**

**Цель:** Научить осуществлять стандартизацию готового продукта, делать правильный выбор условия хранения, оценивать качество готового продукта.


#### **Задачи обучения**

##### **обучающиеся должны знать:**

- характеристику, классификацию медицинских растворов;
- особенности технологии официнальных водных растворов;
- пути интенсификации процесса растворения;
- способы перемешивания, типы мешалок;
- разделение жидких гетерогенных систем: фильтрование, центрифугирование.
- аппаратуру по теме занятия.

##### **обучающиеся должны уметь:**

- готовить растворы различными способами;
- производить разбавление и укрепление водных растворов;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19-	(2023-24)
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.11 из 44	

### Основные вопросы темы:

#### по базисным знаниям:

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

#### по теме занятия:

1. Фильтры, их типы. Принцип их работы. Области их применения. Преимущества и недостатки.
2. Центрифуги, их типы. Принцип их работы. Области их применения. Преимущества и недостатки.
3. Водоподготовка: основные стадии и операции. Применяемое оборудование. Деминерализованная вода. Дистиллированная (очищенная) вода.
4. Стандартные растворы, их номенклатура и классификация. Разведение стандартных растворов. Применение стандартных растворов.
5. Оценка качества и стандартизация раствора основного ацетата алюминия.
6. Разбавление и укрепление водных растворов.

### ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИЕСЯОВ.

**ЗАДАНИЕ 1.** Полученный раствор отделить от осадка.

**ЗАДАНИЕ 2.** Провести стандартизацию, укрепление или разбавление полученных растворов. Оформить до конца регламент, подписать его у преподавателя.

**Оснащение:** набор химической и лабораторной посуды, лекарственные вещества, воронка Бюхнера, вакуумный насос, таблицы, «немые» карты, комплект тестовых заданий и другие.

**Методы/технологии обучения и преподавания:** работа в малых группах, групповая работа в on-line режиме или в of-line режиме по выполнению заданий, представленных в модуле «Задание» и обсуждение в on-line режиме или в чате модуля «Задание» или обсуждение вопросов на других информационных платформах.

**Методы/технологии оценивания:** устный опрос, тестирование, по результатам выполнения лабораторных работ, по результатам выполнения заданий, назначенных в модуле «Задание».

### Литература указана в приложении 1

#### Контроль:

#### Ситуационные задачи:

**ЗАДАЧА 1.** Сколько потребуется воды для разбавления 6 л раствора основного ацетата алюминия с плотностью  $1,053 \text{ г/см}^3$ , чтобы получить раствор с плотностью  $1,048 \text{ г/см}^3$ ?


**ЗАДАЧА 2.** Сколько стандартного раствора основного ацетата алюминия с плотностью  $1,048 \text{ г/см}^3$  можно получить из 4,5 л. раствора с плотностью  $1,065 \text{ г/см}^3$ ?

**ЗАДАЧА 3.** Какое количество раствора основного ацетата алюминия с плотностью  $1,055 \text{ г/см}^3$  потребуется для укрепления 2 кг раствора основного ацетата алюминия с плотностью  $1,020 \text{ г/см}^3$ , чтобы получить раствор с плотностью  $1,048 \text{ г/см}^3$ ?

**ЗАДАЧА 4.** Получено 440 мл раствора азотной кислоты с плотностью  $1,240 \text{ г/см}^3$  при  $22^\circ\text{C}$ . Сколько надо добавить воды, чтобы получить 10%-ный раствор азотной кислоты?

**ЗАДАЧА 5.** Сколько следует взять воды и раствора уксусной кислоты, плотность которой равна  $1,0380 \text{ г/см}^3$ , чтобы получить 5 кг раствора с плотностью  $1,0263 \text{ г/см}^3$ ?

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

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19-	(2023-24)
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.12 из 44	

**ЗАДАЧА 7.** Какой тип центрифуги (отстойную или фильтрующую) целесообразно применять для разделения суспензии, если наименьший размер частиц осадка более 0,1 мм?

**Контрольные вопросы:**

1. Что такое фильтрование? Какими способами оно проводится?
2. Какие фильтрующие материалы применяются в фармацевтическом производстве? Какие требования к ним предъявляются?
3. Какие типы фильтров используют для отделения твердой фазы? Каковы их устройство их принцип работы? Каковы их преимущества и недостатки?
4. Что такое центрифугирование? Какие типы центрифуг вы знаете? В каких случаях они применяются? Каковы их устройство и принцип работы? Каковы их преимущества и недостатки?
5. Как проводится разведение стандартных растворов?
6. Как проводится разведение и укрепление водных растворов?
7. По каким показателям проводится стандартизация растворов?
8. Как проводится разведение стандартных растворов?
9. Как фасуют и упаковывают растворы? Как их хранят?


**Тестовые задания:**

Фильтры, работающие под действием гидростатического давления столба жидкости

- A) фильтры-мешки
  - B) нутч-фильтры и пресс-фильтры
  - C) фильтры-мешки и фильтрующая центрифуга
  - D) пресс-фильтры и друк-фильтры
  - E) нутч-фильтры и друк-фильтры
3. Фильтры, работающие под вакуумом ...
- A) нутч-фильтры
  - B) пресс-фильтры
  - C) фильтры-мешки и отстойники
  - D) пресс-фильтры и друк-фильтры
  - E) фильтрующая центрифуга
4. Движущая сила процесса фильтрования ...
- A) разность давлений по обе стороны фильтрующей перегородки.
  - B) толщина и материал фильтрующей перегородки.
  - C) разная плотность жидкой и твердой фазы.
  - D) размер частиц твердой фазы.
  - E) вязкость жидкой фазы.

Процесс разделения жидких гетерогенных систем под действием центробежной силы называется ...

- A) центрифугированием.
  - B) перемешиванием.
  - C) фильтрованием.
  - D) отстаиванием.
  - E) просеиванием.
11. Центрифугирование—это процесс разделения жидких гетерогенных систем ...
- A) под действием центробежной силы.
  - B) с помощью пористых перегородок.
  - C) с помощью сильных электролитов.
  - D) под действием высокой температуры.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19-	(2023-24)
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.13 из 44	

Е) под действием давления столба жидкости.

## Занятие №5

### Тема 2: Медицинские растворы. Приготовление раствора основного ацетата алюминия. Разделение гетерогенных систем: отстаивание, фильтрование, центрифугирование.

**Цель:** На основании изучения теоретического материала и выполнения лабораторных заданий уметь обосновывать и проводить технологические процессы получения водных растворов, осуществлять постадийный контроль.

#### Задачи обучения

##### обучающиеся должны знать:

- характеристику, классификацию медицинских растворов;
- особенности технологии официальных водных растворов
- пути интенсификации процесса растворения;
- способы перемешивания, типы мешалок;
- разделение жидких гетерогенных систем: отстаивание.

##### обучающиеся должны уметь:

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

#### Основные вопросы темы:

##### по базисным знаниям:

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


##### по теме занятия:

1. Медицинские растворы. Характеристика. Классификация. Номенклатура.
2. Приготовление растворов различными способами (растворение, химическое взаимодействие).
3. Особенности технологии следующих официальных водных растворов: раствора основного ацетата свинца, жидкости Фаулера, раствора известковой воды.
4. Стандартизация растворов по содержанию действующих веществ и плотности растворов. Хранение.
5. Растворение - как диффузионно-кинетический процесс. Пути интенсификации процесса растворения: температурный и гидродинамический режимы, предварительное измельчение твердых веществ.
6. Перемешивание: механическое, акустическое, пневматическое, циркуляционное. Области их применения. Виды и конструкции мешалок: пропеллерные, турбинные, лопастные.
7. Разделение жидких гетерогенных систем или способы очистки растворов: отстаивание, фильтрование, центрифугирование.
8. Отстойники, их типы. Области их применения. Преимущества и недостатки.

### ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИЕСЯ.

Обучающиеся должны выполнить лабораторную работу по следующим заданиям:

**ЗАДАНИЕ 1.** Составить лабораторный регламент и начертить технологическую и аппаратную схемы производства официального медицинского раствора химическим и электрохимическим способом.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19-	(2023-24)
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.14 из 44	

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

1. Подготовить исходные материалы;
2. Получить осадок гидроксида алюминия;
3. Растворить осадок в нужном количестве кислоты уксусной.

После выполнения указанных работ, оставить до следующего занятия.

**Оснащение:** набор химической и лабораторной посуды, лекарственные вещества, шейкер для перемешивания, таблицы, «немые» карты, комплект тестовых заданий и другие.

**Методы/технологии обучения и преподавания:** работа в малых группах, групповая работа в on-line режиме или в of-line режиме по выполнению заданий, представленных в модуле «Задание» и обсуждение в on-line режиме или в чате модуля «Задание» или обсуждение вопросов на других информационных платформах.

**Методы/технологии оценивания:** устный опрос, тестирование, по результатам выполнения лабораторных работ, по результатам выполнения заданий, назначенных в модуле «Задание».

**Литература указана в приложении 1**


**Контроль:**

**Контрольные вопросы:**

10. Дайте характеристику и классификацию медицинских растворов. Приведите примеры.
11. Дайте общую технологическую схему приготовления растворов.
12. Дайте общую схему водоподготовки: основные стадии и операции.
13. В каких аппаратах получают дистиллированную воду? Какие требования к ней предъявляются? Как ее хранят?
14. В чем особенности получения растворов:
  - а) методом растворения;
  - б) в результате химического взаимодействия?
15. Расскажите технологию получения жидкости Бурова двумя способами. В чем отличие продуктов, полученных разными способами?
16. Какими способами проводится перемешивание жидкостей? Дайте характеристику каждого способа. В каких случаях применяется каждый способ?
17. Какие типы мешалок используют в фармацевтическом производстве?
18. Как проводится очистка растворов?
19. Что такое отстаивание? Какие отстойники применяются? Каковы их устройство и принцип работы? В чем заключаются их недостатки? В каких случаях они применяются?

**Тестовые задания:**

1. Процесс разделения жидких гетерогенных систем под действием силы тяжести называется ...
  - А) отстаиванием.
  - В) перемешиванием.
  - С) фильтрованием.
  - Д) центрифугированием.
  - Е) просеиванием.
2. Отстаивание проводится при температуре ...
  - А) не выше +8 °С
  - В) не выше +15 °С
  - С) не ниже +15 °С
  - Д) не ниже +8 °С

O'NTUSTIK QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19- (2023-24)
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.15 из 44

- Е) не ниже +20 °С
3. Отстаивание—это процесс разделения жидких гетерогенных систем ...
- А) под действием силы тяжести.  
 В) с помощью пористых перегородок.  
 С) с помощью сильных электролитов.  
 D) под действием высокой температуры.  
 E) под действием давления столба жидкости.
4. Отстаивание проводят при температуре не выше +8°С, так как ...
- А) ухудшается растворимость примесей, не происходит развитие микрофлоры в водных растворах.  
 В) улучшается растворимость примесей.  
 С) увеличивается вязкость раствора  
 D) уменьшается вязкость раствора.  
 E) увеличивается вязкость и плотность раствора.
5. Для отделения очень мелких и коллоидных примесей из жидкости применяется ...
- А) отстойная центрифуга.  
 В) друк-фильтр.  
 С) обычный отстойник.  
 D) фильтрующая центрифуга.  
 E) нугч-фильтр.

## Занятие № 6

### Тема 6: Алкоголиметрия. Спиртовые медицинские растворы. Определение концентрации, разведение, укрепление спирта.

**Цель:** Научиться определять содержание этанола в спирто-водных смесях, разводить и укреплять их, правильно пользоваться алкоголеметрическими таблицами. Научиться правильно проводить расчеты по разведению и укреплению водных и спиртовых растворов.

#### Задачи обучения

##### обучающиеся должен знать:

- определение и назначение алкоголиметрии;
- методы и приборы определения концентрации этилового спирта;
- способы разведения и укрепления спирта;
- правила учета и хранения спирта этилового;
- правила приготовления водно-спиртовых растворов;
- требования к воде как к растворителю и экстрагенту, основные операции водоподготовки и применяемое оборудование.


##### обучающиеся должен уметь:

- пользоваться алкоголеметрическими таблицами;
- готовить водно-спиртовые растворы с учетом особенностей их разведения и укрепления;
- оценивать качество (определять концентрацию) приготовленного водного или спиртового раствора.

#### Основные вопросы темы:

##### по базисным знаниям:

1. Латинская терминология по теме занятия.
2. Растворение как диффузионно-кинетический процесс.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19- (2023-24)
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.16 из 44

3. Основы отстаивания, фильтрования, центрифугирования. Уравнение Стокса, уравнение Пуазейля, закон Фика.
4. Физические методы анализа. Принцип работы пикнометра и денсиметра.
5. НТД на спирт этиловый (приказ N 224).
6. Способы выражения концентрации спирта и их пересчет.
7. Требования к воде очищенной, применяемой в фармацевтической технологии.

**по теме занятия:**

1. Алкоголеметрия. Концентрация этилового спирта, методы и приборы ее определения. Алкоголеметрические таблицы. Разведение и укрепление спирта, учет и хранение.
2. Растворы. Классификация растворов. Общая технология растворов.
3. Теоретические вопросы растворения. Пути динамизации процесса растворения.
4. Перемешивание. Типы мешалок.
5. Стандартизация растворов. Разведение по массе, по объему, по плотности.
6. Стандартные растворы. Классификация. Номенклатура. Особенности их разведения, учета и хранения.
7. Водоподготовка. Основные операции и аппараты.

### ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИЕСЯОВ

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

- а) раствор камфоры спиртовый 10%
- б) раствор кислоты борной спиртовый 3%
- в) раствор кислоты салициловой 1% спиртовый
- г) 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.

**Оснащение:** набор химической, лабораторной посуды, лекарственные вещества, ступки, пестики, фильтровальная бумага, таблицы, «немые» карты, комплект тестовых заданий и другие.

**Методы/технологии обучения и преподавания:** работа в малых группах, групповая работа в on-line режиме или в of-line режиме по выполнению заданий, представленных в модуле «Задание» и обсуждение в on-line режиме или в чате модуля «Задание» или обсуждение вопросов на других информационных платформах.

**Методы/технологии оценивания:** устный опрос, тестирование, по результатам выполнения лабораторных работ, по результатам выполнения заданий, назначенных в модуле «Задание».


**Литература указана в приложении 1**

**Контроль:**

**Ситуационные задачи:**

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



ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19- (2023-24)	
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.17 из 44	

**ЗАДАЧА 2.** 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?

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

### Контрольные вопросы:

1. Что такое алкоголетрия? Какими способами определяют концентрацию спирта в спиртоводных смесях? Какие приборы при этом применяют, какие алкоголетрические таблицы?
2. Укажите условия разведения и укрепления, учета и хранения этилового спирта. Что такое контракция? Как ее учитывают?
3. Дайте определение растворов и их классификацию.
4. Укажите особенности технологии растворов.
5. Что такое растворение? Каковы теоретические основы растворения? Каковы пути динамизации (ускорения) процесса растворения?
6. Номенклатура приготовляемых в промышленных условиях медицинских спиртовых растворов, их состав.
7. Правила приготовления медицинских спиртовых растворов для наружного и внутреннего применения.
8. Особенности технологии медицинских спиртовых растворов в заводских условиях, их фасовка, упаковка, оформление и стандартизация.
9. Какими способами осуществляется перемешивание? Какие типы мешалок применяют?
10. Дайте краткую характеристику этилового спирта как растворителя и экстрагента. Благодаря каким свойствам этанол широко применяется в фармацевтической технологии?

