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 внеаудиторной самостоятельной работы по дисциплине МДК 02.01. «Технология изготовления лекарственных форм»

4 курс
VII семестра

по специальности 33.02.01. «Фармация»
(базовый уровень подготовки)

Составитель: Аршинова О.Ю.

Москва

2019 г.

Самостоятельная работа № 15

Тема. Суспензии

Суспензии, как лекарственная форма. Требования ГФ к лекарственной форме. Учет фармакологических и физико-химических свойств лекарственных веществ Определение, свойства. Факторы, влияющие на устойчивость суспензий. Стабилизаторы. Изготовление водных суспензий методом диспергирования и конденсации. Хранение и отпуск суспензий

Значение темы:
Суспензии, как лекарственная форма, имеет много преимуществ, во-первых, введение нерастворимых веществ в жидкую дисперсионную среду дает возможность получить большую суммарную поверхность твердой фазы и обеспечить лучший терапевтический эффект; во-вторых, лекарственные вещества в форме суспензий обладают пролонгированным действием по сравнению с растворами. Поэтому изучение технологии изготовления суспензий и веществ, которые используются в этих лекарственных формах, имеет большее значение для практической деятельности фармацевта.

Цели:
Научиться выбирать оптимальный вариант технологии изготовления суспензий, производить расчеты по прописи рецепта и изготавливать суспензии; 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 суспензий.
2. определение лекарственной формы «Суспензии» по ГФ РФ.
3. физико-химические свойства веществ, образующих суспензии в разных дисперсионных средах.
4. классификацию веществ, образующих суспензии в воде и других средах.
5. алгоритм изготовления суспензий с учетом их физико-химических свойств и строения молекулы и мицеллы.
6. алгоритм внутриаптечного контроля растворов ВМВ и защищенных коллоидов

Студент должен уметь:
1. работать с нормативной, учебной и справочной литературой.
2. выполнять расчеты по прописям рецептов.
3. выбирать соответствующий физико-химическим свойствам веществ вариант технологии изготовления суспензии.
4. проводить контроль качества лекарственной формы.
5. оформлять лекарственную форму к отпуску.

Материально - техническое обеспечение самостоятельной работы, источники информации:
- Конспекты лекций по теме «Суспензии».
- ГФ РФ 14 издания, т. 2 ОФС 1.4.1.0001.15. «Лекарственные формы»
- ГФ РФ 14 издания, т. 2 ОФС 1.4.1.0014.15 «Суспензии»
- Приказ МЗ РФ № 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, 59, 60 «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. 305-322
- Технология изготовления лекарственных форм: учебник / В.А. Гроссман – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 336 с.: ил. – стр. 171-184
- Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А.С. Гаврилов. – 2 –е изд., перераб. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с.: ил. – стр. 469-478

Задания для самостоятельного выполнения:
1. Изучить структурные лекции по теме «Суспензии».
2. Изучить разделы учебника**:**
- Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 560 с.: ил. - стр. 305-322
- Технология изготовления лекарственных форм: учебник / В.А. Гроссман – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 336 с.: ил. – стр. 171-184
- Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А.С. Гаврилов. – 2 –е изд., перераб. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с.: ил. – стр. 469-478
3. Изучить содержание ОФС ГФ РФ 14 изд. «Суспензии».
4. Изучить самостоятельно и описать виды упаковочного материала для упаковки суспензий с учетом физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.
5. Подготовить ответы на контрольные вопросы:
5.1. Суспензии как лекарственная форма. Определение общая характеристика.
5.2. Виды устойчивости гетерогенных систем. Определение. Факторы, способствующие повышению устойчивости.
5.3. В каких случаях при изготовлении лекарственного препарата возможно образование суспензий?
5.4. Укажите нормативные документы, регламентирующие изготовление суспензий.
5.5. Обоснуйте необходимость и целесообразность применения стабилизаторов при изготовлении суспензий.
5.6. Отметьте факторы, вызывающие деструкцию микрогетерогенных систем.
5.7. Вещества, применяемые для стабилизации гетерогенных систем. Значение для технологии лекарственных форм.
5.8. Получение гетерогенных систем методом диспергирования.
5.9. Технологические стадии изготовления суспензий. Стадия измельчения и ее влияние на качество суспензий (эффект Ребиндера, правило Дерягина).
5.10. Каковы особенности изготовления суспензий конденсационным методом?
5.11. Как осуществляется внутриаптечный контроль качества суспензий на стадиях изготовления и изготовленных препаратов? Указать показатели качества.
5.12. Каковы направления совершенствования лекарственной формы «Суспензии»?

6. Описать технологию изготовления и провести необходимые расчеты по нижеприведенным прописям рецептов, согласно выданному преподавателем варианту.

Рецепты для расчета по вариантам:

Вариант 1. Суспензия йодоформа и цинка оксида в глицерине

Rp.: Iodoformii 9,0
Zinci oxydi 10,0
Glycerini ad 25,0
M.D.S. Наружное.

Действие и показания: антисептическое средство.

Вариант 2. Суспензия серы с левомицетином и кислотой салициловой спиртовая

Rp.: Laevomycetini
Ac. salicylici ana 1,5
Sulfuris praecip. 2,5
Sp. aethylici 70% - 50 ml
M.D.S. Протирать кожу.

Действие и показания: антибактериальное и антисептическое средство при заболеваниях кожи.

