НОВЫЕ ЗНАНИЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОЛЛЕДЖ

Частное учреждение профессиональная
образовательная организация
Фармацевтический колледж «Новые знания»
(ЧУПОО Фармацевтический колледж «Новые знания»)

109651, Москва, Новочеркасский б-р, 20, корп.5, т. (495) 225-27-55, e-mail: college-novye-znaniya@mail.ru, www.fknz.ru

Методические рекомендации
для выполнения практических занятий
по дисциплине
МДК 02.01. «Технология изготовления лекарственных форм»

4 курс

(VII семестр)

по специальности 33.02.01. «Фармация»

(базовый уровень подготовки)

Составитель: Аршинова О.Ю.

Москва

2019

Практические занятия № 12 - 13

Темы:

Практическая работа №12. Изготовление суспензий из веществ с гидрофильными, нерезко выраженными гидрофобными, резко гидрофобными свойствами методом диспергирования

Практическая работа №13. Изготовление суспензий методом конденсации

Цели:

1. Уметь работать с нормативными документами (НД), регламентирующими контроль качества лекарственных форм, и использовать их при решении профессиональных задач.

1. Уметь проверять дозы сильнодействующих веществ в суспензиях длявнутреннего применения с учетом возраста пациента.

2. Уметь выполнять расчеты общего объема или массы суспензии в зависимости от концентрации вещества, образующего суспензию.

3. Уметь дозировать воду и другие жидкости с помощью аптечных бюреток и пипеток

4. Уметь изготавливать суспензии методом диспергирования и конденсационным методом, проводить внутриаптечный контроль их качества.

Студент должен знать:

1. Основные документы, регламентирующие изготовление лекарственной формы «Суспензии».

2. Предупредительные мероприятия и обеспечение санитарного режима аптеки.

3. Понятие изготовления ЖЛФ в массо-объемной концентрации и в концентрации по массе.

4. Алгоритм изготовления суспензий методом диспергирования из веществ:

- гидрофильных;
- не резко гидрофобных;
- гидрофобных;

5. Особенности изготовления, суспензий методом конденсации

6. Этапы и виды внутриаптечного контроля суспензий.

Студент должен уметь:

1. Работать с Государственной фармакопеей (ГФ), нормативными документами (НД), справочной и научной литературой и использовать при решении профессиональных задач.
2. Рассчитывать общий объем или массу суспензии.
3. Проверять дозы сильнодействующих веществ (растворяемых веществ), имеющих ВРД и ВСД в суспензиях для внутреннего применения, клизмах; проводить коррекцию, в случае необходимости.
4. Выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать суспензию с учетом физико-химических свойств диспергируемых веществ.
5. Рассчитывать отклонения, в объеме или массе суспензии; сравнивать полученные результаты с допустимой нормой приказа МЗ РФ № 305;
6. Оформлять суспензии к отпуску с учетом списков веществ, входящих в состав препарата, их физико-химических свойств и свойств дисперсионных сред.

Литература:

1. Структурные лекции по теме «Суспензии».
2. ГФ РФ 14 издания:
- ОФС ГФ 14 «Лекарственные формы»
- ОФС ГФ 14, «Суспензии»
- ФС ГФ 14, «Вода очищенная»
3. Приказ МЗ РФ № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций».
4. Приказ МЗ РФ № 751н «Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 560 с.: ил. - стр. стр. 305-322
5. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А.С. Гаврилов. – 2 –е изд., перераб. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с.: ил. – стр. 469-478

Оборудование. Весы равноплечие ручные (ГОСТ 7328-61) марки ВР нескольких типоразмеров (1; 5; 20); разновес (ГОСТ 7328 -61); электронные весы, мерные

цилиндры; ступки разных типоразмеров, флаконы бесцветные или светозащитного стекла; пробки (полиэтиленовые, резиновые); гофрированные колпачки и навинчивающиеся крышки; этикетки для оформления препаратов, клей. Лекарственные вещества, вода очищенная.

Ход занятия:

I. Устно ответить на вопросы:

1. Государственная фармакопея, приказы и другие нормативные документы, регламентирующая технологию изготовления и качество суспензий.
2. Виды профессиональной деятельности при проведении фармацевтической экспертизы рецепта и его прописи.
3. Теоретические основы изготовления суспензий. Виды устойчивости суспензий. Факторы, приводящие к дестабилизации суспензий. Номенклатура стабилизаторов и их классификация. Механизмы стабилизации.
4. Особенности изготовления суспензий с учетом выписанной массы и физико-химических свойств ингредиентов и дисперсионных сред.
5. Значение упаковки и оформления суспензий.
6. Внутриаптечный контроль качества суспензий, изготавливаемых в аптеке.
7. Показатели качества, по которым можно установить неудовлетворительность приготовления препарата
8. Нормы отклонения, допустимые при изготовлении суспензий в аптеке.

II. **Задания для практической работы в аудитории:**

Задание 1. Выполнить практические задания:

- Освоить расчеты, связанные с изготовлением суспензий.
- Изготовить суспензии по прописям, указанным преподавателем с использованием в качестве стабилизатора желатозу и 10 % раствор крахмала.
- Провести внутриаптечный контроль качества изготовленных препаратов.

Задание 2. Заполнить рабочую тетрадь по результатам выполненной практической работы (расчеты и описание технологии в соответствие с ориентировочной основой деятельности фармацевта (ООД)).

Прописи для работы в лаборатории

Практическая работа №12

Пропись №1.

Возьми: Талька

Цинка оксида по 2,0

Глицерина 5,0

Воды очищенной 50 мл

Смешай. Выдай.

Обозначь: для примочек

Пропись №2.

Возьми: Amyli

Bismuthi subnitratis ana 3,0

Aquae purificatae 200 ml

M. D. S. Протирать кожу лица

Пропись №3.

Возьми: Камфоры

Натрия бромида по 1,0

Воды очищенной 100мл

Смешай. Выдай. Обозначь

Практическая работа №13

Пропись №1.

Rp.: Calcii chloridi 5,0

Natrii hydrocarbonatis 2,0

Aq. purificatae 100,0

MDS. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Пропись №2.

Rp.: Natrii benzoatis

Calcii chloridi ana 4,0

Aq. purificatae 100,0

MDS. По 1 столовой ложке 3 раза в день

ОРИЕНТИРОВОЧНАЯ ОСНОВА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФАРМАЦЕВТА

Пропись Проверка доз Расчет количества лекарственных и вспомогательных веществ - оформление рецепта, - ППК	Краткие сведения о **физико-химических свойствах** лекарственных и вспомогательных веществ	Описание **способа изготовления лекарственного препарата** по стадиям с теоретическим обоснованием	**Оценка качества** изготовленного лекарственного препарата Виды контроля: *Обязательные – подробно *выборочные – название вида контроля - Оформление этикетки и предупредительных надписей

Задание 3. Выполнить задания в тестовой форме.

Примеры тестовых заданий.

1. **Перед употреблением суспензии взбалтывают в течение:**

1. 1 мин.
2. 1-2 мин.
3. 2 мин.

2. **Скорость седиментации прямо пропорциональна:**

1. Квадрату радиуса частиц.
2. Плотностей частиц и дисперсной среды.
3. Вязкости среды.