### Занятие № 7

#### Тема 7: Лекарственные и вкусовые сиропы.


**Цель:** Научиться теоретически обосновывать технологический процесс и приготовить вкусовые и лекарственные сиропы, оценивать их качество в соответствии с требованиями нормирующей документации.

#### Задачи обучения

##### обучающиеся должен знать:

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

##### обучающиеся должен уметь:

ONTUSTIK QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19- (2023-24)
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.18 из 44

- пользоваться нормативно-технической документацией (НТД), нормирующей производство сиропов в условиях завода;
- составлять материальный баланс и оформлять технологическую документацию на приготовленную лекарственную форму;
- пользоваться современными методами получения сиропов, способами их очистки от балластных веществ и стандартизации;
- при приготовлении сиропов строго соблюдать правила техники безопасности.

### 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).
4. Стабильности и сроки хранения ГЛС.
5. Определение микробной обсемененности различных лекарств.
6. Пути введения лекарственных препаратов в организм.
7. Закон Дальтона. Теоретические основы перегонки эфирных масел водяным паром.

#### по теме занятия:

1. Сиро́пы. Определение. Классификация. Перспективы их применения.
2. Вкусовые сиро́пы. Номенклатура, частная технология, применение.
3. Лекарственные сиро́пы. 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.
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.


### ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИЕСЯ

Обучающиеся должны выполнить индивидуальную лабораторную работу по следующим заданиям:

**ЗАДАНИЕ 1.** Составить лабораторный регламент и начертить технологическую и аппаратурную схемы производства алтейного 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 алтейного сиропа.

**ЗАДАНИЕ 2.** Приготовить простой сахарный сироп, провести его стандартизацию по ГФ Х стр. 615, определить его массу. Затем сделать перерасчет на приготовление алтейного сиропа, исходя из массы полученного простого сахарного сиропа. Приготовить алтейный 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 алтейного сиропа по стадиям: приготовление простого сахарного сиропа, приготовление алтейного сиропа. Оформить до конца регламент, подписать его у преподавателя.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19- (2023-24)	
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.19 из 44	

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

**Оснащение:** набор химической, лабораторной посуды, рафинированный сахар, лекарственные вещества, водяная баня, ступки, пестики, рефрактометр, таблицы, «немые» карты, комплект тестовых заданий и другие.

**Методы/технологии обучения и преподавания:** работа в малых группах, групповая работа в on-line режиме или в of-line режиме по выполнению заданий, представленных в модуле «Задание» и обсуждение в on-line режиме или в чате модуля «Задание» или обсуждение вопросов на других информационных платформах.

**Методы/технологии оценивания:** устный опрос, тестирование, по результатам выполнения лабораторных работ, по результатам выполнения заданий, назначенных в модуле «Задание».

### Литература указана в приложении 1


#### Контроль:

##### Контрольные вопросы:

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?

#### Тесты:

1. Сиропы – это лекарственная форма, представляющая собой ...

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19-	(2023-24)
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.20 из 44	

А) густые прозрачные растворы сахара в спиртоводной смеси, используемые в качестве корригентов.

В) концентрированные растворы сахара в воде или перебродивших ягодных соках, а также их смеси с лекарственными веществами, настойками и экстрактами.

С) густые прозрачные жидкости, содержащие до 64% сахара в воде или перебродивших ягодных соках.

Д) растворы эфирных масел в воде или спирто-водном растворе, используемые для лечения или исправления вкуса микстур.

Е) растворы лекарственных веществ, обладающих определенной вязкостью.

2. "Острый" пар применяют в случае, если ...

А) разбавление жидкости конденсатом пара не имеет значения или для отгонки высококипящих не смешивающихся с водой жидкостей (снижается температура отгонки)

В) нагрев осуществляется с целью частичного или полного удаления влаги

С) необходим нагрев жидкости выше 100°C

Д) необходим нагрев жидкости ниже 100°C

Е) контакт между нагреваемой жидкостью и конденсатом пара недопустим (идет разбавление)

3. "Глухой" пар применяют в случае, если ...

А) контакт между нагреваемой жидкостью и конденсатом пара недопустим (идет разбавление) или нагрев осуществляется с целью полного или частичного удаления влаги

В) разбавление жидкости конденсатом пара не имеет значения или для отгонки высококипящих не смешивающихся с водой жидкостей (снижается температура отгонки)

С) нагрев осуществляется с целью частичного или полного удаления влаги

Д) необходим нагрев жидкости выше 100°C

Е) необходим нагрев жидкости ниже 100°C

4. Сиропы стандартизуют по следующим показателям ...

А) содержание спирта, отсутствие патоки, объем

В) масса, содержание сахара, отсутствие патоки, объем

С) тяжелые металлы, содержание сахара, отсутствие патоки, плотность

Д) цвет, масса, тяжелые металлы, содержание спирта и сахара

Е) цвет, тяжелые металлы, содержание сахара, присутствие патоки

5. Теплопроводность – это ...

А) перенос тепла вследствие поглощения или отражения энергии электромагнитных колебаний твердыми телами.

В) сложный перенос тепла за счет непосредственного соприкосновения и поглощения энергии электромагнитных колебаний.

С) перенос тепла за счет соприкосновения частиц и движения макроскопических объемов газа или жидкости.


Д) перенос тепла вследствие движения и перемешивания макроскопических объемов газа или жидкости.

Е) распространение тепла между частицами тела, находящимися в непосредственном соприкосновении.

## Занятие №8

### Тема 8: Настойки. Способы их получения. Технологическая схема производства.

**Цель:** Закрепить материал по теоретическим основам экстрагирования. Научиться рассчитывать и составлять рабочие прописи на получение настоек различными способами,

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19- (2023-24)	
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.21 из 44	

проводить экстрагирование с учетом факторов, влияющих на его полноту и скорость извлечения экстрактивных веществ.

## Задачи обучения

### обучающиеся должен знать:

- номенклатуру галеновых препаратов, их классификацию;
- факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования;
- особенности экстрагирования высушенного и свежего сырья;
- движущую силу процесса экстракции, законы массопередачи, молекулярную и конвективную диффузию;
- способы экстрагирования, их преимущества и недостатки;
- применяемое для экстрагирования технологическое оборудование;
- классификацию и номенклатуру растворителей и экстрагентов, их преимущества и недостатки, требования, предъявляемые к экстрагентам;
- преимущества и недостатки экстракционных препаратов;
- 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;

### обучающиеся должен уметь:

- составлять лабораторный регламент на получение простых и сложных настоек;
- теоретически обосновывать технологическую и аппаратную 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;
- правильно проводить очистку извлечений в производстве настоек;


## 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.
4. Структура растительной клетки.
5. Приготовление настоев и отваров в аптеке. Особенности технологии.
6. Тепловые процессы.

### 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.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19-	(2023-24)
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.22 из 44	

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 ОБУЧАЮЩИЕСЯ

Обучающиеся должны выполнить лабораторную работу по следующим заданиям и решить предложенные ситуационные задачи:

**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.

#### ПРИМЕР ЧАСТНОЙ ТЕХНОЛОГИИ НАСТОЙКИ ПУСТЫРНИКА

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

№	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 <sup>3</sup>
3	Вода дистиллированная	ГФ X, стр. 73	- «» -	Плотность 1,0 г/см <sup>3</sup>

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

#### ПОДГОТОВКА СЫРЬЯ И ЭКСТРАГЕНТА.


Сырья: 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.

