

Міністерство охорони здоров'я України
Запорізький державний
медико-фармацевтичний університет
Кафедра технології ліків



Промислова
технологія лікарських засобів

Розділ 1
посібник до практичного заняття

спеціальність «Фармація»

Запоріжжя- 2023

УДК 615.2.012/.014(076.5)

П 61

НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНИЙ ПОСІБНИК РОЗРОБЛЕНО

Завідувач кафедри технології ліків, доктор фармацевтичних наук,
професор Гладишев В. В.

Доцент кафедри технології ліків, кандидат фармацевтичних наук
Нагорний В. В.

Доцент кафедри технології ліків, кандидат фармацевтичних наук
Бурлака Б. С.

Асистент кафедри ФПО «фармакогнозії, фармацевтичної хімії та
технології ліків» Гладишева С. А.

Рецензенти:

Завідувач кафедри фармацевтичної хімії, доктор фармацевтичних
наук, професор Кучеренко Л. І.

Завідувач кафедри фізколоїдної хімії, доктор фармацевтичних наук,
доцент Каплаушенко А. Г.

Розглянуто і затверджено на засіданні кафедри технології ліків (про-
токол № 2 від 10.09.2023р.).

Розглянуто і затверджено на засіданні циклової методичної комісії
фармацевтичних дисциплін Запорізького державного медичного універ-
ситету. і рекомендовано в якості офіційного матеріалу.

Протокол № 2 від «20» вересня 2023 р.

Структура розділу 1

промислової технології лікарських засобів

Головною метою промислової технології лікарських засобів є підготовка фахівців фармації, які повинні опанувати знання і практичні навички теоретичних основ і виробничих процесів отримання готових лікарських форм, галенових і максимально очищених препаратів.

Основними завданнями промислової технології лікарських засобів є формування у студентів теоретичних знань і практичних навичок по методах підготовки, обробки, виробництва, транспортування, зберігання(матеріалів, напівпродуктів, готових продуктів) і контролю(вхідного, проміжного, вихідного) їх якості.

При вивченні дисципліни «**Промислова технологія лікарських засобів**» детальне і узагальнене ознайомлення з основами теорії і практики виробництва готових лікарських засобів дає можливість більш повно засвоїти матеріал, що вивчається, реалізувати науково-творчий потенціал студента, збагачує його знаннями, які безпосередньо будуть використані в практичній діяльності.

Об'єм учбової дисципліни складає 216 години (6 кредитів) і включає лекції, практичне(семінарські) зайняття, а також самостійну роботу студента, розподілені на 2 розділи з урахуванням комплексної мети і аналізу взаємозв'язаних частин її змісту.

Цей посібник складений відповідно до затвердженої програми розділу 1 і включає теми по виробництву водних розчинів і галенових препаратів в умовах хіміко-фармацевтичного виробництва. Розділ 1 розподілений на 2 тематичні підрозділи, після вивчення кожного з яких студент набирає до 60 балів. Кількість балів за результатами підсумкового контролю складає максимально 80 балів.

Структура розділу 1 дисципліни «Промислова технологія лікарських засобів»

Розділ 1 Загальні питання промислової технології ліків. Виробництво водних розчинів, галенових препаратів і м'яких лікарських засобів		
Поточний контроль		Підсумковий контроль
ТМ1 Шляхи удосконалення виробництва водних розчинів	ТМ2 Шляхи удосконалення виробництва галенових препаратів	
60	60	80
200		

Форми поточного контролю включає перевірку теоретичних знань і набутих практичних навичок шляхом усного опитування, рішення розрахункових і ситуаційних завдань, тестових завдань, прийом журналів лабораторних робіт. Форми підсумкового контролю включає рішення розрахункових і ситуаційних завдань, усне опитування, контроль практичних навичок, рішення тестових завдань, складання технологічних схем виробництва готових лікарських засобів.

Поточний контроль здійснюється на практичному занятті відповідно до цілей і під час індивідуальної роботи викладача із студентами.

Самостійна робота студента контролюється на практичному занятті, під час контролю тематичного підрозділу і/або на підсумковому контролі розділу.

Контроль тематичних підрозділів проводиться на практичному занятті шляхом написання контрольної роботи, рішення ситуаційних завдань, рекомендується також комп'ютерне тестування, оцінювання практичних навичок. Підсумковий контроль розділу здійснюється після його закінчення і передбачає рішення ситуаційних, розрахункових і тестових завдань, усну співбесіду, контроль практичних навичок.

Поточний контроль тематичних розділів 1 і 2

(максимальна кількість балів за контроль тематичного розділу – 60 балів)

Традиційна оцінка	Бали
5 – відмінно	54-60
4 – добре	47-53
3 – задовільно	36-46
2 – незадовільно	Менше 36

Теми посібника представлені в логічній послідовності і взаємозв'язку з урахуванням їх значення для практичної діяльності провізора. Зміст і виклад матеріалу передбачає підготовку студентів з використанням Державної фармакопеї України І видавництва, підручників і навчальних посібників, лекційного матеріалу і рекомендованого списку літератури.

У пропонованому практичному занятті визначені: мета навчання з вказівкою, що повинен знати і уміти студент при освоєнні цієї теми; учбові питання за визначенням початкового рівня знань студентів; перелік повчальних і ситуаційних завдань з включенням еталонів їх рішень.

