**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: **Производство таблеток лиофилизацией. Таблетки лиофилизаты.**

Витебск – 2019

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

**Цель:** студент в ходе самостоятельной работы должен освоить теоретический материал по отдельным вопросам процесса производства таблеток лиофилизацией. Особое внимание уделить вопросам характеристики таблеток - лиофилизатов, вопросам оценки их качества в соответствии 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 | Производство таблеток лиофилизацией. Таблетки лиофилизаты. | 0,67 часа | Вопрос на зачете |

Таблетки - лиофилизаты – это твердые лекарственные средства, предназначенные для помещения в рот или для диспергирования (или растворения) в воде перед применением.

Оральные лиофилизаты предназначены для помещения в ротовую полость, растворения или диспергирования в воде перед применением.

**Производство.** Таблетки – лиофилизаты получают с помощью лиофилизации, включающей в себя разделение на дозы, замораживание, сублимацию и высушивание обычно водных жидких или полужидких лекарственных средств. Это новая технология получения таблеток без прессования. На сегодняшний день применяются сублимационные сушилки «Лиофаст», которые соответствуют надлежащей производственной практике. Сублимационные сушилки «Лиофаст» оборудованы высококачественными устройствами для контроля температуры и давления, которые необходимы для надежного функционирования. Вакуумная система сублимационной сушилки обеспечивает давление, необходимое для начала процесса лиофилизации. Вместе с эффективным конденсатором она поддерживает уровень вакуума, требуемый в течение всего процесса сушки.

**Испытания.**

**Распадаемость.** Одну таблетку – лиофилизат помещают в лабораторный стакан, содержащий 200 мл *воды Р* при температуре от 150С до 250С. Таблетка должна распасться в течение 3 мин. Повторяют процедуру на пяти других таблетках – лиофилизатах. Лекарственное средство выдерживает испытание, если распалась каждая из шести таблеток.

**Вода.** Таблетка – лиофилизат должна выдерживать требование по содержанию воды, указанное в частной статье.

**3. Последовательность выполнения.**

Студент прорабатывает самостоятельно вопросы процесса производства таблеток лиофилизацией. Особое внимание уделить вопросам характеристики таблеток лиофилизатов, вопросам оценки их качества в соответствии с Государственной фармакопеей Республики Беларусь. 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. – 1220с.
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