

OÝTÝSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»		1 стр. из 64

## **МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ЗАНЯТИЙ**

**Шымкент, 2024 год**

<b>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	2 стр. из 64

Методические указания для лабораторных занятий разработаны в соответствии с рабочей учебной программой дисциплины (силлабусом) «Технология лекарственных форм» и обсуждены на заседании кафедры.

Протокол № 10 31.05.2024 г.

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

<b>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	3 стр. из 64

## ЗАНЯТИЕ №1

**1. Тема:** Дозирование в технологии лекарственных форм.

**2. Цель:** Изучить устройство и принципы работы аптечных ручных и тарирных весов. Научиться проверять правильность показаний весов и правильно дозировать по массе твердые, вязкие и жидкые вещества.

**3. Задачи обучения**

**обучающийся должен знать:**

- Общую характеристику средств измерения массы.
- Метрологические данные, обеспечивающие точность определения массы вещества.

**обучающийся должен уметь:**

- Перевязывать равноплечие ручные весы.
- Уравновешивать весы.
- Правильно читать доли грамма, которыми обозначают массы вещества.
- Проверять основные метрологические характеристики технических весов.
- Определять относительную ошибку при взвешивании различных навесок на ручных и тарирных весах.

**4. Основные вопросы темы**

1. Дозирование лекарственных средств по массе.
2. Дозирование лекарственных средств по объему.
3. Весы, применяемые в аптечной практике.
4. Поверхностное натяжение. Вязкость реальной жидкости.
5. Точность приборов. Каплеобразование.
6. Измерительные приборы, применяемые для дозирования по объему и каплями.

**К началу занятия обучающиеся должны изучить:**

1. Устройство весов (ручных и тарирных) и разновесов;
2. Устройство приборов для дозирования по объему и каплями (аптечные бюретки, пипетки, стандартные и нестандартные каплемеры);
3. Структуру ГФ;
4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июля 2021 года № КР ДСМ-58 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий»;
5. Структуру рецепта. Виды и формы рецептурных бланков (формы 130/у и 132/у);
6. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2020 года № КР ДСМ-112/2020 «Об утверждении Правил выписывания, учета и хранения рецептов».

**Задания по теме:**

**Задание 1.** Законспектировать методику и проверить чувствительность тарирных весов («Практикум по технологии лекарственных форм», под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой, 4-изд., 2010 г., стр. 33-34).

**Задание 2.** Законспектировать и провести калибровку нестандартного каплемера («Практикум по технологии лекарственных форм», под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой, 4-изд., 2010 г., стр. 43-44).

**Задание 3.** Ознакомление со структурой лабораторного дневника и правилами ее ведения.

<p>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	4 стр. из 64

### Образец лабораторного дневника

Тема: Технология простых и сложных порошков

Дата:

№	Рецепты на латинском языке	Расчеты количества ингредиентов и контрольный паспорт	Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ	Технология лекарственного препарата по стадиям с теоретическими обоснованиями	Оценка качества лекарственного препарата
	<p><b>Форма № 078/у</b>  <b>"Рецепт №__"</b>  <b>Дата и время: 05.09.2023</b>  <b>Выберите для кого: <u>для взрослого</u></b>  <b>Выберите оплату: <u>полная стоимость</u></b>  <b>Индивидуальный идентификационный номер: <u>20101112345678</u></b>  <b>Фамилия, имя, отчество (при его наличии) пациента: <u>Иванов П.</u></b>  <b>Дата рождения: 15.12.2000</b>  <b>Домашний адрес: г. Шымкент, ул. Аскарова, 1</b>  <b>Диагноз:</b>  <b>Фамилия, имя, отчество (при его наличии) врача, идентификатор: <u>Петров И.</u></b>  <b>Rp.: Bismuthi subnitratis Magnesii oxydi ana 0,25 Misce fiat pulvis. Da tales doses №6. Signa. По 1 порошку 3 раза в день</b>  <b>Рецепт действителен до</b>  <b>Телефон</b></p>	<p><b>Расчеты:</b>  <math>0,25 \times 6 = 1,5</math> (висмута нитрат основной)  <math>0,25 \times 6 = 1,5</math> (магния оксид)  <math>m_o = 1,5 + 1,5 = 3,0</math>  <math>P = 3,0 : 6 = 0,5</math></p> <p><b>Контрольный паспорт</b>  <u>1. Bismuthi subnitratis 1,5</u>  <u>2. Magnesii oxydi 1,5</u>  <math>m_o = 3,0</math>  <math>P = 0,5</math> № 6</p> <p>Приготовил:  Проверил:  Отпустил:  Дата:</p>	<p>ГФ X, статья 107  <b>Bismuthi subnitras</b>  <b>Висмута нитрат основной</b>  <b>Свойства:</b> белый аморфный или микрокристаллический порошок. Препарат, смоченный водой, окрашивает синюю лакмусовую бумагу в красный цвет.  <b>Хранение:</b> В хорошо укупоренной таре, предохраняющей от действия света.</p> <p>ГФ РК, 2-том, стр 317  <b>Magnesii oxydum</b>  <b>Магния оксид</b>  MgO M.v. 40.30.  <b>Описание:</b> мелкий аморфный порошок белого цвета.  <b>Хранение:</b> В плотно укупоренном контейнере.</p>	<p><b>Технология:</b> На ВР 5,0 отвешиваем 1,5 висмута нитрата основного, помещаем в ступку, измельчаем без особых усилий, затем в ступку помещаем 1,5 магния оксида и с помощью целлюлоидный капсулаторки медленно перемешиваем, собираем на дно ступки, опускаем в порошок пестик, оставляя при этом след, и рассматриваем с расстояния 25 см, при этом не должны обнаруживаться не измельченные частицы. Готовую массу с помощью ВР 1,0 развешиваем по 0,5 в капсулы. Капсулы заворачиваем и собираем по 3 шт. Укладываем в картонную коробку или в бумажный пакет. Оформляем к отпуску основной этикеткой «Внутреннее». Дополнительные этикетки: «Беречь от детей», «Хранить в сухом месте».</p> <p><b>Теоретическое обоснование:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Рабочее место готовим согласно требованиям приказа МЗ РК от 7 июля 2021 года № КР ДСМ-58.</li> <li>2. В рецепте выписан сложный, дозированный, для внутреннего применения порошок. Выписан распределительным способом.</li> <li>3. Количество и физико-химические свойства ингредиентов одинаковые. Магния оксид легкораспыляющее вещество, поэтому первым измельчаем висмута нитрат основной.</li> <li>4. Проверка степени измельченности и однородности производится согласно статье ГФ РК «Порошки для орального применения».</li> <li>5. Выбор капсул производится согласно свойствам порошков (частные статьи).</li> <li>6. Оформление порошков производится согласно требованиям приказа МЗ РК от 27 января 2021 года № КР ДСМ-11.</li> <li>7. Оценка качества производится согласно требованиям приказа МЗ РК от 20 декабря 2020 года № КР ДСМ-287/2020.</li> </ol>	<p><b>1. Анализ документации:</b> Рецепт выписан правильно, ингредиенты совместимы, дозы не завышены, расчеты сделаны верно, контрольный паспорт составлен правильно.</p> <p><b>2. Оформление:</b> основная этикетка соответствует способу применения, имеются предупредительные надписи.</p> <p><b>3. Упаковка:</b> соответствует свойствам ингредиентов, отдельные дозы упакованы аккуратно, при переворачивании не высыпаются.</p> <p><b>4. Внешний вид:</b> сухой, не прилипает к капсуле, сыпучий, однородный (на расстоянии 25 см не видно не измельченных частиц).</p> <p><b>5. Органолептический контроль:</b> белого цвета, без запаха.</p> <p><b>6. Отклонение в массе отдельных доз:</b>  <math>0,5 - 100</math>  <math>X - 5\%</math>  <math>x = \frac{0,5 * 5}{100} = 0,025</math>  <math>0,5 + 0,025 = 0,525</math>  <math>0,5 - 0,025 = 0,475</math></p> <p><b>Лекарственная форма</b>  <b>приготовлена</b>  <b>удовлетворительно.</b></p>

<b>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	5 стр. из 64

**Оснащение:** лекарственные вещества, набор химической, лабораторной посуды, ступки, пестики, ручные весы, таблицы, комплект тестовых заданий и другие.

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

**6. Виды контроля для оценки уровня достижения РО дисциплины:** тестирование, решение обучающих и ситуационных задач, контроль выполнения лабораторной работы.

**7. Литература** (см.приложение 1).

### **8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и пр.)**

1. Какими способами производится в аптеке дозирование по массе?
2. Какие весы применяются в аптечной практике для дозирования лекарственных веществ?
3. Каковы основные детали аптечных ручных и тарирных весов?
4. Что следует понимать под метрологическими характеристиками весов: устойчивость, чувствительность, верность, постоянство показаний?
5. Как проверяется чувствительность тарирных весов?
6. Как определить точность дозирования по массе на весах?
7. Как правильно дозировать по массе сухие и жидкие вещества на ручных и тарирных весах?
8. Какие измерительные приборы применяются для дозирования по объему?
9. Что представляют собой аптечные бюретки?
10. Что представляет собой аптечная пипетка?
11. Что относятся к основным частям аптечных бюреток и пипеток?
12. Каковы правила работы с аптечными бюретками и пипетками?
13. Какие факторы влияют на точность дозирования по объему?
14. В каких случаях применяются метод дозирования по каплям?
15. Каковы габариты стандартного каплемера?
16. Какова цель калибровки нестандартного каплемера?
17. Как производится калибровка нестандартного каплемера?

### **Обучающие задачи**

1. Рассчитайте относительную ошибку взвешивания 100,0 г масла подсолнечного на весах ВКТ-1000.
2. Рассчитайте относительную ошибку взвешивания 0,5 г стрептоцида на весах ВСМ-5.
3. Дайте названия массам веществ: 0,00125 г; 0,015 г; 0,05 г; 0,3 г; 1,2 г.
4. Масса 20 капель настойки валерианы по нестандартному каплемеру 0,4 г. Сколько капель настойки валерианы следует отпустить, если в рецепте прописано 30 капель и 1,3 мл?

### **Ситуационные задачи**

1. Для изготовления суппозиториев необходимо взвесить 2,0 г стрептоцида; 0,8 г осарсола; 6,0 г масла какао. Можно ли все ингредиенты взвесить на одних и тех же весах?
2. Возьми:  
Настойки валерианы  
Настойки ландыша поровну по 10 мл  
Валидола 0,7 мл  
Смешай. Дай. Обозначь. По 10-15 капель при болях в сердце

В рецепте выписано 0,7 мл валидола. На этикетке эмпирической пипетки указано: 1 стандартная капля соответствует 0,8 нестандартной: в 0,1 мл – 3,8 капли. Отмерено 29 капель валидола. Проверить правильность дозирования.

<b>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
<b>Кафедра технологии лекарств</b> <b>Методические указания для лабораторных занятий</b> <b>по дисциплине «Технология лекарственных форм»</b>	<b>044-43/ - (2023-2024)</b> <b>6 стр. из 64</b>

### **Тестовые задания**

1. В аптеках для дозирования по массе используют весы
  - A) пружинные
  - B) рычажные
  - C) технические
  - D) 2-го класса точности
  - E) электронные
2. Промышленность не производит весы ручные
  - A) BP – 1
  - B) BP – 5
  - C) BP – 20
  - D) BP – 100
  - E) BP – 50
3. На точность дозирования жидкостей по объему не влияет
  - A) толщина стенок бюретки
  - B) температура окружающей среды
  - C) температура при калибровке прибора
  - D) вязкость жидкости
  - E) угол зрения фармацевта относительно уровня жидкости
4. Один миллилитр воды очищенный, отмеренный стандартным каплемером, содержит капель
  - A) 50
  - B) 40
  - C) 30
  - D) 20
  - E) 10
5. Наиболее точным, подверженным влиянию меньшего числа факторов, является способ дозирования
  - A) каплями
  - B) по массе
  - C) по объему
  - D) разности значений
  - E) объему предварительно установленной массы вещества

<b>OÝNTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	7 стр. из 64

## ЗАНЯТИЕ №2

- 1. Тема:** Приготовление простых и сложных порошков. Технология порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами.
- 2. Цель:** Научиться готовить простые и сложные порошки с лекарственными веществами, отличающимися прописанным количеством и физико-химическими свойствами, а также порошки с ядовитыми и сильнодействующими веществами, оценивать их качество.
- 3. Задачи обучения**

**обучающийся должен знать:**

- особенности выписывания рецептов на порошки;
- физико-химические свойства лекарственных веществ;
- правила приготовления простых и сложных порошков;
- проверка доз ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных веществ;
- особенности приготовления порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами, прописанными в малых (менее 0,05 г) количествах;
- приготовление тритураций, хранение и использование их для приготовления порошков;
- правила приготовления сложных порошков с красящими, трудно измельчаемыми лекарственными веществами, экстрактами и полуфабрикатами;
- требования нормативных документов по приготовлению, оценке качества, оформлению и отпуску порошков из аптек.

**обучающийся должен уметь:**

- решать вопрос о возможности изготовления и отпуска порошков с учетом совместимости прописанных лекарственных веществ;
- рассчитывать количество лекарственных веществ на число порошков, общую массу, развеску, составлять контрольный паспорт;
- готовить порошки (отвешивать, измельчать и смешивать лекарственные вещества, фасовать порошки на отдельные дозы), исходя из правил приготовления простых и сложных порошков с сильнодействующими, ядовитыми и наркотическими веществами;
- правильно подбирать капсулы с учетом физико-химических свойств прописанных лекарственных веществ;
- соблюдать правила техники безопасности при работе с ядовитыми веществами;
- упаковывать и оформлять лекарственную форму к отпуску и оценивать качество порошков.

### 4. Основные вопросы темы

1. Порошки как лекарственная форма. Характеристика. Классификация. Преимущества и недостатки порошков по сравнению с другими лекарственными формами.
2. Технологические стадии приготовление порошков простых и сложных.
3. Факторы, влияющие на порядок смешивания и измельчения ингредиентов при изготовлении сложных порошков.
4. Проверка разовых и суточных доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных веществ в порошках. Перечень наркотических веществ, нормы их единоразового отпуска.
5. Правила приготовления сложных порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами, прописанными в малых (менее 0,05) количествах, особенности их приготовления.
6. Характеристика тритураций, приготовление, хранение и использование для приготовления порошков.
7. Контроль качества, правила оформления к отпуску и хранение лекарственных форм в соответствии с требованиями нормативных документов.

<b>ОНДҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
<b>Кафедра технологии лекарств</b>	<b>044-43/ - (2023-2024)</b>
<b>Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»</b>	<b>8 стр. из 64</b>

**К началу занятия обучающиеся должны изучить:**

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июля 2021 года № КР ДСМ-58 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий»;
- Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 января 2015 года № 32 «Об утверждении Правил использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан»;
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № КР ДСМ-11 «Об утверждении правил маркировки лекарственных средств и медицинских изделий»;
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № КР ДСМ-287/2020 «Об утверждении правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов».

**Задания по теме:**

**Задание 1.** Законспектировать и изучить статьи «Порошки для наружного применения» (ГФ РК т.1., стр.538), «Порошки для орального применения» (ГФ РК т.1., стр.540), «2.5.1.24 Порошки» (Фармакопея Евразийского экономического союза ЕАЭС, Том 1, часть 2, стр. 382. <https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/9de/2-chast-1-toma-Farmakopei-Soyuza-s-vozmozhnostyu-poiska.pdf>).

**Задание 2.** В соответствии с порядковым номером журнала каждый обучающийся должен выписать в дневнике рецепт, произвести расчет, составить контрольный паспорт, изучить физико-химические свойства ингредиентов, описать технологию с теоретическим обоснованием прописи простого порошка:

- Возьми: Кислоты ацетилсалициловой 0,25  
Отпустить 12 таких доз.  
Обозначь: По 1 порошку 2 раза в день.
- Возьми: Анальгина 0,5  
Отпустить 10 таких доз.  
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.
- Возьми: Дибазола 0,025  
Отпустить 12 таких доз.  
Обозначь: По 1 порошку 2 раза в день.
- Возьми: Стрептоцида 0,3.  
Отпустить 16 таких доз.  
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.
- Возьми: Кислоты ацетилсалициловой 0,5  
Отпустить 20 таких доз в крахмальных капсулах.  
Обозначь: По 1 капсуле 3 раза в день.
- Возьми: Кислоты аскорбиновой 0,1  
Отпустить 6 таких доз в крахмальных капсулах.  
Обозначь: По 1 облатке 2 раза в день.
- Возьми: Глюкозы 0,25  
Отпустить 20 таких доз.  
Обозначь: По 1 порошку 2 раза в день.
- Возьми: Кофеина натрия-бензоата 0,5  
Отпустить 12 таких доз.  
Обозначь: По 1 порошку 2 раза в день.
- Возьми: Димедрола 0,05  
Отпустить 12 таких доз.  
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

<b>OÝTÝSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	9 стр. из 64

9. Возьми: Антипирина 0,3

Отпустить 10 таких доз.

Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

10. Возьми: Норсульфазола 0,3

Отпустить 10 таких доз.

Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

11. Возьми: Фенацетина 0,5

Отпустить 10 таких доз.

Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

12. Возьми: Фталазола 0,3

Отпустить 10 таких доз.

Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

**Задание 3.** Выписать в дневнике рецепты, произвести расчеты, составить контрольный паспорт, описать физико-химические свойства ингредиентов, технологию с теоретическим обоснованием прописей из «Практикума по технологии лекарственных форм», под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой, 4-изд., 2010 г., стр. 67-78.

1.	3	20о	8.	40	9
2.	2	21о	9.	42	20о
3.	1	11	10.	45	21о
4.	5	12	11.	31	11
5.	10о	13	12.	33	12
6.	5о	14	13.	8	13
7.	34	15	14.	3	14

**Оснащение:** лекарственные вещества, набор химической, лабораторной посуды, ступки, пестики, ручные весы, таблицы, комплект тестовых заданий и другие.

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

**6. Виды контроля для оценки уровня достижения РО дисциплины:** тестирование, решение обучающих и ситуационных задач, контроль выполнения лабораторной работы.

**7. Литература** (см.приложение 1).

## **8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и пр.)**

- Как характеризуются порошки как лекарственная форма? Какова их классификация?
- Назовите способы прописывания порошков в рецептах?
- Перечислите стадии приготовления простых и сложных порошков?
- Как готовятся порошки сложные из ингредиентов, прописанных в равных количествах?
- В зависимости от фармакологической активности на какие группы делятся лекарственные вещества?
- Что такое доза? Дайте определение дозам: лечебные, токсические, летальные
- Каким приказом регламентируются правила выписывания рецептов, содержащих сильнодействующие, ядовитые и наркотические вещества?
- Каковы особенности технологии порошков с ядовитыми, сильнодействующими веществами. Отвешивание ядовитых веществ?
- Цель применения тритурации при изготовлении порошков?
- Какие требования предъявляются к наполнителям, применяемым при изготовлении тритурации?
- Как производится хранение, учет и отпуск сильнодействующих, ядовитых и наркотических веществ в аптеке?

