**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: Порошки и гранулы для приготовления сиропов, испытания для них: однородность дозированных единиц, однородность содержания, однородность массы.**

Витебск – 2020

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

**Цель:** студент в ходе самостоятельной работы должен освоить теоретический материал по вопросам характеристики и оценки качества лекарственной формы порошки и гранулы для приготовления сиропов. Особое внимание уделить вопросам определения лекарственной формы порошки и гранулы для приготовления сиропов, испытаниям лекарственной формы 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 | Порошки и гранулы для приготовления сиропов, испытания для них: однородность дозированных единиц, однородность содержания, однородность массы. | 0,67 часа | Вопрос (ситуационная задача) на лабораторном занятии |

Сиропы – это жидкие густоватые лекарственные средства, характеризующиеся сладким вкусом. Они могут содержать сахарозу в концентрации не менее 45% (м/м). Сладкий вкус может быть достигнут использованием других полиолов или подсластителей. Сиропы обычно содержат ароматизаторы или другие вкусовые добавки.

Порошки и гранулы для приготовления сиропов в основном соответствуют определениям «Порошки для внутреннего определения» или «Гранулы». Они могут содержать вспомогательные вещества, облегчающие растворение.

**Испытания:** Однородность дозированных единиц; Однородность содержания; Однородность массы.

**Однородность дозированных единиц.** Однодозовые порошки и гранулы для приготовления сиропа должны выдерживать испытание на однородность дозированных единиц (2.9.40, ГФ РБ, второе издание, том 1) или, если обосновано и утверждено испытания на однородность содержания и/или однородность массы. На лекарственное растительное сырье и лекарственные средства из него, представленные в дозированной форме, требования данного раздела не распространяются.

**Однородность содержания.** Однодозовые порошки и гранулы для приготовления сиропа с содержанием действующего вещества менее 2 мг или менее 2% от общей массы содержимого должны выдерживать испытание на однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства (2.9.6 ГФ РБ, второе издание, том 2, тест В), если нет других указаний в частной статье. Если лекарственное средство содержит более одного действующего вещества, это требование распространяется только на вещества, содержание которых соответствует вышеуказанным условиям.

**Однородность массы.** Однодозовые порошки и гранулы для приготовления сиропа должны выдерживать испытание на однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства. Испытание на однородность массы не требуется, если испытание на однородность содержания предусмотрено для всех действующих веществ.

**3. Последовательность выполнения.**

Студент прорабатывает самостоятельно вопросы характеристики лекарственной формы порошки и гранулы для приготовления сиропов и ее оценки качества. Для контроля освоения материала студент отвечает на вопрос на лабораторном занятии (ситуационная задача). 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