Практичні заняття з технології готових лікарських засобів проводяться в умовах учбових лабораторій кафедри із застосуванням відповідного устаткування; у основу заняття відповідно до базових концепцій Болонської конвенції покладена самостійна робота студентів як одна з ефективних форм підготовки майбутніх фахівців. Зайняття включає елементи учбово-дослідницької роботи, рішення повчальних і ситуаційних завдань. При проведенні роботи в учбовій лабораторії студенти повинні дотримуватися техніки безпеки; виписка з інструкції по техніці безпеки в лабораторіях промислової технології лікарських засобів приведена в справжньому посібнику.

У кінці посібника приведена основна література.

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО ОРГАНІЗАЦІЇ І ПРОВЕДЕННЯ РОБІТ В ЛАБОРАТОРІЯХ КУРСУ ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬ- КИХ ЗАСОБІВ КАФЕДРИ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

Для загального спостереження за порядком, дотриманням правил і виконанням вимог техніки безпеки при роботі в учбових лабораторіях призначаються чергові лаборанти і викладачі, що проводять зайняття. Чергові по лабораторії зобов'язані прибути в лабораторію першими і йти останніми, перевіривши стан лабораторії (виключення приладів, апаратів, освітлення, справності запірних кранів водопроводів і газопроводів і виконання правил (зберігання лікарських і інших речовин).

У учбових приміщеннях кафедри забороняється: зберігати особистий одяг; захащувати і захащувати коридори і проходи, а також підходи до засобів пожежогасінні, до кранів виключення газу і води, до шаф з електрощитами; сушити які-небудь предмети на опалювальних приладах; прибирати випадково пролиті вогненебезпечні рідини при засвічених пальниках і включених електронагрівник приладах (пальники і вказані прилади треба негайно вимкнути); зберігати і приймати їжу.

Кожен студент і співробітник кафедри повинні знати місце знаходження засобів пожежогасінні і уміти користуватися ними. Забороняється виконання в приміщеннях кафедри робіт, не пов'язаних з науково-дослідними і учбовими цілями, не передбачених робочими інструкціями. Забороняється йти з робочого місця і залишати без нагляду засвічені пальники і інші нагрівальні прилади.

Перед відходом, навіть на деякий час, джерело нагріву має бути вимкнене. Після закінчення робочого дня кожен студент зобов'язаний перевірити і привести в порядок своє робоче місце, прилади і апарати, а черговий у кінці зайняття - вимкнути загальний газовий кран, загальний електровимикач і перекрити воду.

Категорично забороняється пробувати на смак лікарські препарати, готові ліки, а також використати для лікування ліки, виготовлені в лабораторії.

Тематичний план самостійного вивчення розділу 1

промислової технології лікарських засобів

1. Історія розвитку промислового виробництва ліків в Україні. Етапи розвитку. Характеристика ГЛЗ, які робляться вітчизняними фармацевтичними підприємствами. Створення нових напрямів випуску ГЛЗ.

2. Загальні принципи виробництва готових лікарських форм. Готові лікарські засоби, їх роль в забезпеченні населення. Розширення асортиментів лікарських засобів промислового виробництва, організація виробництва фармацевтичних підприємств. Цеховий принцип організації виробництва. Комплексна механізація і естетика. Техніка безпеки і охорона праці. Технологічний процес. Стадії і операції, безперервний і періодичний технологічний процес. Виробничий потік. Загальні поняття: сировина, інгредієнти, напівфабрикати, готовий продукт, побічний продукт, відходи виробництва. Планування технологічного процесу. Виробничий регламент, техніко-економічний баланс. Технологічний вихід, технологічна витрата, витратний коефіцієнт. Технологічний пропис. Енергетичний баланс. Відділ контролю якості(ОКК) і його функції.

3. Загальні поняття про машини, апарати, автоматичні лінії. Машина як комбінація двигуна, передатного і виконуючого механізмів. Виконуючі механізми. Приймально-передатні механізми. Апарати. Автоматичні лінії.

4. Теплові процеси у фармацевтичному виробництві.

Теплоносії, температурний тиск. Теплопровідність, конвекція, випромінювання, складний теплообмін. Нагрівання водною парою. Нагрівання "глухою" парою. Нагрівання "гострою" парою. Нагрівання. Теплообмінні апарати. Парові сорочки. Трубчасті теплообмінники. Теплообмінники з ребристою поверхнею. Парозапорні пристрої. Охолодження. Конденсація.

5. Подрібнення.

Види подрібнення. Особливості подрібнення твердих тіл. Основні способи подрібнення. Робота по подрібненню(енерговитрати). Подрібнюючі машини. Машини для середнього і дрібного подрібнення : різальні механізми(траво- і коренерізки). Роздавлюючі машини (дробарки валків), ударно-центробіжні млини (дисмебратори,

дезінтегратори). Машина для тонкого подрібнення: барабанні, стержневі млини. Млини для надтонкого подрібнення: вібраційні, струминні млини.

6. Розділення подрібнених матеріалів.

Аналіз подрібненої сировини за допомогою сит. Матеріали і види сит (плетені, штамповані, колосникові). Стандарти і нумерація сит, конструкція сит, які обертаються, коливаються, вібраційні сита (інерційні, гіраційні, електромагнітні). Трибоелектричні явища, техніка безпеки при просіюванні.

7. Змішування. Змішування порошкоподібних матеріалів. Класифікація змішувачів. Змішувачі періодичної дії. Змішувачі з корпусом, що обертається, черв'ячно-лопатеві, з псевдозрідженням сипкого матеріалу, відцентрової дії з корпусом, що обертається.

8. Медичні розчини.