<b>ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
<b>Кафедра технологии лекарств</b>	<b>044-43/ - (2023-2024)</b>
<b>Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»</b>	<b>10 стр. из 64</b>

12. Упаковка и оформление порошков к отпуску, оценка качества порошков.

### Ситуационная задача

Дайте критическую оценку технологии порошков, предложите рациональный способ изготовления и теоретическое обоснование.

Rp.: Platyphyllini hydrrotartratis 0,003

Natrii hydrocarbonatis 0,15

Misce fiat pulvis

Da tales doses N.20

Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

Фармацевт поместил в ступку часть натрия гидрокарбоната (около 0,1 г из отвешенных 3,0 г), затем ступку, затем измельчил отвешенный контролером 0,06 г платифиллина гидротартрат, добавил оставшийся натрия гидрокарбонат, перемешал и развесил в вощенные капсулы по 0,15 г. Отдельные дозы поместил в коробочку, оформил ее этикеткой «Порошки».

### Тестовые задания

1. Медицинские порошки – это системы ...

- A) свободнодисперсные
- B) связнодисперсные
- C) спумоиды
- D) гомогенные
- E) гетерогенные

2. Для достижения большей степени дисперсности вещества измельчают

- A) в присутствии твердых веществ
- B) добавляют летучие жидкости
- C) в присутствии скользящих веществ
- D) в кофемолке
- E) с веществами списка «Б»

3. К группе ядовитых лекарственных средств относится

- A) атропина сульфат
- B) натрия бромид
- C) антибиотик
- D) ментол
- E) натрия тетраборат

4. К группе наркотических лекарственных средств относится

- A) промедол
- B) сулема
- C) дикаин
- D) клофелин
- E) циклодол

5. Особо ядовитые средства хранятся

- A) во внутреннем запирающемся отделении сейфа
- B) в сейфах
- C) в отдельных шкафах
- D) в материальных шкафах
- E) на вертушках

6. Штангласс, в котором хранится ядовитое лекарственное вещество оформляется надписью

- A) белого цвета на черном фоне с указанием ВРД и ВСД
- B) белого цвета на черном фоне
- C) черного цвета на белом фоне

<b>OÝTÝSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	11 стр. из 64

D) красного цвета на белом фоне

E) черного цвета на белом фоне с указанием ВРД и ВСД

7. Ядовитое и наркотическое вещество в ассистентской комнате отпускает

A) фармацевт-технолог

B) ассистент-фармацевт

C) фасовщик

D) фармацевт

E) заведующий аптекой

8. По способу применения порошки классифицируют

A) на внутренние, наружные

B) присыпки

C) сложные

D) простые

E) дозированные, недозированные

<b>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	12 стр. из 64

## **ЗАНЯТИЕ №3**

- 1. Тема:** Технология водных растворов. Особые случаи их изготовления.
- 2. Цель:** Уметь готовить жидкие лекарственные формы из сухих лекарственных веществ с учетом их физико-химических свойств, оценивать их качество.

### **3. Задачи обучения**

**обучающийся должен знать:**

- теоретические основы процесса растворения сухих лекарственных веществ;
- технологические приемы, позволяющие преодолеть затруднения при приготовлении водных растворов из трудно растворимых, легкоокисляющихся, комплексообразующих и др. лекарственных веществ;
- требования нормативных документов по приготовлению, оценки качества и отпуска водных растворов.

**обучающийся должен уметь:**

- оценивать правильность выписывания рецепта и осуществлять проверку доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных веществ в жидких лекарственных формах;
- выбирать оптимальный вариант технологии водных растворов в зависимости от свойств лекарственных веществ (легко, трудно растворимые, легкоокисляющиеся и др.);
- готовить растворы из сухих веществ с последовательным выполнением основных технологических операций: отмеривание, отвещивание, нагревание, измельчение, растворение, процеживание или фильтрование;
- оценивать качество водных растворов;
- упаковывать, укупоривать и оформлять лекарственную форму к отпуску.

### **4. Основные вопросы темы**

1. Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Общая характеристика и классификация.
2. Дисперсионные среды для жидких лекарственных форм. Классификация. Требования к ним. Получение, хранение и оценка качества очищенной воды. Требования ГФ РК к очищенной воде.
3. Истинные растворы низкомолекулярных лекарственных веществ. Определение. Характеристика. Способы обозначения концентрации лекарственных веществ.
4. Технологические стадии приготовления растворов.
5. Растворение как диффузионно-кинетический процесс. Пути его динамизации. Характеристика растворимости веществ по ГФ.
6. Использование различных приемов для ускорения растворения лекарственных веществ (особые случаи растворения).
7. Фильтрование, фильтрующие материалы. Применение в аптечной практике процеживания и фильтрования. Материалы и аппаратура.
8. Применение в аптечной практике процеживания и фильтрования. Материалы и аппаратура.
9. Подбор посуды и пробок при отпуске жидких лекарственных форм.
10. Упаковка, оформление и оценка качества водных растворов.

**К началу занятия обучающиеся должны изучить:**

1. Технику дозирования жидкости по объему и каплями.
2. Статью «Вода очищенная» (ГФ РК, т.2, стр.168).
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июля 2021 года № КР ДСМ-58 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий»;
4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № КР ДСМ-286/2020 «Об утверждении правил изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий».

<b>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	13 стр. из 64

### **Задания по теме:**

**Задание 1.** Законспектировать и изучить статьи «Жидкие лекарственные средства для орального применения» (ГФ РК, т.1, стр. 500), «Жидкие лекарственные препараты для наружного применения» (ГФ РК, т.3, стр. 173), «2.5.1.25 Растворы» (Фармакопея Евразийского экономического союза ЕАЭС, Том 1, часть 2, стр. 383. <https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/9de/2-chast-1-toma-Farmakopei-Soyuza-s-vozmozhnostyu-poiska.pdf>).

**Задание 2.** В соответствии с порядковым номером журнала каждый обучающийся должен выписать в дневнике рецепты, произвести расчеты, описать физико-химические свойства ингредиентов, технологию с теоретическим обоснованием прописей из «Практикума по технологии лекарственных форм», под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой, 4-изд., 2010 г., стр. 111-115.

<b>1.</b>	<b>6</b>	<b>80</b>	<b>11</b>	<b>8.</b>	<b>8</b>	<b>120</b>	<b>12</b>
<b>2.</b>	<b>7</b>	<b>120</b>	<b>12</b>	<b>9.</b>	<b>9</b>	<b>16</b>	<b>13</b>
<b>3.</b>	<b>9</b>	<b>16</b>	<b>13</b>	<b>10.</b>	<b>10</b>	<b>17</b>	<b>14</b>
<b>4.</b>	<b>10</b>	<b>17</b>	<b>14</b>	<b>11.</b>	<b>130</b>	<b>18</b>	<b>12</b>
<b>5.</b>	<b>15</b>	<b>18</b>	<b>12</b>	<b>12.</b>	<b>8</b>	<b>19</b>	<b>13</b>
<b>6.</b>	<b>6</b>	<b>19</b>	<b>13</b>	<b>13.</b>	<b>10</b>	<b>80</b>	<b>14</b>
<b>7.</b>	<b>7</b>	<b>80</b>	<b>11</b>	<b>14.</b>	<b>7</b>	<b>120</b>	<b>11</b>

**Оснащение:** лекарственные вещества, набор химической, лабораторной посуды, ступки, пестики, водяная баня, ручные весы, таблицы, комплект тестовых заданий и другие.

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

**6. Виды контроля для оценки уровня достижения РО дисциплины:** тестирование, решение обучающих и ситуационных задач, контроль выполнения лабораторной работы.

**7. Литература** (см.приложение 1).

### **8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и пр.)**

1. Жидкие лекарственные формы. Характеристика. Классификация.
2. Водные растворы. Характеристика. Классификация.
3. Требования, которые необходимо соблюдать при получении воды очищенной.
4. Требования, предъявляемые к воде очищенной?
5. Какими способами обозначают концентрацию растворов в рецептах?
6. Как определяют количество растворителя для изготовления раствора. Дайте определение коэффициента увеличения объема.
7. Стадии приготовления водных растворов.
8. Особенность технологии растворов крупнокристаллических веществ.
9. Особенность технологии растворов серебра нитрата, калия перманганата.
10. Особенность технологии растворов Люголя, сурепки, дийодида ртути.
11. Особенность технологии раствора глюконата кальция.
12. Особенность технологии раствора осарсола.
13. Особенность технологии раствора фурацилина.
14. Упаковка и оформление жидких лекарственных форм.
15. Оценка качества водных растворов.

### **Ситуационная задача**

В аптеку поступил рецепт? Содержащий пропись состава:

Rp.: Solutionis Aethacridini lactatis ex 0,4:200 ml

Da. Signa. Полоскание.

<b>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
<b>Кафедра технологии лекарств</b>	<b>044-43/ - (2023-2024)</b>
<b>Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»</b>	<b>14 стр. из 64</b>

Тщательное перемешивание этакридина лактата в холодной воде в подставке не привело к полному растворению его. Каким приемом следует воспользоваться для улучшения растворения?

### Тестовые задания

1. Жидкие лекарственные формы представляют собой ... системы в которых препараты распределены в жидкой дисперсионной среде:
  - A) свободно-дисперсные
  - B) жидкие дисперсные
  - C) связно-дисперсные
  - D) коллоидные
  - E) взвешенные
2. Легкоокисляющееся вещество:
  - A) нитрат серебра
  - B) кислота хлороводородная
  - C) натрия хлорид
  - D) дихлорид ртути
  - E) осарсол
3. Особенность приготовления раствора ртути дихлорида:
  - A) подкрашивание эозинатом натрия
  - B) предварительное измельчение
  - C) растворение при нагревании
  - D) предварительное высушивание
  - E) растворение с охлаждением
4. К жидким лекарственным формам относятся:
  - A) растворы истинные, растворы коллоидные, эмульсии, суспензии, настои и отвары
  - B) растворы истинные, растворы коллоидные, эмульсии, суспензии, пилюли
  - C) растворы истинные, растворы коллоидные, эмульсии, суспензии, суппозитории
  - D) растворы коллоидные, эмульсии, суспензии, мази
  - E) растворы истинные, растворы коллоидные, настои и отвары, линименты
5. Состав раствора Люголя для наружного применения:
  - A) йода 1,0; калия йодида 2,0; воды 100 мл
  - B) йода 1,0; калия йодида 2,0; воды 20 мл
  - C) йода 0,25; калия йодида 0,5; воды 25 мл
  - D) йода 0,1; калия йодида 0,1; воды 20 мл
  - E) йода 0,25; калия йодида 0,25; воды 25 мл
6. Особенность приготовления растворов из препаратов, обладающих окислительными свойствами:
  - A) растворение в свежеперегнанной воде, фильтрование через стеклянный фильтр
  - B) предварительное измельчение
  - C) растворение при нагревании
  - D) добавление дополнительных веществ
  - E) добавление стабилизаторов
7. Особенность приготовления раствора осарсола состоит в:
  - A) добавлении веществ щелочного характера
  - B) предварительном измельчении
  - C) растворении при нагревании
  - D) комплексообразовании
  - E) фильтровании через стеклянный фильтр
8. Для достижения полного растворения этакридина лактата в воде необходимо:
  - A) растворение в горячей воде
  - B) измельчение
  - C) добавление натрия хлорида
  - D) добавление натрия йодида
  - E) добавление натрия гидрокарбоната

<b>OÝTÝSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	15 стр. из 64

## ЗАНЯТИЕ №4

- 1. Тема:** Изготовление концентрированных растворов. Приготовление микстур с использованием концентрированных растворов и сухих веществ.
- 2. Цель:** Научиться готовить концентрированные растворы для бюреточной системы и оценивать их качество на основании теоретических положений, в соответствии с требованиями нормативной документации. Научиться готовить микстуры с растворением сухих лекарственных веществ и концентрированных растворов.

### 3. Задачи обучения

**обучающийся должен знать:**

- правила асептики и санитарного режима для обеспечения асептических условий изготовления концентрированных растворов;
- особенности приготовления микстур с использованием бюреточной установки и микстур с использованием сухих веществ;
- нормативные документы, регламентирующие приготовление жидких лекарственных форм, оценка качества, хранение и учет концентрированных растворов в аптеке.

**обучающийся должен уметь:**

- рассчитывать количества воды и лекарственных веществ для приготовления концентрированных растворов;
- решить вопросы возможности приготовления микстур с учетом физико-химическими свойствами лекарственных веществ;
- проверить дозы сильнодействующих, ядовитых, наркотических лекарственных веществ с учетом возраста больного;
- приобрести навыки отмеривания пипетками галеновых и новогаленовых препаратов;
- готовить концентрированные растворы с последовательным выполнением основных технологических операций: отмеривание, отвешивание, растворение, анализ, фильтрация;
- проводить проверку на отсутствие механических включений;
- проводить учет концентрированных растворов и обеспечивать необходимые условия их хранения;
- выбрать и обосновать оптимальную технологию с учетом способа изготовления концентрированного раствора в мерной посуде, с использованием КУО лекарственного вещества или плотности раствора;
- оформить к отпуску готовую лекарственную форму, оценить качество в соответствии с требованиями нормирующих документов.

### 4. Основные вопросы темы

1. Концентрированные растворы. Условия и особенности их приготовления.
2. Оценка качества концентрированных растворов. Необходимость укрепления или разбавления концентрированных растворов, используемых в технологии микстур.
3. Условия и сроки хранения концентрированных растворов.
4. Технология микстур с сухими лекарственными веществами с концентрацией до 3% и более 3%.
5. Технология микстур содержащих ароматные воды.
6. Технология микстур из концентрированных растворов лекарственных веществ, галеновых препаратов.
7. Нормативные документы, регламентирующие приготовление жидких лекарственных форм и оценка качества.

**К началу занятия обучающиеся должны изучить:**

1. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июля 2021 года № КР ДСМ-58 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий»;

<b>ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
<b>Кафедра технологии лекарств</b> <b>Методические указания для лабораторных занятий</b> <b>по дисциплине «Технология лекарственных форм»</b>	<b>044-43/ - (2023-2024)</b> <b>16 стр. из 64</b>

2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № КР ДСМ-286/2020 «Об утверждении правил изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий»;
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № КР ДСМ-287/2020 «Об утверждении правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов».

**Задания по теме:**

**Задание 1.** В соответствии с порядковым номером журнала каждый обучающийся должен выписать в дневнике, произвести расчет количества лекарственного вещества и растворителя всеми возможными способами следующих концентрированных растворов:

1. Раствор натрия гидрокарбонат	5%	- 50 мл
2. Раствор натрия бензоата	10%	- 50 мл
3. Раствор калия иодид	20%	- 30 мл
4. Раствор калия бромида	20%	- 50 мл
5. Раствор натрия гидрокарбоната	5%	- 50 мл
6. Раствор кислоты борной	4%	- 50 мл
7. Раствор аммония хлорида	20%	- 40 мл
8. Раствор кальция хлорида	50%	- 50 мл
9. Раствор кофеина-бензоата натрия	10%	- 50 мл
10. Раствор кислоты борной	4%	- 50 мл
11. Раствор натрия гидрокарбоната	5%	- 30 мл
12. Раствор калия иодида	20%	- 50 мл
13. Раствор глюкозы	50%	- 50 мл
14. Раствор гексаметилентетрамина	40%	- 40 мл

**Задание 2.** Выписать в дневнике рецепты, произвести расчеты с растворением сухих веществ (до и более 3%) и с использованием их концентрированных растворов, с ароматной водой (растворитель), описать физико-химические свойства ингредиентов, технологию микстур с теоретическим обоснованием прописей из «Практикума по технологии лекарственных форм», под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой, 4-изд., 2010 г., стр. 133-137.

1.	5o	12	8.	13	10o
2.	9o	20	9.	14	13o
3.	11	7o	10.	16	14o
4.	15	12o	11.	18	7
5.	13o	9	12.	13o	8
6.	17	9o	13.	19	10
7.	9	11o	14.	20	12

**Оснащение:** лекарственные вещества, набор химической, лабораторной посуды, ручные весы, ступки, пестики, рефрактометр, таблицы, комплект тестовых заданий и другие.

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

**6. Виды контроля для оценки уровня достижения РО дисциплины:** тестирование, решение обучающих и ситуационных задач, контроль выполнения лабораторной работы.

**7. Литература** (см.приложение 1).

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

1. Какие растворы называются концентрированными?
2. Какая необходимость приготовления концентрированных растворов?

<b>OÝTÝSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	17 стр. из 64

3. В каких условиях готовят концентрированные растворы? Соблюдение правил асептики.
4. Какова технология концентрированных растворов при наличие мерной посуды и отсутствии мерной посуды?
5. Как обосновать необходимость укрепления и разбавления концентрированных растворов, используемых в технологии микстур?
6. Что такое коэффициент увеличения объема и как он используется при расчетах, связанных с приготовлением концентрированных растворов?
7. Каковы условия контроля и хранения концентрированных растворов?
8. Каким нормативным документом регламентируется приготовление жидких лекарственных препаратов масообъемным способом?
9. Как приготовить микстуру, в состав которой входят сухие препараты в количестве до и свыше 3%?
10. Как проверяют дозы сильнодействующих ядовитых веществ в микстурах?
11. Бюреточная установка. Устройства и принцип работы.
12. Каков порядок введения в микстуры настоек жидких экстрактов, сиропов, новогаленовых и других жидких препаратов?
13. Какова особенность приготовления микстур, содержащих воду ароматную?
14. Оформление к отпуску готовой лекарственной формы, оценка качества в соответствии с требованиями нормативного документа.

#### **Ситуационные задачи**

1. Rp.: Codeini 0,3

Hexamethylentetramini 4,0

Solutionis Calcii chloride 10% - 200 ml

Adonisidi 8 ml

Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 4 раза в день.

По оформленному рецепту обучающийся получил 0,2 г кодеина, отмерил 10 мл раствора гексаметилентетрамина, 20 мл раствора кальция хлорида, 8 мл адонизида, 162 мл воды. Укупорил навинчивающейся пластмассовой крышкой. Оформил этикеткой «Внутреннее».

Какие положения НД нарушил обучающийся при изготовлении препарата и подготовке к отпуску?

2. Rp.: Natrii hydrocarbonatis

Natrii benzoatis ana 0,02

Sirupi simplicis 10 ml

Aquaee purificatae ad 150 ml

Misce.Da. Signa. По 1 диссертной ложке 3 раза в день ребенку 3 недель.

Обучающийся во флакон бесветного стекла отмерил 10 мл раствора натрия гидрокарбоната, 5 мл раствора натрия бензоата, 10 мл сиропа сахарного, 150 мл воды очищенной, укупорил навинчивающейся пробкой. Оформил этикеткой «Внутреннее».

Проверьте расчеты обучающегося. Предложите оптимальный вариант технологии.

