**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

**Учреждение образования**

**«ВИТЕБСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

КАФЕДРА ПРОМЫШЛЕННОЙ ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С КУРСОМ ФПК И ПК

Кафедра Промышленной технологии лекарственных средств с курсом ФПК и ПК

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОРГАНИЗАЦИИ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ**

по дисциплине промышленная технология лекарственных средств

специальности фармация

ТЕМА: **Драже. Характеристика. Испытания.**

Витебск – 2019

**1. Содержание и цели выполнения работы.**

**Цель:** студент в ходе самостоятельной работы должен освоить теоретический материал по вопросам характеристики и оценки качества лекарственной формы драже. Особое внимание уделить вопросам определения лекарственной формы драже, испытаниям лекарственной формы драже в соответствие с Государственной фармакопеей Республики Беларусь.

**Основными задачами** в реализации самостоятельной работы студента является: систематизация и закрепление полученных теоретических знаний и практических умений студента; формирование умений использовать нормативные правовые акты, справочную документацию, а именно Государственную фармакопею Республики Беларусь для решения профессиональных задач.

**2. Исходная информация.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Лекция, практическое (лабораторное, клиническое) занятие** | **Тема, вопросы** | **К-во часов** | **Форма контроля** |
| лекция | Драже. Характеристика. Испытания. | 0,67 часа | Вопрос на зачете |

Драже (франц. Dragae) - твердая дозированная лекарственная форма для внутреннего применения, получаемая путем многократного наслаивания лекарственных средств и вспомогательных веществ на сахарные гранулы (крупинки).

Драже – твердые дозированные лекарственные средства, содержащие одно или более действующих веществ, полученные путем многократного наслаивания действующих и вспомогательных веществ и предназначенные для орального применения (ГФ РБ).

Драже имеют правильную шаровидную форму. Масса их колеблется в пределах от 0,1 до 0,5 г. В виде драже можно выпускать трудно таблетируемые лекарственные средства. Драже позволяет скрыть неприятный вкус лекарственных средств, уменьшить их раздражающее действие, предохранить от воздействия внешних факторов. Однако в этой лекарственной форме трудно обеспечить точность дозирования, распадаемость в требуемые сроки, быстрое высвобождение действующих веществ. Драже не рекомендуются детям. В связи с этим эта лекарственная форма не относится к числу перспективных.

Контролируют качество по внешнему виду на основании осмотра 20 драже. Они должны быть правильной шарообразной формы, с ровной и гладкой поверхностью, массой не более 1,0 г ±10%. Допустимые отклонения в содержании действующих веществ нормируются в фармакопейных статьях производителя. Проводят испытания на однородность содержания (2.9.6 ГФ РБ) и однородность массы (2.9.5 ГФ РБ).

Испытание распадаемости проводят согласно Государственной фармакопее Республике Беларусь (2.9.1 «Распадаемость таблеток и капсул»).

Время распадаемости драже не должно превышать 60 мин.

При необходимости проводят испытание на растворение, как указано в Государственной фармакопее Республики Беларусь (2.9.3 «Растворение для твердых дозированных форм»).

Драже должны выпускаться в стеклянных или пластмассовых контейнерах (банках) с навинчивающимися крышками, предохраняющими их от воздействия внешней среды и обеспечивающими стабильность в течение установленного срока годности.

**3. Последовательность выполнения.**

Студент прорабатывает самостоятельно вопросы характеристики лекарственной формы драже и ее оценки качества. Для контроля за освоением материала студент отвечает на вопрос на зачете. Контроль по теме проводится в соответствии с графиком кафедры.

**4. Критерии оценки выполненной работы.**

При ответе на тестовые вопросы студенту выставляется оценка в зависимости от процента правильных ответов.

Критерии оценки: – 0 - 3 балла – неудовлетворительная оценка;

– 4 – 5 баллов – удовлетворительная оценка;

– 6 – 7 баллов – хорошо;

– 9 – 10 баллов - отлично.

**5. Литература для самоподготовки.**

**Основная**

1. Ищенко, В.И. Промышленная технология лекарственных средств /В.И. Ищенко. – Витебск: ВГМУ, 2003. - 567с.
2. Хишова, О.М. Руководство для выполнения курсовых работ по промышленной технологии лекарственных средств: Рекомендовано учебно-методическим объединением по высшему медицинскому, фармацевтическому образованию Республики Беларусь в качестве пособия для студентов учреждений высшего образования, обучающихся по специальности 1 – 79 01 08 «Фармация» /О.М. Хишова – Витебск: ВГМУ, 2016. – 128с.

**Дополнительная**

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. (ГФ РБ II): Разработана на основе Европейской фармакопеи. В 2 т. Т.1 Общие методы контроля лекарственных средств/М-во здравоохранения Республики Беларусь, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: под общ. Ред. А.А. Шерякова. - Молодечно: Тип. «Победа», 2012. – 1220 с.
2. Государственная фармакопея Республики Беларусь. (ГФ. РБ II): Разработана на основе Европейской фармакопеи. В 2 т. Т. 2: Контроль качества субстанций для фармацевтического использования и лекарственного растительного сырья / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении; под общ. ред. С.И. Марченко. – Молодечно: Типография «Победа», 2016. –1368с.

Разработано:

Зав. кафедрой промышленной

технологии лекарственных средств

с курсом ФПК и ПК, профессор О.М. Хишова