Класифікація (водні, спиртові, гліцеринові, масляні, ароматні води, сиропи). Способи їх приготування на хіміко-фармацевтичних підприємствах (розчинення, хімічна взаємодія). Розчинення - фізико-кінетичний процес. Шляхи інтенсифікації процесів розчинення: температурний і гідродинамічний процеси. Механічне, пневматичне, гравітаційне перемішування. Реактори. Мішалки (лопатеві, пропелерні, турбінні, акустичні змішувачі). Способи очищення розчинів: відстоювання, фільтрування, центрифугування, відстійники періодичної і безперервної дії. Центрифуги відстійні і фільтрують. Супер-центрифуги. Фільтри: нутч- і друк-, фільтр-прес. Стандартизація розчинів по вмісту діючих речовин і щільності. Розчини перекису водню, формальдегіду, розчину Бурова, розчину ацетату свинцю основного. Спиртові розчини йоду; Фасовка. Упаковка. Зберігання.

9. Сиропи.

Характеристика. Класифікація. Виробництво сиропів. Сироп цукровий, вишневий. Сироп солодкового кореня, сироп алтейний, сироп з плодів шипшина, сироп алое із залізом. Пертусин. Холосас.

10. Ароматні води.

Ароматні води-розчини: м'ятна, кропова, перегнані ароматні води. Апаратура для отримання перегнаних ароматних вод. Гіркомигдалева вода і її концентрати, спиртова вода коріандру.

11. Алкоголеметрія. Концентрація спирту, методи і прилади для її визначення. Отримання водно-спиртових розчинів і їх стандартизація. Визначення змісту безводного спирту у водно-спиртових розчинах. Облік спирту.

12. Теоретичні основи екстрагування. Екстрагування рослинного, тварини, мікробіологічної сировини і культур тканин. Чинники, що впливають на процес екстрагування : гістологічна будова, міра і характер подрібнення пористість, коефіцієнт вимивання і поглинання, величина поверхні сировини, різниця концентрацій, температура, тривалість екстракції, вплив екстрагента(екстракційна здатність, селективність, резорбція, в'язкість, величина поверхневого натягнення і реакції середовища на збільшення швидкості і повноти екстрагування). В'язкість. Активно-активно-поверхнево-активні речовини. Гідродинаміка шару рослинної сировини.

13. Способи екстрагування- мацерація і її модифікації, перколювання, реперколяція з діленням сировина на рівні частини і на нерівні частини, протитечійна екстракція у батареї екстракторів і екстракторах безперервної дії, циркуляційне екстрагування.

14. Інтенсифікація процесу екстрагування : турбоекстракція, (вихрова), екстракція сировини на роторно-пульсаційному апараті РПА, екстрагування із застосуванням ультразвуку, екстрагування за допомогою електричних зарядів, екстрагування з використанням електроплазмолізу і електродіалізу.

15. Апаратура для екстрагування: мацераційні баки, комуніфіцировані і некомуніфіковані батареї екстракторів. Екстрактори безперервної дії. Екстрактори з використанням нагріву, змінного тиску, перемішування, вібрації, подрібнення, ультразвуку і так далі. Роторно-пульсаційні апарати.

16. Рекуперація і ректифікація спирту.

Рекуперація спирту з відпрацьованої сировини витісненням водою і перегонкою з водяним паром. Устаткування. Основи ректифікації. Склад і принцип роботи уста-

новок ректифікаційних. Отримання і використання спирту ректифікату і абсолютного спирту.

17. Настоянки.

Класифікація. Отримання. Мацерація, можливості її інтенсифікації (часткова, вихрова, екстракція із застосуванням вібраційних пристроїв, пульсаторів, роторно-пульсаційних апаратів, ультразвуку та ін.). Перколювання. Отримання настоянок розчиненням екстрактів. Особливі випадки отримання настоянок м'яти, перцю, софори японської. Складні настоянки. Номенклатура настоянок. Очищення (відстійники, фільтри). Стандартизація настоянок. Зберігання настоянок.

18. Екстракти.

Характеристика. Класифікація за консистенцією і видом використовуваного екстрагента. Рідкі екстракти - методи отримання (ремацерація, перколювання, реперколяція, протитечійне екстрагування). Очищення. Стандартизація. Зберігання. Номенклатура рідких екстрактів. Густі і сухі екстракти - методи отримання (бісмацерація, перколювання, реперколяція, протитечійна екстракція, циркуляційна екстракція). Очищення водних витягів. Очищення спиртових витягів. Випарювання. Сушка екстрактів. Стандартизація. Номенклатура водних густих екстрактів (полини, кульбаби, солодки), сухих (солодки). Номенклатура спиртових густих екстрактів (валеріани, беладони, стручкового перцю та ін.), сухих (ревеню, жостеру та ін.). Масляні екстракти - методи отримання. Олія блекоти, звіробою, олія шипшини, олія обліпихи. Екстракти-концентрати. Характеристика. Класифікація. Методи отримання рідких екстрактів-концентратів : перколювання, реперколяція, метод ЦАНІІ. Методи отримання сухих екстрактів-концентратів : швидкоплинна реперколяція, мацерація. Стандартизація. Поліекстракти. Зберігання. Номенклатура рідких екстрактів -концентратів : чорногорки, валеріани, термопсису і сухих екстрактів-концентратів (термопсиса 1 : 1, чорногорки сухого 1 : 1, наперстянки сухого 1 : 1, алтея сухого 1 : 1).

19. Випарювання.