3. Скорость оседания частиц в суспензиях обратно пропорциональна:

1. радиусу частиц
2. разности плотностей фазы и среды
3. вязкости среды
4. величине ускорения свободного падения
5. скорости диспергирования

4. Качество суспензий контролируют, определяя:

1. объем и отклонение объема
2. ресуспендируемость
3. время диспергирования
4. вязкость среды

5. значение pH

5. Суспензию серы стабилизируют с одновременным обеспечением оптимального фармакологического действия:

1. желатоза
2. эмульгатор Т-2
3. мыло медицинское
4. раствор крахмала
5. гель МЦ

6. Седиментационная устойчивость дисперсной фазы в лекарственных формах, представляющих собой микрогетерогенные системы прямо пропорциональна:

1.размеру частиц
2.величине ускорения свободного падения
3.разности значений плотностей среды и фазы
4.вязкости дисперсионной среды
5.времени хранения препарата

7. Применение приема дробного фракционирования при изготовлении суспензий гидрофильных веществ основано на законе:

1.Стокса
2.Гиббса
3.Фика-Щукарева
4.Рауля
5.Вант Гоффа

8. **Из закона Стокса следует: чем выше степень измельчения частиц, тем седиментационная устойчивость суспензий:**

1. Выше.
2. Ниже.

9. При изготовлении водных суспензий следует учитывать, что нерезкогидрофобными свойствами обладают:

1.ментол
2.цинка сульфат
3.фенилсалицилат
4.тимол
5.цинка оксид.

10. Без введения стабилизатора в аптеке могут быть изготовлены водные суспензии веществ:

1. Гидрофильных, нерастворимых в воде
2. Гидрофильных
3. С нерезко гидрофобными свойствами
4. С резко гидрофобными свойствами
5. Дифильных

11. **Для стабилизации лекарственных веществ с резко выраженными гидрофобными свойствами используют желатозу в соотношении:**

1. 1:1.
2. 1:2.
3. 1:0,5.

12. Фракционирование (взмучивание и отстаивание) обязательно для суспензий веществ, обладающих:

1. Гидрофильными свойствами.
2. Гидрофобными свойствами.

13. **Из закона Стокса следует: чем больше вязкость среды, тем седиментационная устойчивость суспензий:**

1. Выше.
2. Ниже.

14. **Для стабилизации лекарственных веществ с нерезко выраженными гидрофобными свойствами используют желатозу в соотношении:**

1. 1:1.
2. 1:2.
3. 1:0,5.

15. **Для получения тонко измельченных лекарственных веществ рекомендуется сначала получать концентрированную суспензию путем растирания суспендируемых веществ в воде, растворах лекарственных веществ или другой вспомогательной жидкости в количестве:**

1. 1/1 от массы измельчаемого лекарственного вещества.
2. 1/2 от массы измельчаемого лекарственного вещества.
3. 2/1 от массы измельчаемого лекарственного вещества.

16. **Суспензии:**

1. Фильтруют.

2. Не фильтруют.

17. **На изготовление рецепта:**

Rp.: Solutionis Natrii bromidi 0,5% 120 ml

Camphorae 1,0

Coffeini-natrii benzoatis 0,5

потребуется желатозы:

1. 1,0.

2. 2,0.

3. 3,0.

18. **При изготовлении суспензий, содержащих лекарственные вещества в концентрации более 3%, их готовят:**

1. По массе.

2. По объему.

19. **Ядовитые вещества в суспензиях:**

1. Отпускают.

2. Отпускают, если количество ядовитого вещества, выписанного в рецепте, не превышает высшую разовую дозу.

3. Не отпускают.

20. **Преимуществами суспензий перед другими лекарственными формами являются:**

1. Физическая устойчивость (седиментация).

2. Удобство лекарственной формы для пациентов (детей), которые не могут глотать таблетки или капсулы.

3. Срок годности - 3 сут.

21. Rp.: Zinci oxydi;

Talci ana 5,0

Aquae purificatae 100 ml

Для изготовления рецепта используют желатозу в количестве:

1. 10,0.

2. 5,0.

3. 0,0.

22. **Если в состав суспензии входят неорганические соли, то концентрированную суспензию лучше готовить, растирая вещество с:**

1. Раствором соли.

2. Очищенной водой.

23. **Общий объем рецепта:**

Rp.: Solutionis Natrii bromidi 0,5% 120 ml

Camphorae 1,0

Coffeini-natrii benzoatis 0,5:

1. 120 мл.
2. 121,5мл.
3. Рецепт изготавливают по массе.

24. Правило оптимального диспергирования предполагает добавление вспомогательной жидкости к массе измельчаемого вещества в соотношении:

1. 1:1
2. 1:2
3. 1:5
4. 1:10
5. 1:20

III. Сообщение домашнего задания: самостоятельная работа №15.

Форма отчета.

1. Протоколы описания технологии и контроля качества изготовления суспензий в тетради.
2. Ответы на задания в тестовой форме.
3. Устный опрос или письменные ответы на вопросы.

Практические занятия № 14-15

Тема: Изготовление масляных эмульсий

Значение темы:

Перспективность эмульсионных лекарственных форм обуславливается некоторыми преимуществами: в составе эмульсий можно соединять несмешивающиеся жидкости, маскировать неприятный вкус, регулировать биодоступность лекарственных веществ, устранять раздражающее действие на кожу и слизистые (что свойственно некоторым лекарственным веществам). Основными показателями, характеризующими качество фармацевтических эмульсий, являются биодоступность лекарственных веществ, а также их стабильность при хранении (физическая, химическая, микробиологическая).

Основной проблемой технологии эмульсий является их стабилизация. В связи с вышеизложенным, основными тенденциями развития фармацевтических эмульсий является повышение терапевтической эффективности и физической стойкости, что и обуславливает практическую необходимость изучения данной темы.

Цели:

Научиться выбирать оптимальный вариант технологии изготовления эмульсий, производить расчеты по прописи рецепта и изготавливать семенные и масляные эмульсии; оценивать их качество на основании теоретических положений, свойств входящих компонентов и в соответствии с требованиями НД.

Студент должен знать:

1. основные термины фармацевтической технологии, используемые при изготовлении эмульсий
2. определение лекарственной формы «Эмульсии» по ГФ РФ.
3. физико-химические свойства веществ, образующих эмульсии в разных дисперсионных средах.
4. особенности эмульсий типа масло в воде (м/в, I рода) и вода в масле (в/м, II рода).
5. классификацию веществ, образующих эмульсии в воде и других гидрофильных средах.
6. алгоритм изготовления и контроля качества эмульсий с учетом физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ (эмульгаторов).

Студент должен уметь:

1. Уметь работать с нормативной, учебной, дополнительной и справочной литературой по теме.

Материально - техническое обеспечение самостоятельной работы, источники информации, интернет- ресурсы

- Конспекты лекций по теме «Эмульсии»
- ГФ РФ 14 издания, ОФС. «Лекарственные формы»
- ГФ РФ 14 издания, ОФС «Эмульсии»
- Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на

фармацевтическую деятельность" (раздел 3., п.58, 61 «Изготовление суспензий и эмульсий»).

- Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 560 с.: ил. - стр. 323-340
- Технология изготовления лекарственных форм: учебник / В.А. Гроссман – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 336 с.: ил. – стр. 186-192
- Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А.С. Гаврилов. – 2 –е изд., перераб. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с.: ил. – стр. 487-503

Оснащение. Весы равноплечие ручные (ГОСТ 7328-61) марки ВР нескольких типоразмеров (1; 5; 20; 100); разновес (ГОСТ 7328 -61); мерные цилиндры; ступки разных типоразмеров, флаконы для отпуска препаратов светозащитного стекла; пробки (полиэтиленовые, резиновые); пергаментные прокладки, гофрированные колпачки или навинчивающиеся крышки; этикетки для оформления препаратов, клей.

Лекарственные и вспомогательные вещества, вода очищенная.

Ход занятия:

I. Устно ответить на вопросы:

1. Государственная фармакопея, приказы и другие нормативные документы, регламентирующая технологию изготовления и качество эмульсий.
2. Виды профессиональной деятельности при проведении фармацевтической экспертизы рецепта и его прописи для эмульсий.
3. Теоретические основы изготовления масляных и семенных эмульсий. Виды устойчивости эмульсий. Факторы, приводящие к разрушению эмульсии. Номенклатура эмульгаторов и их классификация. Механизмы эмульгирования.
4. Особенности изготовления масляных и семенных эмульсий с учетом выписанной массы и физико-химических свойств ингредиентов и дисперсионных сред.
5. Значение упаковки и оформления эмульсий.
6. Внутриаптечный контроль качества масляных и семенных эмульсий, изготавливаемых в аптеке.

7. Показатели качества, по которым можно установить неудовлетворительность приготовления препарата
8. Нормы отклонения, допустимые при изготовлении эмульсий в аптеке

II. Задания для практической работы в аудитории:

Задание 1. Выполнить практические задания:

- Освоить расчеты, связанные с изготовлением масляных и семенных эмульсий.
- Изготовить эмульсии по прописям, указанным преподавателем с использованием в качестве стабилизатора желатозу и 10 % раствор крахмала.
- Провести внутриаптечный контроль качества изготовленных препаратов

Задание 2. Заполнить рабочую тетрадь по результатам выполненной практической работы (расчеты и описание технологии в соответствие с ориентировочной основой деятельности фармацевта (ООД)).

Прописи для работы в лаборатории

<u>14. Практическая работа</u>

Пропись №1.

Rp.: Emulsi ex oleis 150,0

D.S. По 1 чайной ложке 2 раз в день.

Пропись №2.

Rp.: Emulsii ex oleis Ricini 160,0

Bismuthi subnitratis 1,0

Sirupi simplicis 20 ml

Olei Menthae piperitae guttas V

M.D.S. По 1 чайной ложке 3 раза в день.

Пропись №3

Rp.: Emulsi olei Persicorum 100,0

Coffeini-Natrii benzoatis 0,5

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

<u>15. Практическая работа</u>

Пропись №1.

Rp.: Emulsi seminum Cucurbitae 80,0

Da.**Signa:** На один прием натощак.

Пропись №2.

Rp.: Olei Ricini 10,0

Amyli q.s., ut fiat emulsum 100 ml

M.D.S. Принимать по одной чайной ложке 3 раза в день.

Пропись №3

Rp.: Emulsi oleosi 100 ml

Camphorae 1,0

M.D.S. По 1 чайной ложке 3 раза в день.

ОРИЕНТИРОВОЧНАЯ ОСНОВА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФАРМАЦЕВТА

Пропись Проверка доз Рассчет количества лекарственных и вспомогательных веществ - оформление рецепта, - ППК	Краткие сведения о **физико-химических свойствах** лекарственных и вспомогательных веществ	Описание **способа изготовления лекарственного препарата** по стадиям с теоретическим обознованием	**Оценка качества** изготовленного лекарственного препарата Виды контроля: *Обязательные – подробно *выборочные – название вида контроля - Оформление этикетки и предупредительных надписей

Задание 3. Выполнить задания в тестовой форме

Примеры тестовых заданий

1. Эмульсии - лекарственная форма:

1. Официнальная.
2. Неофицинальная.

2. Эмульсии - лекарственные формы по внешнему виду:

1. Однородные.
2. Неоднородные.

3. Эмульсии состоят из жидкостей, взаимно:

1. Растворимых.
2. Нерастворимых.

4. Стабильность лекарственных средств в эмульсиях:

1. Ни же, чем в растворе.

2. Выше, чем в растворе.

5. Ядовитые и сильнодействующие вещества в эмульсиях для внутреннего употребления:

1. Отпускают.

2. Не отпускают.

6. На стабильность эмульсий благоприятное влияние оказывает:

1. Повышенная температура.

2. Повышенная вязкость.

3. Присутствие в растворе электролитов и спирта.

7. Преимуществом природных эмульгаторов является:

1. Относительно низкая стоимость.

2. Резистентность к микроорганизмам.

8. Преимуществом синтетических эмульгаторов является:

1. Относительно низкая стоимость.

2. Резистентность к микроорганизмам.

9. Эмульсии готовят по:

1. Массе.

2. Объему.

10. При отсутствии обозначения масла в эмульсии используют масла:

1. Персиковое.

2. Касторовое.

3. Вазелиновое.

11. При отсутствии указаний о концентрации для изготовления 100,0 г эмульсии берут желатозы:

1. 5,0.

2. 10,0.

3. 100,0.

12. Воды для образования первичной эмульсии берут в количестве, равном S от суммы массы:

1. Масла и желатозы.

2. Масла, растворенного в нем вещества и желатозы.

13. Камфору, ментол, тимол, жирорастворимые витамины, гормоны перед приготовлением эмульсии растворяют в:

1. Масле.

2. Воде.

3. Спирте.

14. Фенилсалицилат перед приготовлением эмульсии:

1. Растворяют в масле.

2. Суспендируют в воде.

15. Нерастворимые в воде и масле вещества прибавляют в виде мельчайших порошков путем тщательного растирания:

1. С частью готовой эмульсии.

2. С частью воды, взятой на изготовление эмульсии.

3. Со спиртом.

16. Для изготовления рецепта Rp.: Emulsii ex oleis 200,0 воды на первичную эмульсию берут:

1. 10 мл.

2. 15 мл.

3. 20 мл.

17. Для изготовления рецепта Rp.: Emulsii ex oleis 200,0 воды для разбавления эмульсию берут:

1. 150 мл.

2. 155 мл.

3. До объема 200 мл.

18. При изготовлении рецепта

Rp.: Emulsii ex oleis Ricini 160,0

Bismuthi subnitratis 1,0

Sirupi simplicis 20 ml

Olei Menthae piperitae guttas V.

масло мяты:

1. Растворяют в масле касторовом.

2. Растворяют в спирте.

3. Загружают в последнюю очередь под крышку флакона для отпуска.

19. Замораживание эмульсий:

1. Допустимо.

2. Недопустимо.

III.Сообщение домашнего задания: самостоятельная работа № 16.

Форма отчета.

1. Протоколы изготовления эмульсий
2. Ответы на задания в тестовой форме.
3. Устный опрос или письменное выполнение заданий.

Практические занятия № 16 - 19

Темы:

Практическая работа №16. Изготовление водных извлечений из сырья, содержащего эфирные масла.

Практическая работа №17. Изготовление водных извлечений из сырья, содержащего: дубильные вещества, фенологликозиды (лист толокнянки).

Практическая работа №18. Изготовление водных извлечений из сырья, содержащего: сапонины и антрагликозиды, полисахариды слизистой природы.

Практическая работа №19. Изготовление водных извлечений из экстрактов-концентратов.