Вариант 3. Суспензия цинка оксида, талька и крахмала

Rp.: Zinci oxydi
Talci
Amyli ana 20,0
Aq. pur. 200 ml
M.D.S. Наружное.

Действие и показания: антисептическое, вяжущее средство.

Вариант 4. Суспензия «Новоциндол»

Rp.: Zinci oxydi
Talci
Glycerini ana 12,4
Novocaini 1,2
Ac. borici 0,9
Sp. aethylici 96% - 21,4 ml
Aq. purificate ad 100,0
M.D.S. Смазывать кожу.

Действие и показания: антисептическое, вяжущее и местно-анестезирующее средство.

Вариант 5. Суспензия цинка оксида, талька, крахмала и анестезина спиртовоглицериновая

Rp.: Zinci oxydi
Talci
Amyli
Anaesthesini ana 12,0
Glycerini 20.0
Sp. aethylici 70% - 20,0 ml

Aq. pur. ad 100,0
M.D.S. Наносить на кожу.

Действие и показания: антисептическое, вяжущее, местно-анестезирующее средство.

Вариант 6. Суспензия цинка оксида, крахмала, талька, анестезина и кислоты борной водно-глицериновая

Rp.: Zinci oxidi
Amyli
Talci ana 30,0
Anaesthesini 5,0
Glycerini 20,0
Sol. Ac. borici 2% - 200,0
M.D.S. Наносить на кожу.

Действие и показания: антисептическое, вяжущее и местно-анестезирующее средство.

Форма отчета

1. Опорный конспект.
2. Ответы на вопросы в устной и (или) письменной форме.
3. Расчеты рецепта с описанием технологии изготовления и контроля качества.

Критерии оценки: 100 - 90 % выполнения всех заданий – отлично; 89 - 70 % - хорошо; 69 - 50 % - удовлетворительно; менее 50 % - неудовлетворительно

Самостоятельная работа № 16

Тема. Эмульсии

Эмульсии как лекарственная форма. Требования ГФ к лекарственной форме. Учет фармакологических и физико-химических свойств лекарственных веществ Определение, свойства. Факторы, влияющие на устойчивость эмульсий. Семенные и масляные эмульсии. Введение лекарственных веществ в состав эмульсии. Хранение и отпуск.

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. работать с нормативной, учебной и справочной литературой.
2. выполнять расчеты по прописям рецептов.
3. выбирать соответствующий физико-химическим свойствам веществ вариант технологии изготовления суспензии.
4. проводить контроль качества лекарственной формы.
5. оформлять лекарственную форму к отпуску.

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

- Конспекты лекций по теме «Эмульсии»
- ГФ РФ 14 издания, т. 2 ОФС 1.4.1.0001.15. «Лекарственные формы»
- ГФ РФ 14 издания, т. 2 ОФС 1.4.1.0017.15 «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

Задания для самостоятельного выполнения:

1. Изучить структурные лекции по теме: «Эмульсии».
2. Изучить разделы учебника:

- 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

3. Изучить содержание ОФС ГФ РФ «Эмульсии». ГФ РФ 14 издания, т. 2 ОФС 1.4.1.0017.15
4. Изучить особенности проверки доз в лекарственной форме эмульсии.
5. Изучить особенности технологического процесса при изготовлении эмульсий первого рода и эмульсий второго рода, приготовление семенных эмульсий.
6. Рассмотреть виды упаковочного материала для упаковки эмульсий с учетом физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.
7. Описать технологию изготовления и провести необходимые расчеты по нижеприведенным прописям рецептов.

Рецепты для расчета:

1. Эмульсия семян мака

Rp: Emulsi Seminis Papaveris 200,0
D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Эмульсия касторового масла

Rp.: Olei Ricini 20,0
Aquae purificatae 200,0
Resorcini 0,2
Phenylii salicylatis 1,0
M.D.S. По 1ст. ложке 3 раза в день.

3. **Масляная эмульсия**

Rp.: Mentholi 1,0
Emulsi oleosi 150,0
Phenylii salicylatis 2,0
M.D.S**.** По 1 столовой ложке 3 раза в день.

4. **Масляная эмульсия**

Rp.: Emulsi olei Persicorum 100,0
Coffeini-Natrii benzoatis 0,5
M.D.S**.** По 1 столовой ложке 3 раза в день.

5. **Масляная эмульсия**

Rp.: Olei Oliviarum 12,5
Gum Acacia 5,0
Aq. Pur. Ad 100,0
M.D.S. Протирать кожу лица.

8. Ответить на контрольные вопросы:

1. Эмульсии как лекарственная форма. Определение. Общая характеристика.
2. В каких случаях при изготовлении лекарственного препарата возможно образование эмульсий?
3. Виды устойчивости лекарственных форм как систем микрогетерогенных. Взаимосвязь между видами устойчивости.