Випарювання розчинів при атмосферному тиску. Випарювання під вакуумом. Просте (одноразове) вакуумне випарювання. Трубчасті вакуум-випарні апарати. Відцентрові роторно-плівкові випаровувальні апарати. Побічні явища при випарюванні.

Інкрустація. Температурна депресія і гідростатичний ефект. Піноутворення і краплеуніс.

20. Сушка.

Висушування різних матеріалів(сипких, терпких, рідких) у фармацевтичному виробництві. Теоретичні основи сушки. Статика сушки. Властивості вологого повітря : температура, вологість, теплоємність. Види зв'язку вологи з матеріалом. Швидкість висушування. Швидкість висихання матеріалу. Контактні сушарки(вакуум-сушильна шафа, вакуум-валкові сушарки та ін.). Конвективні сушарки(камерні, стрічкові, багатоярусні, барабанні, пневматичні, розпорошувальні, сушарки "в киплячому шарі" та ін.). Спеціальні сушарки: сублімації, радіаційні, ультразвукові, високочастотні.

21. Пластири. Гірчичники.

Характеристика. Класифікація. Технологія отримання. Устаткування: реактори, установки. Свинцевий складний, смоляновоскові, каучукові, лейкопластир еластичний, бактерицидний, мозольний, перцевий, рідкі (клеол, колодій, клей БФ- 6, фуоропласт, рідина Новікова, рідина мозольна та ін.). Гірчичники. Технологія гірчичників. Упаковка. Зберігання.

22. Суспензії. Емульсії. Мазі.

Способи промислового виробництва суспензій, емульсій, мазей. Змішування фаз. Розмелювання в рідкому середовищі. Подрібнення з використанням ультразвуку. Устаткування. Конструкція і принцип роботи пропелерних і турбінних змішувачів, РПА, фракційно-колоїдні млини, млини ударної дії, роторно-більні колоїдні млини, колоїдні млини віброкавітацій. Механічні і електромеханічні подрібнювачі. Стандартизація емульсій, суспензій і мазей. Основи для мазей і допоміжні речовини, що використовуються в їх промисловому виробництві. Перспективи розвитку виробництва і наукового дослідження мазей. Виробництво мазей в умовах фармацевтичних підприємств. Конструктивні особливості і принцип роботи змішувачів і гомогенізаторів. Тубонаповнюючі дозуючі машини. Структурно-механічні властивості мазей. Основні чинники, що впливають на властивості реологій мазей. Сучасні методи вивчення стабільності і ефективності мазей як лікарської форми.

Організація і методика виконання практичного заняття

Практичне заняття проводиться в умовах учбових лабораторій курсу промислової технології лікарських засобів із застосуванням лабораторного устаткування, що надає можливість максимально наблизити процес виготовлення готових лікарських засобів до такого в промислових умовах. У учбових лабораторіях студенти працюють у білих халатах, шапочках або косинках і в змінному взутті, кожен студент має своє робоче місце. На робочому місці не повинно бути нічого зайвого, що заважає виготовленню лікарських форм. Однією з необхідних умов роботи в лабораторії є суворе дотримання студентами правил особистої і виробничої гігієни, техніки безпеки. Для загального спостереження за порядком і дотриманням вимог по техніці безпеки при роботі в учбових лабораторіях призначаються чергові студенти.

Методика проведення практичного заняття. Перевірка початкового рівня знань студентів проводиться з використанням технічних засобів навчання (ТСО) і тестового контролю. Шляхом усного опитування розбираються основні питання заняття як з місця, так і у дошки із залученням усіх студентів академічної групи. Використовуються графіки, таблиці, схеми, слайди. Розбираються найбільш типові устаткування і утруднення, які можуть виникати в технологічному процесі виготовлення лікарських форм. Практична робота виконується за завданням викладача(див. опис по відповідних темах).

Звіт про виконання роботи. Результати практичної роботи надаються викладачеві у вигляді оформленого протоколу(лабораторного регламенту) і приготованих лікарських засобів.

Методика виконання контрольної роботи. По отриманому пропису студент складає технологічну схему виробництва лікарського засобу і обґрунтовує раціональне устаткування для цього техпроцесу. Виходячи із запропонованих викладачем технологічних параметрів розраховує робочу рецептуру препарату. При необхіднос-

ті проводить його стандартизацію з урахуванням параметрів якості, запропонованою викладачем.

УІРС. Навчально-дослідницька робота виконується студентами згідно з методичними розробками по УІРС.

Форма оформлення протоколу
лабораторних занять з технології лікарських препаратів
промислового виробництва

ПРОТОКОЛ

Виробництва _____

(найменування препарату на українській

і латинській мовах)

1. Склад:(наводиться пропис по ДФУ, ФС, ТФС, ТУ або іншій нормативній документації з посиланням на неї)

2. Виклад технології

3. Властивості готового продукту

4. Застосування:

Дата «_____» _____ 20__ р.

Підписи: студента _____

Викладача _____

Форма оформлення лабораторного регламенту
лабораторних занять з технології лікарських препаратів
промислового виробництва

ЛАБОРАТОРНИЙ РЕГЛАМЕНТ

Виробництва _____

(найменування препарату на українській
і латинській мовах)

1. Найменування лікарського препарату (лікарської форми):

(українській і латинській мовах)

1.1. Склад:(відтворюється пропис по ДФУ, ФС, ТФС, ТУ або іншій нормативній документації з посиланням на її, вміст діючих речовин, зберігання, застосування)

2. Технологічна схема виробництва

3. Апаратурна схема (виконується креслення-схема)

4. Виклад технологічного процесу (по-стадійний виклад технологічного процесу)

Дата «_____» _____ 20__ р.