Цели:

1. Уметь работать с нормативными документами (НД), регламентирующими контроль качества водных извлечений, и использовать их при решении профессиональных задач.
2. Уметь выполнять расчеты общего объема извлечения, массы лекарственного растительного сырья (ЛРС) или экстрактов—концентратов, специально изготовленных для изготовления водных извлечений, объема воды для процесса экстракции с учетом водопоглощения сырья, расходного коэффициента (фактора).
3. Уметь изготавливать водные извлечения из сырья с учетом физико-химических свойств действующих, сопутствующих или балластных веществ ЛРС и проводить внутриаптечный контроль их качества.
4. Уметь изготавливать водные извлечения из экстрактов - концентратов с учетом их агрегатного состояния.

Студент должен знать:

1. Основные документы, регламентирующие изготовление водных извлечений (настоев и отваров).

2. Предупредительные мероприятия и обеспечение санитарного режима аптеки.

3. Понятие массо-объемного метода изготовления ЖЛФ при изготовлении лекарственной формы «Настои и отвары». Выбор концентрации водного извлечения в зависимости от свойств и фармакологической активности действующих веществ ЛРС.

4. Особенности процесса экстракции.

5. Факторы, влияющие на полноту экстракции и качество водного извлечения.

6. Этапы и виды внутриаптечного контроля водных извлечений.

Студент должен уметь:

1. Работать с Государственной фармакопеей (ГФ), нормативными документами (НД), справочной и научной литературой и использовать при решении профессиональных задач.

2. Рассчитывать общую массу ЛРС, объем экстрагента, объем или массу экстракта-концентрата, объем воды очищенной для проведения экстракции.

3. Проверять дозы растворяемых веществ списков А и Б в настоях, клизмах, изготовленных на основе водного извлечения; проводить коррекцию, в случае необходимости.

4. Выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать настои отвары с учетом физико-химических свойств действующих, сопутствующих или балластных веществ.

5. Рассчитывать отклонения в объеме вводного извлечения; сравнивать полученные результаты с допустимой нормой приказа МЗ РФ № 751н.

6. Оформлять водные извлечения к отпуску с учетом списков веществ, входящих в состав препарата, их физико-химических свойств.

Оборудование (оснащение), учебная литература:

Структурные лекции по теме.

Приказы Министерства здравоохранения РФ № 309, 305, ГФ XI, XII, ОФС ГФ 14 издание, «Лекарственные формы»

ОФС ГФ 14, «Настои и отвары»

ФС ГФ 14, «Сборы»

ОФС ГФ 14, т.2 «Экстракты» - 1.4.1.0021.15.

ФС ГФ 14, т.3 «Вода очищенная» - 2.2.0020.15

Весы равноплечие ручные (ГОСТ 7328-61) марки ВР нескольких типоразмеров (1; 5; 20; 100); разновес (ГОСТ 7328 -61); аптечные пипетки, мерные цилиндры; флаконы для отпуска бесцветные или светозащитного стекла; пробки (полиэтиленовые, резиновые); гофрированные колпачки и навинчивающиеся крышки; этикетки для оформления препаратов, клей.

Лекарственное растительное сырье, лекарственные вещества.

Учебник – И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. – Фармацевтическая технология. – 2016, стр. 341 – 381.

Ход занятия:

I. Устно ответить на вопросы:

1. Каковы основные требования, предъявляемые к водным извлечениям?
2. Какими способами обозначается концентрация ЛРС?
3. Как характеризуется ГФ настои и отвары?
4. Какие приемы ускоряют экстракцию лекарственных веществ?
5. Какое используется оборудование?
6. Как приготовить раствор из водных извлечений?
7. Что такое коэффициент водопоглощения? Как он используется в приготовлении водных извлечений?

II. Выполните практические задания:

Задание 1. Изготовить:

- водное извлечение из сырья, содержащего эфирные масла.
- водное извлечение из сырья, содержащего дубильные вещества, фенологликозиды (лист толокнянки).
- водное извлечение из сырья, содержащего: сапонины, полисахариды слизистой природы (отметьте особенности)
- водное извлечение из сухого экстракта-концентрата
- водное извлечение из жидкого экстракта-концентрата

Задание 2. Провести внутриаптечный контроль изготовленных препаратов

Задание 3. Заполнить рабочую тетрадь по результатам выполненной практической работы.

Задание 4. Выполнить задания в тестовой форме, решить ситуационные задачи.

Прописи для практической работы в лаборатории:

16 практическая работа.

1. Rp.: Infusi foliorum Salviae ex 1,0 - 50 ml

Natrii tetraboratis 0.5

M.D.S. Для полоскания 3 раза в день.

2. Rp.: Inlusi foliorum Menthae ex 20,0 - 200 ml

D.S. Полоскание 3 раза в день.

17 практическая работа.

1. Rp.: Decocti corticis Quercus 150 ml

D.S. Для полоскания 2 – 3 раза в день

2. Rp.: Decocti foliorum uvae ursi 50 ml

D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день

3. Rp.: Decocti foliorum Vitis idaeae 10% - 200,0 ml

M.D.S. По 1 чайной ложке 3 раза в день

18 практическая работа.

1. Rp.: Infusi radicum Althaeae 6,0 - 200 ml

M.D.S. По 1 столовой ложке 3-4 раза в день после еды.

2. Rp.: Infusi radicum Althaeae 150 ml

Natrii benzoatis 3,0

Elixiris pectoralis 2,0 ml

Sirupi simplicis 20 ml

M.D.S. По 1 чайной ложке 4 раза в день после еды.

3. Rp.: Infusi flores Calendulae 50ml

D.S. Для полоскания 3 раза в день

19 практическая работа.

1. Rp.: Infusi radicum Althaeae 150 ml

Natrii benzoatis 3,0

Elixiris pectoralis 2,0 ml

Sirupi simplicis 20 ml

M.D.S. По 1 чайной ложке 4 раза в день после еды.

2. Rp.: Infusi herbae Adonidis vernalis 180 ml

Natrii bromidi 8,0

Tincturae Leonuri 5 ml

M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

ОРИЕНТИРОВОЧНАЯ ОСНОВА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФАРМАЦЕВТА

Пропись Проверка доз Рассчет количества лекарственных и вспомогательных веществ - оформление рецепта, - ППК	Краткие сведения о **физико-химических свойствах** лекарственных и вспомогательных веществ	Описание **способа изготовления лекарственного препарата** по стадиям с теоретическим обознованием	**Оценка качества** изготовленного лекарственного препарата Виды контроля: *Обязательные – подробно *выборочные – название вида контроля - Оформление этикетки и предупредительных надписей

Задание 4. Решить ситуационные задачи.

Примеры ситуационных задач

Рецепт 1. Rp.: Inf. rad. Althaeae 3,0 - 100 ml

M.D.S. По 1 столовой ложке 3-4 раза в день после еды.

Рецепт 2. Rp.: Natrii salicylatis 3,0

Natrii hydrocarbonatis 6,0

Aq. Menthae 30 ml

Aq. pur. ad 100 ml

M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Рецепт 3. Rp.: Extr.rad. Althaeae 4,0

Euphyllini 5,0

Sirupisimplicis 30,0

Spiritusaethylici 95% - 50,0

Aq. ad 400 ml

M.D.S. По l столовой ложке 3 раза в день.