4. Укажите основные различия растворов защищенных коллоидов (ультрогетерогенных систем), суспензий, эмульсий как систем микрогетерогенных.
5. Укажите нормативные документы, регламентирующие изготовление эмульсий.
6. Обоснуйте необходимость и целесообразность применения стабилизаторов при изготовлении эмульсий.
7. Отметьте факторы, вызывающие деструкцию микрогетерогенных систем. Объясните механизм их воздействия.
8. ПАВ, применяемые для стабилизации микрогетерогенных систем. Примеры. Краткая характеристика.
9. Получение эмульсий методом диспергирования.
10. Введение лекарственных веществ в эмульсии. Факторы, влияющие на качество эмульсий.
11. Ароматные воды как пример разбавленных (низко концентрированных) эмульсий. Методы получения ароматных вод в аптеках.
12. Особенности изготовления эмульсии бензилбензоата (возможные варианты технологии изготовления).
13. Изготовление эмульсий из семян. Примеры. Механизм стабилизации семенных эмульсий.
14. Получение эмульсий конденсационным методом. Примеры. Обоснование.
15. Объясните необходимость соблюдения определенного порядка смешивания растворов с различными дисперсионными средами для обеспечения надлежащего качества суспензий и эмульсий.
16. Каковы особенности введения лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих веществ в состав суспензий и эмульсий?
17. Каким изменениям подвергаются суспензии и эмульсии при неправильном и длительном хранении?
18. Какие показатели качества эмульсий регламентируются нормативными документами?
19. Основные направления совершенствования суспензий и эмульсий (расширение ассортимента вспомогательных веществ, внедрение средств малой механизации, разработка новых методов оценки качества, создание новых лекарственных форм: множественные эмульсии, липосомы и др.).

Форма отчета
1. Ответы на вопросы в устной и (или) письменной форме.
2. Расчеты рецепта с описанием технологии изготовления и контроля качества.

Критерии оценки: 100 - 90 % выполнения всех заданий – отлично; 89 - 70 % - хорошо; 69 - 50 % - удовлетворительно; менее 50 % - неудовлетворительно

Самостоятельная работа № 17

Тема. Водные извлечения

Настои и отвары. Требования ГФ. Характеристика лекарственной формы.
Физико-химический процесс экстракции. Факторы, влияющие на скорость и полноту экстракции. Факторы, влияющие на качество водных извлечений.
Характеристика ЛРС, содержание действующих, сопутствующих и балластных веществ. Изготовление водных извлечений из сырья, содержащего эфирные

масла, алкалоиды, дубильные вещества, фенологликозиды, антаценпроизводные, сапонины. Полисахариды. Изготовление водных извлечений из экстрактов-концентратов.

Значение темы:
Многие годы в медицинских и фармацевтических кругах, да и у населения в целом, сохраняется и с каждым годом возрастает интерес к применению лекарственных растений и лекарств, полученных на их основе, для лечения различных заболеваний. На сегодняшний день лекарственные средства на основе биологически активных веществ растительного происхождения (фитопрепараты) составляют до 50% от общей номенклатуры лекарственных препаратов, а для лечения сердечно-сосудистых, желудочно-кишечных, нервных заболеваний используется до 90% таких препаратов от общего количества лекарственных средств. Такой интерес обусловлен в значительной степени тем, что целебные лекарственные растения и препараты из них, при правильной дозировке, практически нетоксичны, безвредны, относительно доступны, эффективны, и, в некоторых случаях, не имеют конкурентов среди синтетических лекарств.
Поэтому изучение технологии настоев и отваров из лекарственного растительного сырья, а также особенностей технологии водных извлечений из экстрактов-концентратов и сырья, содержащего слизи и др., необходимо для приготовления доброкачественной лекарственной формы, чем и обуславливается теоретическая и практическая необходимость изучения данной темы.

Цели: научиться выбирать оптимальный вариант технологии изготовления водного извлечения (настоя и/или отвара), производить расчеты по прописи рецепта и изготавливать водное извлечение из ЛРС; 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 водных извлечений
2. определение лекарственной формы «Настои и отвары» по ГФ РФ.
3. особенности изготовления водных извлечений из сырья с учетом физико-химических свойств лекарственных, балластных и сопутствующих веществ и с использованием экстрактов-концентратов.
4. факторы, обеспечивающие повышения качества водных извлечений.

Студент должен уметь:
1. работать с нормативной, учебной и справочной литературой.
2. производить расчеты для изготовления настоев и отваров (с учетом соответствующих коэффициентов – расходного коэффициента и коэффициента водопоглощения).
3. проводить оценку качества изготовленных лекарственных форм.
4. оформлять лекарственную форму к отпуску.

Материально - техническое обеспечение самостоятельной работы, источники информации, интернет- ресурсы
-Конспекты лекций по теме: «Водные извлечения»
-ГФ РФ X14 издания, т. 2 ОФС 1.4.1.0001.15. «Лекарственные формы»
-ГФ РФ X14 издания, т. 2 ОФС 1.4.1.0018.15. «Настои и отвары»

-ГФ РФ XIII издания, т. 2 ОФС 1.5.3.0012.15 «Определение коэффициента водопоглощения и расходного коэффициента лекарственного растительного сырья»
-ГФ РФ X14 издания, т. 2 ОФС 1.4.1.0021.15 «Экстракты»
-ГФ РФ X14 издания, т. 2 ОФС 1.4.1.0020.15 «Сборы»
-Приказы МЗ РФ №№ 309, 305, 308, 214, 751н.
- Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 560 с.: ил. - стр. 341-381
- Технология изготовления лекарственных форм: учебник / В.А. Гроссман – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 336 с.: ил. – стр.153-169
- Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А.С. Гаврилов. – 2 –е изд., перераб. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с.: ил. – стр. 514-529