Підписи: студента _____

Викладача _____

Тематичний розділ 1 (ТМ1): Шляхи удосконалення виробництва водних розчинів

<i>Цілі навчання</i>	
<i>Студент повинен знати</i>	<i>Студент повинен уміти</i>
Пристрій і принцип роботи машин і апаратів для розчинення речовин, розділення твердої і рідкої фаз	Визначати раціональне устаткування для розчинення речовин, розділення твердої і рідкої фаз
Номенклатуру, склад, властивості і застосування водних, спиртових, масляних розчинів, сиропів, ароматних вод	Складати блок-схеми виробництва водних, спиртових, масляних розчинів, сиропів, ароматних вод
Особливості виготовлення водних, спиртових, масляних розчинів, сиропів, ароматних вод	Виконувати розрахунки по розбавленню і зміцненню водних розчинів, кислот, підстав, гліцерину з використанням таблиць щільності, рівнянь і за допомогою правила змішення

Структура ТМ1

Тематичний план ТМ1	Поточний контроль, оцінка і бали
Виробничий процес. Матеріальний баланс. Подрібнення, просіювання. Машини і апарати.	«5» – 10 балів «4» – 8 балів «3» – 6 балів «2» перездана на «3» - 4 бали
Водні розчини. Сиропи. Ароматні води. Отримання і стандартизація.	
СЕМІНАР «Шляху удосконалення виробництва водних розчинів»	«5» – 36 – 40 балів «4» – 31 – 35 балів «3» – 25 – 30 балів

Тема: Виробничий процес. Матеріальний баланс.**Подрібнення, просіювання. Машини і апарати**

Дидактичні цілі і мотивація зайняття: Ознайомитися з методикою проведення лабораторного зайняття на курсі ТГЛЗ, вивчити інструкції по ТБ, освоїти структуру технологічного виробничого регламенту, навчитися складати матеріальний баланс і вирішувати ситуаційні завдання. Ознайомитися з облаштуванням машин і апаратів для подрібнення і просіювання.

ЗМІСТ ЗАЙНЯТТЯ***Учбові питання:***

1. Загальні технологічні поняття в заводському виробництві готових лікарських засобів.
2. Технологічний виробничий регламент і його складові частини.
3. Матеріальний баланс, види, характеристика. Матеріальні втрати.
4. Вихід. Витрата. Витратний коефіцієнт. Витратні норми.
5. Основні поняття про машини, апарати, приймально-передатні і перетворюючі механізми.
6. Теплообмінні апарати "Глуха" і "Гостра" пара.
7. Фізико-механічні основи змішування. Гіпотеза подрібнення. Робота подрібнення. Правила дроблення.
8. Класифікація машин і механізмів. Вимоги до них.
9. Машини для середнього і дрібного подрібнення. Пристрій, принцип роботи.
10. Подрібнювачі ударної дії - молоткасті млини, дезінтегратори, дисмембратори.
11. Машини, що ріжуть. Траво-коренерізки.
12. Подрібнювачі ударно-стираючої дії. Кульові млини вібромлин.
13. Машини для тонкого помелу. Пристрій, принцип роботи. Струминні млини. Колоїдні млини.

14. Ситове розділення матеріалів. Види сит, конструкція, принцип роботи.

Методика виконання роботи:

Після ознайомлення студентів з методикою проведення лабораторного заняття на курсі ТГЛС, вивчення інструкцій по ТБ розглядається приклад постадійного матеріального балансу, ситуаційні завдання N 1-5 і малюнки N 3.1-3.8 з підручника "Технологія лікарських форм", т. 2 під ред. Л.А. Іванової.

Розгляд учбових питань N 5 і №6 проводиться на базі зразків машин, вузлів і апаратів учбових лабораторій, схем, малюнків, фотоальбомів і слайдів.

Потім бригади студентів проводять технологічний аналіз лікарської рослинної сировини, використовуючи для цього 100 г матеріалу. Визначаються наступні параметри:

а) Характеристика зовнішніх ознак рослинної сировини :

Проводять згідно ГФ СРСР XI видавництва, вип. 1, с. 252-266. Отримані результати студенти порівнюють з вимогами ДФ СРСР XI видавництва, вип. 2, с. 226-380 і роблять висновок про їх відповідність нормативам.

б) Фракційний склад:

Навішування лікарської рослинної сировини(100,0 г) змізерніють на ручному (механічному) ексцельсіорі і просіюють через набір з п'яти послідовно зібраних сит(діаметр отворі 10, 7, 4,5, 1, 0,5 мм). Навішування подрібненого матеріалу поміщають на найбільше(верхнє) сито і увесь комплект сит струшують вручну впродовж 5 хвилин. Потім кожне сито струшують над аркушем гладкого паперу. Залишок матеріалу на ситі зважують.

Результати ситового аналізу заносять в таблицю, причому знаком "+" означають фракцію, що залишилася на цьому ситі, а знаком "-" що пройшла через сито. Зміст фракцій різної великості виражають у відсотках від маси матеріалу.

Найменування лікарської рослинної сировини	Фракційний склад %						
	+ 10	-10+7	-7+4.5	-4,5+1	-1+0.5	-0,5	V
							100%

Далі складають по стадійний матеріальний баланс. Методики і результати досліджень оформляються у вигляді протоколів.

