**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: **Упаковка, маркировка, хранение жидких лекарственных средств для внутреннего применения.**

Витебск – 2020

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

**Цель:** студент в ходе самостоятельной работы должен освоить теоретический материал по вопросам упаковки, маркировки и хранения жидких лекарственных средств для внутреннего применения. Особое внимание уделить вопросам требований к материалам первичной упаковки (контейнеров) 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 | Упаковка, маркировка, хранение жидких лекарственных средств для внутреннего применения. | 0,67 часа | Вопрос (ситуационная задача) на лабораторном занятии. |

Жидкие лекарственные формы (ЖЛФ) отличаются большим разнообразием форм и видов контейнеров и упаковки.

Для ЖЛФ для внутреннего применения в качестве контейнеров используются флаконы из стекломассы с винтовой горловиной. Укупорочное средство для таких флаконов представляет собой навинчиваемые пластмассовые или алюминиевые крышки с пластмассовой пробкой. Может использоваться бутылка для пищевых жидкостей с металлической навинчиваемой крышкой с пластмассовой пробкой.

Для герметичной упаковки ЖЛФ применяется полимерный контейнер с насадкой К2 номинальной вместимостью 115 мл. Контейнер комплектуется колпачком и насадкой для направленного введения лекарственного средства.

Для упаковки ЖЛФ часто используются банки винтовые полимерные с контролем первого вскрытия (БВП и БВП1) вместимостью 100, 115, 125 мл, а также флаконы полимерные винтовые с контролем первого вскрытия (ФВП и ФВП1) вместимостью от 10 до 250 мл, которые могут использоваться и для сыпучих лекарственных средств.

Банки и флаконы комплектуются крышкой, обеспечивающей герметичность банок и контроль первого вскрытия. Банки БВП и флаконы ФВП имеют цилиндрическую форму корпуса. Банки БВП1 имеют прямоугольную или квадратную форму корпуса. Флаконы ФВП1 имеют прямоугольную (плоскую) форму корпуса.

Для дозирования ЖЛФ в стеклянные флаконы применяют различные способы, выбор которых зависит от заданных условий проведения процесса дозировки, наполнения и от свойств жидкости. ЖЛФ с небольшим коэффициентом вязкости можно дозировать и по объему, и по уровню наполнения. Для фасовки жидкостей используют автоматы с дозаторами. Фасовочно-дозировочные машины классифицируют на роторные и линейные. Большинство современных машин для фасовки жидкостей относятся к машинам роторного типа. Они состоят из следующих узлов: станины с расположенными на ней устройствами; вращающего бака для приема жидкости с различными приборами или дозирующими устройствами и поплавковой системой, поддерживающей при дозировке постоянный уровень жидкости в баке; распределительного и подающего механизма, обеспечивающего равномерную и синхронную подачу контейнеров для наполнения и удаления их после наполнения; вращающегося стола с подъемными столиками. Подъемные столики расположены на одной оси с дозаторами и служат для опускания и подъема контейнеров при наполнении.

В фармацевтической промышленности применяются несколько типов машин: универсальная фасовочная машина УФМ для жидких и вязких лекарственных средств; машина модели Ц2176 для фасовки жидких лекарственных средств; автомат модели 3061 для фасовки больших доз жидких и вязких лекарственных средств.

Жидкие лекарственные средства для внутреннего применения могут дозироваться каплями. Метод капельного дозирования применяется для доз, величина которых не превышает 1 мл, а для больших доз используется принцип объемного дозирования, что особенно важно при применении сильнодействующих лекарственных средств, глазных, назальных и ушных капель.

Известно, что вытекание жидкости из сосуда возможно при замени ее воздухом. Капельница должна иметь два отверстия, и необходимо соблюдение условия разности гидростатического давления во флаконе между отверстиями вытекания и прохождения воздуха. Наиболее благоприятная скорость откапывания должна не превышать двух капель в секунду.

Капельница с центральным каплеобразованием имеет в своей конструкции каплеобразующую трубку, отверстие для истечения жидкости и воздушный канал. Она изготовлена в виде цилиндрического корпуса с фланцем, воздушный канал расположен на внутренней стенке корпуса вдоль его цилиндра и ограничен его высотой, а жидкостный канал выполнен в трубке, отходящей от центра фланца наружу. Такая конструкция при откапывании позволяет достичь высокой точности дозирования.

Существуют капельницы с принудительным каплеобразованием. Крышка – капельница изготовлена из эластичного материала, а ее корпус легко сдавливается пальцами. При использовании обрезают конец носика и сдавливанием производят откапывание. Для обеспечения точности дозировки некоторые флаконы могут иметь градуированную пипетку с отметками количества капель. Комбинированные капельницы применяют для глазных капель, флаконов с жидкими лекарственными средствами.

В настоящее время широкое распространение получили капли, выпускаемые в мягких полиэтиленовых флаконах. Их недостатками является сложность точного дозирования лекарственных средств, которая зависит от степени сжатия флакона: чем сильнее нажим, тем интенсивнее выделяется раствор, вплоть до появления струи. Возможность выделения раствора частыми каплями или струйно повышает риск передозировки лекарственного средства и развития побочных реакций.

Именно эти характеристики стали ключевыми при создании нового ассортиментного брэнда **«удобные капли»**. Благодаря тому, что флакон имеет более жесткие стенки, выделение вещества струйно или частыми каплями практически исключено, ведь для этого требуется весьма существенное усилие. Для получения капли достаточно просто легко нажать на дно флакона, где предусмотрено специальное углубление для пальца. К положительным характеристикам **«удобных капель»** относится и то, что их флаконы изготовлены из специального полупрозрачного матового пластика, пропускающего гораздо меньше световых лучей, чем обычное стекло и прозрачный полиэтилен. Это обеспечивает дополнительную защиту раствора от света. Однако, в отличие от полностью непрозрачных емкостей, в таких флаконах хорошо определяется уровень жидкости, что позволяет пациенту контролировать количество оставшегося лекарственного средства. К преимуществу таких капель относится возможность контроля вскрытия флакона, который относится к показателям его целостности и герметичности.

При маркировке на контейнере и пачке указывают страну; предприятие изготовитель и его товарный знак и адрес; название лекарственного средства на русском языке; лекарственную форму; концентрацию активных веществ в 1 мл или 1,0 г; массу содержимого упаковки; способ применения; условия хранения; тематический рисунок. Дополнительно указывают «Применять по назначению врача» и «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 упаковки, маркировки и хранения жидких лекарственных средств для внутреннего применения. Особое внимание уделить вопросам требований к материалам первичной упаковки (контейнеров) 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