Рецепт 4. Rp.: Dec.fo1.Vitis idaei 20% - 200,0 ml

M.D.S. По 1 чайной ложке 3 раза в день.

Рецепт 5. Rp.: Inf. Thermopsidis 0,6 - 200 ml

Natrii hydrocarbonatis

Natrii benzoatisana 4,0

Liq. Ammoniianisati 4.0 ml

Sirupi Glycyrrhizae 10,0ml

M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Задание 5. Выполнить задания в тестовой форме

Примеры тестовых заданий

1. Настои и отвары - лекарственная форма:

1. Официнальная.

2. Неофицинальная.

2. Особенностью данных лекарственных форм является то, что они применяются для лечения:

1. Острых неотложных заболеваний.

2. Вялотекущих, хронических заболеваний.

3. Срок годности водных извлечений из ЛРС:

1. 2 сут.

2. 3 сут.

3. 10 сут.

4. Для приготовления водных извлечений должно использоваться:

1. Стандартное сырье или сырье повышенной кондиции.

2. Сырье с пониженным содержанием действующих веществ.

5. Rp.: InfusiherbaeAdonidisvernalisex 6,0 - 200 ml D.S. По столовой ложке 3 раза в день.

Согласно фармакопее, стандартная трава горицвета должна содержать не менее 50 ЕД в 1,0 г сырья. Получена трава, содержащая 70 ЕД в 1,0 г. Следует взять травы:

1. 4,3 г.

2. 6,0 г.

3. 7,4 г.

6. Оптимальная измельченность для листьев, цветков, трав - не более:

1. 3 мм.

2. 5 мм.

3. 1 мм.

7. Оптимальной измельченностью стеблей, коры, корневищ считают:

1. 1 мм.

2. 3 мм.

3. 5 мм.

8. Извлечения из лекарственного растительного сырья, содержащего сильнодействующие вещества, готовят в соотношении:

1. 1:400.

2. 1:200.

3. 1:10.

9. Выберите неправильный ответ.

1. Если в рецепте не указана концентрация, то используется стандартное соотношение, и дозы не проверяют.

2. Если в рецепте указано соотношение, то дозы для ЛРС сильнодействующего необходимо проверить.

3. Дозы ЛРС сильнодействующего проверяют всегда.

10. Rp.: Decocti cortices Quercus 150 ml. Для изготовления рецепта необходимо измельченной коры дуба:

1. 10,0 г.

2. 15,0 г.

3. 0,5 г.

11. Коэффициент водопоглощения - количество извлечения, удерживаемое 1 г растительного сырья после:

1. Его отжатия в перфорированном стакане инфундирки.

2. Его отжатия и процеживания в мерный цилиндр.

12. Если коэффициент водопоглощения для сырья отсутствует, рекомендуется использовать для корней и корневищ следующее значение:

1. 1,0 мл/г.

2. 1,5 мл/г.

3. 2,0 мл/г.

4. 3,0 мл/г.

13. Если коэффициент водопоглощения для сырья отсутствует, рекомендуется использовать для коры, травы и цветков следующее значение:

1. 1,0 мл/г.

2. 1,5 мл/г.

3. 2,0 мл/г.

4. 2,3 мл/г.

5. 3,0 м л/г.

14. Если коэффициент водопоглощения для сырья отсутствует, рекомендуется использовать для семян следующее значение:

1. 1,0 мл/г.
2. 1,5 мл/г.
3. 2,0 мл/г.
4. 2,3 мл/г.
5. 3,0мл/г.

15. Rp.: Infusi foliorum Menthae ex 20,0 - 200 ml. D.S. Полоскание 3 раза в день.

Воды очищенной для настаивания следует взять:

1. 200 мл.
2. 248 мл.
3. 260 мл.
4. 243 мл.

16. ГФ требует после отжатия сырья объем извлечения измерить и добавить воду до предписанного объема извлечения:

1. После фильтрования.
2. После фильтрования, через тот же слой фильтруемого материала.
3. До фильтрования.

17. При изготовлении водных извлечений из растительного сырья нельзя пользоваться концентратами солей и лекарственных веществ:

1. Свежеприготовленными.
2. Горячими.
3. Из бюреточной установки.
4. Нефильтрованными.

18. Настои получают из листьев:

1. Брусники.
2. Толокнянки.
3. Крапивы.
4. Эвкалипта.

19. Листья, цветки, травы измельчают до размера частиц:

1. Не менее 5 мм.
2. Не более 5 мм.

3. Не менее 1 мм.

4. Не более 1 мм.

20. При изготовлении настоев из сырья, содержащего алкалоиды, к воде добавляют кислоту:

1. Серную.

2. Фосфорную.

3. Хлористоводородную.

4. Уксусную.

21. Водные извлечения из сырья, содержащего дубильные вещества, после настаивания:

1. Не процеживают.

2. Процеживают, минуя охлаждение.

3. Процеживают после охлаждения.

22. Для сырья, содержащего сапонины, извлекатель должен иметь реакцию:

1. Щелочную.

2. Кислую.

3. Нейтральную.

23. Rp.: Decoctum Radix Althaeae 100 ml. Для приготовления рецепта воды необходимо взять:

1. 123 мл.

2. 100 мл.

3. 130 мл.

24. Rp.: Decoctum Radix Althaeae 100 ml. Для приготовления рецепта алтея необходимо взять:

1. 6,5 г.

2. 6,0 г.

3. 5,0 г.

25. Настои из сырья, содержащего эфирные масла:

1. Готовят при постоянном помешивании.

2. Готовят в плотно закрытой инфундирке.

3. Готовят, не закрывая инфундирку.

4. Процеживают, не охлаждая.

5. Добавляют кислоту соляную.

Сообщение домашнего задания.

Форма отчета.

1. Протоколы изготовления водных извлечений
2. Ответы на задания в тестовой форме, результаты решения ситуационных задач.
3. Устный опрос или письменное выполнение заданий по вопросам.

Практические занятия № 20-23

Темы:

Практическая работа №20 Изготовление гомогенных мазей.

Практическая работа №21 Изготовление суспензионных мазей, включая пасты.

Практическая работа №22Изготовление эмульсионных мазей.

Практическая работа №23 Изготовление комбинированных мазей, изготовление паст, линиментов

Цели:

1. Уметь работать с нормативными документами (НД), регламентирующими контроль качества мазей, и использовать их при решении профессиональных задач.
2. Уметь выполнять расчеты общей массы мази, массы лекарственных веществ и компонентов основы.
3. Уметь дозировать лекарственные вещества и компоненты основы путем взвешивания.
4. Уметь изготавливать мази: гомогенные, эмульсионные, суспензионные и комбинированные мази (включая пасты) с учетом физико-химических свойств лекарственных веществи компонентов основ (липофильных, гидрофильных и дифильных).
5. Проводить внутриаптечный контроль качества мазей.

Студент должен знать:

1. Основные документы, регламентирующие изготовление лекарственной формы «Мази».
2. Предупредительные мероприятия и обеспечение санитарного режима аптеки.
3. Особенности расчетов и изготовления мазей в концентрации по массе.
4. Классификацию основ для мазей.
5. Алгоритм изготовления гомогенных мазей.

6. Алгоритм изготовления эмульсионных мазей.
7. Алгоритм изготовления суспензионных мазей.
8. Алгоритм изготовления комбинированных мазей.
9. Этапы и виды внутриаптечного контроля мазей.