#### **Тестовые задания**

1. Концентрированные растворы это ... растворы веществ определенной большей концентрацией, чем эти вещества прописаны в рецептах

A) рабочие

B) жидкые

C) газообразные

D) внутриаптечные

E) стандартные

2. При отсутствии мерной посуды концентрированные растворы готовят с учетом

A) КУО веществ, плотности раствора

B) качества веществ

<b>ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
<b>Кафедра технологии лекарств</b>	<b>044-43/ - (2023-2024)</b>
<b>Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»</b>	<b>18 стр. из 64</b>

C) объема раствора

D) цвета раствора

E) физических свойств веществ

3. При приготовлении растворов если не указан растворитель, то готовят раствор:

A) водный

B) спиртовый

C) глицериновый

D) масляный

E) водно-глицериновый

4. При приготовлении растворов под названием “вода” следует понимать воду:

A) очищенную

B) для инъекции

C) деминерализованную

D) проточную

E) колодезную

5. При приготовлении микстур в отмеренном количестве воды в первую очередь растворяют лекарственные вещества:

A) списка “А”

B) списка “Б”

C) простого списка

D) легкоокисляющиеся

E) крупнокристаллические

6. При приготовлении микстур концентрированные растворы добавляют:

A) непосредственно в отпускной флакон

B) в последнюю очередь

C) в подставку

D) предварительно смешав с галеновыми препаратами

E) в отпускной флакон в первую очередь

7. При приготовлении микстур спиртовые жидкости к водному раствору добавляют:

A) в порядке возрастания концентрации спирта

B) в порядке убывания концентрации спирта

C) в порядке прописывания в рецепте

D) предварительно смешав с галеновыми препаратами

E) предварительно смешав с сахарным сиропом

8. При приготовлении микстур общий объем жидкой лекарственной формы определяют:

A) суммированием всех жидких лекарственных средств, входящих в пропись

B) суммированием всех жидких и сухих лекарственных средств, входящих в пропись

C) высчитыванием объемов всех жидких лекарственных средств из общего объема водного раствора

D) высчитыванием массы всех сухих лекарственных средств из объема водного раствора

E) суммированием всех сухих лекарственных средств, входящих в пропись

9. При приготовлении жидких лекарственных форм, содержащих до 3% сухих лекарственных веществ, объем воды рассчитывают:

A) воды берут столько, сколько прописано в рецепте

B) с учетом КУО веществ

C) с учетом плотности раствора

D) путем вычитания массы сухих веществ от общего объема

E) с учетом физико-химических свойств лекарственных веществ

<p>OÝTÝSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	19 стр. из 64

## ЗАНЯТИЕ №5

**1. Тема:** Разбавление стандартных фармакопейных жидкостей. Приготовление неводных растворов в условиях аптеки.

**2. Цель:** Научиться разбавлять стандартные растворы и готовить неводные растворы на неводных растворителях, оценивать их качество в соответствии с теоретическими положениями и требованиями нормативной документации.

**3. Задачи обучения**

**обучающийся должен знать:**

- правила приготовления жидких лекарственных форм;
- классификацию и концентрацию стандартных растворов;
- нормы отпуска этилового спирта и правила оформления спиртовых растворов лекарственных веществ к отпуску;
- правила выписывания рецептов на спиртосодержащие лекарственные формы;
- правила учета, хранения и отпуска лекарственных форм, содержащий спирт;
- способы разведения спирта;
- технику дозирования неводных растворителей;
- нормативные документы, регламентирующие приготовление жидких лекарственных форм и оценка качества.

**обучающийся должен уметь:**

- с учетом способа выписывания фармакопейной стандартной жидкости производить расчет растворителя и лекарственного препарата;
- решить вопрос о выборе оптимальной технологии неводных растворов с учетом растворимости лекарственных веществ и характера растворителя;
- взвешивать масла и вязкие жидкости;
- научиться готовить спиртовые растворы лекарственных веществ и оформить их в соответствии с требованиями нормирующих документов.

**4. Основные вопросы темы**

1. Стандартные растворы. Номенклатура стандартных фармакопейных жидкостей, их концентрация и способы прописывания.
2. Правила расчета количества воды очищенной и стандартных фармакопейных жидкостей в зависимости от способа прописывания.
3. Приготовление растворов кислоты хлористоводородной.
4. Приготовление растворов аммиака и кислоты уксусной.
5. Приготовление растворов стандартных жидкостей, имеющих два названия.
6. Контроль качества стандартных растворов.
7. Неводные растворы. Характеристика. Растворители, используемые при приготовлении неводных растворов и их характеристика.
8. Этанол как растворитель. Способы разбавления. Правила работы с этанолом.
9. Особенности технологии неводных растворов на летучих и нелетучих растворителях, отличие от технологии водных растворов.
10. Оценка качества и хранение неводных растворов.

**К началу занятия обучающиеся должны изучить:**

1. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июля 2021 года № КР ДСМ-58 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий»;

<b>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	20 стр. из 64

2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № КР ДСМ-286/2020 «Об утверждении правил изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий»;
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № КР ДСМ-287/2020 «Об утверждении правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов»;
4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № КР ДСМ-11 «Об утверждении правил маркировки лекарственных средств и медицинских изделий»;
5. Приказ Министра финансов Республики Казахстан № 109 от 20 февраля 2015 года «Об утверждении Правил хранения и реализации (отгрузки, приемки) этилового спирта».

**Задание по теме:**

**Задание 1.** В соответствии с порядковым номером журнала каждый обучающийся должен выписать в дневнике рецепты, произвести расчеты, составить контрольный паспорт, описать физико-химические свойства ингредиентов, технологию с теоретическим обоснованием прописей из «Практикума по технологии лекарственных форм», под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой, 4-изд., 2010 г., (первые и вторые прописи рецепта из стр. 111-115, а третий – стр. 91-93).

1.	17о	1	3о	8.	17о	3	1
2.	18о	2	1о	9.	18о	1	4
3.	19о	3	2о	10.	19о	2	5
4.	22о	4	4о	11.	22о	1о	3
5.	24о	5	6о	12.	24о	4	1о
6.	25о	1о	2	13.	25о	5	3о
7.	26о	2о	3	14.	26о	2о	5

**Примечание:** расчеты по разбавлению этанола водой произвести всеми возможными способами, а именно по формуле разбавления, с применением алкоголиметрических таблиц 4.1.-3. и 4.1.-5 Фармакопей Евразийского экономического союза ([https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/bd2/Farmakoreya-2020-t1\\_1.pdf](https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/bd2/Farmakoreya-2020-t1_1.pdf)) и по правилу «Креста».

**Оснащение:** лекарственные вещества, набор химической, лабораторной посуды, ручные весы, таблицы, комплект тестовых заданий и другие.

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

**6. Виды контроля для оценки уровня достижения РО дисциплины:** тестирование, решение обучающих и ситуационных задач, контроль выполнения лабораторной работы.

**7. Литература** (см.приложение 1).

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

1. Какие стандартные (фармакопейные) растворы используются в аптечной практике?
2. На какие группы делятся стандартные растворы?
3. Какой концентрации следует отпустить кислоту хлороводородную, если в рецепте нет обозначение?
4. В каких случаях отпускают 25% кислоту хлороводородную?
5. Какие стандартные жидкости относятся ко II группе? В чем особенность их разбавления?
6. Какие стандартные жидкости относятся к III группе? В чем особенность их разбавления?
7. Какой концентрации следует использовать раствор аммиака, если в прописи об этом нет указаний?

<b>OÝTÝSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	21 стр. из 64

8. Какой концентрации следует (использовать) отпустить перекись водорода, если в рецепте нет указаний?
9. Назовите летучие растворители, используемые в аптечной практике.
10. Какие жирные масла используют для приготовления растворов?
11. Какую концентрацию должен иметь этиловый спирт как растворитель, если она не обозначена в рецепте?
12. Каковы особенности расчетов при разбавлении крепкого этанола водой для получения этанола более слабой концентрации?
13. Особенности технологии неводных растворов на летучих растворителях?
14. Каковы допустимые отклонения в объеме (в мл)?

### **Ситуационная задача**

В аптеку поступил пергидроль с концентрацией водорода пероксида 40%. Раствор прописи выписан с указанием химического названия лекарственного вещества, концентрация исходного раствора более высокая, чем стандартная. Действия фармацевта в данной ситуации.

### **Тестовые задания**

1. Для приготовления раствора пергидроля 20% 50 мл необходимо взять пергидроля и воды соответственно:
  - A) 10 мл и 40 мл
  - B) 20 мл и 50 мл
  - C) 50 мл и 20 мл
  - D) 20 мл и 30 мл
  - E) 30 мл и 20 мл
2. При приготовлении растворов аммиака и кислоты уксусной расчет проводят:
  - A) исходя из фактического содержания
  - B) принимая исходную концентрацию за 1%
  - C) принимая исходную концентрацию за 10%
  - D) принимая исходную концентрацию за 100%
  - E) принимая исходную концентрацию за 2%
3. Если в рецепте не указана концентрация кислоты хлористоводородной, отпускают:
  - A) 8,3%
  - B) 25%
  - C) 33%
  - D) 30%
  - E) 0,1 н
4. При расчете стандартную жидкость принимают за единицу (100%). Это раствор:
  - A) жидкости Бурова
  - B) калия ацетата
  - C) формальдегида
  - D) перекиси водорода
  - E) уксусной кислоты
5. При приготовлении раствора фармакопейных жидкостей в расчетах используют формулу разведения. Это раствор:
  - A) аммиака
  - B) формалина
  - C) пергидроля
  - D) жидкости калия ацетата
  - E) кислоты хлористоводородной
6. Если в рецепте не указана концентрация раствора уксусной кислоты, отпускают:
  - A) 30%

<b>ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
<b>Кафедра технологии лекарств</b> <b>Методические указания для лабораторных занятий</b> <b>по дисциплине «Технология лекарственных форм»</b>	<b>044-43/ - (2023-2024)</b> <b>22 стр. из 64</b>

- B) 5%
- C) 10%
- D) 98%
- E) 1%

7. Особенности технологии спиртовых растворов

- A) приготовление в отпускном флаконе, растворение без нагревания, отсутствие приема фильтрования
- B) приготовление в подставке, растворение с охлаждением, отсутствие приема фильтрования
- C) приготовление в отпускном флаконе, растворение с нагреванием, отсутствие приема фильтрования
- D) приготовление в подставке, фильтрование
- E) приготовление в подставке, растворение с нагреванием, фильтрование

8. При разведении этанола с водой происходит явление ...

- A) контракции
- B) конвекции
- C) адсорбции
- D) абсорбции
- E) диссоциации молекул

9. При необходимости растворы на этаноле фильтруют

- A) через сухой ватный тампон
- B) через бумажный фильтр
- C) через двойной слой марли
- D) нутч-фильтр
- E) друк-фильтр

10. Общие технологические правила при изготовлении водных растворов и растворов на этаноле

- A) приготовление массо-объемным методом, дозирование растворителя по объему
- B) добавление растворителя в последнюю очередь
- C) приготовление по массе
- D) обязательное нагревание лекарственных форм
- E) обязательное фильтрование лекарственных форм

11. Стандартные фармакопейные растворы (жидкости) это ... растворы некоторых лекарственных веществ (кислот, щелочей, формальдегида и др.) в строго определенной концентрации, указанной в ГФ:

- A) водные
- B) неводные
- C) спиртовые
- D) концентрированные
- E) рабочие

12. Для приготовления лекарственной формы состава: раствора калия ацетата 10% 200 мл, необходимо взять препарата (34%) и воды соответственно:

- A) 58,8 мл и 141,2 мл
- B) 10 мл и 200 мл
- C) 200 мл и 10 мл
- D) 10 мл и 190 мл
- E) 34 мл и 166 мл

<b>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	23 стр. из 64

## ЗАНЯТИЕ №6

**1. Тема:** Технология растворов высокомолекулярных соединений и защищенных коллоидных растворов.

**2. Цель:** Научиться готовить растворы высокомолекулярных соединений и коллоидных веществ. Оценивать их качества на основании теоретических положений, свойств лекарственных и вспомогательных веществ и в соответствии с требованиями нормативной документации.

### 3. Задачи обучения

#### **обучающийся должен знать:**

- свойства ВМС и защищенных коллоидов, теоретические положения приготовления растворов;
- преимущество растворов защищенных коллоидов;
- требования нормативных документов по приготовлению, оценке качества, хранению и отпуску растворов ВМС и защищенных коллоидов из аптек.

#### **обучающийся должен уметь:**

- рассчитывать количество воды и лекарственных веществ;
- выбрать и обосновать оптимальную технологию растворов ВМС и защищенных коллоидов по индивидуальным прописям;
- готовить растворы ВМС и защищенных коллоидов с последовательным выполнением основных технологических операций: отвешивание, отмеривание, растворение, нагревание системы, процеэживание;
- выбирать фильтрующий материал с учетом свойств ВМС и защищенных коллоидов;
- оценивать качество приготовленных растворов;
- упаковывать, укупоривать и оформлять лекарственную форму к отпуску.

### 4. Основные вопросы темы

1. Растворы ВМС. Определение, характеристика. Классификация.
2. Влияние структуры молекул ВМС на процесс растворения.
3. Особенности приготовления растворов, ограниченно набухающих ВМС.
4. Особенности приготовления растворов, неограниченно набухающих ВМС.
5. Коллоидные растворы. Определение, характеристика. Свойства.
6. Особенности приготовления растворов защищенных коллоидов.
7. Правила добавления лекарственных веществ к растворам ВМС и защищенных коллоидов.
8. Оценка качества и хранение растворов ВМС и защищенных коллоидов.

#### **К началу занятия обучающиеся должны изучить:**

1. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июля 2021 года № КР ДСМ-58 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий»;
2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № КР ДСМ-11 «Об утверждении правил маркировки лекарственных средств и медицинских изделий»;
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № КР ДСМ-287/2020 «Об утверждении правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов».

#### **Задание по теме:**

**Задание 1.** В соответствии с порядковым номером журнала каждый обучающийся должен выписать в дневнике рецепты, произвести расчеты, составить контрольный паспорт, описать физико-химические свойства ингредиентов, технологию с теоретическим обоснованием прописей из

<b>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
<b>Кафедра технологии лекарств</b> <b>Методические указания для лабораторных занятий</b> <b>по дисциплине «Технология лекарственных форм»</b>	<b>044-43/ - (2023-2024)</b> <b>24 стр. из 64</b>

«Практикума по технологии лекарственных форм», под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой, 4-изд., 2010 г., (первые и вторые прописи рецепта из стр. 201-204, а третий – стр. 212-213).

1.	1o	4	9	<b>8.</b>	1	5o	6
2.	2o	5	11	<b>9.</b>	2	6o	7o
3.	3o	6	1	<b>10.</b>	3	7o	8
4.	4o	7	7o	<b>11.</b>	1o	8o	1
5.	1	8	10o	<b>12.</b>	2o	4	1o
6.	2	9	10	<b>13.</b>	3o	5	10o
7.	3	10	6o	<b>14.</b>	4o	6	7

**Оснащение:** лекарственные вещества, набор химической, лабораторной посуды, ручные весы, ступки, пестики, таблицы, комплект тестовых заданий и другие.

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

**6. Виды контроля для оценки уровня достижения РО дисциплины:** тестирование, решение обучающих и ситуационных задач, контроль выполнения лабораторной работы.

**7. Литература** (см.приложение 1).

### **8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и пр.)**

1. Какова классификация и характеристика ВМС применяемых в технологии лекарственных форм?
2. Каковы особенности технологии неограниченно набухающих ВМС?
3. Каковы особенности технологии ограниченно набухающих ВМС?
4. В чем заключаются особенность приготовление раствора пепсина?
5. Какова особенность приготовления раствора желатина, крахмала.
6. Как вводятся в растворы ВМС электролиты, этанол?
7. Каковы условия хранения растворов ВМС?
8. Укупорка и оформления растворов высокомолекулярных соединений к отпуску.
9. Оценка качества растворов ВМС.
10. Что общего и какие отличия у растворов защищенных коллоидов и растворов ВМС?
11. Каковы особенности и различия приготовления растворов колларгола и протаргола?
12. Какова особенность технологии приготовления раствора ихтиола?
13. Объясните, почему для фильтрования растворов колларгола и протаргола используют только беззольные фильтры?
14. Каковы условия хранения растворов защищенных коллоидов?
15. Оценка качества растворов защищенных коллоидов.

### **Ситуационные задачи**

1. В каких лекарственных формах может быть выписан крахмал? Какие функции может выполнять крахмал в лекарственной форме? Каковы особенности введения крахмала в различные лекарственные формы?
2. При изготовлении раствора протаргола обучающийся получил сильно пенящуюся жидкость с комочками нерастворившегося вещества.
3. Какие ошибки допустил обучающийся при изготовлении раствора? Объясните причину наблюдавшегося явления. Обоснуйте правила изготовления растворов протаргола.
4. Через 10 мин. После изготовления глазных капель 3% раствора колларгола раствор начал опалесцировать в проходящем свете и приобрел бурую окраску.
5. Объясните возможные причины этого явления.

<b>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	25 стр. из 64

### Тестовые задания

1. Коллоидные растворы обладают свойствами
- A) агрегативная и термодинамическая неустойчивость, необратимость, малое осмотическое давление, слабая диффундирующя способность, чувствительность к внешним факторам, ограниченный срок хранения
  - B) агрегативная и термодинамическая устойчивость, обратимость
  - C) высокая диффундирующя способность, долгий срок хранения
  - D) необратимость, высокое осмотическое давление
  - E) высокая диффундирующя способность
2. Защищенные коллоиды представляют собой комбинированные препараты, состоящие из ...., обладающих гидрофильными свойствами
- A) гидрофобного коллоидного вещества и ВМС
  - B) растворяющихся веществ
  - C) ВМС
  - D) гидрофобных веществ
  - E) дифильных веществ
3. Коллоидная защита используется при получении следующих коллоидных препаратов серебра
- A) колларгола, протаргола
  - B) серебра нитрата, серебра хлорида
  - C) дегтя, ксероформа
  - D) ихтиола, колларгола
  - E) ихтиола
4. Растворы протаргола с целью предупреждения процессов старения готовят *ex tempore* и отпускают во флаконах темного стекла так как
- A) при действии света препарат превращается в металлическое серебро и растворы приобретают темную окраску
  - B) превращается в гель
  - C) появляются пузырьки
  - D) превращается в газообразное состояние
  - E) неустойчивы
5. Особенность технологии раствора протаргола
- A) насыпают тонким слоем на поверхность воды и оставляют в покое на 10-15 минут
  - B) растворяют сразу в отпуском флаконе
  - C) растворяют растирая в ступке
  - D) насыпают тонким слоем на поверхность воды и перемешивают
  - E) сильно взбалтывают в колбе с узким горлом
6. Особенность технологии раствора колларгола
- A) растворяют растирая в ступке
  - B) насыпают тонким слоем на поверхность воды и оставляют в покое на 10-15 минут
  - C) растворяют сразу в отпуском флаконе
  - D) насыпают тонким слоем на поверхность воды и перемешивают
  - E) сильно взбалтывают в колбе с узким горлом
7. К ограничено набухающим ВМС относятся:
- A) желатин
  - B) ихтиол
  - C) протаргол
  - D) колларгол
  - E) пепсин
8. Правильный контрольный паспорт для прописи: раствора крахмала 100,0
- A) крахмала 2, холодной воды 8, горячей воды 90
  - B) крахмала 1, холодной воды 9, горячей воды 90

<b>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	26 стр. из 64

- C) крахмала 10, холодной воды 20, горячей воды 70  
D) крахмала 20, холодной воды 40, горячей воды 40  
E) крахмала 20, холодной воды 20, горячей воды 60

9. К неограниченно набухающим ВМС относятся:

- A) пепсин
- B) ихтиол
- C) крахмал
- D) колларгол
- E) желатин

10. Раствор пепсина фильтруют через:

- A) стеклянный фильтр
- B) фильтровальную бумагу
- C) марлю
- D) ватно-марлевый тампон
- E) пергаментную бумагу

11. Водные растворы высокомолекулярных веществ, как системы дисперсные, представляют собой:

- A) истинные растворы
- B) эмульсии
- C) суспензии
- D) комбинированные системы
- E) настои

12. Процесс набухания высокомолекулярного вещества при изготовлении раствора зависит от:

- A) формы макромолекул и их пространственной конфигурации, температуры
- B) способа получения воды очищенной
- C) природы стабилизатора
- D) способности к десорбции
- E) химической природы растворителя

13. Предупредительной этикеткой “Перед употреблением подогреть” снабжают растворы:

- A) желатина
- B) пепсина
- C) крахмала
- D) экстрактов
- E) камедей

<b>OÝTÝSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	27 стр. из 64

## ЗАНЯТИЕ №7

- 1. Тема:** Приготовление суспензии с гидрофильными и гидрофобными веществами.
- 2. Цель:** Научиться готовить суспензии дисперсионным и конденсационным методом, оценивать их качество в соответствии с требованиями нормативной документации.