ONTUSTIK QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19- (2023-24)
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.23 из 44

### **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 приготавливаемой 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 слива настойки в таком же количестве. Вновь заливают 1 кратное количество экстрагента, через 1 час производят 3 слива и вновь подают в перколятор 0,5 кратное количество спирта. Через час получают 4 слива. Сырье 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.


**Оснащение:** набор химической, лабораторной посуды, лекарственное растительное сырье, перколятор, мацерационный бак, таблицы, «немые» карты, комплект тестовых заданий и другие.

**Методы/технологии обучения и преподавания:** работа в малых группах, групповая работа в on-line режиме или в of-line режиме по выполнению заданий, представленных в модуле «Задание» и обсуждение в on-line режиме или в чате модуля «Задание» или обсуждение вопросов на других информационных платформах.

**Методы/технологии оценивания:** устный опрос, тестирование, по результатам выполнения лабораторных работ, по результатам выполнения заданий, назначенных в модуле «Задание».

**Литература указана в приложении 1**

**Контроль:**

ONTUSTIK QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19-	(2023-24)
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.24 из 44	

### Ситуационные задачи:

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

**ЗАДАЧА 2.** Рассчитайте необходимое количество сырья и 96% этанола для приготовления 250 мл настойки валерианы.


### Контрольные вопросы:

1. Дайте определение галеновых препаратов как лекарственных средств. Какова их эволюция. 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. Раскройте физический смысл закона Фика для диффузионного процесса и уравнения Эйнштейна для коэффициента диффузии.
4. Каковы особенности экстрагирования высушенного и свежего растительного сырья?
5. Назовите основные факторы, влияющие на процесс экстрагирования. Как эти факторы влияют на полноту и скорость экстрагирования?
6. Что такое потери на диффузии и каковы возможности их уменьшения?
7. Дайте определение растворителей и экстрагентов, их номенклатуру. Какие требования предъявляются к растворителям и экстрагентам?
8. Перечислите методы экстрагирования, применяемые в галеновом производстве?
9. Что такое мацерация? Как она осуществляется? Каковы ее преимущества и недостатки? Какие способы динамизации (ускорения) процесса мацерации вы знаете? Дайте их краткую характеристику.
10. Что такое перколяция? Каковы ее преимущества и недостатки? Какие конструкции перколяторов вы знаете? Дайте их сравнительную характеристику.
11. Дайте определение настоек как лекарственной формы. Как они классифицируются? Как они применяются? В чем преимущества и недостатки настоек? Приведите номенклатуру настоек.
12. Из каких стадий и операций складывается технология настоек?
13. 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.
14. В каких машинах проводится измельчение растительного сырья? Дайте их краткую характеристику.
15. Как и для чего проводится просеивание растительного сырья? Дайте характеристику просеивающих устройств.
16. С какой целью и как проводится предварительное намачивание (набухание) растительного сырья? В каких аппаратах?
17. Настойки. Определение. Классификация. Номенклатура. Применение.
18. Общая технологическая схема производства настоек.
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?

### Тесты:

1. Перколяция – это метод, при котором ...



ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19- (2023-24)
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.25 из 44

- A) происходит многоступенчатое продвижение экстрагента с более истощенного на менее истощенное сырье до его полного насыщения экстрактивными веществами
- B) сырье делят на части и каждую его следующую порцию экстрагируют вытяжкой, полученной от предыдущей
- C) экстрагент непрерывно пропускают через слой набухшего сырья до полного его истощения
- D) происходит длительное настаивание сырья при комнатной температуре с рассчитанным количеством экстрагента
- E) сырье последовательно настаивают в разных порциях экстрагента, поделенного на 2-3 части, а вытяжки затем объединяют

2. Экстрагент, применяемый в производстве настоек ...

- A) ацетон
- B) сжиженный углекислый газ
- C) этанол различной концентрации
- D) вода горячая и холодная
- E) хлороформ

3. В основе экстрагирования лежит процесс

- A) диффузии
- B) охлаждения
- C) рекуперации
- D) разделения
- E) стабилизации

4. Молекулярная диффузия - это процесс переноса

- A) веществ с помощью специальных мешалок
- B) веществ в виде небольших объемов раствора или газа
- C) веществ за счет хаотического движения молекул
- D) тепла с помощью специальных теплоносителей
- E) веществ за счет вибраций и действия ультразвука

5. Процесс экстрагирования – это процесс

- A) извлечения экстрактивных веществ в системах твердое тело-жидкость или жидкость-жидкость
- B) растворения лекарственных веществ в органическом растворителе
- C) разделения гетерогенных систем под действием центробежной силы
- D) перегонки биологически активных веществ с водяным паром
- E) разделения гетерогенных систем с помощью пористых перегородок

## Занятие №9


### Тема 9: Стандартизация настоек. Составление материального баланса по абсолютному спирту. Рекуперация спирта.

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

#### Задачи обучения

**обучающиеся должны знать:**

- определение настоек как лекарственной формы, их классификацию, преимущества и недостатки, их номенклатуру;

ONTUSTIK QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19- (2023-24)
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.26 из 44

- общую технологическую схему производства настоек, особенности частной технологии настоек, соотношение сырья и экстрагента, стандартизацию настоек;
- способы рекуперации спирта;
- методы очистки настоек;
- условия хранения настоек.

**обучающиеся должен уметь:**

- правильно проводить стандартизацию спиртовых извлечений:
  - а) определять содержание этанола в спиртовых извлечениях по температуре кипения;
  - б) определять сухой остаток в спиртовых извлечениях;
- проводить рекуперацию спирта из отработанного сырья разными способами;
- составлять материальный баланс по абсолютному спирту и рассчитывать технико-экономические показатели.

### 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.
4. Структура растительной клетки.
5. Приготовление настоев и отваров в аптеке. Особенности технологии.
6. Тепловые процессы.

**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. Настойки. Определение. Классификация. Номенклатура. Применение.
4. Общая технологическая схема производства настоек.
5. По каким показателям проводят стандартизацию настоек?
6. Условия хранения настоек.
7. Фасовка, упаковка и маркировка настоек.
8. Рекуперация спирта. Способы рекуперации спирта. Применяемая аппаратура.
9. Ректификационные установки периодического и непрерывного действия.
10. Схема ректификации спиртового рекуперата.

### ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИЕСЯ

Обучающиеся должны выполнить лабораторную работу по следующим заданиям и решить предложенные ситуационные задачи:

**ЗАДАНИЕ 1.** Провести очистку полученной настойки отстаиванием и фильтрованием, при необходимости - центрифугированием.

**ЗАДАНИЕ 2.** Провести стандартизацию настоек по следующим показателям:


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

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

- промыванием шрота 3-5 кратными количеством воды очищенной.

- отгонкой "глухим" паром и проанализировать его, т.е. определить содержание этанола в рекуперате по температуре кипения.

Оформить настойку и отдельно спирт-рекуперат и сдать преподавателю.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19- (2023-24)	
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.27 из 44	

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

**Оснащение:** набор химической, лабораторной посуды, лекарственное растительное сырье, перколятор, мацерационный бак, ареометр, таблицы, «немые» карты, комплект тестовых заданий и другие.

**Методы/технологии обучения и преподавания:** работа в малых группах, групповая работа в on-line режиме или в of-line режиме по выполнению заданий, представленных в модуле «Задание» и обсуждение в on-line режиме или в чате модуля «Задание» или обсуждение вопросов на других информационных платформах.

**Методы/технологии оценивания:** устный опрос, тестирование, по результатам выполнения лабораторных работ, по результатам выполнения заданий, назначенных в модуле «Задание».

