Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Учреждение образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов   
медицинский университет»

Кафедра фармацевтических технологий с курсом ФПК и ПК

Утверждено на заседании кафедры

фармацевтических технологий с курсом ФПК и ПК

протокол № \_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ОБУЧАЮЩИМСЯ

для лабораторного занятия

по промышленной технологии лекарственных средств

специальности 1 -79 01 08 «Фармация»

4 курс, фармацевтический факультет

дневная форма получения высшего образования

**Тема занятия:** Итоговое занятие. Производство таблеток.

**Продолжительность:** 4 часа

Составители:

О.М. Хишова, заведующий кафедрой, д.ф.н., профессор

Витебск, 2024 г.

**Мотивационная характеристика необходимости изучения темы**

**Цели и задачи занятия:**

**Обучающие цели:**

1. Закрепить теоретические знания по производству и контролю качества таблеток.

**Развивающие цели:** Формирование у студентов внимательности, наблюдательности при рассмотрении теоретических вопросов по производству и контролю качества таблеток.

**Воспитательные цели**: Формирование у студентов ответственности за порученное дело, аккуратности в выполнение теоретической части занятия, исполнительности, добросовестности, понимания значимости профессии.

Для ответа на вопросы билета студент должен

**изучить:**

основные понятия: определение таблеток, классификация таблеток в зависимости от назначения, наличия или отсутствия оболочки, дозировки действующих веществ, сыпучести, прессуемости, гранулометрического состава, насыпной плотности и плотности после усадки; определение способам получения таблеток прямым прессованием, формованием, лиофилизацией, таблетки формованные и лиофилизаты

методики определения технологических свойств порошков и гранулятов (сыпучесть, прессуемость, гранулометрический состав, насыпная плотность, плотность после усадки);

технологическое оборудование, применяемое для определения технологических свойств.

вопросы промышленного производства таблеток прямым прессованием, формованием, лиофилизацией;

технологическое оборудование, применяемое для производства таблеток прямым прессованием, формованием, лиофилизацией;

определение гранулирование, классификация способов гранулирования, структурное гранулирование и продавливанием;

вопросы промышленного производства таблеток с применением влажного гранулирования и гранулирования прессованием или прокаткой;

технологическое оборудование, применяемое для производства таблеток с применением влажного гранулирования и прокаткой.

определение распадаемость, растворение, однородность массы, однородность дозированных единиц, однородность содержания, истираемость, прочность на сжатие;

методики определения и интерпретация результатов проведения испытаний для таблеток в соответствии с Государственной фармакопеей Республики Беларусь;

технологическое оборудование, применяемое для проведения испытаний для таблеток: распадаемость, растворение, истираемость, прочность на сжатие.

**научиться:**

определять сыпучесть, прессуемость, гранулометрический состав, насыпную плотность и плотность после усадки.

проводить стандартизацию полученных таблеток и их оформление к реализации.

определять распадаемость, истираемость, однородность массы для таблеток.

**отработать:**

навыки расчета и интерпретации полученных данных о сыпучести, прессуемости, гранулометрическому составу, насыпной плотности и плотности после усадки;

навыки составления технологических схем производства таблеток прямым прессованием, формованием, лиофилизацией, с применением различных способов гранулирования.

навыки расчета испытаний истираемость, однородность массы, однородность содержания, однородность дозированных единиц.

**Практические навыки, формируемые при проведении занятия, в том числе с использованием симуляционных технологий обучения:**

1. выполнение методик определения технологических свойств – сыпучести, прессуемости, гранулометрического состава, насыпной плотности и плотности после усадки и интерпретация полученных данных.
2. составление технологических схем производства таблеток прямым прессованием, формованием, лиофилизацией.
3. составление технологических схем производства таблеток с применением гранулирования.
4. выполнение методик определения истираемости, распадаемости, однородности массы, прочности на сжатие для таблеток и интерпретация полученных данных.

**Междисциплинарные и внутридисциплинарные связи**

Теоретическая часть

При изучении материала по данной теме особое внимание обратить на характеристику и классификацию таблеток как лекарственной формы, определение технологических свойств порошков и гранулятов сыпучести, прессуемости, гранулометрического состава, насыпной плотности и плотности после усадки, расчеты и интерпретацию полученных данных в соответствии с Государственной фармакопеей Республики Беларусь (ГФ РБ). Классификация и устройство таблеточных машин. Характеристика матриц и пуансонов таблеточных машин.