Задания для самостоятельного выполнения:
1. Изучить структурные лекции по теме: «Водные извлечения (настои и отвары)»
2. Изучить разделы учебников:
- Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 560 с.: ил. - стр. 341-381
- Технология изготовления лекарственных форм: учебник / В.А. Гроссман – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 336 с.: ил. – стр.153-169
- Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А.С. Гаврилов. – 2 –е изд., перераб. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с.: ил. – стр. 514-529
3. Изучить содержание ОФС ГФ РФ 14 издания, т. 2 ОФС 1.4.1.0018.15. «Настои и отвары»
4. Изучить особенности проверки доз в лекарственной форме
5. Изучить особенности технологического процесса при изготовлении водных извлечений из сырья, содержащего эфирные масла, алкалоиды, дубильные вещества, фенологликозиды, антаценпроизводные, сапонины, полисахариды. Изготовление водных извлечений из экстрактов-концентратов.
6. Рассмотреть виды упаковочного материала для упаковки водных извлечений с учетом физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.
7. Создать опорный конспект по данной теме (при необходимости).
8. Описать технологию изготовления и провести необходимые расчеты по нижеприведенным прописям рецептов, согласно выданному преподавателем варианту.

Контрольные вопросы:
1. Какие физико-химические процессы лежат в основе процесса экстракции?
2. Охарактеризуйте стадии процесса экстракции.
3. Приведите примеры выбора соотношения лекарственного растительного сырья (ЛРС) и объема водного извлечения при изготовлении настоев и отваров, если об этом нет указаний врача в прописи рецепта?
4. Какие факторы влияют на полноту извлечения действующих веществ из лекарственного растительного сырья?
5. Как учитываются свойства действующих, сопутствующих и балластных веществ при изготовлении водных извлечений?

6. Как учитывается морфология и гистология растительного сырья при выборе режима экстракции?
7. Сравните особенности использования коэффициентов водопоглощения и расходного коэффициента при выполнении расчетов.
8. Охарактеризуйте факторы, влияющие на качество водного извлечения.
9. Каковы особенности изготовления настоев из лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды?
10. Как учитываются свойства эфирных масел и других летучих и термолабильных действующих веществ ЛРС при изготовлении водных извлечений? Приведите примеры.
11. Какова специфика изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего дубильные вещества, какие физико-химические свойства дубильных веществ учитывают? Приведите примеры ЛРС, содержащего дубильные вещества.
12. Как учитываются свойства антраценпроизводных при изготовлении водных извлечений? Приведите примеры лекарственного сырья, содержащего антраценпроизводные.
13. Перечислите особенности изготовления водного извлечения из корней алтея и дайте подробное обоснование. Укажите нормативные документы, регламентирующие изготовление настоя корней алтея.
14. Каковы особенности изготовления водных извлечений из сырья, содержащего сапонины? Приведите примеры.
15. Почему при изготовлении настоев и отваров из лекарственного растительного сырья не применяют концентрированные растворы? Ответ обоснуйте.
16. Какие экстракты-концентраты используют при изготовлении настоев? Каковы особенности изготовления водных извлечений с использованием экстрактов - концентратов?
17. Каким образом учитывается коэффициент увеличения объема (КУО) при расчете объема воды очищенной в случае изготовления водного извлечения из сырья и экстрактов – концентратов?
18. Каковы особенности изготовления многокомпонентных водных извлечений из видов сырья, требующих одинакового режима экстракции?
19. Каковы особенности изготовления многокомпонентных водных извлечений из сырья, требующего различных режимов экстракции? Приведите пример.
20. Охарактеризуйте все этапы и виды внутриаптечного контроля водных извлечений. Каковы условия и сроки хранения водных извлечений?
21. Что Вы можете сказать о возможности внутриаптечной заготовки (ВАЗ) водных извлечений и микстур на их основе? Приведите примеры. Укажите НД, регламентирующие ВАЗ.
22. Физико-химические процессы, лежащие в основе экстракции.
23. Какие факторы следует учитывать при выборе режима экстракции?
24. Как изготовить извлечение объемом более 1 л?
25. Приведите примеры учета физико-химических свойств действующих веществ при выборе режима экстракции.
26. Приведите примеры учета физико-химических свойств сопутствующих и балластных веществ при выборе режима экстракции.
27. Каковы особенности расчетов и технологии при введении в состав водного извлечения лекарственных веществ?
28. Показатели контроля качества водных извлечений.
29. Направления совершенствования лекарственных форм «Настои и отвары»

30. Перспективы развития фитоотделов и специализированных фитоаптек.

Рецепты для расчета по вариантам:
Вариант 1.
- Настой корневищ с корнями валерианы
Rp.: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae 10,0-200 ml
M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
- Настой травы термопсиса с натрия гидрокарбонатом, натрия бензоатом и нашатырно-анисовыми каплями
Rp.: Inf. Thermopsidis 0,6 - 200 ml
Natrii hydrocarbonatis
Natrii benzoatis ana 4,0
Liq. Ammonii anisati 4.0 ml
Sirupi Glycyrrhizae 10,0 ml
M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Вариант 2.
- Настой травы горицвета 4%
Rp.: Infusi herbae Adonidis vernalis 8,0 - 200 ml
M.D.S. По 1 столовой ложке 3-4 раза в день.
- Отвар листьев брусники 20%
Rp.: Dec. fol.Vitis idaei 20% - 200,0 ml
M.D.S. По 1 чайной ложке 3 раза в день.