### 3. Задачи обучения

**обучающийся должен знать:**

- теоретические основы приготовления суспензий;
- требования нормативных документов по приготовлению, оценке качества и отпуску суспензий из аптек.

**обучающийся должен уметь:**

- готовить суспензии дисперсионным методом (получение первичной пульпы по правилу проф. Дерягина, метод взмучивания);
- готовить суспензии конденсационным методом с последовательным выполнением основных технологических операций;
- выбрать и обосновать оптимальную технологию суспензии по индивидуальным прописям;
- упаковать, укупоривать и оформлять лекарственную форму к отпуску;
- оценивать качество суспензии.

### 4. Основные вопросы темы

1. Суспензии. Определение, характеристика. Требования, предъявляемые к ним.
2. Случай образования суспензии.
3. Виды устойчивости суспензии, как гетерогенной системы.
4. Факторы, влияющие на устойчивость суспензии. Закон Стокса.
5. Приготовление суспензий дисперсионным методом.
6. Суспензий из лекарственных веществ с гидрофильными свойствами.
7. Суспензий из лекарственных веществ с гидрофобными свойствами.
8. Особенность приготовления суспензии серы.
9. Вспомогательные вещества, применяемые для стабилизации суспензий.
10. Приготовление суспензий конденсационным методом.,
11. Основные показатели качества суспензии. Условия хранения.

**К началу занятия обучающиеся должны изучить:**

1. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июля 2021 года № КР ДСМ-58 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий»;
2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № КР ДСМ-286/2020 «Об утверждении правил изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий»;
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № КР ДСМ-11 «Об утверждении правил маркировки лекарственных средств и медицинских изделий»;
4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № КР ДСМ-287/2020 «Об утверждении правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов».

**Задания по теме:**

**Задание 1.** Законспектировать и изучить статьи «Жидкие лекарственные средства для орального применения» (ГФ РК, т.1, стр. 500, Оральные растворы, эмульсии и суспензии), «2.5.1.33

<b>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
<b>Кафедра технологии лекарств</b>	<b>044-43/ - (2023-2024)</b>
<b>Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»</b>	<b>28 стр. из 64</b>

Суспензии» (Фармакопея Евразийского экономического союза ЕАЭС, Том 1, часть 2, стр. 399. <https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/9de/2-chast-1-toma-Farmakopei-Soyuza-s-vozmozhnostyu-poiska.pdf>).

**Задание 2.** В соответствии с порядковым номером журнала каждый обучающийся должен выписать в дневнике рецепты, произвести расчеты, составить контрольный паспорт, описать физико-химические свойства ингредиентов, технологию с теоретическим обоснованием прописей из «Практикума по технологии лекарственных форм», под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой, 4-изд., 2010 г., стр. 227-231.

<b>1.</b>	20	9	<b>8.</b>	4	70
<b>2.</b>	30	14	<b>9.</b>	1	60
<b>3.</b>	40	5	<b>10.</b>	20	8
<b>4.</b>	50	14	<b>11.</b>	30	12
<b>5.</b>	1	100	<b>12.</b>	40	13
<b>6.</b>	2	150	<b>13.</b>	50	14
<b>7.</b>	3	80	<b>14.</b>	2	10

**Оснащение:** лекарственные вещества, набор химической, лабораторной посуды, ручные весы, ступки, пестики, таблицы, комплект тестовых заданий и другие.

- 5. Основные формы/методы/технологии обучения для достижения РО дисциплины:** индивидуальная работа, работа в малых группах.
- 6. Виды контроля для оценки уровня достижения РО дисциплины:** тестирование, решение обучающих и ситуационных задач, контроль выполнения лабораторной работы.
- 7. Литература** (см.приложение 1).

#### **8. Контроль (вопросы, задачи и тесты и пр.)**

1. Суспензий. Определение. Классификации. Требования предъявляемые к суспензиям.
2. Какие методы получения суспензии?
3. Какие микстуры называются опалесцирующими, мутными? Условия их образования.
4. Особенности приготовления микстур с нашатырно-анисовыми каплями.
5. Каковы основные показатели оценки качества суспензии?
6. Каким изменениям могут подвергаться суспензии в процессе хранения?
7. Каковы ее особенности как гетерогенной системы?
8. В каких случаях образуется суспензии? Приведите примеры.
9. Из каких фаз состоит суспензия? Приведите примеры.
10. Каковы виды устойчивости суспензии как гетерогенной системы?
11. Какие факторы влияют на устойчивость суспензии?
12. Что такое правило Дерягина В.В.? Какова роль вспомогательной жидкости, применяемой при диспергировании твердых веществ?
13. Каковы особенности технологии суспензии с гидрофильтальными веществами. Приведите примеры.
14. Каковы особенности технологии суспензии с гидрофобными веществами. Приведите примеры.
15. Каковы основные показатели оценки качества суспензии?
16. Каким изменениям могут подвергаться суспензии в процессе хранения?

#### **Ситуационные задачи**

1. Возьми: Раствора аммиака 20 мл  
Спирта камфорного 10 мл  
Натрия хлорида 0,5  
Воды очищенной 70 мл

<b>OÝTÝSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	29 стр. из 64

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Обучающийся отмерил в поставку 70 мл воды очищенной и растворил 0,5 г натрия хлорида, добавил 20 мл 10% раствора аммиака и 10 мл спирта камфорного, перемешал и прошел в отпускной склянку оранжевого стекла. Укупорил и оформил к отпуску как внутреннее средство, дополнительной этикеткой «Беречь от детей».

Критически оцените действия обучающегося.

2. Как учитывает технолог физико-химические свойства моноциклических терпенов (ментол, терпингидрат) и бициклических терпенов (камфора и бромкамфора) при изготовлении лекарственных препаратов в различных лекарственных формах? Каковы условия хранения этих лекарственных веществ и правила их дозирования? Сравните способы введения ментола, камфоры, терпингидрата в различные лекарственные формы (порошки, растворы, супензии).

### Тестовые задания

1. Дисперсной фазой в супензиях является:

- A) твердые вещества, нерастворимые в жидкой дисперсионной среде
- B) гидрофобные вещества
- C) взаимонерастворимые жидкости
- D) гидрофильные вещества
- E) твердые вещества, растворимые в жидкой дисперсионной среде

2. Супензии характеризуются:

- A) отсутствием осмотического давления, отсутствием стадии процеживания, неустойчивостью
- B) отсутствием стадии процеживания, неустойчивостью, высоким терапевтическим эффектом
- C) отсутствием стадии процеживания, отсутствием дисперсионной среды, неустойчивостью
- D) отсутствием осмотического давления, отсутствием дисперсной фазы, устойчивостью
- E) отсутствием осмотического давления, отсутствием стадии процеживания, устойчивостью

3. Скорость седиментации частиц в супензиях можно выразить уравнением:

- A) Стокса
- B) Больцмана
- C) Фика
- D) Энштейна
- E) Ньютона

4. Скорость осаждения частиц зависит от:

- A) вязкости среды, величины частиц, разности плотностей фаз
- B) осмотического давления жидкости
- C) радиуса сосуда, где происходит осаждение
- D) физико-химических свойств веществ
- E) природы дисперсной фазы и среды

5. Вязкость среды можно увеличить за счет:

- A) введения сиропов, глицерина, слизи, камеди, МЦ, NaКМЦ
- B) введения растительных масел
- C) увеличения температуры
- D) добавления лекарственных веществ
- E) хранения в прохладном месте

6. Для повышения устойчивости супензий с гидрофобными веществами добавляют:

- A) стабилизаторы
- B) глицерин
- C) сахарный сироп
- D) лекарственное вещество
- E) ароматизаторы

<b>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
<b>Кафедра технологии лекарств</b> <b>Методические указания для лабораторных занятий</b> <b>по дисциплине «Технология лекарственных форм»</b>	<b>044-43/ - (2023-2024)</b> <b>30 стр. из 64</b>

7. Способность суспензий восстанавливать свое первоначальное состояние, равномерно распределяться после взбалтывания, встряхивания, в течение минуты, называется:
- A) ресуспендируемостью
  - B) термостойкостью
  - C) агрегативной устойчивостью
  - D) устойчивостью
  - E) неустойчивостью
8. Суспензии отпускаются в склянках:
- A) светлого стекла
  - B) стекла марки "Рекорд"
  - C) темного стекла
  - D) стекла марки АБ-1
  - E) стекла марки МТО
9. Суспензии готовят методом:
- A) дисперсионным, конденсационным
  - B) замены растворителя, химическим
  - C) химическим
  - D) взмучивания, завышения предела растворимости
  - E) Дерягина
10. Количество воды для образования пульпы в суспензиях равно:
- A) половине от суммы сухих веществ, образующих пульпу
  - B) примерно 1-2 мл
  - C) сумме сухих веществ, образующих пульпу
  - D) сумме всех сухих веществ, входящих в пропись
  - E) примерно 5-10 мл

<b>OÝNTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	31 стр. из 64

## ЗАНЯТИЕ №8

**1. Тема:** Приготовление эмульсии из семян и масел.

**2. Цель:** Научиться готовить эмульсий из семян и масла, оценивать их качество в соответствии с требованиями нормативной документации.

### 3. Задачи обучения

#### **обучающийся должен знать:**

- требования нормативных документов по приготовлению, оценке качества и отпуску эмульсий;
- технологические стадии приготовления эмульсии из семян и масел;
- теоретические основы эмульгирования масленых эмульсии;
- особенности обработки семян имеющие и не имеющие оболочку.

#### **обучающийся должен уметь:**

- выбирать и обосновать оптимальную технологию эмульсии из семян и масел;
- подбирать эмульгатор в зависимости от физико-химических свойств, входящих ингредиентов;
- рассчитывать количество входящих ингредиентов;
- вводить лекарственные вещества с различными физико-химическими свойствами в состав эмульсий;
- готовить эмульсии с последовательным выполнением основных технологических операций;
- упаковывать, укупоривать и оформлять лекарственную форму к отпуску;
- оценивать качество эмульсий.

### 4. Основные вопросы темы

1. Эмульсии как лекарственные формы. Положительные и отрицательные стороны эмульсии. Применение эмульсии в медицинской практике. Типы эмульсии и как их определить.
2. Виды эмульсии в зависимости от способа изготовления и исходного материала.
3. Лекарственные сырье, применяемое для приготовления эмульсии из семян.
4. Обработка семян в зависимости от характера семенных и плодовых оболочек.
5. Способы приготовления масляных эмульсии. Их оценка, правила, которые необходимо соблюдать при изготовлении масляных эмульсии.
6. Эмульгаторы, применяемые при изготовлении эмульсии. Их характеристика.
7. Классификация эмульгаторов по характеру действия и способу назначения эмульсии в медицинской практике.
8. Механизм эмульгирования. Его характеристика.
9. Введение различных лекарственных веществ в состав эмульсии.
10. Основные показатели оценки качества эмульсии. Изменения, происходящие при стоянии эмульсии.
11. Оформление эмульсии к отпуску.

#### **К началу занятия обучающиеся должны изучить:**

1. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июля 2021 года № КР ДСМ-58 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий»;
2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № КР ДСМ-286/2020 «Об утверждении правил изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий»;
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № КР ДСМ-287/2020 «Об утверждении правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов»;

<b>ОНДҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
<b>Кафедра технологии лекарств</b> <b>Методические указания для лабораторных занятий</b> <b>по дисциплине «Технология лекарственных форм»</b>	<b>044-43/ - (2023-2024)</b> <b>32 стр. из 64</b>

4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № КР ДСМ-11 «Об утверждении правил маркировки лекарственных средств и медицинских изделий».

**Задания по теме:**

**Задание 1.** Законспектировать и изучить статьи «Жидкие лекарственные средства для орального применения» (ГФ РК, т.1, стр. 500, Оральные растворы, эмульсии и суспензии), «2.5.1.39 Эмульсии» (Фармакопея Евразийского экономического союза ЕАЭС, Том 1, часть 2, стр. 414. <https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/9de/2-chast-1-toma-Farmakopei-Soyuza-s-vozmozhnostyu-poiska.pdf>).

**Задание 2.** В соответствии с порядковым номером журнала каждый обучающийся должен выписать в дневнике рецепты, произвести расчеты, составить контрольный паспорт, приготовить эмульсию из семян тыквы в следующих весовых единицах:

- |    |      |    |      |    |      |    |      |     |      |     |      |     |      |
|----|------|----|------|----|------|----|------|-----|------|-----|------|-----|------|
| 1. | 40,0 | 3. | 30,0 | 5. | 25,0 | 7. | 30,0 | 9.  | 25,0 | 11. | 35,0 | 13. | 25,0 |
| 2. | 45,0 | 4. | 35,0 | 6. | 50,0 | 8. | 45,0 | 10. | 30,0 | 12. | 20,0 | 14. | 20,0 |

**Задание 3.** В соответствии с порядковым номером журнала каждый обучающийся должен выписать в дневнике рецепты, произвести расчеты со всеми эмульгаторами (желатоза, 10% крахмальный раствор, яичный желток и эмульгатор Т-2), составить контрольный паспорт, описать физико-химические свойства ингредиентов, технологию с теоретическим обоснованием прописей из «Практикума по технологии лекарственных форм», под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой, 4-изд., 2010 г., стр. 247-249.

- |    |    |    |   |    |   |    |    |     |    |     |   |     |   |
|----|----|----|---|----|---|----|----|-----|----|-----|---|-----|---|
| 1. | 40 | 3. | 1 | 5. | 3 | 7. | 5  | 9.  | 50 | 11. | 2 | 13. | 4 |
| 2. | 50 | 4. | 2 | 6. | 4 | 8. | 40 | 10. | 1  | 12. | 3 | 14. | 5 |

**Оснащение:** лекарственные вещества, набор химической, лабораторной посуды, ступки, пестики, ручные весы, таблицы, комплект тестовых заданий и другие.

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

**6. Виды контроля для оценки уровня достижения РО дисциплины:** тестирование, решение обучающих и ситуационных задач, контроль выполнения лабораторной работы.

**7. Литература** (см.приложение 1).

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

1. Какое определение дает ГФ РК эмульсиям как лекарственной форме?
2. На какие группы подразделяют эмульсии в зависимости от способа изготовления и исходного материала?
3. Как готовятся эмульсии из семян?
4. Какова природа эмульгатора в эмульсиях из семян?
5. Как добавляют различные лекарственные вещества к эмульсиям из семян?
6. Типы эмульсии и как их определить?
7. Каковы основные правила приготовления эмульсии из масел?
8. Правила, которые необходимо соблюдать при изготовлении масляных эмульсии.
9. Как определить готовность первичной эмульсии?
10. Какое масло и в каком количестве берут для изготовления эмульсии, если оно не указано в рецепте?
11. Какие эмульгаторы применяют для изготовления эмульсии из масел?
12. Дайте сравнительную характеристику известных вам эмульгаторов.
13. Как добавляют различные лекарственные вещества к масляным эмульсиям?
14. Добавление к эмульсиям фенилсалицилата, бензонафтола.

<b>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	33 стр. из 64

15. Оформление эмульсии к отпуску.

16. Оценка качества эмульсии.

### **Ситуационные задачи**

1. Обучающийся при изготовлении 100,0 г эмульсии семян тыквы получил эмульсию массой 110,0 г. К 10,0 г очищенных от твердой оболочки семян тыквы в семенной ступке он добавил 100 мл воды очищенной и тщательно и длительно перемешивал. Не фильтруя, слил во флакон для отпуска. Оформил этикеткой «Внутреннее», дополнительной этикеткой «Перед употреблением взбалтывать».

Из каких стадий состоит изготовление семенных эмульсий? За счет чего достигается стабилизирующий эффект?

2. Rp.: Emulsi ex oleis Helianthi 100,0

Phenylii salicylatis 2,0

Misce.Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Обучающийся смешал в ступке № 7 5,0 г желатозы с 7,5 мл воды очищенной, добавил 10,0 г масла оливкового. Добавил частями 77,5 мл воды очищенной. В другой ступке растер 2,0 г фенилсалцилата 1,0 г готовой эмульсии, смыл оставшейся эмульсией во флакон для отпуска, оформил этикеткой «Микстура».

Что можно сказать о качестве изготовленной эмульсии? Какой тип дисперской системы образует фенилсалцилат в эмульсии? Какие свойства не учел обучающийся при изготовлении?