Самостійна робота студентів передбачає розбір апаратури для подрібнення і просіювання по таблицях і слайдах, вивчення матеріалу по історії виробництва ліків і рішення ситуаційних завдань.

Ситуаційні завдання:

1. Розрахувати Крaсх. для виробництва 5% присипки аміказола (аміказола - 5 ч., тальку - 95 ч.), якщо на виготовлення 200 кг продукту витрачені 202 кг сировини.

Відповідь: 1,01

2. Знайти вихід, витрату і Крaсх. для виробництва. Солі карловарської штучної (натрію сульфату безводного - 44 ч" натрію гідрокарбонату - 36 ч. натрію хлориду - 18 ч., калію сульфату - 2 ч.) в цілому, якщо кількість початкових матеріалів склала 30 кг, після просіювання отримані 29,96 кг, після змішень - 29,6 кг

Відповідь: 98,67%; 1,33%; 1,014

3. Скласти підсумковий матеріальний баланс, знайти вихід, витрату і Крaсх. Для виробництва присипки "Гальманін"(кислоти саліцилової - 2 ч" цинку окислу - 10 ч., крохмалю і тальку порівну по 44 ч.). якщо кількість сировини склала 50 кг втрати після 1-го змішення дорівнювали 0.1 кг після подальшого просіювання - 0.45 кг і після остаточною змішення втрати склали 0,08 кг

Відповідь: 98,74%; 1,26%; 1,013

4. Для виробництва 108 кг пігулок борної кислоти по 1,0 г було витрачено 110 кг борної кислоти. Розрахувати вихід, витрату і Красх..

Відповідь: 98,18%; 1,82%; 1,018

5. При приготуванні 100 кг 1% саліцилового спирту(70% спирта- 99 ч., кислоти саліцилової - 1 ч.) витрачені спирту 99.9 кг(70%) і кислоти саліцилової - 1,01 кг. Визначити вихід, витрату і Красх..

Відповідь: 99,09%; 0,91%; 1,009

Приклад рішення задачі N 3 :

1. Які загальні матеріальні втрати?

$$g_5 = 0,1 + 0,45 + 0,08 = 0,63$$

2. Скільки кг готового продукту отримані?

$$g_2 = g_1 - g_5 = 50 - 0,63 = 49,37 \text{ кг}$$

3. Чому дорівнює вихід готового продукту?

$$\eta = g_2 : g_1 \cdot 100 = 49,37 : 50 \cdot 100 = 98,74\%$$

4. Чому дорівнює витрата?

$$\epsilon = g_5 : g_1 \cdot 100 = 0,63 : 50 \cdot 100 = 1,26\%$$

5. Чому дорівнює Красх.?

$$\text{Красх.} = g_1 : g_2 = 50 : 49,37 = 1,01$$

Тема: ВОДНІ РОЗЧИНИ. СИРОПИ. АРОМАТНІ ВОДИ. ОТРИМАННЯ І СТАНДАРТИЗАЦІЯ

Дидактичні цілі і мотивація зайняття : Придбати теоретичні знання по темі. Ознайомитися з пристроєм і принципом роботи машин і апаратів для розчинення речовин, розділення твердої і рідкої фаз. Навчитися готувати водні розчини-рідини, смаковий і лікарські сиропи і їх стандартизувати. Знати технологічну схему виробництва, вплив технологічних чинників на якість водних, спиртових, гліцеринових, масляних розчинів, сиропів і ароматних вод. Знати їх номенклатуру, склад, властивості і застосування. Уміти вирішувати ситуаційні завдання.

ЗМІСТ ЗАЙНЯТТЯ

Учбові питання:

1. Розчини як лікарська форма, теоретичні основи розчинення. Технологічні чинники, що впливають на розчинення. Номенклатура, характеристика і стандартизація водних, спиртових, гліцеринових і масляних розчинів.
2. Визначення, характеристика і класифікація сиропів.
3. Способи перемішування рідин (механічний, пневматичний, гравітаційний, акустичний, циркуляційний). Типи мішалок.
4. Розділення рідких гетерогенних систем (відстоювання, декантація, центрифугування). Чинники, що впливають на процес. Апаратура.
5. Фільтрування. Вимоги до перегородок, що фільтрують. Групи перегородок, що фільтрують, і їх характеристика. Матеріали і механізми : нутч-, друк- і рамний фільтр-преси.
6. Центрифугування. Типи центрифуг, пристрій і правила роботи.
7. Пресування. Типи пресів. Пристрій, чинники, що визначають силу пресування.
8. Особливості технології приготування, аналізу і зберігання сиропів тих, що коригують.

9. Особливості технології приготування, аналізу і зберігання сиропів лікарських (солодкового, алтейного, холосаса, пертусина, бронхолітина та ін.)

10. Ароматні води. Методи отримання, використовувана апаратура.

11. Рішення ситуаційних завдань.

Методика виконання роботи :

Після розгляду учбових питань студенти готують цукровий сироп. За даними рефрактометричного аналізу доводять концентрацію цукру до $64 \pm 1,0\%$, проціджують через марлю і фасують у флакони. На базі цього сиропу готується один з лікарських сиропів.

Самостійна робота студентів передбачає складання номенклатурного списку водних, спиртових, гліцеринових і масляних розчинів, лікарських сиропів і ароматних вод на російськомовні і латинськомовні мовах, використовуючи ГФУ 1 видавництва і довідкову літературу : рішення ситуаційних завдань але темі: розбір апаратури для змішування, центрифугування, пресування але слайдам, малюнкам і фотографіям; індивідуальна співбесіда за теоретичним матеріалом самостійно вивчених тем і рішення ситуаційних завдань.