Студент должен уметь:

1. Работать с Государственной фармакопеей (ГФ), нормативными документами (НД), справочной и научной литературой и использовать при решении профессиональных задач.
2. Рассчитывать общую массу мази и массы лекарственных веществ и компонентов основ.
3. Выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать мази с учетом физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.
4. Рассчитывать отклонения в массе мази; сравнивать полученные результаты с допустимой нормой приказа МЗ РФ № 751н.
5. Оформлять мази к отпуску с учетом списков веществ, входящих в состав препарата, их физико-химических свойств, и свойств компонентов основы.

Учебная литература:

Структурные лекции по теме.

Приказы МЗ РФ № 309, 751н, ГФ 13, 14 изд.

ОФС ГФ 14, «Лекарственные формы»»

ОФС ГФ 14, «Мази»

Учебник – И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. – Фармацевтическая технология. – 2013, стр. 382 – 433.

Оснащение. Весы равноплечие ручные (ГОСТ 7328-61) марки ВР нескольких типоразмеров (1; 5; 20; 100); разновес (ГОСТ 7328 -61); электронные весы, ступки разных типоразмеров, этикетки для оформления препаратов, клей.

Лекарственные вещества, основы для мазей.

Ход работы:

1. Ответить на вопросы:

1. Государственная фармакопея, приказы и другие нормативные документы, регламентирующая технологию изготовления и качество мазей.
2. Виды профессиональной деятельности при проведении фармацевтической экспертизы рецепта и его прописи.

3. Теоретические основы изготовления мазей (гомогенных, эмульсионных, суспензионных и комбинированных). Факторы, приводящие к разрушению мазей. Номенклатура основ для мазей и их классификация.

4. Особенности изготовления мазей с учетом выписанной массы и физико-химических свойств ингредиентов прописи и основ.

5. Значение упаковки и оформления мазей.

6. Внутриаптечный контроль качества мазей, изготавливаемых в аптеке.

- показатели качества, по которым можно установить неудовлетворительность приготовления препарата
- нормы отклонения, допустимые при изготовлении мазей в аптеке

Задания:

Задание 1.Уметь работать с НД, с ФС и ОФС Государственной фармакопеей РФ, учебной, дополнительной и справочной литературой.

Задание 2.Выполнить практические задания:

- освоить расчеты, связанные с изготовлением мазей.
- изготовить мази(гомогенную, эмульсионную, суспензионную, комбинированную) по прописям, указанным преподавателем
- Провести внутриаптечный контроль изготовленных мазей

Задание 3.Заполнить рабочую тетрадь по результатам выполненной практической работы (в расчеты и описание технологии в соответствие с ориентировочной основой деятельности фармацевта (ООД)).

Прописи для работы в лаборатории

20 практическая работа.

Rp.: Mentholi 0,1

Lanolini anhidrici 1,0

Vaselini 4,0

M.D.S. мазь для носа.

21 практическая работа.

Rp.:Unguenti Streptocidi – 5.0

M.D.S. Для смазывания слизистой области носа.

22 практическая работа.

Rp.: Novocaini 0.1

Lanolini

Vaselini ana 2,5

M.D.S. Для связывания в области носа.

23 практическая работа.

Rp.: Zinci oxydi 0,5

Mentholi 0,1

Vaselni

Lanoliniana 2,5

M.D.S.мазь для носа.

ОРИЕНТИРОВОЧНАЯ ОСНОВА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФАРМАЦЕВТА

Пропись Проверка доз Рассчет количества лекарственных и вспомогательных веществ - оформление рецепта, - ППК	Краткие сведения о **физико-химических свойствах** лекарственных и вспомогательных веществ	Описание **способа изготовления лекарственного препарата** по стадиям с теоретическим обознованием	**Оценка качества** изготовленного лекарственного препарата Виды контроля: *Обязательные – подробно *выборочные – название вида контроля - Оформление этикетки и предупредительных надписей

Задание 4. Решить ситуационные задачи

Примеры ситуационных задач

Рецепт 1. Rp.:Unquenti Camphorati 30,0

S. Смазывать ноги.

Рецепт 2. Rp.: Unquenti Acidi salicylyci 2%- 15,0

Streptocidi 0,4

M.D.S. Смазывать участки кожи.

Рецепт 3.Rp.: Bismuthisubnitratisana 1,5 Acidiborici 1,0

Lanolinianhydrici 5,0

Vaselini 15,0

M.D.S. Мазьдлялица.

Рецепт 4.Rp.: Anaesthesini 5,0

Zinci oxydi

Amylitritici ana 20,0

Vaselni 100,0

M.D.S. Дляповязокнабольнуюногу.

Рецепт 5. Rp.: Analgini 0,5

Tannini 2,0

Lanolini

Vaselini апа 25,0

M.D.S.. Смазывать пораженную руку.

Рецепт 6.Rp.: Aethylmorfinihydr. 0,1

Mentholi 0,2

Zinci oxidi 2,0

Lanolini 20,0

Vazelini 50,0

M.D.S. Втирание в воспаленный участок кожи

Задание 5. Выполнить задания в тестовой форме

Примеры тестовых заданий

1. Мази - это:

1. Лекарственная форма, предназначенная для нанесения на кожу, рану или слизистые оболочки.

2. Мягкая лекарственная форма.

3. Мягкая лекарственная форма, предназначенная для нанесения на кожу, рану или слизистые оболочки.

2. Если в рецепте прописан Lanolinum, отпускают:

1. Lanolinum hydrimm.

2. Lanolinum anhydrimm.

3. Согласно ГФ при отсутствии в рецепте указаний о составе основы, мази должны готовиться с учетом физико-химических свойств и совместимости с лекарственным веществом:

1. На вазелине.

2. На ланолине.

3. На основе вазелин-ланолин (1:1).

4. Если в рецепте выписано лекарственное вещество без указания его концентрации, то готовят мазь:

1. 1%.

2. 10%.

3. 5%.

4. 0,5%.

5. Массу мази определяют:

1. После ее фасования в предварительно тарированный флакон для отпуска.

2. До ее фасования в предварительно тарированный флакон для отпуска.

3. Не определяют.

4. Суммированием масс компонентов мази.

6. К гидрофильным основам не относятся:

1. Гели высокомолекулярных углеводов и белков.

2. Полиорганосилоксановые жидкости.

3. Растворы синтетических ВМС.

4. Гели неорганических веществ.

7. Сплавление основ проводят:

1. В ступке на водяной бане.

2. В выпарной чашке на водяной бане.

3. Во флаконе для отпуска на водяной бане.

4. В выпарной чашке на водяной бане или используя высокотемпературную электроплитку.

8. При сплавлении первым расплавляют компонент:

1. С наибольшей температурой плавления.

2. С наименьшей температурой плавления.

3. Количество которого больше.

9. При смешивании гидрофобной основы с водой рекомендуется:

1. Охладить последнюю на несколько градусов ниже, чем гидрофобную основу до смешивания.

2. Не нагревать ее до смешивания.

3. Нагреть последнюю на несколько градусов выше, чем гидрофобную основу до смешивания.

4. Нагреть последнюю на несколько градусов выше, чем гидрофобную основу после смешивания.

5. Нагреть последнюю до кипения.

10. Едкие и раздражающие слизистую оболочку лекарственные вещества в глазные и назальные мази:

1. Не вводят.

2. Вводят, если их концентрация не превышает 3%.