**Литература указана в приложении 1**

**Контрольные вопросы:**

- 1) По каким показателям проводится стандартизация настоек? Каковы условия хранения настоек? Почему?
- 2) Фасовка, упаковка и маркировка настоек.
- 3) Рекуперация спирта. Способы рекуперации спирта. Применяемая аппаратура.
- 4) С какой целью в фармацевтическом производстве проводят рекуперацию (частичную и полную) спиртовых смесей?
- 5) Как осуществляется частичная и полная рекуперация этанола?
- 6) По какой диаграмме можно проследить процесс ректификации этанола?
- 7) Какой принцип работы ректификационных установок?

**Занятие №10**

**Тема 10: Жидкие экстракты. Способы получения. Стандартизация.**

**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.


**Задачи обучения**

**обучающиеся 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.

**обучающиеся должен уметь:**

- составлять лабораторный регламент на производство жидких экстрактов и проводить необходимые расчеты для подготовки экстрагента;
- проводить перколяцию и реперколяцию для получения жидких экстрактов;
- стандартизовать жидкие экстракты.
- правильно проводить очистку извлечений в производстве жидких экстрактов;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19-	(2023-24)
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.28 из 44	

- правильно проводить стандартизацию спиртовых извлечений:
  - а) определять содержание этанола в спиртовых извлечениях по температуре кипения;
  - б) определять сухой остаток в спиртовых извлечениях.
- составлять материальный баланс по абсолютному спирту и рассчитывать технико-экономические показатели

## 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.
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.

## ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИЕСЯ

Обучающиеся должны выполнить лабораторную работу по следующим заданиям и решить предложенные ситуационные задачи:

**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;
2. Из листьев крапивы на 50 % спирте;
3. Из кукурузных рыльцев на 70 % спирте;
4. Из травы пастушьей сумки на 70 % спирте;
5. Из травы тысячелистника на 40 % 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.

**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.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19-	(2023-24)
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.29 из 44	

**Оснащение:** набор химической, лабораторной посуды, лекарственное растительное сырье, мельница, перколятор, дистиллятор, водяная баня, таблицы, «немые» карты, комплект тестовых заданий и другие.

**Методы/технологии обучения и преподавания:** работа в малых группах, групповая работа в on-line режиме или в of-line режиме по выполнению заданий, представленных в модуле «Задание» и обсуждение в on-line режиме или в чате модуля «Задание» или обсуждение вопросов на других информационных платформах.

**Методы/технологии оценивания:** устный опрос, тестирование, по результатам выполнения лабораторных работ, по результатам выполнения заданий, назначенных в модуле «Задание».

### Литература указана в приложении 1

#### Контроль:

##### 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?


#### Тесты:

1. Соотношения сырья и готового продукта в производстве жидких экстрактов ...

- A) 5:1
- B) 1:5
- C) 1:1
- D) 1:10
- E) 1:2

2. В производстве жидких экстрактов в качестве экстрагента применяется ...

- A) хлороформ
- B) сжиженный углекислый газ
- C) ацетон

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19- (2023-24)	
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.30 из 44	

- D) вода горячая и холодная  
 E) этанол различной концентрации
3. Реперколяция по Чулкову имеет следующие преимущества ...
- A) полное истощения сырья, снижение потерь экстрагента на диффузию, вытяжка высококонцентрированная, не требует упаривания  
 B) большой расход экстрагента, снижение потерь экстрагента на диффузию  
 C) длительный пусковой период, вытяжка не требует упаривания  
 D) большое количество аппаратов, вытяжка требует упаривания  
 E) длительный пусковой период, большое количество аппаратов, вытяжка требует упаривания
4. Противоточная экстракция – это метод, при котором ...
- A) сырье делят на части и каждую его следующую порцию экстрагируют вытяжкой, полученной от предыдущей.  
 B) происходит многоступенчатое продвижение экстрагента с более истощенного на менее истощенное сырье до полного насыщения вытяжки экстрактивными веществами.  
 C) экстрагент непрерывно пропускают через слой набухшего сырья до полного его истощения.  
 D) происходит длительное настаивание сырья при комнатной температуре с рассчитанным количеством экстрагента.  
 E) сырье последовательно настаивают в разных порциях экстрагента, поделенного на 2-3 части, а вытяжки затем объединяют.
5. Экстрактами называются ...
- A) концентрированные путем полного или частичного удаления экстрагента вытяжки биологически активных веществ из растительного лекарственного сырья.  
 B) спиртовые вытяжки биологически активных веществ из растительного лек. сырья, получаемые без нагревания и без удаления экстрагента.  
 C) соки несгущенные и сгущенные, выделенные из свежего растительного сырья путем отжима и содержащие биологически активные вещества в нативном состоянии.  
 D) препараты, содержащие вещества, образующиеся в изолированных тканях растений и животных, помещенных в неблагоприятные условия.  
 E) вытяжки из растительного лекарственного сырья, содержащие биологически активные вещества в нативном состоянии и максимально очищенные от балластных и сопутствующих веществ.

## Занятие №11


### Тема 11: Густые и сухие экстракты. Способы получения. Стандартизация.

**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.

#### Задачи обучения

##### обучающиеся должны знать:

- определение экстрактов как лекарственной формы, их классификацию;
- номенклатуру густых, сухих экстрактов;
- выпаривание, типы выпарительных установок;
- общую технологическую схему производства густых и сухих экстрактов;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19- (2023-24)	
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.31 из 44	

- особенности технологии густых экстрактов: применяемые способы экстрагирования, очистки водных и спиртовых вытяжек;
- особенности технологии сухих экстрактов;
- применяемые сушильные аппараты в производстве сухих экстрактов;
- теоретические основы сушки, типы сушилок, их устройство и принцип работы;
- специальные способы сушки, области их применения.

**обучающиеся должен уметь:**

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

**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. Густые и сухие экстракты. Определение. Преимущества и недостатки. Номенклатура. Применение.
4. Общая технологическая схема производства густых и сухих экстрактов. Получение вытяжки. Способы получения вытяжки. Применяемые аппараты и установки.
5. Устройство и принцип работы установки типа Соклет.
6. Основные способы очистки водных и спиртовых вытяжек в производстве густых и сухих экстрактов.
7. Особенности сгущения вытяжки.
8. Особенности сушки вытяжки.
9. Стандартизация густых и сухих экстрактов. Хранение. Применение.
10. Частная технология густых и сухих экстрактов.
11. Сушка. Теоретические основы сушки. Кинетика сушки.
12. Типы сушилок. Принцип работы воздушных и контактных сушилок.
13. Специальные способы сушки. Области их применения.


**ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИЕСЯ**

Обучающиеся должны выполнить лабораторную работу по следующим заданиям и решить предложенные ситуационные задачи:

**ЗАДАНИЕ 1.** Составить лабораторный регламент и начертить технологическую и аппаратную схемы производства одного из предложенных густых экстрактов (по заданию преподавателя). Сделать при этом 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
- б) густой экстракт водяного перца
- в) густой экстракт полыни

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19- (2023-24)	
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.32 из 44	

г) густой экстракт крапивы.

**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 и сухих экстрактов. Указать экстрагент, способ приготовления, применения, условия хранения.

**Оснащение:** набор химической, лабораторной посуды, лекарственное растительное сырье, мельница, перколятор, сушильный шкаф, роторный экстрактор, таблицы, «немые карты, комплект» тестовых заданий и другие.

**Методы/технологии обучения и преподавания:** работа в малых группах, групповая работа в on-line режиме или в of-line режиме по выполнению заданий, представленных в модуле «Задание» и обсуждение в on-line режиме или в чате модуля «Задание» или обсуждение вопросов на других информационных платформах.

**Методы/технологии оценивания:** устный опрос, тестирование, по результатам выполнения лабораторных работ, по результатам выполнения заданий, назначенных в модуле «Задание».