Вариант 3.
- Настой корневищ с корнями валерианы с натрия бромидом
Rp.: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae 10,0-200 ml
Natrii bromidi 4,0
M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
- Микстура Бехтерева
Rp.: Codeini 0,12
Inf. herb. Adonisidis 6,0 - 200 ml;
Natrii bromidi 6,0.
M.D.S. По I столовой ложке 3 раза в день.

Вариант 4.
- Настой травы пустырника с натрия бромидом
Rp.: Inf.herbae Leonuri 10,0-200,0 (12,0-200) ml
Natrii bromidi 4,0 (3,0)
M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день. Принимать 3-4 нед; для детей - дозировка в 2 раза меньше.
- Микстура с экстрактом корней алтея, эуфиллином, сахарным сиропом и спиртом
Rp.: Extr.rad. Althaeae 4,0

Euphyllini 5,0
Sirupi simplicis 30,0
Spiritus aethylici 95% - 50,0
Aq. ad 400 ml
M.D.S. По I столовой ложке 3 раза в день.

Вариант 5.
- Микстура Петерса
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.
Действие и показания: противовоспалительное, аналгезирующее, успокаивающее средство.
- Настой корней алтея
Rp.: Inf. rad. Althaeae 6,0 - 200 ml
M.D.S. По 1 столовой ложке 3-4 раза в день после еды.

Вариант 6.
- Настой травы термопсиса
Rp.: Inf. Thermopsidis 0,6 - 200 ml
M.D.S. По 1 столовой ложке 3-4 раза в день.
- Микстура Дрягина
Rp.: Inf. rhiz. curn rad. Valerianae 6,0 - 200 ml
Codeini 0,12
Natrii bromidi 6,0
Chlorali hydrati 4,0
Tinct. Valerianae 4 ml
M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день. Действие и показания: успокаивающее средство

Форма отчета
1. Опорный конспект:
2. Ответы на вопросы в устной и (или) письменной форме.
3. Расчеты рецепта с описанием технологии изготовления.

Критерии оценки: 100 - 90 % выполнения всех заданий – отлично; 89 - 70 % - хорошо; 69 - 50 % - удовлетворительно; менее 50 % - неудовлетворительно

Самостоятельная работа № 12

Тема. Мази. Пасты. Линименты

Мази, как лекарственная форма (собственно мази, линименты, кремы, гели, пасты). Требования ГФ РФ. Классификация основ для мазей и требования к ним.

Гомогенные (мази-растворы, мази-сплавы, экстракционные) мази. Гетерогенные мази (суспензионные, включая пасты, эмульсионные). Комбинированные мази. Перспективы совершенствования

Цели: изучить технологию изготовления мазей (кремов, гелей, линиментов), методы оценки их качества и порядок оформления к отпуску в соответствии с требованиями НД.

Студент должен знать:

1. основные термины фармацевтической технологии, используемые при изготовлении мазей.
2. определение лекарственной формы «Мази» по ГФ РФ.
3. физико-химические свойства веществ, применяемых в мазях.
4. особенности изготовления мазей с учетом физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.
5. факторы, обеспечивающие качество мазей.
6. показатели качества лекарственной формы «Мази»

Студент должен уметь:

1. работать с нормативной, учебной и справочной литературой.
2. выполнять расчеты по прописям рецептов.
3. выбирать соответствующий физико-химическим свойствам веществ вариант технологии изготовления суспензии.
4. проводить контроль качества лекарственной формы.
5. оформлять лекарственную форму к отпуску.

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

Конспект лекций по теме.
ГФ РФ 14 издания, т. 2 ОФС 1.4.1.0001.15. «Лекарственные формы»
ГФ РФ 14 издания, т. 2 ОФС 1.4.1.0008.15. «Мази»
Приказы МЗ РФ №№ 309, 305, 214, 751н.
Учебник – И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. – Фармацевтическая технология. – 2016, стр.382 – 433.

Задания:

1. Изучить структурные лекции по теме
2. Изучить разделы учебника Учебник – И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. – Фармацевтическая технология. – 2016, стр. 382-433.
3. Изучить содержание ОФС ГФ РФ «Мази». ГФ РФ 14 издания, т. 2 ОФС 1.4.1.0008.15.
4. Изучить особенности проверки доз в лекарственной форме Мази.
5. Изучить особенности технологического процесса при изготовлении мазей гомогенных, гетерогенных, комбинированных.
6. Рассмотреть виды упаковочного материала для упаковки Мазей с учетом физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.
7. Создать опорный конспект по данной теме.
8. Описать технологию изготовления и провести необходимые расчеты по нижеприведенным прописям рецептов, согласно выданному преподавателем варианту.