### **Тестовые задания**

1. По способу приготовления и по природе исходного материала различают эмульсии из:

- A) семян, масел
- B) косточек
- C) гидрофобных веществ
- D) гидрофильных веществ
- E) гигроскопичных веществ

2. При приготовлении эмульсий необходимо введение третьего компонента:

- A) эмульгатора
- B) гидрофобных веществ
- C) нерастворимых твердых веществ
- D) гидрофильных веществ
- E) пролонгаторов

3. Классы эмульгаторов:

- A) ионогенные, неионогенные
- B) амфотерные, неионогенные, комплексообразующие
- C) ионогенные, неионогенные, комплексообразующие
- D) амфотерные, ионогенные, комплексообразующие
- E) амфотерные, катионактивные, анионактивные

4. Для получения первичной эмульсии необходимо взять воды от массы очищенных семян:

- A) 1/10
- B) 1/2
- C) 1/5
- D) 1/2,5
- E) 1/20

5. Если в рецепте не указано, то для приготовления эмульсий берут масло:

- A) персиковое или миндальное
- B) подсолнечное или хлопковое
- C) подсолнечное или абрикосовое
- D) подсолнечное или миндальное

<b>OÝTÝSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
<b>Кафедра технологии лекарств</b> <b>Методические указания для лабораторных занятий</b> <b>по дисциплине «Технология лекарственных форм»</b>	<b>044-43/ - (2023-2024)</b> <b>34 стр. из 64</b>

E) хлопковое или персиковое

6. При эмульгировании пестик врашают:

- A) в одном направлении по спирали
- B) с интервалами в работе
- C) беспорядочно
- D) попеременно в разные стороны
- E) ударно-истирающим действием

7. Водорастворимые вещества вводят в эмульсии:

- A) растворив в части воды, предназначеннной для разбавления
- B) растерев с эмульгатором
- C) по типу суспензии в виде мелких порошков
- D) растворив в масле
- E) в последнюю очередь

8. Лекарственные вещества, нерастворимые в воде и жирах вводят в эмульсию:

- A) по типу суспензии в виде мелких порошков в готовую эмульсию
  - B) растерев с эмульгатором
  - C) растворив в части воды, предназначеннной для разбавления
  - D) растерев в масле
  - E) в последнюю очередь
9. Количество воды для приготовления корпуса эмульсии:
- A) 1/2 часть от суммы масла и эмульгатора
  - B) 1/10 часть от суммы масла и эмульгатора
  - C) 1/5 часть от суммы масла и эмульгатора
  - D) равное количество от суммы масла и эмульгатора
  - E) равное количество от суммы масла и лекарственных веществ

<b>OÝNTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	35 стр. из 64

## **ЗАНЯТИЕ №9**

- 1. Тема:** Приготовление водных извлечений из сырья содержащие алкалоиды, сердечные гликозиды, эфирные масла, сапонины, дубильные вещества, антргликозиды и слизи.
- 2. Цель:** Научиться производить расчеты растительного сырья, экстрагента, готовить настои и отвары из растительного сырья, содержащих эфирные масла, дубильные вещества, сердечные гликозиды, алкалоиды и слизистые вещества. Научиться готовить водные извлечения из экстрактов концентратов.
- 3. Задачи обучения**

**обучающийся должен знать:**

- механизм извлечения действующих веществ;
- теоретические основы экстрагирования растительного лекарственного сырья (вид сырья, анатомо-морфологические особенности сырья, физико-химические свойства действующих веществ, влияние сопутствующих веществ);
- факторы, влияющие на эффективность экстрагирования (измельченность сырья, соотношение сырья и экстрагента, свойства экстрагента, режим экстрагирования, разность концентрации);
- особенности приготовления слизи алтеиного корня, семян льна, клубней салепа;
- характеристику и классификацию экстрактов-концентратов;
- номенклатуру экстрактов-концентратов, изготавляемых в заводских условиях;
- эксплуатацию аппаратов, используемых для изготовления водных извлечений в аптеке;
- требования нормативных документов по приготовлению, оценке качества и отпуску водных извлечений из аптек.

**обучающийся должен уметь:**

- проводить подготовку сырья к экстракции;
- рассчитывать количества растительного лекарственного сырья, воды и других ингредиентов прописи;
- вносить коррективы в расчеты массы сырья с большей биологической активностью или большим содержанием алкалоидов;
- вносить и обосновывать оптимальную технологию водного извлечения с учетом природы растительного лекарственного сырья;
- готовить настои и отвары с последовательным выполнением основных технологических операций: измельчение растительного сырья, просеивание и отвешивание, отмеривание воды, настаивание при определенной температуре, процеживание и отжим сырья, измерение объема и доведение его водой до указанного в прописи;
- рассчитывать количества экстрактов-концентратов, воды и других ингредиентов прописи;
- выбирать и обосновывать оптимальную технологию водных извлечений, приготовленных с помощью стандартизованных экстрактов-концентратов;
- использовать средства малой механизации при приготовлении водных извлечений;
- оценивать качество настоев и отваров;
- упаковывать, укупоривать и оформлять лекарственную форму к отпуску.

### **4. Основные вопросы темы**

1. Водные вытяжки как лекарственная форма. Регламентация условий приготовления водных вытяжек по ГФ РК, Фармакопея Евразийского экономического союза (ЕАЭС).
2. Механизм процесса экстракции растительного материала водой. Теоретические основы экстрагирования.
3. Факторы, влияющие на процесс извлечения.
4. Технологическая схема приготовления водных извлечений ЛРС.
5. Аппарата, применяемая для приготовления настоев и отваров.

<b>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
<b>Кафедра технологии лекарств</b>	<b>044-43/ - (2023-2024)</b>
<b>Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»</b>	<b>36 стр. из 64</b>

6. Особенности приготовления водных вытяжек из сырья, содержащего алкалоиды, дубильные вещества, антрагликозиды, сердечные гликозиды, эфирные масла.
7. Особенности приготовления слизи алтеиного корня, семян льна, клубней салепа.
8. Технология водных извлечений с использованием экстрактов-концентратов.
9. Контроль качества, правила оформления к отпуску и хранения водных вытяжек в соответствии с требованиями нормативных документов.

**К началу занятия обучающиеся должны изучить:**

1. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июля 2021 года № КР ДСМ-58 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий»;
2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № КР ДСМ-286/2020 «Об утверждении правил изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий»;
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № КР ДСМ-11 «Об утверждении правил маркировки лекарственных средств и медицинских изделий»;
4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № КР ДСМ-287/2020 «Об утверждении правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов».

**Задания по теме:**

**Задание 1.** Законспектировать и изучить статьи «2.5.1.12 Концентраты» (Фармакопея Евразийского экономического союза ЕАЭС, Том 1, часть 2., стр. 362.), «2.5.1.15 Настой и отвары» (Фармакопея Евразийского экономического союза ЕАЭС, Том 1, часть 2, стр. 367. <https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/9de/2-chast-1-toma-Farmakopei-Soyuza-s-vozmozhnostyu-poiska.pdf>).

**Задание 2.** В соответствии с порядковым номером журнала каждый обучающийся должен выписать в дневнике рецепты, произвести расчеты с использованием растительного сырья и экстракта-концентрата (сухого или жидкого), составить контрольный паспорт, описать физико-химические свойства ингредиентов, технологию с теоретическим обоснованием прописей из «Практикума по технологии лекарственных форм», под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой, 4-изд., 2010 г., стр. 270-275.

<b>1.</b>	4	70	<b>8.</b>	23	12
<b>2.</b>	3	30	<b>9.</b>	24	18
<b>3.</b>	2	100	<b>10.</b>	4	7
<b>4.</b>	1	10	<b>11.</b>	3	13
<b>5.</b>	20	40	<b>12.</b>	2	14
<b>6.</b>	21	9	<b>13.</b>	120	15
<b>7.</b>	22	11	<b>14.</b>	20	17

**Примечание:** В водном извлечении из травы термопсиса и листьев наперстянки произвести расчеты из сырья содержащего соответственно 1,6 % алкалоидов и сердечного гликозида 75-80 ЛЕД.

**Задание 3.** Каждый обучающийся в соответствии с порядковым номером журнала должен выписать рецепт на латинском языке, произвести расчеты, описать технологию с теоретическим обоснованием слизи семени льна в количестве:

- |                 |                  |                  |
|-----------------|------------------|------------------|
| <b>1.</b> 40 мл | <b>7.</b> 25 мл  | <b>13.</b> 80 мл |
| <b>2.</b> 20 мл | <b>8.</b> 55 мл  | <b>14.</b> 85 мл |
| <b>3.</b> 35 мл | <b>9.</b> 60 мл  |                  |
| <b>4.</b> 30 мл | <b>10.</b> 65 мл |                  |
| <b>5.</b> 50 мл | <b>11.</b> 70 мл |                  |
| <b>6.</b> 45 мл | <b>12.</b> 75 мл |                  |

<b>OÝTÝSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	37 стр. из 64

**Оснащение:** лекарственные вещества, набор химической, лабораторной посуды, ручные весы, инфузионный аппарат, таблицы, комплект тестовых заданий и другие.

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

**6. Виды контроля для оценки уровня достижения РО дисциплины:** тестирование, решение обучающих и ситуационных задач, контроль выполнения лабораторной работы.

**7. Литература** (см.приложение 1).

#### **8. Контроль (вопросы, задачи и тесты и пр.)**

1. Настои и отвары. Определение. Классификация.
2. Какие процессы лежат в основе приготовления настоев и отваров?
3. Какие факторы влияют на полноту извлечения действующих веществ при изготовлении настоев и отваров?
4. Какова степень измельчения лекарственного сырья при приготовлении настоев и отваров?
5. Каково соотношение растительного сырья и объема вытяжки при приготовлении настоев и отваров, если нет указаний врача?
6. Какие требования предъявляются к экстрагенту?
7. Как учитываются потери, происходящие при изготовлении настоев и отваров?
8. Чем вызвана разница в приготовлении настоев и отваров?
9. Какова особенность приготовления настоев и отваров с пометкой «Скоро»?
10. Как готовят настои и отвары из растительного сырья, содержащего алкалоиды?
11. Особенности приготовления отваров из растительного сырья, содержащего дубильные вещества, антрагликозиды?
12. Особенности приготовления настоев из сырья содержащего эфирные масла?
13. Особенности приготовления настоев из сырья содержащего сердечные гликозиды?
14. Как вводят в настои и отвары лекарственные вещества?
15. Почему при изготовлении настоев и отваров из растительного сырья не разрешаются применение концентрированных растворов лекарственных веществ?
16. Оценка качества водных извлечений? Сроки хранения настоев и отваров.

#### **Ситуационные задачи**

1. Возьми: Кодеина 0,12

Настоя травы горицвета из 6,0: 200 мл

Натрия бромида

Калия бромида поровну по 4,0

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Обучающийся отвесил 6,0 г травы горицвета (активность 80 ЛЕД), измельченной до 3 мм, в инфузионный стакан залил 212 мл воды, поставил на кипящую водяную баню на 30 мин, охладил при комнатной температуре 45 мин, процедил и растворил 0,12 г кодеина, 4,0 г натрия бромида и 4,0 г калия бромида. Взболтал и оформил этикеткой «Микстура». Выписал сигнатуру. Критически оцените действия обучающегося.

2. Возьми: Отвара корней алтея из 8,0 – 200 мл

Димедрола 0,3

Эфедрина гидрохлорида 0,15

Калия йодида 6,0

<b>ОНДҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
<b>Кафедра технологии лекарств</b> <b>Методические указания для лабораторных занятий</b> <b>по дисциплине «Технология лекарственных форм»</b>	<b>044-43/ - (2023-2024)</b> <b>38 стр. из 64</b>

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день ребенку 12 лет.

Обучающийся поместил в перфорированный цилиндр инфундирного стакана 8,0 г измельченных корней алтея, залил 200 мл воды очищенной и настаивал при комнатной температуре 30 мин, периодически помешивая. Затем процедил в подставку через двойной слой марли, отжимая лекарственное растительное сырье. В изготовленном настое растворил 0,3 г димедрола, 0,15 г эфедрина гидрохлорида и добавил 30 мл раствора калия йодида (1:5). Оформил этикеткой «Внутреннее».

Переведите пропись рецепта на латинский язык. Проверьте расчеты, выполненные обучающимся. Какие ошибки допущены при изготовлении? Отметьте особенности работы с эфедрина гидрохлоридом и оформления к отпуску. Выпишите ППК.

### Обучающая задача

Возьми: Настоя корня алтея 150 мл

Гексаметилентетрамина

Натрия гидрокарбоната поровну по 2,0

Элексира грудного 3 мл

Сиропа сахарного 20 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Обучающийся растворил в подставке в 195 мл воды 9,75 г экстракта корня алтея сухого (1:1), 2,0 г гексаметилентетрамина, 2,0 г натрия гидрокарбоната. Добавил 20,0 г сиропа сахарного и сразу добавил 3 мл эликсира грудного. Взболтал и оформил к отпуску этикеткой «Микстура».

Выпишите рецепт на латинском языке, производите расчет и оцените действие обучающегося.

### Тестовые задания

1. Для приготовления 210 мл водного извлечения из 7,0 травы горицвета с активностью 70 ЛЕД (по ГФ активность составляет 66 ЛЕД) необходимо взять сырья:

- A) 6,6
- B) 8,0
- C) 6,0
- D) 7,0
- E) 25,0

2. Для приготовления 1:400-180 мл водного извлечения из травы термопсиса с содержанием 2,1% алкалоидов (по ГФ содержание алкалоидов не менее 1,5%) необходимо взять сырья:

- A) 0,32
- B) 0,18
- C) 2,22
- D) 0,50
- E) 0,45

3. Сырье, содержащее слизь

- A) корень алтея
- B) корневища валерианы
- C) трава термопсиса
- D) кора крушины
- E) листья толокнянки

4. Для приготовления 1:30-120 мл настоя из травы ландыша необходимо сырья и воды соответственно (Коэффициент водопоглощения 2,5):

- |        |        |
|--------|--------|
| A) 4,0 | 130 мл |
| B) 0,3 | 130 мл |
| C) 1,2 | 123 мл |
| D) 6,0 | 130 мл |

<b>OÝTÝSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	39 стр. из 64

- E) 12,0      150 мл
5. Для приготовления 1:30-180 мл водного извлечения из спорыньи с содержанием алкалоидов 0,07% (стандартное содержание не более 0,05%) необходимо взять сырья:
- A) 4,3  
B) 6,0  
C) 13,3  
D) 9,0  
E) 18,0
6. Коэффициентом водопоглощения называется величина, показывающая количество воды в мл, удерживаемое в 1 г растительного сырья в перфорированном стаканчике инфундирного аппарата после его:
- A) отжатия  
B) процеживания  
C) растворения  
D) фильтрования  
E) охлаждения
7. В водных извлечениях степень измельчения листьев, цветков, трав должна быть не более:
- A) 5 мм  
B) 3 мм  
C) 10 мм  
D) 0,5 мм  
E) 1 мм
8. Для приготовления 1:10-280 мл отвара из коры крушины потребуется сырья и воды соответственно (Коэффициент водопоглощения 1,6):
- A) 28,0      325 мл  
B) 2,8      285 мл  
C) 14,0      303 мл  
D) 0,7      280 мл  
E) 1,6      281,6 мл
9. Для приготовления 1:20-180 мл извлечения из корня алтея потребуется корня алтея и воды соответственно (Коэффициент расходный 1,3)
- A) 11,7      234 мл  
B) 6,0      172,2 мл  
C) 7,8      192 мл  
D) 9,0      180 мл  
E) 18,0      218 мл
10. Для приготовления водного извлечения, одного из ниже приведенного сырья, достаточно предварительно промыть холодной водой, залить горячей водой и после 15-ти минутного взвалтывания процедить. Это ...
- A) семена льна  
B) трава пустырника  
C) порошок клубней салепа  
D) трава зверобоя  
E) корень алтея

<b>ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
<b>Кафедра технологии лекарств</b> <b>Методические указания для лабораторных занятий</b> <b>по дисциплине «Технология лекарственных форм»</b>	<b>044-43/ - (2023-2024)</b> <b>40 стр. из 64</b>

## ЗАНЯТИЕ №10

- 1. Тема:** Приготовление гомогенных и гетерогенных линиментов.
- 2. Цель:** Уметь готовить линименты различных дисперсных систем с учетом физико-химических свойств ингредиентов, оценивать их качество и оформлять к отпуску.

### 3. Задачи обучения

**обучающийся должен знать:**

- теоретические основы приготовления линиментов;
- свойства ингредиентов, включенных в состав линиментов;
- требования нормативных документов по приготовлению, оценке качества и отпуску лекарственных форм из аптек.

**обучающийся должен уметь:**

- выбирать и обосновывать оптимальную технологию линиментов;
- осуществлять основные технологические операции по приготовлению линиментов различных дисперсных типов (отвешивание, отмеривание, смешивание, измельчение, растворение, эмульгирование);
- осуществлять контроль качества приготовленных линиментов;
- упаковывать, укупоривать и оформлять приготовленную лекарственную форму к отпуску.

### 4. Основные вопросы темы

1. Линименты. Определение. Классификация, характеристика, основные требования к ним.
2. Технологические стадии приготовления гомогенных и гетерогенных линиментов.
3. ПАВ повышающие стабильность линиментов. Номенклатура.
4. Официальные линименты включенные в ГФ.
5. Контроль качества, правила оформление к отпуску и хранение линиментов в соответствии с требованиями нормативных документов.

**К началу занятия обучающиеся должны изучить:**

1. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июля 2021 года № КР ДСМ-58 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий»;
2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № КР ДСМ-11 «Об утверждении правил маркировки лекарственных средств и медицинских изделий»;
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № КР ДСМ-287/2020 «Об утверждении правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов».

**Задание по теме:**

**Задание 1.** В соответствии с порядковым номером журнала каждый обучающийся должен выписать в дневнике рецепты, произвести расчеты, составить контрольный паспорт, описать физико-химические свойства ингредиентов, технологию с теоретическим обоснованием прописей из «Руководства к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм» под ред. Т.С. Кондратьевой, стр. 153-155.

1.	2 <sub>0</sub>	11	8.	8 <sub>0</sub>	13 <sub>0</sub>
2.	4 <sub>0</sub>	9	9.	5	7 <sub>0</sub>
3.	8	13	10.	3	6 <sub>0</sub>
4.	7	14	11.	9	2 <sub>0</sub>
5.	3 <sub>0</sub>	15	12.	5 <sub>0</sub>	6
6.	1	14 <sub>0</sub>	13.	4	10 <sub>0</sub>
7.	2	9 <sub>0</sub>	14.	1 <sub>0</sub>	6

<b>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	41 стр. из 64

**Оснащение:** лекарственные вещества, набор химической, лабораторной посуды, ступки, пестики, ручные весы, таблицы, комплект тестовых заданий и другие.

5. **Основные формы/методы/технологии обучения для достижения РО дисциплины:** индивидуальная работа, работа в малых группах.
6. **Виды контроля для оценки уровня достижения РО дисциплины:** тестирование, решение обучающих и ситуационных задач, контроль выполнения лабораторной работы.
7. **Литература** (см.приложение 1).

#### **8. Контроль (вопросы, задачи, тесты и пр.)**

1. Определение линиментов как лекарственной формы.
2. Что представляют собой линименты как дисперсные системы?
3. Технологические стадии приготовления гомогенных, гетерогенных и комбинированных линиментов?
4. Каким образом можно повысить стабильность суспензионных линиментов? Состав линимента Вишневского.
5. Эмульсионные линименты, какова их технология и применяемые эмульгаторы. Состав амиачного линимента.
6. Какие линименты называются комбинированными? Составы стрептоцидного и синтомицинового линимента и их технология.
7. Особенности упаковки и оформления линиментов к отпуску?
8. Какими показателями руководствуются при оценке качества линиментов?

#### **Ситуационная задача**

Возьми: Камфоры 1,0

Масла беленного 20,0

Раствора амиака 5 мл

Хлороформа 5,0

Смешай пусть будет сделан линимент.

Дай. Обозначь. Растирание для голени.

Сполоснув флакон для отпуска водой очищенной, обучающийся поместил в него 1,0 г камфоры. После тарирования флакона на технических весах взвесил туда же 20,0 г масла беленного, отмерил по 5 мл раствора амиака и хлороформа, укупорил, взболтал, оформил этикетками «Наружное» и «Перед употреблением взбалтывать».

Переведите пропись рецепта на латинский язык. Какие физико-химические свойства ингредиентов не учел обучающийся? Какие правила дозирования хлороформа он нарушил? Каковы особенности изготовления и хранения линимента? Какой тип линимента образуется? Напишите ППК.