## Литература указана в приложении 1

### Контроль:

#### 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 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 3.** 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. Дайте их классификацию по консистенции и применяемому экстракту. Приведите примеры по номенклатуре.
2. Назовите общие стадии технологического процесса получения густых и сухих экстрактов.
3. Какими способами получают вытяжки в производстве, сухих и 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 стандартизируют 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?



ONTUSTIK QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19- (2023-24)
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.33 из 44

9. Как проводится сгущение вытяжки? Какая аппаратура при этом применяется? Какие выпарные установки вы знаете? Принцип действия?
10. Какие типы сушилок вы знаете? Каковы их устройство и принцип работы?
11. Как проводится сушка вытяжки после ее предварительного сгущения? Какая сушилки применяются для этого? Каковы их устройство и принцип работы? Каковы их преимущества и недостатки?
12. Как проводится сушка вытяжки без предварительного сгущения? Какая аппараты применяются для этого? Каковы их устройство и принцип работы? Каковы их преимущества и недостатки?
13. Как проводится стандартизация густых и сухих экстрактов?
14. Расскажите частную технологию густого экстракта водяного трилистника; густого экстракта мужского папоротника; густого экстракта корня солодки; густого экстракта полыни.
15. Что такое сушка? Покажите с помощью диаграммы и формулы кинетику сушки. Из каких периодов складывается процесс сушки?
16. Какие типы сушилок вы знаете?
17. Какие типы сушилок относятся к конвективным (воздушным)? В чем заключается принцип их работы и конструктивные особенности?
18. Какие сушилки относятся к контактными? В чем заключается принцип их работы и конструктивные особенности?
19. Какие специальные способы сушки вы знаете? Как они осуществляются? В каких случаях они применяются?

## Занятие №12

### Тема 12: Масляные экстракты. Особенности получения. Стандартизация. Номенклатура. Получение масла облепихи, Каротолин. Стандартизация.

**Цель:** Изучить особенности технологии масляных экстрактов и специфику применяемого оборудования. Формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду при решении научных и практических задач.

#### Задачи обучения

##### обучающиеся должен знать:

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


##### обучающиеся должен уметь:

- составлять лабораторный регламент на производство масляных экстрактов и проводить необходимые расчеты для подготовки экстрагента;
- проводить мацерацию для получения масляных экстрактов;
- стандартизовать масляные экстракты;
- правильно проводить очистку извлечений в производстве масляных экстрактов;
- составлять материальный баланс и рассчитывать технико-экономические показатели

## Основные вопросы темы

### по базисным знаниям:

1. Латинская и казахская терминология по теме занятия.
2. Тепловые процессы. Нагревание.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19-	(2023-24)
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.34 из 44	

### 3. Физические методы определения влажности.

#### по теме занятия:

1. Теоретические основы экстрагирования. Методы экстрагирования.
2. Экстракты. Определение. Классификация.
3. Масляные экстракты, определение;
4. Приготовление масляных экстрактов;
5. Номенклатура и область применения;
6. Особенность их производства масла Каротолина, масла облепихи.

### ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИЕСЯОВ

Обучающиеся должны выполнить лабораторную работу по следующим заданиям и решить предложенные ситуационные задачи:

**ЗАДАНИЕ 1.** Составить номенклатурный список масляных экстрактов. Указать экстрагент, способ приготовления, применения, условия хранения.

**ЗАДАНИЕ 2.** Составить лабораторный регламент и начертить технологическую и аппаратную схемы производства одного из предложенных масляных экстрактов (по заданию преподавателя). Сделать при этом расчет необходимого количества исходного сырья и составить рабочую пропись на приготовление 70-100 г масляного экстракта.

- а) масло Каротоллин
- б) масло облепиха.

**ЗАДАНИЕ 3.** Приготовить вытяжку из рассчитанного количества исходного растительного сырья по составленному регламенту. Провести ее очистку выбранным и обоснованным способом.

**ЗАДАНИЕ 4.** Составить материальный баланс и рассчитать технико-экономические показатели.

**Оснащение:** набор химической, лабораторной посуды, лекарственное растительное сырье, мельница, водяная баня, таблицы, «немые карты» комплект тестовых заданий и другие.

**Методы/технологии обучения и преподавания:** работа в малых группах, групповая работа в on-line режиме или в of-line режиме по выполнению заданий, представленных в модуле «Задание» и обсуждение в on-line режиме или в чате модуля «Задание» или обсуждение вопросов на других информационных платформах.


**Методы/технологии оценивания:** устный опрос, тестирование, по результатам выполнения лабораторных работ, по результатам выполнения заданий, назначенных в модуле «Задание».

### Литература указана в приложении 1

#### Контроль:

#### Контрольные вопросы:

1. Дайте определение масляным экстрактам.
2. Какие особенности приготовления масляных экстрактов? Аппаратура.
3. Схема получения масла Каротолина.
4. Технология получения масла облепихи. Комплексная переработка плодов облепихи.
5. Оценка качества масляных экстрактов.
6. Номенклатура масляных экстрактов. Применение

O'ŇTÜSTIK QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19- (2023-24)
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.35 из 44

## Занятие №13

### Тема 13: Получение максимально – очищенных (новогаленовых) фитопрепаратов. Стандартизация.

**Цель:** Закрепить теоретический материал по теме. Научиться получать экстракционные препараты и проводить глубокую очистку извлечений от балластных и сопутствующих веществ.

#### Задачи обучения

##### обучающиеся должен знать:

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

##### обучающиеся должен уметь:

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


#### Основные вопросы темы

##### по базисным знаниям:

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

##### по теме занятия:

1. Экстракционные препараты. Классификация. Номенклатура.
2. Технологические основы экстрагирования. Методы экстрагирования. Применяемая аппаратура.
3. Новогаленовые препараты. Определение. Классификация. Номенклатура.
4. Общая технологическая схема производства новогаленовых препаратов. Способы экстрагирования, особенности их применения.
5. Экстрагенты, используемые в производстве новогаленовых препаратов.
6. Способы первичной очистки вытяжки в производстве новогаленовых препаратов. Фракционное осаждение, его основные способы. Механизмы действия, лежащие в их основе. Применяемая аппаратура.
7. Способы глубокой очистки вытяжки в производстве новогаленовых препаратов.
8. Виды сорбции (адсорбция, абсорбция, хемосорбция). Применяемые аппараты (абсорберы, адсорберы) и установки. Их устройство и принцип работы.
9. Диализ и электродиализ, его механизм. Области их применения. Устройство и принцип работы используемой аппаратуры.
10. Жидкостная экстракция, ее механизм. Устройство и принцип работы используемого оборудования.
11. Стандартизация новогаленовых препаратов, форма их выпуска.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19-	(2023-24)
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.36 из 44	

Обучающиеся должны выполнить следующую работу:

**ЗАДАНИЕ 1.** Приготовить заданное количество плантаглоцида методом мацерации горячей водой. Для этого необходимо:

- а) составить лабораторный регламент;
- б) рассчитать количество исходного сырья и экстрагента.
- в) получить вытяжку и провести очистку полученной вытяжки, высушивать.
- г) оформить полученную ЛФ.

**ЗАДАНИЕ 2.** Дополнительно написать регламент на получение адонизида и лантозида.

**Оснащение:** набор химической, лабораторной посуды, лекарственное растительное сырье, набор сит, ступки, пестики, водяная баня, циркуляционный аппарат, таблицы, «немые карты, комплект» тестовых заданий и другие.

**Методы/технологии обучения и преподавания:** работа в малых группах, групповая работа в on-line режиме или в of-line режиме по выполнению заданий, представленных в модуле «Задание» и обсуждение в on-line режиме или в чате модуля «Задание» или обсуждение вопросов на других информационных платформах.

**Методы/технологии оценивания:** устный опрос, тестирование, по результатам выполнения лабораторных работ, по результатам выполнения заданий, назначенных в модуле «Задание».