Ситуаційні завдання:

1. При розведенні 25,2% хлористоводневої кислоти помилково доданий надлишок води, внаслідок чого отримані 33,8 л 7,1 % розчину. Скільки л концентрованої кислоти необхідно додати для отримання кислоти хлористоводневої розлученої (8,3%) і яку кількість продукту буде отримано?

Відповідь: 2,4 л; 36,2 л

2. Розрахувати кількість кг розчину аміаку з щільністю 0,9229 і води, необхідні для отримання 50 кг фармакопейного розчину (10%).

Відповідь: 25,0 кг + 25,0 кг

3. Скільки л води потрібно буде додати до 30 кг гліцерину з щільністю 1,2559, щоб отримати препарат фармакопейного гідності (90%) щільністю 1,2347?

Відповідь: 2,667 л

4. У яких вагових кількостях слід змішати розчини основного ацетату свинцю з щільністю $\rho_a = 1,4450$ і $\rho_z = 1,1250$ для отримання 50 кг препарату з щільністю $\rho_v = 1,2300$?

Відповідь: 19,27 кг; 30,73 кг

5. Яка кількість рідини Бузова ($\rho = 1,0480$) буде отримана при змішенні 12 л основного ацетату алюмінію, щільність якого $\rho_z = 1,0300$, з аналогічним розчином з щільністю $\rho_a = 1,0560$?

Відповідь: 39,0 л

6. Чому дорівнює концентрація аміаку, якщо свідчення ареометра при температурі $+18^\circ\text{C}$ рівне 0,915?

Відповідь: 22,745%

7. У аптеці приготовані 15 л розчину кальцію хлориду 9,5%. Для доведення концентрації до 10,0% необхідно використати 93% розчин. Яка кількість його знадобиться і скільки продукту буде при цьому отримано?

Відповідь: 0,09 л; 15,09 л

8. Приготовані 62,4 л цукрового сиропу $\rho = 1,342$. Яку кількість води слід додати для доведення його до стандарту ($\rho = 1,312$).

Відповідь: 6,0 л

2. Є два напівфабрикати цукрового сиропу - 20 л з $\rho = 1,331$ і 10 л з $\rho = 1,300$. Скільки готового продукту буде отримано при об'єднанні цих напівфабрикатів і доведенні суміші до стандарту ($\rho = 1,311$). Яка кількість води буде використана?

Відповідь: 30,932 л; 0,932 л

10. Отримані 50 кг 61% цукрового сиропу. Скільки кг цукру необхідно додати для доведення концентрації до 64% і скільки кг сиропу буде у результаті отримане (Красх.. - 1,000)?

Відповідь: 4,167 кг; 54,167 кг

11. В результаті виробництва отримані 50 кг цукрового сиропу з $\rho = 1,325$. Скільки кг буде отримано фармакопейного продукту після доведення до стандарту ($\rho = 1,311$)?

Відповідь: 51,699 кг

12. Рефрактометричний аналіз показав вміст цукру в сиропі 65,6%. Яку кількість води слід додати до 32 кг такого сиропу для доведення його до 64%?

Відповідь: 0,8 л

13. Скільки цукру слід узяти для приготування малинового сиропу з 19 кг підготовленого для цієї мети соку?

Відповідь: 31,0 кг

14. Яку кількість(кг) 96% спирту слід додати до суміші 61,5 кг цукрового сиропу, 9 кг екстракту чебрецю рідкого при виробництві пертусина. Скільки кг продукту має бути отримані за умови відсутності матеріальних втрат?

Відповідь: 3,75 кг; 75 кг

Приклад рішення задачі №4.

1. Складання "правила змішення" і переклад об'ємних одиниць у вагові:

$$\begin{array}{rcl}
 \rho_a & & 0,105 \text{ л} \bullet 1,445 = 0,15172 \\
 1,445 & & \text{кг} \\
 & \rho_{в1}, 230 & \\
 \rho_3 & & \underline{0,215 \text{ л} \bullet 1,125 = 0,24188} \\
 1,125 & & \underline{\text{кг}} \\
 & & 0,320 \text{ л} \bullet 1,230 = 0,39360 \\
 & & \text{кг}
 \end{array}$$

2. Яка кількість свинцевого оцту завищеної щільності знадобиться для отримання 50 кг стандартного продукту?

$$0,15172 - 0,39360 \text{ кг}$$

$$x - 50,0 \text{ кг} \quad x = 19,27 \text{ кг}$$

3. Скільки кг розчину основного ацетату свинцю із заниженою щільністю знадобиться для приготування заданої кількості продукту?

$$0,24188 - 0,39360$$

y - 50,0 кг

$y = 30,73$ кг

Приклад рішення задачі №4.

1. Складання "правила змішення" :

ρ_a V_a 0,018 л

1,056

ρ_{bl} , 048

ρ_z V_c 0,008 л

1,030

V_b 0,026 л

2. Яка кількість готового продукту буде отримана в результаті "зміщення"

12 л "слабкого" розчину?

0,008 л - 0,026 л

12 л - x

$$x = (12 \bullet 0,026) : 0,008 = 39,0 \text{ л}$$

Приклад рішення задачі 6.

1. Визначити поправочний коефіцієнт щільності розчину(a) методом інтерполяції.