#### **Тестовые задания**

1. Олеиновую кислоту вводят в состав амиачного линимента с целью:
  - A) увеличения количества эмульгатора
  - B) предохранения улетучивания амиака
  - C) создания кислой среды
  - D) улучшения фармакологического действия лекарства
  - E) создания щелочной среды
2. Комбинированный линимент:
  - A) синтомициновый и стрептоцидовый
  - B) амиачный
  - C) по Вишневскому
  - D) синтомициновый, амиачный

<b>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
<b>Кафедра технологии лекарств</b>	<b>044-43/ - (2023-2024)</b>
<b>Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»</b>	<b>42 стр. из 64</b>

E) стрептоцидовый, аммиачный

3. Технология гомогенных линиментов включает все стадии, кроме:

- A) измельчения
- B) растворения
- C) оценки качества
- D) смешивания
- E) упаковки и оформления

4. Дерматол в состав линиментов вводят:

- A) по типу суспензии
- B) по типу раствора
- C) по типу эмульсии
- D) после растворения в жирном компоненте
- E) предварительно растерев с желатозой

5. Линимент состава: кислоты олеиновой 0,2, раствора аммиака 5 мл, масла беленного 15,0, является линиментом:

- A) эмульсионным
- B) гомогенным
- C) суспензионным
- D) гетерогенным
- E) комбинированным

6. Линимент суспензионный официальный:

- A) по Вишневскому
- B) стрептоцидовый
- C) аммиачный
- D) ксероформный
- E) синтомициновый

7. Водорастворимые компоненты в состав летучего линимента вводят:

- A) растворив в растворе аммиака
- B) растворив в небольшом количестве воды
- C) растворив в спирте
- D) в последнюю очередь
- E) смешав с олеиновой кислотой

8. По консистенции линименты представляют собой:

- A) жидкие мази
- B) мази
- C) твердые вещества
- D) растворы
- E) суспензии

9. Эмульсионные линименты - это сложная лекарственная система, содержащая кроме эмульгатора обязательно:

- A) жирные и водные компоненты
- B) глицерин
- C) спирт
- D) воду или водный раствор лекарственного вещества
- E) водорастворимое лекарственное вещество

10. Одна из ниже перечисленных основ линимента одновременно оказывает фармакологическое действие. Это:

- A) беленное масло
- B) подсолнечное масло
- C) эсилон-5
- D) персиковое масло
- E) вазелиновое масло

<b>OÝTÝSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	43 стр. из 64

## ЗАНЯТИЕ №11

**1. Тема:** Технология мазей.

**2. Цель:** Научиться определять тип мази с учетом физико-химических свойств лекарственных веществ, готовить гомогенные и гетерогенные мази, оценивать их качество.

**3. Задачи обучения**

**обучающийся должен знать:**

- номенклатуру и свойства мазевых основ;
- требования к мазевым основам и мазям;
- классификацию мазей по дисперсным системам;
- особенности приготовления гомогенных мазей.
- теоретические основы приготовления гетерогенных и комбинированных мазей;
- требования нормативных документов по приготовлению, оценке качества и отпуску мазей из аптек.

**обучающийся должен уметь:**

- определить тип мази, определить совместимость прописанных лекарственных веществ с основой, друг с другом;
- рассчитать весовые количества лекарственных веществ и основы, с учетом вида прописи;
- правильно вводить лекарственные вещества в основу;
- оценивать качество готовой лекарственной формы;
- готовить гомогенные и гетерогенные мази с последовательным выполнением основных технологических операций;
- упаковывать, укупоривать и оформлять лекарственную форму к отпуску.

**4. Основные вопросы темы**

1. Мази. Определение, характеристика. Классификация.
2. Основы для мазей. Характеристика. Классификация. Требования к ним.
3. Общие правила приготовления мазей.
4. Основные правила введения лекарственных веществ в мази.
5. Приготовление гомогенных мазей.
6. Приготовление суспензионных мазей.
7. Приготовление эмульсионных мазей.
8. Приготовление комбинированных мазей.
9. Официальные прописи мазей, включенные в ГФ.
10. Упаковка и оценка качества мазей.

**К началу занятия обучающиеся должны изучить:**

1. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июля 2021 года № КР ДСМ-58 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий»;
2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № КР ДСМ-11 «Об утверждении правил маркировки лекарственных средств и медицинских изделий»;
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № КР ДСМ-287/2020 «Об утверждении правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов».

**Задания по теме:**

**Задание 1.** Законспектировать и изучить статьи «Мягкие лекарственные средства для местного применения» (ГФ РК, т.1, стр. 525), «2.5.1.40. Мягкие лекарственные формы» (Фармакопея

<b>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
<b>Кафедра технологии лекарств</b> <b>Методические указания для лабораторных занятий</b> <b>по дисциплине «Технология лекарственных форм»</b>	<b>044-43/ - (2023-2024)</b> <b>44 стр. из 64</b>

Евразийского экономического союза ЕАЭС, Том 1, часть 2, стр. 416.  
<https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/9de/2-chast-1-toma-Farmakopei-Soyuza-s-vozmozhnostyu-poiska.pdf>.

**Задание 2.** Внедрение результатов исследования магистерского проекта авторов Анарбаевой Р.М. к.фарм.н., и.о.проф., Ағжол Ә.А. магистра здравоохранения на тему: «Совершенствование технологии скипидарной мази» в учебный процесс.

Выпишите состав прописи на латинском языке, произведите расчеты, составьте паспорт письменного контроля, опишите технологию изготовления с теоретическим обоснованием мази скипидарной по составу №1 и №2:

<b>Состав №1</b>	<b>Состав №2</b>
Масло терпентинового 20,0	Масло терпентинового 20,0
Эмульгатора Т-2 8,0	Димексида 5,0
Вазелина 48,0	Эмульгатора Т-2 10,0
Воды очищенной 24,0	Вазелина 40,0
	Масло Ши 4,0
	Воды очищенной 21,0

**Задание 3.** В соответствии с порядковым номером журнала каждый обучающийся должен выписать в дневнике рецепты, произвести расчеты, составить контрольный паспорт, описать физико-химические свойства ингредиентов, технологию с теоретическим обоснованием прописей из «Практикума по технологии лекарственных форм», под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой, 4-изд., 2010 г., стр. 300-308.

1.	20	10	8.	1	33
2.	16	120	9.	2	34
3.	17	130	10.	8	35
4.	140	35	11.	9	36
5.	25	60	12.	11	37
6.	80	26	13.	12	180
7.	170	28	14.	13	140

**Оснащение:** лекарственные вещества, набор химической, лабораторной посуды, ступки, пестики, ручные весы, таблицы, комплект тестовых заданий и другие.

**5. Основные формы/методы/технологии обучения для достижения РО дисциплины:** индивидуальная работа, работа в малых группах, применение результатов исследования магистерского проекта Ағжол Ә.Ә. по теме «Совершенствование технологии скипидарной мази».

**6. Виды контроля для оценки уровня достижения РО дисциплины:** тестирование, решение обучающих и ситуационных задач, контроль выполнения лабораторной работы.

**7. Литература** (см.приложение 1).

#### **8. Контроль (вопросы, задачи, тесты и пр.)**

1. Мази. Определение. Классификация.
2. Требования, предъявляемые к основам.
3. Классификация основ.
4. Принцип введения лекарственных веществ в мази.
5. Гидрофильные и гидрофобные мазевые основы.

<b>OÝTÝSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	45 стр. из 64

6. Ди菲尔льные мазевые основы.
7. Какие гомогенные мази включены в ГФ IX, X?
8. Какие свойства характерны для гидрофобных основ?
9. Из каких технологических стадий состоит технология приготовления супензионных мазей?
10. В чем отличие технологии мазей с содержанием твердой фазы менее 5 % и более 5 %?
11. Что такое пасты и каковы правила их приготовления?
12. Какие супензионные мази являются официальными?
13. Назовите эмульсионные мази. Включенные в ГФ IX, X?
14. Какие мази называют комбинированными, как они готовятся?
15. Правила упаковки и оформления к отпуску.
16. Оценка качества мазей.

### **Ситуационные задачи**

Дайте критическую оценку технологии порошков, предложите рациональный способ изготовления и теоретическое обоснование:

1. Возьми: Мази камфорной 10,0  
Ментола 0,2  
Смешай, чтобы получилась мазь  
Дай. Обозначь. Втирать в суставы.

Обучающийся поместил в ступку 1,0 г камфоры и 0,2 г ментола, измельчил в присутствии этанола (30 капель), добавил частями вазелин и перемешал. Мазь упаковал в баночку. Оформил этикеткой «Наружное».

2. Возьми: Мази стрептоцидовой 20,0  
Резорцина 0,5  
Смешай, чтобы получилась мазь  
Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи.

Обучающийся поместил в ступку резорцин, растворил его в 10 каплях воды, добавил 2,0 г стрептоцида, тщательно измельчил, затем в два приема добавил 18,0 г вазелина и перемешал. Мазь упаковал в баночку. Оформил этикеткой «Мазь» и предупредительной надписью «Хранить в прохладном месте».

### **Тестовые задания**

1. Мази ... лекарственная форма, предназначенная для нанесения на кожу, раны или слизистые оболочки:  
 A) мягкая  
 B) твердая  
 C) жидккая  
 D) густая  
 E) вязкая
2. Официальная эмульсионная мазь:  
 A) ихиоловая  
 B) глазная  
 C) цинковая  
 D) серная простая  
 E) нафталанная
3. Цинковая мазь (ГФ X) по технологической классификации (по степени дисперсности) относится к:  
 A) гетерогенным мазям супензионным  
 B) гомогенным мазям сплавам  
 C) гомогенным мазям растворам  
 D) гетерогенным мазям эмульсионным

<b>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	46 стр. из 64

E) комбинированным мазям

4. Протаргол и колларгол в состав мазей вводят после:

- A) растворения в воде
- B) растворения в спирто-водо-глицериновой смеси
- C) диспергирования с близкой к основе жидкостью
- D) измельчения с расплавленной основой
- E) растворения в глицерине

5. Лекарственная форма состава: ментола 0,2, эфедрина гидрохlorида 0,1, цинка оксида 1,0, ланолина 5,0, вазелина 10,0 является мазью:

- A) комбинированной
- B) раствором
- C) сплавом
- D) суспензионной
- E) эмульсионной

6. При приготовлении мазей сплавов исходные ингредиенты сплавляют:

- A) начиная с ингредиента, имеющего высокую температуру плавления
- B) начиная с летучего компонента
- C) начиная с ингредиента, имеющего низкую температуру плавления
- D) по порядку выписывания в рецепте
- E) по выбору ассистента

7. Правильная последовательность действий при приготовлении суспензионной мази, содержащей твердой фазы менее 5%:

- A) растирание с жидкостью родственной к основе, смешивание с основой, упаковка, оформление, оценка качества
- B) смешивание с основой, упаковка, оформление
- C) смешивание с основой, упаковка, оформление, оценка качества
- D) растворение в основе, упаковка, оформление, оценка качества
- E) растворение в воде, смешивание с основой, упаковка, оформление, оценка качества

8. Протаргол и колларгол в состав мазей вводят после:

- A) растворения в воде
- B) растворения в спирто-водо-глицериновой смеси
- C) диспергирования с близкой к основе жидкостью
- D) измельчения с расплавленной основой
- E) растворения в глицерине

9. Экстракты сухие и густые в состав мази вводят после предварительного растворения в:

- A) спирто-водно-глицериновой смеси
- B) воде
- C) глицерине
- D) спирте
- E) близкой по составу основе жидкости

10. При приготовлении мази состава: димедрола 0,1, ланолина и вазелина по 5,0, димедрол вводят в мазь:

- A) по типу эмульсии
- B) по типу суспензии
- C) растворив в ланолине
- D) растворив в основе
- E) растворив в спирте

11. Дозы ядовитых и сильнодействующих лекарственных веществ в мазях:

- A) не проверяют
- B) проверяют обязательно

<b>OÝTÝSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	47 стр. из 64

- C) проверяют в исключительных случаях  
D) проверяют, если мазь предназначена для лечения открытых ран  
E) проверяют, если мазь предназначена для детей

12. По типу эмульсии в состав мазей на липофильных основах вводят:

- A) протаргол  
B) камфору  
C) ртути амидохлорид  
D) стрептоцид  
E) ментол

13. По типу раствора в состав мазей на гидрофильных основах вводят:

- A) димедрол  
B) тимол  
C) ртути амидохлорид  
D) стрептоцид  
E) фенилсалицилат

<b>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
<b>Кафедра технологии лекарств</b> <b>Методические указания для лабораторных занятий</b> <b>по дисциплине «Технология лекарственных форм»</b>	<b>044-43/ - (2023-2024)</b> <b>48 стр. из 64</b>

## ЗАНЯТИЕ №12

**1. Тема:** Приготовление суппозиториев.

**2. Цель:** Научиться готовить суппозитории методом выкатывания и выливания в формы. Оценивать их качество, на основании теоретических положений и свойств лекарственных и вспомогательных веществ в соответствии с требованием нормативной документации.

**3. Задачи обучения**

**обучающийся должен знать:**

- теоретические основы приготовления суппозиториев с различными лекарственными веществами методом выкатывания и выливания в формы;
- требования нормативных документов по приготовлению суппозиториев методом выкатывания и выливания в формы, оценке качества и отпуску суппозиториев.

**обучающийся должен уметь:**

- осуществлять проверку доз: ядовитых и сильнодействующих лекарственных веществ в суппозиториях;
- рассчитывать количество лекарственных и вспомогательных веществ для приготовления суппозиториев методом выкатывания и выливания в формы;
- выбрать и обосновать оптимальный вариант технологии, учитывающий физико-химические свойства лекарственных веществ и основообразующих компонентов;
- осуществлять приготовление суппозиторной массы, включающее операции: отвешивания, измельчения, растворения, эмульгирования, смешивание с основой, дозирование массы, формирование суппозиториев;
- использовать средства малой механизации для приготовления суппозиториев методом выкатывания и выливания в формы;
- оценивать качество приготовленных суппозиториев, упаковывать и оформлять лекарственную форму к отпуску.

**4. Основные вопросы темы**

1. Суппозитории. Определение, характеристика. Классификация. Требования, предъявляемые к ним.
2. Основы для суппозиториев. Требования, предъявляемые к ним. Классификация основ: гидрофобные и гидрофильные. Характеристика масло какао и его заменителей. Полиэтиленоксидная, желатин -глицериновая и др. основы.
3. Технология суппозиториев методом выкатывания. Основы, используемые при этом методе.
4. Технология суппозиториев методом выливания в формы. Значение коэффициента замещения и модуля перехода.
5. Основные правила введения лекарственных веществ в суппозитории.
6. Оборудование для изготовления суппозиториев методом выкатывания и выливания в формы.
7. Упаковка и хранение суппозиториев.
8. Оценка качества суппозиториев.

**К началу занятия обучающиеся должны изучить:**

1. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июля 2021 года № КР ДСМ-58 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий»;
2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № КР ДСМ-11 «Об утверждении правил маркировки лекарственных средств и медицинских изделий»;
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № КР ДСМ-287/2020 «Об утверждении правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов».

**Задания по теме:**

**Задание 1.** Законспектировать и изучить статьи «Лекарственные средства для вагинального применения» (ГФ РК, т.1, стр. 508), «Лекарственные средства для ректального применения» (ГФ РК,

<b>OÝTÝSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	49 стр. из 64

т.1, стр. 518). «2.5.1.32. Суппозитории и палочки» (Фармакопея Евразийского экономического союза ЕАЭС, том 1, часть 2, стр. 397. <https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/9de/2-chast-1-toma-Farmakopei-Soyuzu-s-vozmozhnostyu-poiska.pdf>).

**Задание 2.** В соответствии с порядковым номером журнала каждый обучающийся должен выписать в дневнике рецепты, произвести расчеты, составить контрольный паспорт, описать физико-химические свойства ингредиентов, технологию с теоретическим обоснованием прописей из «Практикума по технологии лекарственных форм», под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой, 4-изд., 2010 г., стр. 326-333.

<b>1.</b>	170	28	<b>8.</b>	70	29
<b>2.</b>	180	26	<b>9.</b>	1	160
<b>3.</b>	37	130	<b>10.</b>	3	100
<b>4.</b>	8	140	<b>11.</b>	4	26
<b>5.</b>	20	13	<b>12.</b>	5	27
<b>6.</b>	30	14	<b>13.</b>	6	12
<b>7.</b>	40	150	<b>14.</b>	2	130

**Оснащение:** лекарственные вещества, набор химической, лабораторной посуды, ступки, пестики, пилюльная машина, формы для суппозиториев, ручные весы, таблицы, комплект тестовых заданий и другие.

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

**6. Виды контроля для оценки уровня достижения РО дисциплины:** тестирование, решение обучающих и ситуационных задач, контроль выполнения лабораторной работы.

**7. Литература** (см.приложение 1).

#### **8. Контроль (вопросы, задачи, тесты и пр.)**

1. Суппозитории. Определение. Классификация.
2. Каковы преимущества ректального способа введения лекарственных веществ?
3. Каким требованиям, согласно ГФ РК, должны соответствовать суппозитории?
4. Почему ограничивается нижний предел веса суппозиториев?
5. Чем вызвана необходимость проверки доз ядовитых и сильнодействующих веществ в суппозиториях?
6. Как классифицируют суппозиторные основы?
7. Какие требования предъявляются к суппозиторным основам?
8. Стадии приготовления суппозиториев методом выкатывания и выливания в формы.
9. В чем отличие основ используемых для приготовления суппозиториев методом выкатывания и выливания?
10. По каким параметрам проводятся оценка качества суппозиториев?

#### **Ситуационная задача**

Возьми: Осарсола 0,2

Глюкозы 0,5

Массы желатино-глицериновой достаточное количество

Смешай, чтобы получился пессарий

Дай такие дозы числом 30

Обозначь. По 1 пессарию 2 раза в день.

Обучающийся к 15,0 желатина добавил 30 мл воды, оставил для набухания на 40 минут. В ступке тщательно измельчил 6,0 г осарсола и 15,0 г глюкозы. К желатину добавил 75,0 г глицерина и смесь порошков, поставил на водяную баню. Массу разлил в формы, смазанные жидким парафином. Пессарии упаковал в вощеную бумагу, уложил в картонную коробку с этикеткой «Наружное».

<b>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
<b>Кафедра технологии лекарств</b>	<b>044-43/ - (2023-2024)</b>
<b>Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»</b>	<b>50 стр. из 64</b>

Переведите пропись рецепта на латинский язык. Проверьте правильность расчетов. Какой коэффициент используют при расчетах основы? Выпишите ППК с указанием всех компонентов желатино-глицериновой основы.