**Литература указана в приложении 1**

**Контроль:**

**Контрольные вопросы:**

1. Дайте определение экстракционных препаратов, и их классификацию. Примеры.
2. Какие методы экстрагирования вы знаете? Как и в каких аппаратах они проводятся?
3. Что такое новогаленовые препараты? В чем их преимущества и недостатки? Как они классифицируются? Приведите примеры.
4. Какова общая схема получения новогаленовых препаратов? Какие способы экстрагирования применяются в их производстве?
5. Какие способы первичной очистки вы знаете?
6. В чем заключается механизм спиртоочистки, высаливания, осаждения солями тяжелых металлов, денатурации, смены растворителя?
7. Каковы способы глубокой очистки вытяжек?
8. Каков механизм жидкостной экстракций? Как и в каких аппаратах она проводится? В каких случаях?
9. Какие виды сорбции вы знаете? Каков их механизм? Какие виды сорбции применяются широко и в каких случаях?
10. Какие адсорбенты применяются для очистки вытяжек? В каких аппаратах?
11. Что такое хемосорбция? Что используется в качестве сорбентов?
12. Каков механизм диализа как способа очистки? В каких случаях и в каких аппаратах он проводится. Как можно его ускорить?
13. Почему нежелательны дубильные вещества в новогаленовых препаратах, содержащих сердечные гликозиды? Как от них избавиться?
14. Какие экстрагенты применяются в производстве новогаленовых препаратов? Какие смеси? Почему?
15. Как проводится стандартизация новогаленовых препаратов? Какова форма их выпуска?

**Тесты:**

ONTUSTIK QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19- (2023-24)
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.37 из 44

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
- B) избирательном поглощении одного или нескольких компонентов из раствора твердым веществом
- C) освобождении вытяжки от биополимеров путем диффузии через полупроницаемую мембрану
- D) осаждении из вытяжки белков и пектинов под действием высокой или низкой температуры, УФ-лучей, ультразвука
- E) осаждение биополимеров из вытяжки за счет разрушения их гидратного слоя с помощью растворов сильных электролитов

5. К препаратам сердечных гликозидов относятся ...

- A) эрготал, раунатин
- B) коргликон, дигален-нео лантозид, кордигит, адонизид.
- C) диаспонин, полиспонин.
- D) фламин, даукарин, плантаглюцид
- E) ависан, рамнил.

O'NTUSTIK QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19-	(2023-24)
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.38 из 44	

## Занятие №14

### Тема 14: Препараты свежего растительного сырья. Биогенные стимуляторы, их свойства и условия продуцирования. Получение жидкого экстракта алоэ и настойки чеснока.

**Цель:** Научиться рассчитывать и составлять рабочие прописи на приготовление препаратов биогенных стимуляторов на примере экстракта алоэ и настойки чеснока, выбирать наиболее эффективные способы получения вытяжки, научно обосновать применяемые способы очистки и стабилизации, правильно осуществлять технологический процесс.

#### Задачи обучения

##### обучающиеся должны знать:

- основные группы препаратов, приготовляемых из свежего и специально подготовленного растительного сырья;
- основные теоретические положения тканевой терапии;
- химическая природа и физико-химические свойства биогенных стимуляторов;
- номенклатуру препаратов биогенных стимуляторов;
- частную технологию препаратов биогенных стимуляторов.

##### обучающиеся должны уметь:

- правильно подбирать условия для биостимулирования листьев алоэ;
- правильно осуществлять технологию приготовления экстракта алоэ, строго соблюдая технологический режим.
- правильно проводить стандартизацию препаратов биогенных стимуляторов.


#### Основные вопросы темы

##### по базисным знаниям:

1. Латинская и казахская терминология по теме занятия.
2. Характеристика содержащихся в растительном сырье биологически активных экстрактивных веществ.
3. Номенклатура и свойства неорганических солей, обладающих терапевтической активностью.
4. Номенклатура и свойства неорганических и органических кислот, обладающих терапевтической активностью.
5. Биофизика клетки: модельные липидные мембраны.
6. Физико-химические свойства кислот ароматического ряда, непредельных дикарбоновых кислот.
7. Физико-химические и химические методы анализа.

##### по теме занятия:

1. Основные теоретические положения тканевой терапии.
2. Факторы, влияющие на появление биогенных стимуляторов.
3. Химическая структура и физико-химические свойства биогенных стимуляторов.
4. Номенклатура препаратов биогенных стимуляторов. Основные способы получения препаратов биогенных стимуляторов.
5. Частная технология экстракта алоэ, ФиБС, пелоидодистиллята и др. Стандартизация препаратов биогенных стимуляторов. Формы их выпуска. Применение, хранение.
6. Тепловые процессы. Нагревание «острым» и «глухим» паром.
7. Основные элементы установки для перегонки с водяным паром.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19- (2023-24)	
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.39 из 44	

8. Типы теплообменников. Типы конденсаторов. Препараты из свежих растений. Характеристика. Классификация.

### **ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИЕСЯОВ**

Обучающиеся должны выполнить работу по следующим заданиям (работа выполняется по бригадам):

**ЗАДАНИЕ 1.** Составить лабораторный регламент и начертить технологическую и аппаратурную схемы производства настойки чеснока и жидкого экстракта алоэ.

**ЗАДАНИЕ 2.** Приготовить жидкий экстракт алоэ и настойки чеснока из заданного количества исходного растительного сырья по составленному регламенту, измерить его объем и определить окисляемость.

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

#### **Методика получения экстракта алоэ жидкого**

Для биостимуляции листья алоэ древовидного (используются листья растения не моложе 2-х лет) сохраняют в темноте при температуре 4-8° С в течение 10-12 суток. Затем их моют, обсушивают, удаляют зубчики, пожелтевшие концы и измельчают в ступке. Полученную кашицу заливают 3-х кратным количеством воды очищенной и настаивают при комнатной температуре. Через 2 часа содержимое настойника нагревают, кипятят 1-2 минут и фильтруют. Фильтрат охлаждают, измеряют объем и определяют его окисляемость - пробу фильтрата титруют 0,01 н. раствором калия перманганата в присутствии кислоты серной. В соответствии с данными анализа фильтрат разбавляют таким количеством воды, чтобы его окисляемость равнялась 1500 мг кислорода на 1 л фильтрата. Затем добавляют натрия хлорида (7 г на 1л) для стабилизации, снова кипятят 2 мин. и фильтруют. Водный экстракт алоэ - прозрачная жидкость от светло-желтого до красно-желтого цвета.

Для приготовления препарата для инъекций прозрачный экстракт (значение рН 5,0-6,8) разливают в ампулы по 1 мл и стерилизуют при температур 120° С в течение 1 часа. Хранят в защищенном от света месте.


#### **Методика получения настойки чеснока**

Луковица чеснока очищают от наружных пленок измельчают с помощью ручного пресса. Полученную кашицеобразную массу подвергают экстрагированию методом ремацерации (бисмацерации) с делением экстрагента на части. Первое настаивание осуществляют в течение 7 суток, при массообъемном соотношении сырье:экстрагент 1:4. Второе настаивание ведут в течение 1,5 часов при массообъемном соотношении сырье:экстрагент 1:3. Полученные в процессе бисмацерации извлечения объединяют, фильтруют через бумажный фильтр, помещают в сухой стеклянный флакон, этикетируют.

**Оснащение:** набор химической, лабораторной посуды, лекарственные вещества, ступки, пестики, скальпель, ампулы по 1мл, шприц, автоклав, таблицы, «немые карты, комплект» тестовых заданий и другие.

**Методы/технологии обучения и преподавания:** работа в малых группах, групповая работа в on-line режиме или в of-line режиме по выполнению заданий, представленных в модуле «Задание» и обсуждение в on-line режиме или в чате модуля «Задание» или обсуждение вопросов на других информационных платформах.