При изучении материала по данной теме особое внимание обратить на характеристику способов прямое прессование, формование, лиофилизация при промышленном производстве таблеток, организацию производства таблеток данными способами на фармацевтических предприятиях, а также испытания для таблеток в соответствии с Государственной фармакопеей Республики Беларусь, которые необходимо контролировать при их производстве.

Особое внимание обратить на способы гранулирования, применяемые при получении таблеточных масс с целью улучшения их сыпучести и прессуемости для бесперебойного процесса таблетирования при производстве таблеток. Также обратить внимание на классификацию способов гранулирования. Выделяется влажное гранулирование, которое может осуществляться продавливанием и структурное гранулирование. Изучить способы структурного гранулирования: в дражировочном котле, распылительным высушиванием и в условиях псевдоожижения. Рассмотреть принципы работы технологического оборудования, которое применяется для осуществления различных способов гранулирования – грануляторы, сушилки грануляторы, смесители, дражировочный котел.

Обратить внимание на определение распадаемости, истираемости, прочности на сжатие, однородности массы, однородности содержания, однородности дозированных единиц для таблеток, расчеты и интерпретацию полученных данных в соответствии с Государственной фармакопеей Республики Беларусь (ГФ РБ). Изучить приборы для определения распадаемости, растворения, истираемости, прочности на сжатие для таблеток.

Также следует обратить внимание на вопросы, которые касаются покрытия таблеток оболочками, их классификацию. Особое внимание обратить на пленочные покрытия как самые современные. Изучить классификацию пленочных покрытий и современную номенклатуру пленкообразователей, а также способы нанесения пленочных покрытий и применяемое оборудование.

**Вопросы для аудиторного (письменного) контроля на занятии**

1. Таблетки. Характеристика, классификация таблеток.
2. Какие технологические свойства фармацевтических субстанций оказывают влияние на таблетирование и как они определяются?
3. Какие требования к таблеткам предъявляет ГФ РБ?
4. Прессование. Теоретические основы таблетирования.
5. Характеристика таблеточных машин.
6. Характеристика технологического процесса производства таблеток. Вспомогательные работы, их характеристика. Технологические стадии и операции процесса производства таблеток.
7. Основные группы вспомогательных веществ, применяемые в производстве таблеток: разбавители (наполнители), разрыхляющие, склеивающие, антифрикционные, красители, пролонгаторы и др. Характеристика, номенклатура.
8. Прямое таблетирование. Способы и приемы подготовки фармацевтических субстанций к прямому таблетированию.
9. Тритурационные таблетки. Характеристика. Производство таблеток методом формования и лиофилизацией.
10. Гранулирование. Значение гранулирования. Способы гранулирования: влажное и прессованием (прокаткой). Сферонизация гранул.
11. Стадии технологического процесса производства таблеток с применением гранулирования. Подготовка фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ. Смешивание и увлажнение ингредиентов, входящих в состав таблеточной массы.
12. Аппаратура и оборудование для получения и сушки гранул. Грануляторы-сушилки типа СГ-30 и др.
13. Опудривание гранулята и прессование.
14. Испытания для таблеток по ГФ РБ?
15. Понятие однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства. Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства, однородность дозированных единиц.
16. Как определяется распадаемость таблеток и нормы времени распадаемости для обычных таблеток и покрытых оболочками, в т.ч. кишечнорастворимыми оболочками?
17. Тест «Растворение» для твердых дозированных форм.
18. С какой целью таблетки покрывают оболочками?
19. Виды таблеточных покрытий.
20. Вспомогательные вещества для получения дражированных, пленочных и прессованных покрытий.
21. Технология дражированных, пленочных и прессованных покрытий.
22. Способы нанесения пленочных покрытий.
23. Характеристика драже, гранул, спансул.
24. Упаковка таблеток.