3. Вводят в виде растворов.

11. Если содержание твердой фазы составляет 5-25% (от массы мази), то лекарственные вещества измельчают в ступке:

1. С частью расплавленной основы (S от твердой фазы).

2. С вспомогательной жидкостью.

3. С частью расплавленной основы (1/5 от твердой фазы).

12. Поскольку для линиментов в приказе МЗ ? 305 нет норм допустимых отклонений, руководствуются указанными допустимыми отклонениями:

1. Для жидких лекарственных форм, приготовленных по объему.

2. Для жидких лекарственных форм, приготовленных массообъемным способом.

3. Для жидких лекарственных форм, приготовленных по массе.

4. Для твердых лекарственных форм, приготовленных по массе.

13. При изготовлении глазных мазей и мазей с антибиотиками, учитывая область применения, свойства лекарственных и вспомогательных веществ, отдают предпочтение основам:

1. Липофильным.

2. Гидрофильным.

3. Адсорбционным.

4. Абсорбционным.

5. Эмульсионным.

14. В качестве активатора высвобождения и всасывания лекарственных веществ из мазей применяют:

1. Кислоту сорбиновую.

2. Эсилон-5.

3. Димексид.

4. Нипазол.

15. При изготовлении аммиачного линимента 10% раствор аммиака добавляют:

1. В первую очередь.
2. К маслу подсолнечному.
3. После растворения олеиновой кислоты в масле.

16. По типу дисперсной системы мазь, содержащая камфору, вазелин, ланолин безводный, является:

1. Гомогенной (мазь-раствор).
2. Гомогенной (мазь-сплав).
3. Суспензионной.
4. Эмульсионной.

17. Мази, содержащие в своем составе жидкую гидрофильную дисперсную фазу, нерастворимую в основе и не смешивающуюся с ней, - это:

1. Гели.
2. Линименты.
3. Эмульсионные типа «масло в воде».
4. Эмульсионные типа «вода в масле».
5. Экстракционные.

18. Персиковое, подсолнечное, оливковое масла могут быть использованы для предварительного диспергирования веществ, вводимых по типу суспензии в основы:

1. Жировые.
2. Углеводородные.
3. Гидрофильные.

19. Растительные экстракты (сухие и густые) при введении в состав мазей предпочтительно растирать:

1. С растительным маслом.
2. С минеральным маслом.
3. Со спирто-водно-глицериновой смесью.
4. С расплавленной основой.

20. Какое вспомогательное вещество используется для стабилизации линимента Вишневского:

1. Бентонит.
2. МЦ.

3. Оксил.

21. Для изготовления мазей с антибиотиками рекомендована основа:

1. Консистентная эмульсия вода-вазелин.
2. Вазелин-ланолин 1:1.
3. Вазелин-ланолин безводный 9:1.
4. Ланолин безводный-вазелин 4:6.
5. Вазелин-ланолин-масло оливковое 1:1:1.

22. При изготовлении мазей в концентрации >25% с вазелином не смешивается масло:

1. Вазелиновое.
2. Оливковое.
3. Касторовое.
4. Подсолнечное.

Сообщение домашнего задания.

Форма отчета.

1. Протоколы изготовления мазей.
2. Ответы на задания в тестовой форме, результаты решения ситуационных задач.
3. Устный опрос или письменное выполнение заданий по вопросам

Практические занятия № 24-25

Темы:

Практическая работа №24. Изготовление вагинальных суппозиториев на липофильной основе способом ручного формования. Изготовление ректальных суппозиториев на липофильной основе способом ручного формования.

Практическая работа №25. Изготовление ректальных суппозиториев на дифильной основе способом розлива в формы.

Цели:

1. Уметь работать с нормативными документами (НД), регламентирующими контроль качества мазей, и использовать их при решении профессиональных задач.
2. Уметь выполнять расчеты общей массы суппозиториев, массы лекарственных веществ и компонентов основы.

3. Уметь дозировать лекарственные вещества и компоненты основы путем взвешивания.

4. Уметь изготавливать суппозитории: методом ручного формования, розлива в формы с учетом физико-химических свойств лекарственных веществ и компонентов основ (липофильных и дифильных).

5. Проводить внутриаптечный контроль качества суппозиториев.

Студент должен знать:

1. Основные документы, регламентирующие изготовление лекарственной формы «Суппозитории».
2. Предупредительные мероприятия и обеспечение санитарного режима аптеки.
3. Особенности расчетов при изготовления суппозиториев методами ручного формования, розлива в формы, прессованием.
4. Классификацию суппозиториев
5. Классификацию основ для суппозиториев.
6. Алгоритм изготовления суппозиториев методом ручного формования.
7. Алгоритм изготовления суппозиториев методом розлива в формы.
8. Этапы и виды внутриаптечного контроля суппозиториев.

Студент должен уметь:

1. Работать с Государственной фармакопеей (ГФ), нормативными документами (НД), справочной и научной литературой и использовать при решении профессиональных задач.
2. Рассчитывать общую суппозиторную массу и массы лекарственных веществ и компонентов основ.
3. Выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать суппозитории с учетом физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.
4. Рассчитывать отклонения в массе суппозитория; сравнивать полученные результаты с допустимой нормой приказа МЗ РФ № 305.
5. Оформлять суппозитории к отпуску с учетом списков веществ, входящих в состав препарата, их физико-химических свойств, свойств компонентов основы и особенностей технологии изготовления.

Оборудование (оснащение), учебная литература:

Структурные лекции по теме.

Приказы МЗ РФ № 309, 305,308, 214, ГФ 10, 13, 14 изд.

ОФС ГФ 14, «Лекарственные формы»»

ОФС ГФ 14, «Суппозитории»

Оснащение. Весы равноплечие ручные (ГОСТ 7328-61) марки ВР нескольких типоразмеров (1; 5; 20; 100); разновес (ГОСТ 7328 -61); весы электронные, ступки разных типоразмеров, приспособления для формования и дозирования суппозиторной массы при изготовлении способом ручного формования; этикетки, клей.

Лекарственные вещества, основы для суппозиториев, ланолин безводный.

Учебник – И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. – Фармацевтическая технология. – 2013, стр. 434 – 461.

Ход занятия:

1. Ответить на вопросы:

1. Государственная фармакопея, приказы и другие нормативные документы, регламентирующая технологию изготовления и качество суппозиториев.
2. Виды профессиональной деятельности при проведении фармацевтической экспертизы рецепта и его прописи. Проверка доз сильнодействующих и ядовитых лекарственных веществ.
3. Особенности всасывания лекарственных веществ в области органов малого таза.
4. Теоретические основы изготовления суппозиториев. Номенклатура основ для суппозиториев и их классификация.
5. Особенности изготовления суппозиториев с учетом выписанной массы и физико-химических свойств ингредиентов прописи и основ и области применения.
6. Значение упаковки и оформления суппозиториев.
7. Внутриаптечный контроль качества суппозиториев, изготавливаемых в аптеке.

- показатели качества, по которым можно установить неудовлетворительность приготовления препарата
- нормы отклонения, допустимые при изготовлении суппозиториев в аптеке.
- направления совершенствования лекарственной формы «Суппозитории»

2. Задания:

Задание 1.Уметь работать с НД, с ФС и ОФС Государственной фармакопеей РФ, учебной, дополнительной и справочной литературой.