**Методы/технологии оценивания:** устный опрос, тестирование, по результатам выполнения лабораторных работ, по результатам выполнения заданий, назначенных в модуле «Задание».

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19-	(2023-24)
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.40 из 44	

## Литература указана в приложении 1

### Контроль:


#### Контрольные вопросы:

1. Каковы предпосылки возникновения тканевой терапии. Каковы ее основные положения?
2. Какие факторы влияют на синтез биогенных стимуляторов в изолированных тканях растений и животных? Какие факторы используют для специальной подготовки исходного сырья в производстве препаратов биогенных стимуляторов?
3. Какова химическая природа биогенных стимуляторов? Каковы их физико-химические свойства?
4. Какова номенклатура препаратов биогенных стимуляторов?
5. Какие основные способы применяются в производстве препаратов биогенных стимуляторов?
6. В чем заключаются особенности получения жидкого экстракта алоэ? Как стандартизуют данный препарат?
7. Из какого сырья получают биосед? Укажите особенности получения препарата и его применения.
8. Укажите препараты, получаемые из лиманной грязи, перечислите особенности их технологии.
9. В чем заключаются различия и особенности производства пелоидина и пелоидодистиллята?
10. В виде каких лекарственных форм выпускаются препараты биогенных стимуляторов? Как они применяются? Как они хранятся?
11. Объясните особенности подготовки и экстрагирования свежего растительного сырья. Чем вызваны трудности в производстве препаратов из свежего растительного лекарственного сырья?
12. Дайте классификация препаратов, получаемых из свежего растительного сырья, их номенклатуру и краткую характеристику.
13. Как измельчают свежее растительное сырье и какие машины используют для этой цели?
14. В чем заключаются особенности получения настоек из свежего растительного сырья и по каким признакам и показателям их стандартизуют?
15. Какова общая технологическая схема производства соков?
16. В чем заключаются особенности технологии сока подорожника?
17. В чем состоят особенности получения соков алоэ и каланхоэ и чем их можно объяснить? Какие лекарственные формы приготавливают из этих соков?
18. Дайте номенклатуру препаратов фитонцидов. Какова общая технологическая схема и особенности их производства?
19. Какие способы получения вытяжки и ее очистки применяются в производстве препаратов фитонцидов? Дайте характеристику применяемого оборудования.
20. Как проводится стандартизация препаратов фитонцидов? Каковы формы их выпуска? Как они применяются?

### Занятие №15

**Тема 15: Лекарственные препараты из сырья животного происхождения. Классификация. Технология приготовления. Стандартизация.**



ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19- (2023-24)
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.41 из 44

**Цель:** Изучить номенклатуру и особенности технологии препаратов из животного сырья. Научить правильно составлять технологический регламент, правильно подбирать аппаратуру, применяемую для получения лекарственной формы.

### Задачи обучения

#### обучающиеся должны знать:

- технологическую схему производства органопрепаратов;
- общие методы производства органопрепаратов;
- применяемую аппаратуру для получения органопрепаратов;
- стандартизация органопрепаратов;
- формы выпуска органопрепаратов.

#### обучающиеся должны уметь:

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

### Основные вопросы темы

#### по базисным знаниям:

1. Латинская и казахская терминология по теме занятия.
2. Биохимический состав сырья животного происхождения.
3. Очистка вытяжек, основные способы.
4. Теоретические основы сорбции, дегидратации, жидкостной экстракции.

#### по теме занятия:

1. Особенности производства препаратов из животного сырья;
2. Классификация органопрепаратов по технологическому признаку и характеру фармакологически активных веществ;
3. Общие методы производства и очистки органопрепаратов;
4. Стандартизация органопрепаратов;
5. Формы выпуска органопрепаратов.

## ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИЕСЯ

Обучающиеся должны выполнить работу по следующим заданиям:


**ЗАДАНИЕ 1.** Составить лабораторный регламент и начертить технологическую и аппаратурную схемы производства:

- тиреоидина в виде порошка;
- панкреатина в виде порошка.

**ЗАДАНИЕ 2.** Настойка прополиса ?

Провести стандартизацию таблеток панкреатина согласно требованиям ГФ РК ( издание 1, стр.547, общая статья «Таблетки», таблетки покрытые оболочкой)

- описание;
- средняя масса;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19- (2023-24)	
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.42 из 44	

- отклонение от средней массы;
- устойчивость к раздавливанию;
- распадаемость;
- растворение.

**Оснащение:** тестеры распадаемости и растворения, тестер определения прочности (устойчивости к раздавливанию), электронные весы, набор химической, лабораторной посуды, таблетки панкреатина покрытые оболочкой, ГФ РК, «немые карты» комплект тестовых заданий и другие.

**Методы/технологии обучения и преподавания:** работа в малых группах, групповая работа в on-line режиме или в of-line режиме по выполнению заданий, представленных в модуле «Задание» и обсуждение в on-line режиме или в чате модуля «Задание» или обсуждение вопросов на других информационных платформах.

**Методы/технологии оценивания:** устный опрос, тестирование, по результатам выполнения лабораторных работ, по результатам выполнения заданий, назначенных в модуле «Задание».

**Литература указана в приложении 1**

**Контроль:**

**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 методы применяются для очистки органопрепаратов?
6. Общая технологическая схема производства препаратов из животного сырья.
7. Как стандартизируются органопрепараты? Каковы формы выпуска органопрепаратов?

**Приложение 1**

**Литература**

**На казахском языке**


**Основная**

1. Б.А. Сағындықова. Дәрілердің өндірістік технологиясы. - Шымкент, 2008. - 346 б.
2. Б.А. Сағындықова. Дәрілердің өндірістік технологиясы. - Алматы, 2011. - 346 б.

**На русском языке**

**Основная:**

1. Технология лекарственных форм. (Под ред. Ивановой Л.А.).– М., Медицина.– 1991. – 2-й том.– 544 с.
2. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм.– (Под ред. Тенцовой А.И.).– М., 1986.– 271 с.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044/43-19- (2023-24)
Методические рекомендации для лабораторных занятий	Стр.43 из 44

3. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям. / Быков В.А., Демина Н.Б., Скатков С.А., Анурова М.Н./ – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2009.- 304 с.

**Дополнительная:**

1. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм.– Шымкент.– 2003.– 166 с.
2. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 1 – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы».– 2008.– 592 с.
3. Государственная Фармакопея Республики Казахстан.– том 2. – Алматы.– Издательский дом: «Жибек жолы».– 2009. – 792 с.
4. Государственная Фармакопея Республики Казахстан.– том 3. – Алматы.– Издательский дом: «Жибек жолы».– 2014. – 872 с.
5. ГФ СССР XI издания М., Медицина.– 1987.– том 1.– 1989.– том 2.

**Эл.учебник:**

1. Б.А. Сағындықова. Дәрілердің өндірістік технологиясы (эл.ресурс):оқулық. – электрон.текстовые дан.(5,30 Мб).- Шымкент, 2008. – 1 экз.

**Интернет ресурс:**

1. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств.– Харьков.– 2010.
2. Гладух Е.В., Чуешов В.И. Технология лекарств промышленного производства. Том 1. – 2014. – 696с.
3. Технология лекарств промышленного производства: учебник: в 2 ч. / О.А. Ляпунова, Е.А.Рубан, Е.В.Гладух (и др.): Национальный фармацевтический университет. – Винница: Нова Книга, 2014. – Часть 2. – 662с.
4. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. - Т.1. – М.: Издательство БИНОМ, 2016.- 328 с., ил.
5. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянкин А.Ю. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства.- Т.2. – М.: Издательство БИНОМ, 2013.- 480 с., ил.