Контрольные вопросы

1. Дайте определение мазям как лекарственной форме, краткую характеристику, и классификацию.
2. Укажите современные требования, предъявляемые к основам для мазей, и дайте им обоснование.
3. Дайте характеристику лекарственной формы «Мази» с точки зрения современной биофармацевтической концепции.
4. В какой концентрации, и на какой основе должна быть изготовлена мазь, если об этом нет указаний в прописи рецепта? Приведите примеры.
5. Какие основы используют при изготовлении мазей глазных, с антибиотиками, для новорожденных? Обоснуйте требования к ним. Приведите примеры из соответствующей нормативной документации.
6. Дайте краткую характеристику липофильных основ. Приведите примеры.
7. Дайте краткую характеристику гидрофильных основ, приведите примеры.
8. Дайте краткую характеристику дифильных (амфифильных) основ. Приведите примеры.
9. Назовите и охарактеризуйте основные стадии изготовления мазей.
10. Дайте определение, общую характеристику и классификацию гомогенных мазей.
11. Приведите примеры лекарственных веществ, образующих гомогенные мази: а) на гидрофильных основах; б) на липофильных основах.
12. Приведите примеры лекарственных веществ, вводимых в дисперсионную среду мазей с образованием эмульсионных мазей: а) типа в/м, б) типа м/в
13. Какие вещества вводятся в липофильные и дифильные основы, растворяя их в воде, для оптимизации фармакологического эффекта?
14. Перечислите и обоснуйте приемы измельчения, обеспечивающие оптимальную дисперсность лекарственных веществ в суспензионных мазях.
15. Приведите примеры лекарственных веществ, вводимых по типу суспензии в мази на различных основах, в том числе и веществ, вводимых как исключения.
16. Как изменяется технология изготовления суспензионных мазей в зависимости от концентрации твердой фазы?
17. Отметьте и обоснуйте особенности изготовления мазей-гелей на гидрофильных основах.
18. Мази, какого состава называют комбинированными, и каковы особенности их изготовления? Приведите примеры.
19. Отметьте специфические особенности упаковки и оформления (маркировки) мазей.
20. По каким показателям оценивается качество мазей в соответствии с нормативными документами?
21. Внутриаптечная заготовка мазей, использование полуфабрикатов. Особенности изготовления и хранения. Примеры. Соответствующие НД.

Рецепты для расчета по вариантам:

Вариант 1. Мазь ихтиоловая 10%

Rp.: Ung. Ichthyoli 10% - 50,0

M.D.S. Смазывать кожу.

Паста цинковая с АСД

Rp.: Pastae Zinci 27,0

ASD (III) 3,0
M.D.S. Втирать в кожу.

Линимент цинка оксида 20%

Rp.: Zinci oxydi 16,0;
Ol. Helianthi (seu. 01. Persicorum) 80,0.
M.D.S. Смазывать кожу.

Вариант 2. Мазь левомицетиновая 5%

Rp.: Ung. Laevomycetini 5% - 50,0
M.D.S. Смазывать кожу.

Паста цинковая с ихтиолом

Rp.: Ichthyoli. 0,6
Pastae Zinci 30,0
M.D.S. Втирать в кожу.

Линимент стрептоцида, цинка оксида и талька

Rp.: Streptocidi 10,0
Zinci oxydi Talci ana 20,0
Olei. Helianthi 50,0
M.D.S. Смазывать кожу.

Вариант 3. Мазь салициловая 5%

Rp.: Ung. Ac. salicylici 5% - 50,0
M.D.S. Смазывать кожу.

Паста цинковая с ксероформом

Rp.: Pastae Zinci 30,0
Xeroformii 0,5
M.D.S. Смазывать кожу.

Линимент йодно-парафиновый

Rp.: Iodi 0,5
Novocaini
Mentholi ana 0,8
Chloroformii 25,0
Paraffini solidi 3,5
Sp. aethylici 96% - 8 ml
M.D.S. Для аппликаций.

Вариант 4. Мазь серная 20%

Rp.: Ung. Sulfurici praecip. 20% - 50,0
M.D.S. Смазывать кожу.

Паста цинковая с нефтью нафталанской

Rp.: Pastae Zinci 20,0
Naphthalani liq. 10,0
M.D.S. Смазывать кожу.

Линимент бальзамический по А.В. Вишневскому

Rp.: Picis liq.
Xeroformii ana 3,0
Ol. Ricini 89,0
Aerosili 5.0
M.D.S. Наружное

Вариант 5. Мазь стрептоцидовая 10%
Rp.: Ung. Streptocidi 10% - 50,0
M.D.S. Смазывать кожу.
Паста цинковая с мазью тетрациклиновой
Rp.: Pastae Zinci 50,0
Tetracyclini 15,0
M.D.S. Смазывать кожу
Линимент крахмально-цинковый
Rp.: Zinci oxydi
Amyli
Ol. Helianthi ana 25,0
M.D.S. Смазывать кожу.

Вариант 6. Мазь фурацилиновая 0,5%
Rp.: Ung. Furaci1ini 0,5% - 50,0
M.D.S. Наносить на кожу.
Паста цинковая с этакридина лактатом
Rp.: Pastae Zinci 30,0
Aethacridini lactatis 0,6
M.D.S. Смазывать кожу.
Линимент аммиачный
Rp.: Acidi Oleinicum 0,5
Solutionis Ammonii 12,5ml
Olei Helianthi 37,0
M.D.S. Растирание.

Форма отчета
1. Опорный конспект.
2. Ответы на контрольные вопросы в устной и (или) письменной форме:
3. Расчеты рецепта с описанием технологии изготовления и контроля.

Критерии оценки: 100 - 90 % выполнения всех заданий – отлично; 89 - 70 % - хорошо; 69 - 50 % - удовлетворительно; менее 50 % - неудовлетворительно

Самостоятельная работа № 13

Тема. Суппозитории

Характеристика лекарственной формы. Требования ГФ. Способы выписывания суппозиториев в прописи рецепта (распределительный и разделительный).