Задание 2. Выполнить практические задания:

- освоить расчеты, связанные с изготовлением суппозиториев.
- изготовить суппозитории способом ручного формования по прописям, указанным преподавателем.
- изготовить суппозитории способом розлива в формы по прописям, указанным преподавателем.
- провести внутриаптечный контроль изготовленных суппозиториев.

Задание 3.Заполнить рабочую тетрадь по результатам выполненной практической работы (в расчеты и описание технологии в соответствие с ориентировочной основой деятельности фармацевта (ООД)).

Задание 4.Выполнить задания в тестовой форме, решить ситуационные задачи, ответить на контрольные вопросы.

Прописи для работы в лаборатории

24 практическая работа.

Rp.:Streptocidi

Acidi borici

Glucosi ana 0,1

Olei Cacao q.s.

Misceut fiat globulus.

D.t.d. №3

S. По 1 шарику 2 раза в неделю.

25 практическая работа.

Rp.:Papaverini hidrohloridi 0.05

Coffeini 0.25

Olei Cacao 4.0

Misce ut fiat №4.

D.S. по 1 свече в прямую кишку 2 раза в день ребенку 12 лет.

ОРИЕНТИРОВОЧНАЯ ОСНОВА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФАРМАЦЕВТА

Пропись	Краткие сведения о **физико-химических свойствах**	Описание **способа изготовления лекарственного препарата** по стадиям с	**Оценка качества**
Проверка доз Рассчет количества лекарственных и вспомогательных	лекарственных и вспомогательных		изготовленного лекарственного препарата Виды контроля:

веществ - оформление рецепта, - ППК	веществ	теоретическим обознованием	*Обязательные – подробно *выборочные – название вида контроля - Оформление этикетки и предупредительных надписей

Задание 4. Решить ситуационные задачи

Примеры ситуационных задач

Рецепт 1. Rp.: Extracti Belladonnae 0,1

Furacilini 0,2

Olei Cacao 30,0

Misce fiant globuli № 10

D.S. По 1 шарику 2 раза в день.

Рецепт 2..Rp.: Ac. acetylsalycilici 0,3

Butrum cocoa q.s. ut fiat supposititorii

D.t.d. № 12.

S. По 1 свече на ночь.

Рецепт 3.Rp.: Dermatoli 0,2

Basis axungicae quantum satis

Misce fiat suppositorium

D. t. d. № 12

S. По 1 свече на ночь.

Рецепт 4. Rp.: Laevomycetini 0,25

Massae gelatinosae quantum satis

Misce fiat pessarium

D. t. d. № 25.

S. По1пессарию2 раза в день.

Рецепт 5. Rp.: Papaverini hydrochloridi 0,02

Ol. Cacao quantum satis

Misce fiat suppositorium

D.t.d. № 10

S. По 1 свече 3 раза в день.

Рецепт 6. Rp.: Apilaci 0,0025

Ol. Cacao quantum satis.

Misce fiat suppositorium

D.t.d. № 10

S. По 1 свече 3 раза в день в течение 7-15 дней детям.

Задание 4. Выполнить задания в тестовой форме

Примеры тестовых заданий.

1. Если в рецепте масса ректальных суппозиториев не указана, то она должна составлять:

1. 1,0 г.
2. 3,0 г.
3. 1,3 г.
4. 0,3 г.

2. Если масса детского суппозитория не указана, то изготавливают суппозитории массой:

1. От 0,1 до 1,5 г.
2. От 0,5 до 2,5 г.
3. От 0,5 до 1,5 г.
4. От 0,3 до 3,0 г.

3. Если в рецепте масса не указана, то изготавливают вагинальные суппозитории массой:

1. 4,0 г.
2. 3,0 г.
3. 0,5 г.
4. 1,5 г.

4. Если в рецепте основа не указана, следует использовать:

1. Твердый жир типа А.
2. Масло какао.
3. Твердый жир типа В.
4. Желатиноглицериновую основу.

5. В соответствии с ГФ общую массу суппозиторной массы определяют:

1. Методом суммирования масс отдельных компонентов.
2. Взвешиванием выгруженной из ступки массы после деления ее на дозы.

3. Взвешиванием выгруженной из ступки массы перед делением ее на дозы.

6. Особенности технологии изготовления суппозиториев методом литья:

1. Формы должны находиться при комнатной температуре.
2. Формы предварительно нагревают.
3. Формы предварительно охлаждают.
4. Формы предварительно ополаскивают водой.

7. Колебания в их массе не должны превышать:

1. 0,5%.
2. 1%.
3. 3%.
4. 5%.

8. Суппозитории должны плавиться при:

1. Комнатной температуре.
2. Температуре тела.
3. 0 ^{o}C.
4. 40 ^{o}C.

9. К типу дифильных основ для суппозиториев относится:

1. Твердый жир типа А.
2. Масло какао.
3. Витепсол.
4. Полиэтиленгликолевая основа.

10. При изготовлении суппозиториев методом ручного формирования применяют основы:

1. Витепсол.
2. Ланолевую.
3. Масло какао.
4. Сплавы ПЭГ.
5. Лазупол.

11. При введении в состав суппозиторной массы раствора адреналина гидрохлорида в объеме, превышающем водопоглощающую способность основы, применяют технологический прием:

1. Эмульгирование.
2. Упаривание до минимального объема.

12. К процессу изготовления только суппозиториев методом ручного формирования относится:

1. Получение пластичной массы.
2. Взвешивание массы.
3. Формирование цилиндра.
4. Формирование параллелепипеда.
5. Дозирование и формирование как единый процесс.

13. Лазупол и витепсол широко применяются при изготовлении:

1. Мазей.
2. Суппозиториев методом ручного формирования.
3. Болюсов.
4. Суппозиториев методом выливания в формы.
5. Как консерванты.

14. Используя формулу $X = 3,14 \cdot r^2 \cdot d \cdot n \cdot l$, можно сделать предварительные расчеты массы основы для изготовления:

1. Свечей.
2. Шариков.
3. Глобулей.
4. Палочек.
5. Пессариев.

15. При изготовлении детских суппозиториев методом выливания в формы в аптеках рекомендована основа:

1. Твердый жир типа А.
2. Сплавы ПЭГ.
3. Ланолевая.

16. В соответствии с ГФ определяют визуально однородность суппозиториев:

1. Сделав поперечный срез.
2. Рассмотрев предварительно деформированную массу.
3. Сделав продольный срез.
4. Изучив поверхность суппозитория.

17. Время растворения определяют для:

1. Пилюль.
2. Суппозиториев на гидрофильной основе.

3. Болюсов.

4. Суппозиториев на липофильных и дифильных основах.

5. Гранул (гомеопатических крупинок).

18. Суппозитории *(suppositoria)* - дозированные лекарственные формы:

1. Твердые при комнатной температуре и расплавляющиеся или растворяющиеся при температуре тела.

2. Расплавляющиеся или растворяющиеся при комнатной температуре и твердые при температуретела.

Сообщение домашнего задания.

Форма отчета.

1. Протоколы изготовления суппозиториев
2. Ответы на задания в тестовой форме, результаты решения ситуационных задач.
3. Устный опрос или письменное выполнение заданий по вопросам:

Критерии оценки: 90 % выполнения всех видов заданий – отлично; 80-70 % - хорошо; 60 -50 % - удовлетворительно; менее 50 % - неудовлетворительно.