#### **Тестовые задания**

1. Суппозитории – лекарственные формы для:

- A) наружного применения
- B) внутреннего применения
- C) внутривенного вливания
- D) внутримышечного введения
- E) глаз

2. При приготовлении суппозиториев методом выкатывания, фурацилин в основу вводят:

- A) после тонкого диспергирования
- B) после растирания со спирто-водно-глицериновой смесью
- C) растворив в воде
- D) растворив в глицерине
- E) эмульгируя с маслом

3. Дозы ядовитых и сильнодействующих веществ, содержащихся в суппозиториях:

- A) проверяют обязательно
- B) не проверяют
- C) проверяют, если суппозитории предназначены для детей
- D) проверяют в зависимости от возраста больного
- E) проверяют, если прописаны несколько ядовитых веществ

4. Масло какао относится к основам:

- A) липофильным
- B) дифильным
- C) гидрофильным
- D) эмульсионным
- E) абсорбционным

5. Если в рецепте не указаны, вагинальные суппозитории готовят весом:

- A) 4,0
- B) 5,0
- C) 4,5
- D) 3,5
- E) 3,0

6. Время полной деформации суппозиториев:

- A) 3-15 минут
- B) 1-3 минут
- C) 1 сутки
- D) 10 минут
- E) 1 час

7. Какую основу нельзя использовать при методе выливания:

- A) масло какао
- B) желатин-глицериновую
- C) бутирол
- D) мыльно-глицериновую
- E) ПЭО

8. Если масса ректальных суппозиториев не указана, то готовят весом:

- A) 3,0
- B) 2,0
- C) 2,5
- D) 3,5
- E) 4,0

9. Суппозитории на гидрофильной основе готовят методом:

- A) выливания

<b>OÝTÝSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	51 стр. из 64

- B) капельным
- C) двойного цилиндра
- D) выкатывания
- E) конденсационным

10. Суппозитории - это дозированные лекарственные формы, применяемые для введения в полости тела, имеющие при комнатной температуре ... консистенцию:

- A) твердую
- B) густую
- C) гелеобразную
- D) мягкую
- E) эмульсионную

11. Суппозитории готовят методами ручного выкатывания, выливания в формы и ....

- A) прессования
- B) таблетирования
- C) растворения
- D) дражирования
- E) гранулирования

12. Обратный коэффициент замещения, это:

- A) количество жировой основы, занимающий объем, равный 1 г лекарственного вещества
- B) количество лекарственного вещества, занимающий объем, равный 1 г жировой основы
- C) количество жировой основы, занимающий объем, равный 2 г лекарственного вещества
- D) количество лекарственного вещества, занимающий объем, равный 2 г жировой основы
- E) количество лекарственного вещества и жировой основы

13. Если основой суппозиториев является масло какао, то готовят методом:

- A) выкатывания
- B) выливания
- C) прессования
- D) капельным
- E) двойного цилиндра

14. Суппозитории на гидрофильной основе готовят методом:

- A) выливания
- B) капельным
- C) двойного цилиндра
- D) выкатывания
- E) конденсационным

15. Если врач в рецепте не указал основу, то суппозитории готовят на:

- A) масле какао
- B) жире коричника японского
- C) бутиrolе
- D) желатин-глицериновой основе
- E) полиэтиленоксидной основе

16. При контроле качества суппозиториев в соответствии с ГФ XI издания не проверяют:

- A) вязкость
- B) время растворения
- C) время полной деформации
- D) время расплавления
- E) размер и форму

17. При приготовлении суппозиториев на гидрофильной основе методом выливания в формы, при расчетах основы учитывают:

- A) модуль перехода (1,21)
- B) свойства лекарственных веществ
- C) температуру плавления основы
- D) коэффициент водопоглощения
- E) коэффициент увеличения объема

<b>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
<b>Кафедра технологии лекарств</b>	<b>044-43/ - (2023-2024)</b>
<b>Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»</b>	<b>52 стр. из 64</b>

## ЗАНЯТИЕ №13

**1. Тема:** Технология растворов для инъекций.

**2. Цель:** Научиться готовить инъекционные растворы, оценивать качество приготовленных растворов согласно НД.

**3. Задачи обучения**

**обучающийся должен знать:**

- требования, предъявляемые к инъекционным лекарственным формам и способы их обеспечения;
- способы стерилизации, устройства и правила эксплуатации автоклава;
- требования нормативных документов по приготовлению, оценке качества, хранению, оформлению к отпуску инъекционных растворов;
- свойства стабилизаторов, используемых для приготовления инъекционных растворов;
- последовательность выполнения операции при приготовлении инъекционных растворов со стабилизаторами;
- оценка качества, контроль стерильности.

**обучающийся должен уметь:**

- рассчитывать количество лекарственных веществ и воды для инъекций;
- зная свойства входящих в пропись ингредиентов, выбирать и обосновать оптимальную технологию инъекционных растворов;
- осуществлять основные технологические операции по приготовлению инъекционных растворов (отвешивать, отмеривать, растворять, профильтровать, осуществлять визуальный контроль, герметически укупоривать, оформлять к стерилизации, стерилизовать);
- оценивать качество инъекционных растворов;
- упаковывать, укупоривать и оформлять лекарственную форму к отпуску.

**4. Основные вопросы темы**

1. Лекарственные формы для инъекций. Определение. Характеристика. Требования к ним.
2. Растворители, применяемые при приготовлении растворов для инъекций. Вода для инъекций. Требования к ней. Получение воды для инъекций. Аппараты, особенности их конструкции. Сбор и хранение воды. Проверка качества воды для инъекций.
3. Пирогенные вещества, их природа, причины пирогенности растворов для инъекций. Обеспечение апирогенности воды и лекарственных форм для инъекций.
4. Методы стерилизации. Применение в технологии лекарственных форм для инъекций. Режимы стерилизации в зависимости от свойства объектов и их количества. Проверка стерильности.
5. Стабилизация инъекционных растворов. Основные принципы. Использование основных положений теории гидролитических, окислительно-восстановительных процессов в технологии лекарств.
6. Очистка растворов от механических примесей. Фильтры и аппаратура, применяемые для фильтрования инъекционных растворов.
7. Технологическая схема приготовления растворов для инъекций.
8. Приготовление растворов для инъекций солей слабых оснований и сильных кислот.
9. Приготовление растворов для инъекций солей сильных оснований и слабых кислот.
10. Приготовление растворов для инъекций легкоокисляющихся лекарственных веществ.
11. Оценка качества инъекционных растворов.

**К началу занятия обучающиеся должны изучить:**

1. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июля 2021 года № ҚР ДСМ-58 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий»;

<b>OÝNTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	53 стр. из 64

2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № КР ДСМ-11 «Об утверждении правил маркировки лекарственных средств и медицинских изделий»;
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № КР ДСМ-286/2020 «Об утверждении правил изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий»;
4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № КР ДСМ-287/2020 «Об утверждении правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов».

**Задания по теме:**

**Задание 1.** Законспектировать и изучить статьи «Лекарственные средства для парентерального применения» (ГФ РК, т.1, стр. 512), «5.1.1. Методы приготовления стерильных продуктов» (ГФ РК, т.1, стр. 472), «2.6.8 Пирогены» (ГФ РК, т.1, стр. 173), «2.5.3.4. Лекарственные препараты для парентерального применения» (Фармакопея Евразийского экономического союза ЕАЭС, том 1, часть 2, стр. 439 <https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/9de/2-chast-1-toma-Farmakopei-Soyuza-s-vozmozhnostyu-poiska.pdf>), «2.1.6.2. Пирогенность» (Фармакопея Евразийского экономического союза ЕАЭС, том 1, часть 1, стр. 235 [https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/bd2/Farmakopeya-2020-t1\\_1.pdf](https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/bd2/Farmakopeya-2020-t1_1.pdf)), «2.3.1.5. Методы обеспечения стерильности продуктов» (Фармакопея Евразийского экономического союза ЕАЭС, том 1, часть 3, стр. 107 <https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/6e6/xponnslaimcy12pg22o1r4t7jy2kttla/3-ch-I-Toma-FS-s-vozmozhnostyu-poiska -22.07.24.pdf>).

**Задание 2.** В соответствии с порядковым номером журнала каждый обучающийся должен выписать в дневнике рецепты, произвести расчеты, составить контрольный паспорт, описать физико-химические свойства ингредиентов, технологию с теоретическим обоснованием прописей из «Практикума по технологии лекарственных форм», под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой, 4-изд., 2010 г., стр. 185-190.

<b>1.</b>	20	10	60	<b>8.</b>	160	6	220
<b>2.</b>	30	80	11	<b>9.</b>	170	14	90
<b>3.</b>	40	13	70	<b>10.</b>	1	210	8
<b>4.</b>	190	9	210	<b>11.</b>	3	70	230
<b>5.</b>	200	12	80	<b>12.</b>	4	80	13
<b>6.</b>	140	8	14	<b>13.</b>	5	60	15
<b>7.</b>	150	7	210	<b>14.</b>	2	70	14

**Оснащение:** лекарственные вещества, набор химической, лабораторной посуды, паровой стерилизатор, УК-2, ручные весы, таблицы, комплект тестовых заданий и другие.

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

**6. Виды контроля для оценки уровня достижения РО дисциплины:** тестирование, решение обучающих и ситуационных задач, контроль выполнения лабораторной работы.

**7. Литература** (см.приложение 1).

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

1. Какие требования предъявляются к растворам для инъекций?
2. Каким образом создаются асептические условия изготовления растворов для инъекций? В чем значение асептики для обеспечения стерильности и апирогенности растворов для инъекций?

<b>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
<b>Кафедра технологии лекарств</b>	<b>044-43/ - (2023-2024)</b>
<b>Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»</b>	<b>54 стр. из 64</b>

3. Какие растворители применяются для приготовления растворов для инъекций?
4. С помощью каких аппаратов получают воду для инъекций? Каковы условия ее хранения и требования к контролю качества?
5. В чем заключается предварительная обработка флаконов, пробок, вспомогательных материалов и каково ее значения для обеспечения качества растворов для инъекций?
6. Стабилизаторы. Классификация. Механизм действия. В чем заключается механизм стабилизации растворов для инъекций солей слабых оснований и слабых кислот, солей сильных оснований и слабых кислот.
7. Какие фильтрующие материалы и аппараты применяются для фильтрования растворов для инъекций? На каких стадиях технологии растворов для инъекций проверяются отсутствие механических включений?
8. Из каких стадии состоит технологический процесс изготовления растворов для инъекций?
9. Как в условиях аптек готовят растворы глюкозы для инъекций?
10. Как готовят растворы для инъекций лекарственных веществ, не выдерживающих тепловой стерилизации?
11. Как осуществляется контроль стерильности и апирогенности растворов для инъекций?

#### **Ситуационные задачи и деловая игра**

1. Возьми: Раствора новокаина 5% 10 мл  
Простерилизуй!

Дай. Обозначь. Для спинномозговой анестезии

Обучающийся приготовил раствор новокаина с добавлением кислоты хлороводородной и простерилизовал его при 100°C в течение 30 мин. Каковы Ваши соображения о правильности способа приготовления?

2. Возьми: Раствора кофеина-бензоата натрия 10% 30 мл  
Простерилизуй!  
Дай. Обозначь. По 1 мл 2 раза в день под кожу.

Фармацевт приготовил раствор кофеина-бензоата натрия с добавлением кислоты хлороводородной и простерилизовал его при 100°C в течение 45 мин.

Фармацевт-технолог произвел контроль качества готового препарата согласно НД.

Решить предложить ситуационную задачу, моделирующую профессиональную деятельность провизора-технолога и фармацевта при изготовлении лекарственного препарата; дать заключение о качестве приготовления; указать НД; зарегистрировать результаты контроля в соответствующих журналах; выступить перед аудиторией с обсуждением ситуационной задачи, изготовленного фармацевтом.

3. Возьми: Раствора глюкозы 10% 10 мл  
Простерилизуй!  
Дай такие дозы числом 10.  
Обозначь. По 10 мл для внутривенного введения

После стерилизации раствор пожелтел. Каковы возможные причины этого явления,? Каким способом можно приготовить устойчивые растворы глюкозы в условиях аптек?

#### **Обучающие задачи**

1. Стерильные флаконы хранили в биксах 48 часов. можно ли использовать флаконы для инъекционных растворов?

2. Флаконы, бывшие в употреблении в хирургическом отделении больницы, санитарка поместила на 1 час в водную взвесь порошка горчицы 1:20. Затем вымыла в моечной машине, ополоснула трижды водопроводной водой, проверила чистоту вымытых флаконов. Чистую посуду

<b>OÝTÝSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	55 стр. из 64

подвергли стерилизации в течении 30 минут в паровых стерилизаторах при температуре 120°С.  
Выявите ошибки, допущенные при обработке посуды. Дайте правильный ответ и обоснование.

Предложенные обучающие задачи обучающиеся должны обсудить в виде дискуссии.

### Тестовые задания

1. 5%-100 мл раствор глюкозы для инъекций стабилизируют раствором Вейбеля в объеме
  - A) 5 мл
  - B) 10 мл
  - C) 25 мл
  - D) 20 мл
  - E) 100 мл
2. В растворах для инъекций хлористоводородную кислоту не применяют для
  - A) снижения уровня углекислоты в растворе
  - B) подавления процесса гидролиза соли
  - C) нейтрализации щелочности, обусловленной стеклом
  - D) создания pH, замедляющего окислительного процессы
  - E) подавления омыления сложноэфирной группировки
3. Раствор новокаина для инъекций стабилизируют раствором
  - A) кислоты хлористоводородной
  - B) натрия гидроксида
  - C) Вейбеля
  - D) натрия сульфита
  - E) натрия тиосульфата
4. Раствор кислоты аскорбиновой для инъекций стабилизируют раствором
  - A) натрия сульфита
  - B) натрия гидроксида
  - C) Вейбеля
  - D) кислоты хлористоводородной
  - E) натрия тиосульфата
5. Раствор глюкозы для инъекций стабилизируют раствором
  - A) Вейбеля
  - B) натрия гидроксида
  - C) натрия сульфита
  - D) кислоты хлороводородной
  - E) натрия тиосульфата
6. Раствор кофеина натрия бензоата для инъекций стабилизируют раствором
  - A) натрия гидроксида
  - B) Вейбеля
  - C) натрия сульфита
  - D) кислоты хлороводородной
  - E) натрия тиосульфата
7. Натрия гидроксид или натрия гидрокарбонат применяют для стабилизации инъекционных растворов солей
  - A) сильных оснований и слабых кислот
  - B) сильных кислот и слабых оснований
  - C) легко окисляющихся
  - D) термолабильных
  - E) слабых кислот и слабых оснований
8. Кислоту хлористоводородную применяют для стабилизации инъекционных растворов солей

<b>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
<b>Кафедра технологии лекарств</b> <b>Методические указания для лабораторных занятий</b> <b>по дисциплине «Технология лекарственных форм»</b>	<b>044-43/ - (2023-2024)</b> <b>56 стр. из 64</b>

- A) сильных кислот и слабых оснований  
B) сильных оснований и слабых кислот  
C) легко окисляющихся  
D) термолабильных  
E) слабых кислот и слабых оснований
9. Для стабилизации раствора натрия тиосульфата для инъекций используют:  
A) натрия гидрокарбонат или 0,1 н раствор натрия гидроксида  
B) 0,1 н раствор кислоты хлористоводородной  
C) тиомочевину  
D) натрия метабисульфит  
E) раствор Вейбеля
10. Для стабилизации растворов для инъекций легко окисляющихся веществ используют:  
A) натрия метабисульфит  
B) 0,1 н раствор натрия гидроксида  
C) 0,1 н раствор кислоты хлористоводородной  
D) натрия гидрокарбонат  
E) раствор Вейбеля
11. Отличием инъекционных растворов с ядовитыми веществами является оформление препарата с предупредительной этикеткой:  
A) «Обращаться с осторожностью», сигнатурой  
B) «Стерильная лекарственная форма»  
C) «Хранить в прохладном месте»  
D) «Хранить в защищенном от света месте»  
E) «Яд»

<b>OÝTÝSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	57 стр. из 64

## ЗАНЯТИЕ №14

**1. Тема:** Приготовление инфузионных растворов.

**2. Цель:** Научиться готовить инфузионные растворы, оценивать качество приготовленных растворов согласно НД.

### 3. Задачи обучения

#### **обучающийся должен знать:**

- требования, предъявляемые к инфузионным раствором и способы их обеспечения;
- способы стерилизации, устройства и правила эксплуатации автоклава;
- требования нормативных документов по приготовлению, оценке качества, хранению, оформлению к отпуску инфузионных растворов;
- способы расчетов изотонических концентраций лекарственных веществ;
- последовательность выполнения операции при приготовлении инфузионных растворов;
- оценка качества, контроль стерильности.

#### **обучающийся должен уметь:**

- рассчитывать количество лекарственных веществ и воды для инъекций;
- зная свойства входящих в пропись ингредиентов, выбирать и обосновать оптимальную технологию инфузионных растворов;
- проводить основные технологические операции: отвешивание, отмеривание, растворение, фильтрация, стерилизация;
- проводить расчеты необходимых количеств лекарственных и вспомогательных веществ, выбирать и обосновать рациональный способ для приготовления инфузионных растворов;
- осуществлять основные технологические операции по приготовлению инфузионных растворов (отвешивать, отмеривать, растворять, профильтровать, осуществлять визуальный контроль, герметически укупоривать, оформлять к стерилизации, стерилизовать);
- оценивать качество инфузионных растворов;
- упаковывать, укупоривать и оформлять лекарственную форму к отпуску.

### 4. Основные вопросы темы

1. Инфузионные растворы. Определение, характеристика. Требования, предъявляемые к ним.
2. Определение гипо-, гипер- и изотонических растворов. Значение изотонирования растворов для инъекций.
3. Способы расчета изотонических концентраций.
4. Расчет изотонической концентраций по закону Вант-Гоффа.
5. Расчет изотонической концентраций по закону Рауля, или криоскопическому методу.
6. Расчет изотонической концентраций с использованием эквивалентов по натрию хлориду.
7. Плазмозаменяющие (физиологические) растворы. Характеристика. Классификация. Требования, предъявляемые к ним.
8. Технология изготовления инфузионных растворов.
9. Оценка качества, оформление к отпуску и хранение инфузионных растворов.

#### **К началу занятия обучающиеся должны изучить:**

1. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июля 2021 года № КР ДСМ-58 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий»;
2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № КР ДСМ-286/2020 «Об утверждении правил изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий»;
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № КР ДСМ-11 «Об утверждении правил маркировки лекарственных средств и медицинских изделий»;

<b>ОНДҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	58 стр. из 64

4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № КР ДСМ-287/2020 «Об утверждении правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов».

**Задание по теме:**

**Задание 1.** В соответствии с порядковым номером журнала каждый обучающийся должен выписать в дневнике рецепты, произвести расчеты, составить контрольный паспорт, описать физико-химические свойства ингредиентов, технологию с теоретическим обоснованием прописей из «Практикума по технологии лекарственных форм», под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой, 4-изд., 2010 г., стр. 185-190.

<b>1.</b>	23	260	<b>8.</b>	30	18
<b>2.</b>	24	270	<b>9.</b>	31	20
<b>3.</b>	25	280	<b>10.</b>	23	21
<b>4.</b>	26	290	<b>11.</b>	24	22
<b>5.</b>	27	300	<b>12.</b>	25	260
<b>6.</b>	28	21	<b>13.</b>	26	270
<b>7.</b>	29	22	<b>14.</b>	27	17

**Примечание:** расчет изотонической концентрации произвести тремя способами: с использованием изотонического эквивалента лекарственных веществ по натрию хлориду, по закону Вант-Гоффа и криоскопическим методом (закон Рауля).