Проверка доз. Изготовление суппозиториев способом ручного формования, розлива в формы и прессования. Перспективы совершенствования лекарственной формы

Значение темы: Суппозитории - твердые при комнатной температуре и расплавляющиеся или растворяющиеся при температуре тела, дозированные лекарственные формы и предназначенная для введения в полости тела . Преимущества ректального пути введения ЛВ по сравнению: С пероральным путем введения: 1. Быстрота наступления терапевтического эффекта, 2. Возможность применения суппозиториев тяжелобольным пациентам в бессознательном состоянии, при сердечно-сосудистых заболеваниях, заболеваниях ЖКТ, печени и желчевыводящих путей, при нарушении акта глотания, рвоте, токсикозах; 3. Предотвращение инактивации ЛВ пищеварительными ферментами ЖКТ и печени (антибиотики, витамины, ферменты); 4. Отсутствие побочного действия в виде тошноты, рвоты, горечи, изжоги; 5. Возможность назначения ЛВ, неприятных на вкус и агрессивных по отношению к слизистой оболочке ЖКТ; 6. Отсутствие аллергических реакций на введенное ЛВ, уменьшение или полное отсутствие побочного действия; 7. Усиление процесса всасывания некоторых ЛВ (например, витамина В 12, который плохо всасывается при приеме per os). Изучение технологии изготовления суппозиторий, контроля качества и веществ, которые используются в этой лекарственной форме, имеет большее значение для практической деятельности фармацевта.

Цели: изучить технологии изготовления суппозиторий (различными методами), методы оценки их качества и порядок оформления к отпуску в соответствии с требованиями НД.

Студент должен знать:

1. основные термины фармацевтической технологии, используемые при изготовлении суппозиториев.
2. определение лекарственной формы Суппозитории по ГФ РФ.
3. физико-химические свойства веществ, применяемых в лекарственной форме «Суппозитории».
4. методы изготовления суппозиториев: ручного формования, розлива в формы, прессования.
5. особенности изготовления суппозиториев с учетом физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.
6. факторы, обеспечивающие качество суппозиториев.
7. показатели качества лекарственной формы Суппозитории

Студент должен уметь:

1. работать с нормативной, учебной и справочной литературой.
2. выполнять расчеты по прописям рецептов.
3. выбирать соответствующий физико-химическим свойствам веществ вариант технологии изготовления суспензии.
4. проводить контроль качества лекарственной формы.
5. оформлять лекарственную форму к отпуску.

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

Конспект лекций по теме

ГФ РФ X14 издания, ОФС 1.4.1.0001.15. «Лекарственные формы»
ГФ РФ X14 издания, ОФС 1.4.1.0013.15. «Суппозитории»
ГФ РФ XIII издания, т. 1 ОФС 1.2.1.0011.15 «Температура плавления»
ГФ РФ XIII издания, т. 1 ОФС 1.2.1.0012.15 «Температура затвердевания»
ГФ РФ XIII издания, т. 2 ОФС 1.4.1.0010.15 «Определение времени полной деформации суппозиториев на липофильной основе»
ГФ РФ XIII издания, т. 2 ОФС 1.4.1.0012 «Распадаемость суппозиториев и вагинальных таблеток»
ГФ РФ XIII издания, т. 2 ОФС 1.4.1.0015.15 «Растворение для суппозиториев на липофильной основе»
Приказы МЗ РФ №№ 309, 305, 214, 751н
Учебник – И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. – Фармацевтическая технология. – 2016, стр. 434 – 461.

Задания:

1. Изучить структурные лекции по теме Суппозитории.
2. Изучить разделы учебника Учебник – И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. – Фармацевтическая технология. – 2016, стр. 434-461
3. Изучить содержание ОФС ГФ РФ «Суппозитории». ГФ РФ 14 издания, ОФС 1.4.1.0013.15
4. Изучить особенности проверки доз в лекарственной форме Суппозитории.
5. Изучить особенности технологического процесса при изготовлении суппозиторий, при изготовлении методом ручного формирования и заливкой в формы.
6. Рассмотреть виды упаковочного материала для упаковки суппозиториев с учетом физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.
7. Создать опорный конспект по данной теме.
8. Описать технологию изготовления и провести необходимые расчеты по нижеприведенным прописям рецептов, согласно выданному преподавателем варианту.

Контрольные вопросы:

1. Приведите краткую информацию по истории развития лекарственных форм «Суппозитории».
2. Дайте характеристику лекарственных форм «Суппозитории» в соответствии с Государственной фармакопеей. Проанализируйте и обоснуйте требования ГФ к лекарственным формам «Суппозитории».
3. Как классифицируют суппозитории в зависимости от пути введения? Имеются ли различия в требованиях ГФ РФ к вагинальным и ректальным суппозиториям?
4. Чем вызвана необходимость проверки доз веществ списков «А» и «Б» в суппозиториях? Ответ обоснуйте.
5. Дайте характеристику лекарственным формам «Суппозитории» с точки зрения современной биофармацевтической концепции.
6. Какие вспомогательные вещества могут быть использованы в составе суппозиториев и их функциональное назначение?
7. Какие свойства вспомогательных веществ положены в основу классификации основ для суппозиториев?
8. Какие физико-химические свойства суппозиторных основ обусловливают их выбор при изготовлении их разными способами (розлива в формы, ручного формования и прессования)?