**Задания и вопросы для контроля усвоения темы**

1. Дать определение таблеткам, их характеристика и классификация.
2. Дать определение сыпучести, прессуемости, гранулометрическому составу, насыпной плотности, плотности после усадки.
3. Определение сыпучести с помощью подвижной и неподвижной воронки, расчеты сыпучести и интерпретация результатов.
4. Классификация таблеточных машин. Современные таблеточные машины на фармацевтических предприятиях Республики Беларусь.
5. Изучить устройство и принцип работы таблеточных машин.
6. Представить основные элементы исполнительного механизма таблеточных машин.
7. Дать определение таблетки - формованные и лиофилизаты, прямое прессование, формование, лиофилизация.
8. Перечислить основные технологические стадии производства таблеток прямым прессованием с указанием видов контроля на каждой технологической стадии.
9. Перечислить способы осуществления прямого прессования.
10. Подготовка фармацевтических субстанций для прямого прессования.
11. Перечислить особенности конструкции таблеточных машин для способа прямого прессования.
12. Перечислить основные технологические стадии производства таблеток формованием с указанием видов контроля на каждой технологической стадии.
13. Указать случаи получения формованных (тритурационных) таблеток.
14. Перечислить основные технологические стадии производства таблеток лиофилизацией с указанием видов контроля на каждой технологической стадии.
15. Дать определение гранулированию.
16. Перечислить основные технологические стадии производства таблеток с применением различных способов гранулирования.
17. Подготовка фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для гранулирования.
18. Перечислить основные технологические стадии производства таблеток с применением влажного гранулирования продавливанием.
19. Перечислить основные технологические стадии производства таблеток с применением гранулирования прессованием или прокаткой.
20. Перечислить основные технологические стадии производства таблеток с применением структурного гранулирования: в дражировочном котле, распылительным высушиванием, в условиях псевдоожижения.
21. Перечислить качественные характеристики полученных гранулятов.
22. Дать определение испытаниям распадаемость, истираемость, прочность на сжатие, однородность дозированных единиц, однородность содержания, однородность массы.
23. Определение распадаемости таблеток и интерпретация результатов.
24. Испытание растворение для твердых дозированных форм, приборы для проведения испытания, условия его проведения и интерпретация результатов.
25. Цели нанесения таблеточных покрытий, их классификация.
26. Пленочные покрытия, их классификация и характеристика.
27. Номенклатура современных пленкообразователей для получения пленочных покрытий.
28. Способы получения таблеточных покрытий, применяемое оборудование.

**Литература**

**Основная:**

* + - 1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. (ГФ РБ II): Разработана на основе Европейской фармакопеи. В 2 т. Т. 1: Общие методы контроля качества лекарственных средств / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под общ.ред. А.А. Шерякова. – Молодечно: Тип. «Победа», 2012. –1220с.
      2. Государственная фармакопея Республики Беларусь в 2 т. Т.2: Контроль качества субстанций для фармацевтического использования и лекарственного растительного сырья / М-во здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под общ. ред. С.И. Марченко. – 2-е изд. – Молодечно: Типография «Победа», 2016. – 1368с.
      3. Ищенко, В.И. Промышленная технология лекарственных средств / В.И. Ищенко. – Витебск: ВГМУ, 2003. – 567с.
      4. ТКП 030 – 2017 (33050). Производство лекарственных средств. Надлежащая производственная практика. – Минск. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. – 216с.
      5. 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.
      6. Хишова, О. М. Руководство для выполнения лабораторных 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, 2020. – 314с.
      7. Хишова, О. М. Практическое руководство по выполнению лабораторных работ по фармацевтической технологии промышленного производства лекарственных средств для студентов 5 курса заочного отделения / О. М. Хишова – Витебск, 2012. – 182с.
      8. Фармакопея Евразийского экономического союза. – М.: Евразийская эконом. комиссия. – 2020. – Т. 1, ч. 1. – 584 с.

**Дополнительная:**

* + - 1. ТКП 104 – 2017 (33050). Производство лекарственных средств. Порядок разработки норм расхода сырья и материалов. – Минск. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. – 24с.
      2. ТКП 428 – 2017 (33050) Производство лекарственных средств. Контроль качества. – Минск. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. – 48с.
      3. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. Быковского С.Н., проф., д.х.н. Василенко И.А., проф., д.фарм.н. Деминой Н.Б., к.фарм.н. Шохина И.Е., к.х.н. Новожилова О.В., Мешковского А.П., Спицкого О.Р. – М. Изд-во Перо, 2015. – 472с.

Зав. кафедрой фармацевтических технологий

с курсом ФПК и ПК,

профессор О.М. Хишова