**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: **Пасты в промышленном производстве: цинковая, салицилово-цинковая и др. Упаковка, маркировка, хранение мазей и паст.**

Витебск – 2020

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

**Цель:** студент в ходе самостоятельной работы должен освоить теоретический материал по вопросам характеристики, промышленного производства лекарственной формы пасты, упаковки, маркировки и хранения мазей и паст. Особое внимание уделить вопросам определения лекарственной формы пасты, испытаниям лекарственной формы пасты 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 | Пасты в промышленном производстве: цинковая, салицилово-цинковая и др. Упаковка, маркировка, хранение мазей и паст**.** | 0,67 часа | Вопрос (ситуационная задача) на лабораторном занятии. |

Мягкие лекарственные средства в большинстве случаев являются сложными гетерогенными дисперсными системами и имеют специфические реологические свойства.

К ним относятся:

- мази

-· кремы

- гели

- пасты

- линименты

*Пасты* - мягкие ЛС для местного применения, содержащие значительное количество твердых веществ, диспергированных в основе (более 25%).

Примеры: Паста цинковая, состав: цинка оксида 25 частей, крахмала 25 частей, вазелина 50 частей. Паста салицилово-цинковая, состав: кислоты салициловой 2 части, цинка оксида 25 частей, крахмала 25 частей, вазелина 48 частей.

Мазь состоит из однофазной основы, в которой измельчены твердые вещества или жидкости.

Для упаковки мазей и паст часто используют стеклянные, фарфоровые, из полимерных материалов банки емкостью 10, 20, 30, 50 и 100 г, которые укупориваются завинчивающимися крышками или под обтяжку.

Для фасовки мазей ангро используют деревянные бочки (50-100 кг), жестяные или стеклянные банки (5-10-20 кг).

Мази фасуют с помощью шнековых и поршневых дозирующих машин.

Наиболее удобной и современной упаковкой для мазей являются тубы, изготовленные из металла или полимерных материалов.

Туба является наиболее гигиеничной и удобной упаковкой. На нее можно наносить деления, допускающие дозирование мази, к ней могут прилагаться насадки (аппликаторы) из пластмассы, позволяющие вводить мазь в полости.

Для металлических туб используют алюминий марок А6 и А7. Внутренняя поверхность их покрывается лаком (ФЛ-559), а наружная - эмалевой краской, на которую затем наносится маркировка.

В качестве полимерных материалов для изготовления туб используют полиэтилен низкой и высокой плотности, полипропилен, поливинилхлорид.

С целью герметизации отверстие тубы закрывают сплошной тонкой алюминиевой пленкой, сверху навинчивается конический бушон. Внутри бушона имеется острый шип, которым прокалывают отверстие тубы при использовании.

Для наполнения туб используют тубонаполнительные машины линейного и карусельного типов. Машины Colibri, “GA - 40”, “GA - 85” (Италия) предназначены для наполнения как металлических, так и полиэтиленовых туб. Фирма «Ивка» (Германия), изготавливает машины «ТИ-23», «TF-24», «TF -51», фирма «Гофлигер -Карг» - тубонаполнительные машины марки «Rossi», упаковывающие мази в металлические, полиэтиленовые и поливинилхлоридные тубы.

Мази, независимо от вида контейнера, должны храниться в прохладном, защищенном от света месте.

Мази, содержащие дубильные вещества, йод, ртуть не должны соприкасаться с металлическими предметами.

Эмульсионные мази и мази на эмульсионных основах должны храниться в заполненных доверху контейнерах (во избежание испарения водной фазы) и при температуре не ниже нуля и не выше 30-400 С.

Мази на жировых основах хранят при более низких температурах во избежание их порчи.

При маркировке мазей и паст на тубе и пачке указывают страну, предприятие изготовитель, его товарный знак и адрес, название лекарственного средства на русском языке, лекарственную форму, концентрацию активных веществ в 1 г мази или пасты, массу содержимого упаковки, способ применения, условия хранения, тематический рисунок, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, номер версии графического оформления, срок годности. На пачке дополнительно указывают фармакод, штриховой код.

**3. Последовательность выполнения.**

Студент прорабатывает самостоятельно вопросы характеристики, промышленного производства лекарственной формы пасты, упаковки, маркировки и хранения мазей и паст. Особое внимание уделить вопросам определения лекарственной формы пасты, испытаниям лекарственной формы пасты в соответствие с Государственной фармакопеей Республики Беларусь.

Для контроля освоения материала студент отвечает на вопрос (ситуационная задача) на лабораторном занятии. 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