9. Какие основы целесообразны для изготовления суппозиториев: а) методом ручного формирования; б) методом выливания в формы; в) прессованием?
10. Дайте определение понятия «обратный заместительный коэффициент», каким образом он используется при расчетах массы основы?
11. Приведите пример расчетов массы лекарственных веществ и основы при изготовлении суппозиториев методами: а) ручного формования; б) розлива в формы с использованием липофильной и дифильной основы; в) розлива в формы с использованием гидрофильной основы.
12. Приведите пример расчета массы основы при изготовлении палочек.
13. Дайте характеристику и обоснование стадий изготовления суппозиториев способами: а) ручного формирования; б) выливания в формы; в) прессования.
14. Обоснуйте особенности введения лекарственных веществ в состав суппозиториев в зависимости от физико-химических свойств компонентов прописи и основы, а также метода изготовления.
15. Охарактеризуйте основные показатели оценки качества суппозиториев в соответствии с ГФ РФ и другими нормативными документами?
16. В чем состоит контроль качества суппозиториев на стадиях изготовления их методом ручного формования?
17. Изложите особенности контроля качества суппозиториев на стадиях изготовления их методом выливания в формы.
18. В чем состоит суть методик определения времени полной деформации и времени растворения суппозиториев?
19. Каким образом решается проблема внутриаптечной заготовки (ВАЗ) суппозиториев? Приведите примеры. Укажите нормативные документы, регламентирующие ВАЗ.
20. Каковы перспективы использования суппозиториев в педиатрии и гериатрической практике?
21. Каковы основные направления совершенствования лекарственных форм «Суппозитории»; перспективы ректального и вагинального путей введения?

Рецепты для расчета по вариантам:

Вариант 1. Суппозитории с левомицетином

Rp.: Laevomycetini 0,1 - 0,25
0l. cacao q.s.
M. supp.
D.t.d. № 10
S. По 1 свече 2-3 раза в день.

Суппозитории с экстрактом белладонны, новокаином и ксероформом

Rp.: Extr. Belladonnae 0,015
Novocaini Xeroformii ana 0,1
Ol. Cacao q.s.
M. ut.f. supp.
D.t.d. № 10
S. По 1 свече 3 раза в день.

Вариант 2. Суппозитории с эритромицином

Rp.: Erythromycini 0,1
Ol. Cacao q.s.
Ut.f. supp.
D.t.d. № 10
S. По 1 свече 3 раза в день.

Суппозитории с новокаином

Rp.: Novocaini 0,1
Ol. Cacao q.s.
M. ut.f. supp.
D.t.d. № 10
S. По 1 свече 1-3 раза в день.

Вариант 3. Суппозитории с фуразолидоном, стрептоцидом, кислотой борной и левомицетином

Rp.: Furazolidoni 0,01
Streptocidi
Ac. borici
Laevomycetini ana 0,3
Ol. Cacao q.s.
Ut.f.supp.
D.t.d. № 10
S. По 1 свече 2-3 раза в день.

Суппозитории с анестезином, ментолом, дерматолом и цинка оксидом

Rp.: Anaesthesini 0,1
Mentholi
Dermatoli ana 0,04
Zinci oxydi 0,02
Ol. Cacao q.s/
M. ut.f. supp.
D.t.d. № 10
S. По 1 свече при болях.

Вариант 4. Суппозитории с экстрактом белладонны, папаверином и анальгином

Rp.: Extr.Belladonnae 0,015
Papaverini hydrochloridi 0,02
Analgini 0,25
Ol. Cacao q.s.
M. ut.f. supp.
D.t.d. № 10
S. По 1 свече 1-2 раза в день.

Суппозитории с апилаком

Rp.: Apilaci 0,0025
Ol. Cacao q.s.
M. ut.f. supp.
D.t.d. № 10
S. По 1 свече 3 раза в день в течение 7-15 дней детям.

Вариант 5. Суппозитории с кислотой ацетилсалициловой

Rp.: Ac. acetylsalicylici 1,0
Ol. Cacao q. s.
M. ut.f. supp.
D.t.d. № 10
S. По 1 свече 2-3 раза в день.

Суппозитории с метилурацилом

Rp.: Methyluracili 0,5
Ol. Cacao g.s.
M. ut.f . supp.

D.t.d. № 10
S. По 1 свече 1-4 раза в день.

Вариант 6. Суппозитории с папаверином

Rp.: Papaverini hydrochloridi 0,02
Ol. Cacao q.s.M. ut.f . supp.
D.t.d. № 10
S. По 1 свече 3 раза в день.

Суппозитории с белладонной и опиумом

Rp.: Extracti Belladonnae 0,015
Morphini sulfatis 0,0075
Ol. Cacao g.s.
M. ut.f . sup
D.t.d. №10
S. По 1 свече 1-4 раза в день

Форма отчета:

1. Опорный конспект.
2. Ответы на контрольные вопросы в устной и (или) письменной форме
3. Расчеты рецепта с описанием технологии изготовления.

Критерии оценки: 100 - 90 % выполнения всех заданий – отлично; 89 - 70 % - хорошо; 69 - 50 % - удовлетворительно; менее 50 % - неудовлетворительно