**Оснащение:** лекарственные вещества, набор химической, лабораторной посуды, паровой стерилизатор, УК-2, ручные весы, таблицы, комплект тестовых заданий и другие.

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

**6. Виды контроля для оценки уровня достижения РО дисциплины:** тестирование, решение обучающих и ситуационных задач, контроль выполнения лабораторной работы.

**7. Литература** (см.приложение 1).

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

- Чем объясняется необходимость изотонирования растворов для инъекций?
- Какие способы расчетов изотоничности Вы знаете?
- Как классифицируют плазмозамещающие растворы?
- Какие требования предъявляют к плазмозамещающим растворам?
- Как оцениваются качество растворов для инъекций?
- Как осуществляется контроль стерильности растворов для инъекций?
- Противошоковые растворы. Номенклатура.

**Ситуационная задача**

Возьми: Раствора натрия гидрокарбоната 5% 400 мл

Простерилизуй!

Дай. Обозначь. По 10 мл для внутривенного введения

После стерилизации при 100°C в течение 30 минут в растворе появилась опаласценция, затем осадок. Какова возможная причина этого явления? Каким образом можно получить прозрачные устойчивые при хранении растворы гидрокарбоната натрия для инъекций?

**Тестовые задания**

- Растворы для парентерального применения объемом 100 мл и более относятся к ... растворам.  
A) инфузионным  
B) суспензионным

<b>OÝTÝSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	59 стр. из 64

- C) эмульсионным  
D) комбинированным  
E) пенообразующим
2. Инфузионными называются растворы для инъекционного парентерального применения в объемах ... и более
- A) 100 мл  
B) 50 мл  
C) 10 мл  
D) 15 мл  
E) 20 мл
3. Дополнительные требования, предъявляемые к инфузионным растворам ... .
- A) изотоничность, изогидричность, изоионичность  
B) отсутствие механических включений  
C) стерильность  
D) стабильность  
E) апирогенность
4. Состав раствора Рингера-Локка:
- A) натрия хлорида 9,0; калия, кальция хлоридов и натрия гидрокарбоната по 0,2; глюкозы 1,0; воды для инъекций до одного литра  
B) натрия хлорида 9,0; калия, кальция хлоридов и натрия гидрокарбоната по 0,2; воды для инъекций до одного литра  
C) натрия гидрокарбоната 1,0; натрия ацетата 2,5; натрия хлорида 4,0; калия хлорида 1,5; воды для инъекций до одного литра  
D) натрия хлорида 9,0; воды для инъекций 100 мл  
E) натрия хлорида 9,0; кальция хлорида 2,0; воды для инъекций до одного литра
5. При приготовлении раствора Рингера-Локка готовят отдельно два раствора: раствор натрия гидрокарбоната и раствор всех остальных веществ, с целью предотвращения ... .
- A) образования муты или осадков  
B) окисления кальция хлорида  
C) разрыва флакона  
D) появления окраски раствора  
E) превышения предела растворимости сухих веществ
6. В состав всех солевых растворов («Грисоль», «Хлосоль», «Дисоль», «Ацесоль», «Квартасоль» и др.) обязательно входит ... .
- A) натрия хлорид  
B) калия хлорид  
C) натрия ацетат  
D) кальция хлорид  
E) натрия гидрокарбонат
7. Натрия хлорид, как вспомогательное вещество в растворах для инъекций является ... .
- A) изотонирующим компонентом  
B) стабилизатором  
C) пролонгатором  
D) консервантом  
E) катализатором
8. Объем заполнения раствора натрия гидрокарбоната для инъекций составляет (от общего объема отпускного флакона) ... .
- A) 80%  
B) 100%  
C) 10%  
D) 40%  
E) 50%

<b>ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
<b>Кафедра технологии лекарств</b>	<b>044-43/ - (2023-2024)</b>
<b>Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»</b>	<b>60 стр. из 64</b>

## ЗАНЯТИЕ №15

- 1. Тема:** Технология глазных капель и мазей. Лекарственные формы с антибиотиками.
- 2. Цель:** Научиться готовить глазные лекарственные формы (капли, примочки, промывания, мази), лекарственные формы с антибиотиками, оценивать их качество и оформлять к отпуску.

### 3. Задачи обучения

**обучающийся должен знать:**

- характеристику глазных лекарственных форм;
- характеристику лекарственных форм с антибиотиками;
- требования, предъявляемые глазным лекарственным формам и способы их обеспечения;
- требования, предъявляемые к лекарственным формам с антибиотиками;
- основные свойства антибиотиков и влияние различных факторов на их химическую устойчивость;
- особенности технологии глазных лекарственных форм;
- требования, предъявляемые к глазным мазевым основам;
- особенности приготовления глазных мазей;
- приготовления глазных лекарственных форм, оценку качества, оформление к отпуску согласно НД.

**обучающийся должен уметь:**

- рассчитывать изотонические концентрации лекарственных веществ в глазных каплях, офтальмологических растворов для орошений;
- выбрать и теоретически обосновать оптимальную технологию глазных лекарственных формы и лекарственных форм с антибиотиками с последовательным выполнением основных технологических операций: отвешивание, отмеривание, растворение, при необходимости консервирование, стабилизация, фильтрование, стерилизация;
- оценивать качество глазных лекарственных форм.

### 4. Основные вопросы темы

1. Глазные лекарственные формы. Определение. Характеристика. Классификация. Требования.
2. Особенности приготовления глазных капель.
3. Технология глазных капель с растворением сухих лекарственных веществ и из концентрированных растворов.
4. Технология глазных мазей. Основы применяемые при изготовлении глазных мазей.
5. Оценка качества глазных лекарственных форм.
6. Лекарственные формы с антибиотиками. Характеристика.
7. Требования, предъявляемые к лекарственным формам с антибиотиками.
8. Основные свойства антибиотиков и влияние различных факторов на их химическую устойчивость.
9. Особенности приготовления лекарственных форм с антибиотиками.
10. Создания асептических условий для приготовления лекарственных форм с антибиотиками.

**К началу занятия обучающиеся должны изучить:**

1. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июля 2021 года № КР ДСМ-58 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий»;
2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № КР ДСМ-11 «Об утверждении правил маркировки лекарственных средств и медицинских изделий»;
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № КР ДСМ-286/2020 «Об утверждении правил изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий»;
4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № КР ДСМ-287/2020 «Об утверждении правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов».

<b>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	61 стр. из 64

**Задания по теме:**

**Задание 1.** Законспектировать и изучить статью «Глазные лекарственные средства» (ГФ РК, т.1, стр. 493), «2.5.3.3. Лекарственные препараты для офтальмологического применения» (Фармакопея Евразийского экономического союза ЕАЭС, том 1, часть 2, стр. 436 <https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/9de/2-chast-1-toma-Farmakopei-Soyusa-s-vozmozhnostyu-poiska.pdf>).

**Задание 2.** В соответствии с порядковым номером журнала каждый обучающийся должен выписать в дневнике рецепты, произвести расчеты, составить контрольный паспорт, описать физико-химические свойства ингредиентов, технологию с теоретическим обоснованием прописей. Первый и второй рецепт выписать из «Практикума по технологии лекарственных форм», под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой, 4-изд., 2010 г., стр. 161-163. Третий из «Дәріханалық дәрілік түрлер технологиясы бойынша зертханалық сабактарға арналған» оқу куралы, Анарбаева Р.М., 2015 г., стр. 324-328.

1.	10	11	9	8.	4	18	180
2.	130	12	10	9.	5	19	90
3.	30	13	11	10.	21	20	10
4.	50	14	15	11.	120	15	8
5.	1	90	14	12.	130	11	18
6.	2	16	120	13.	10	12	20
7.	3	17	110	14.	20	13	160

**Оснащение:** лекарственные вещества, набор химической, лабораторной посуды, ступки, пестики, паровой стерилизатор, УК-2, ручные весы, таблицы, комплект тестовых заданий и другие.

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

**6. Виды контроля для оценки уровня достижения РО дисциплины:** тестирование, решение обучающих и ситуационных задач, контроль выполнения лабораторной работы.

**7. Литература** (см.приложение 1).

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

1. Определение капель как лекарственной формы.
2. Какова характеристика глазных лекарственных форм?
3. Какие требования предъявляются глазным капелям, примочкам? Как их обосновать?
4. Какова сравнительная характеристика глазных растворов и растворов для инъекций? Как обосновать сходства и различия предъявляемых требований?
5. Как сохранить стерильность глазных растворов и капель до и после вскрытия упаковки?
6. Характеристика консервантов применяемых в офтальмологии. Классификация.
7. Каковы причины неустойчивости глазных растворов?
8. Способы стерилизаций глазных капель и примочек.
9. Стабилизация глазных капель и примочек. Механизм действия стабилизаторов.
10. Каковы причины дискомфорта глазных растворов? Как обеспечивается комфортность?
11. Как обеспечивают пролонгирование действия глазных капель? Каковы применяемые пролонгаторы, механизм их действия?
12. Какова возможности внутриаптечной заготовки офтальмологических растворов и изготовления их в условиях малосерийного производства?
13. Какова номенклатура антибиотиков, наиболее часто используемых в лекарственных формах, приготовляемых в аптеках?
14. Какие лекарственные формы с антибиотиками готовят в аптеках?
15. Почему лекарственные формы с антибиотиками готовят в асептических условиях?
16. Каковы особенности приготовления водных и спиртовых растворов с антибиотиками?

<b>ОНДҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
<b>Кафедра технологии лекарств</b>	<b>044-43/ - (2023-2024)</b>
<b>Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»</b>	<b>62 стр. из 64</b>

17. Какой концентрации готовят мази пенициллина, если в рецепте не указано количество антибиотика?

18. Какова форма отпуска, условия и сроки хранения лекарственных форм с антибиотиками?

#### Ситуационная задача

Возьми:

- Рибофлавина 0,002
- Кислоты аскорбиновой 0,05
- Раствора глюкозы 2% 10 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По капли 3 раза в день в оба глаза

Обучающийся в асептических условиях отмерил пипетками 0,5 мл 10 % раствора кислоты аскорбиновой, 1 мл 20% раствора глюкозы и 8,5 мл 0,02 % раствора рибофлавина во флакон нейтрального стекла. Дайте критическую оценку правильности приготовления.

#### Тестовые задания

1. В соответствии с указаниями ГФ РК в качестве растворителей при приготовлении глазных капель могут быть использованы
  - A) вода для инъекций, масло персиковое стерильное
  - B) раствор поливинилового спирта, раствор метилцеллюлозы
  - C) изотонические стерильные растворители с консервирующими и буферными добавками
  - D) вода очищенная, раствор метилцеллюлозы
  - E) вода очищенная, раствор поливинилового спирта
2. К глазным каплям и примочкам предъявляются следующие требования, за исключением
  - A) апирогенности
  - B) стерильности
  - C) стабильности
  - D) изотоничности
  - E) отсутствия механических включений
3. По ГФ для изотонирования глазных капель применяется
  - A) натрия хлорид
  - B) калия хлорид
  - C) магния сульфат
  - D) натрия гипосульфат
  - E) аммония сульфат
4. Официальная глазная мазь
  - A) ртутная желтая
  - B) стрептоцидовая
  - C) ксероформная
  - D) новокаиновая
  - E) ртутная белая
5. Для стабилизации глазных капель используется:
  - A) кислота борная
  - B) кислота хлористоводородная
  - C) кислота лимонная
  - D) натрия гидрокарбонат
  - E) натрия хлорид
6. Лекарственные вещества, вводимые в глазные мази по типу суспензии:
  - A) стрептоцид, ртути окись желтая
  - B) резорцин, цинка сульфат
  - C) атропина сульфат
  - D) цинка сульфат
  - E) тетрациклина гидрохлорид, цинка оксид

<p>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	63 стр. из 64

## Приложение 1

### Учебные ресурсы

<p>Электронные ресурсы, включая, но не ограничиваясь именами: базы данных, анимации, симуляторы, профессиональные блоги, веб-сайты, другие электронные справочные материалы (например, видео, аудио, дайджесты)</p>	<p><b>Электронные ресурсы:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>УМКД дисциплины размещен на образовательном портале ЮКМА <a href="https://ukma.kz">https://ukma.kz</a></li> <li>Дәрілердің дәріханалық технологиясы: оқулық / Б.А. Сагындықова, Р.М. Анарбаева. - Электрон. текстовые дан. (6,01МБ). - Шымкент: ОКМА, 2018. - 512 бет. эл. опт. диск (CD-ROM).</li> <li>Дәрілердің дәріханалық технологиясы: оқулық / Б.А. Сагындықова, Р.М. Анарбаева. - Электрон. текстовые дан. (6,01МБ). - Шымкент: ОКМА, 2018. - 512 бет. <a href="https://elib.skma.edu.kz/genres/genre-2/category-8/117">https://elib.skma.edu.kz/genres/genre-2/category-8/117</a></li> <li>Абдраманова Н.С. Дәрілік түрлер технологиясы: оку құралы. - Караганда: ЖК "Ақнұр баспасы", 2015 - 110 б. <a href="https://aknurpress.kz/reader/web/2475">https://aknurpress.kz/reader/web/2475</a></li> <li>Абдраманова Н.С. Технология лекарственных форм: учебное пособие. - Караганда: издательство "Ақнұр", 2015 - 112 с. <a href="https://aknurpress.kz/reader/web/2471">https://aknurpress.kz/reader/web/2471</a></li> <li>Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: Учебник. / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова, В.И. Скляренко. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-3527-4. <a href="http://rmebrk.kz/book/1173734">http://rmebrk.kz/book/1173734</a></li> <li>Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине: Учебное пособие. / А.И. Сливкин, И.И. Краснюк, А.С. Беленова, Н.А. Дьякова; Под ред. И.И. Краснюка. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-3834-3. <a href="http://rmebrk.kz/book/1173735">http://rmebrk.kz/book/1173735</a></li> </ol> <p><b>Интернет ресурсы:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июля 2021 года № КР ДСМ-58 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий» <a href="https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100023416">https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100023416</a></li> <li>Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № КР ДСМ-11 «Об утверждении правил маркировки лекарственных средств и медицинских изделий» <a href="https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022146#z9">https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022146#z9</a></li> <li>Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № КР ДСМ-286/2020 «Об утверждении правил изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий» <a href="https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021840#z6">https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021840#z6</a></li> <li>Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № КР ДСМ-287/2020 «Об утверждении правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов» <a href="https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021835#z7">https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021835#z7</a></li> <li>Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № КР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» <a href="https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167#z14">https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167#z14</a></li> <li>Фармакопея Евразийского экономического союза ЕАЭС, Том 1, часть 1. Москва, Евразийская экономическая комиссия, 2020 <a href="https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/bd2/Farmakopeya-2020-t1_1.pdf">https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/bd2/Farmakopeya-2020-t1_1.pdf</a></li> <li>Фармакопея Евразийского экономического союза ЕАЭС, Том 1, часть 2. Москва, Евразийская экономическая комиссия, 2023 <a href="https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/9de/2-chast-1-toma-Farmakopei-Soyuza-s-vozmozhnostyu-poiska_.pdf">https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/9de/2-chast-1-toma-Farmakopei-Soyuza-s-vozmozhnostyu-poiska_.pdf</a></li> <li>Фармакопея Евразийского экономического союза ЕАЭС, Том 1, часть 3. Москва, Евразийская экономическая комиссия, 2024 <a href="https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/6e6/xponnslaimcy12pg22o1r4t7jy2ktla/3-ch-I-Toma-FS- s-vozmozhnostyu-poiska -22.07.24.pdf">https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/6e6/xponnslaimcy12pg22o1r4t7jy2ktla/3-ch-I-Toma-FS- s-vozmozhnostyu-poiska -22.07.24.pdf</a></li> </ol>
<p>Электронные</p>	<p>Сагындықова Б.А., Анарбаева Р.М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы [Электронный</p>

<b>ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»	64 стр. из 64

учебники	<p>ресурс]: оқулық / Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. – Шымкент: ОКМА. – 2018. – 513 б.  <a href="https://e-lib.skma.edu.kz/genres/genre-2/category-8/117">https://e-lib.skma.edu.kz/genres/genre-2/category-8/117</a></p>
Лабораторные физические ресурсы	
Специальные программы	Онлайн-курс «Технология лекарственных форм» <a href="https://stepik.org/course/100393/info">https://stepik.org/course/100393/info</a>
Журналы (электронные журналы)	<p>Обзоры, лекции периодических изданий</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Научный информационно-аналитический журнал «Фармация Казахстана» <a href="http://pharmkaz.kz/glavnaya/ob-izdanii/">http://pharmkaz.kz/glavnaya/ob-izdanii/</a></li> <li>Научно-практический рецензируемый журнал «Фармация и фармакология» <a href="https://www.pharmpharm.ru/jour/index">https://www.pharmpharm.ru/jour/index</a></li> <li>Научно-практический журнал «Фармация» <a href="https://pharmaciyajournal.ru/">https://pharmaciyajournal.ru/</a></li> <li>Ежемесячный научно-технический и производственный журнал «Химико-фармацевтический журнал» <a href="http://chem.folium.ru/index.php/chem/about">http://chem.folium.ru/index.php/chem/about</a></li> </ol>
Литература	<p><b>основная:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / под ред. И. И. Краснюка – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2015. – 656 с.</li> <li>Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / под ред. И.И. Краснюка [и др.]. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2018. - 656 с.</li> <li>Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с.</li> <li>Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А.С. Гаврилов. - 3-е изд., перераб. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 864 с.</li> </ol> <p><b>дополнительная:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Государственная Фармакопея Республики Казахстан 2.0. – 2-е изд. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2015. – Т.1. – 720 с.</li> <li>Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т.2. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2009 – 804 с.</li> <li>Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2014. – Т.3. – 872 с.</li> <li>Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине: учебное пособие / под ред. И.И. Краснюка. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 560 с.</li> <li>Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т.1: учебник: в 2-х томах / под ред. И.И. Краснюка [и др.]. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с.</li> <li>Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т.2: учебник: в 2-х томах / под ред. И.И. Краснюка [и др.]. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с.</li> <li>Лойд В. Аллен. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов учеб. пособие- М.: ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 512 с</li> <li>Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы: оқулық. - Қарағанды: Medet Group, 2021. - 556 бет.</li> <li>Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. Дәрілік түрлердің тәжірибелік технологиясы: оқулық. - Қарағанды: Medet Group, 2021. - 427 бет.</li> <li>Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. Дәрілік түрлердің тәжірибелік технологиясы: оқулық. - Алматы: Эверо, 2016. - 464 бет.</li> <li>Анарбаева Р.М. Дәріханалық дәрілік түрлер технологиясы бойынша зертханалық сабактарға арналған: оқу күралы - Алматы: Эверо, 2016. - 368 бет.</li> <li>Анарбаева Р.М. Дәріханалық дәрілік түрлер технологиясы бойынша зертханалық сабактарға арналған: оқу күралы Алматы: Эверо, 2014. - 364 бет.</li> </ol>

OÝTÝSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA —1979—	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для лабораторных занятий по дисциплине «Технология лекарственных форм»		65 стр. из 64