ρ_t	α
0,9200	0,00050
0,915	α_1
0,9100	0,0056

$$\alpha_1 = 0,00053$$

2. Чому дорівнює щільність досліджуваного розчину при +20 З?

$$\rho_{20} = \rho_t + a \bullet (t - 20);$$

$$\rho_{20} = 0,915 + 0,00053 \bullet (18 - 20) = 0,91384$$

3. Чому дорівнює номінальна концентрація розчину аміаку(метод інтерполяції)?

$$\begin{array}{rcl} \rho_{20} & & 3 \% \\ \rho_1 = 0,9164 & & C1 = \\ & & 0,00050 \\ \rho_x = & & Cx \\ 0,91394 & & \\ \rho_2 = 0,9131 & & C2 = \\ & & 0,0056 \end{array}$$

$$Cx = \frac{C2(\rho_x - \rho_1) - C1(\rho_x - \rho_2)}{\rho_2 - \rho_1}$$

$$\begin{array}{rcl} 0,0033 - & & - 1\% \\ 0,00084 & & - x1 = - 0,255 \\ x = 23 + (- 0,255) = & & 22,745\% \end{array}$$

Приклад рішення задачі №14.

1. Чому дорівнює сума сиропу цукрового і екстракту чебрецю в рецептурному прописі пертусина?

$$82 + 12 = 94 \text{ г}$$

2. Чому дорівнює маса початкових компонентів?

$$61,5 + 9 = 70,5 \text{ кг}$$

3. Скільки 96% спирту знадобиться для виробництва пертусина з наявних матеріалів?

$$\begin{array}{rcl} 94 & - & 5 \\ 70,5 & - & x1, \quad x1 = 3,75 \text{ кг} \end{array}$$

4. Скільки пертусина має бути отримане?

$$\begin{array}{rcl} 94 & - & 100 \\ 70,5 & - & x2, \quad x2 = 75 \text{ кг} \end{array}$$

5. Скільки знадобиться калію броміду для виробництва препарату?

94 - 1

70,5 - $\times 3$, $\times 3 = 0,75 \text{ кг}$

6. Скільки готового продукту буде отримано?

$61,5 + 9 + 3,75 + 0,75 = 75,0 \text{ кг}$

Примітка. Склади лікарських сиропів.

1. Амтерсол (Amthersolum)

Калію броміду

Натрію бензоату - по 1,0

Амонія хлориду - 0,2

Екстракту термопсиса рідкого (1: 2) - по 0,2

Екстракту солодкового кореня густого - 0,6

Спирту етилового 90% - 10,0

Сиропу цукрового - 87,0

2. Бронхолитин (Broncholitinum)

Глауцина гідроброміду

Кислоти лимонної

Олії базиліку - по 0,125

Ефедрину гідрохлориду - 0,1

Сиропу цукрового з консервантами - до 125,0

Підсумковий контроль тематичного підрозділу 1

СЕМІНАР «ШЛЯХУ УДОСКОНАЛЕННЯ ВИРОБНИЦТВА ВОДНИХ РОЗЧИНІВ»

Дидактичні цілі і мотивація зайняття : Закріпити теоретичні знання по темі. Уміти виконувати розрахунки по розбавленню і зміцненню водних розчинів, кислот, підстав, гліцерину з використанням таблиць щільності, рівнянь і за допомогою правила змішення ("зірочки"). Знати номенклатуру спиртових, масляних і гліцеринових розчинів заводського виробництва.

ЗМІСТ ЗАЙНЯТТЯ

Учбові питання

1. Класифікація розчинів. Розчинення як дифузійно-кінетичний процес. Шляхи інтенсифікації процесу розчинення.
2. Перемішування. Типи мішалок. Способи перемішування. Апаратура.
3. Розділення рідких гетерогенних систем.
 - 3.1. Відстоювання і декантація; чинники, що впливають на процес. Апаратура.
 - 3.2. Фільтрування. Матеріали і механізми. Фільтри, працюючі під тиском сто-
впа рідини; фільтри, працюючі під вакуумом; фільтри, працюючі під тиском.
4. Центрифугування. Типи центрифуг, пристрій і правила роботи.
5. Пресування. Типи пресів. Пристрій, чинники, що визначають силу пресу-
вання.
6. Освітлення. Адсорбенти. Пристрій для відстоювання рідин.
7. Особливості технології розчинів водних, спиртових і масляних.
8. Стандартизація розчинів. Розведення по масі, за об'ємом, по щільності. Зміц-
нення розчинів.
9. Сиропи. Класифікація, склад і особливості приготування коригуючих лікар-
ських сиропів.
10. Ефірні олії. Способи отримання, апаратура. Отримання ароматних вод
шляхом розчинення ефірних олій і шляхом перегонки з водяною парою.
11. Рішення ситуаційних завдань.

Методика проведення заняття:

Розглядаються вказані вище питання, вирішуються ситуаційні завдання по стандартизації водних розчинів, розбавленню концентрованих розчинів кислот, підстав, гліцерину з використанням формул, правила хреста, таблиць щільності.

В період самостійної роботи перевіряються знання студентів за матеріалом, винесеним на самостійне вивчення теми "Особливості приготування масляних і розчинів на легких розчинниках", а саме: номенклатура вказаних розчинів, особливості технології їх приготування, використовувана апаратура. Перевіряється оформлення протоколів і зошитів самостійної роботи.

Ситуаційні завдання

1. Скільки знадобиться розчину соляної кислоти А% і води для отримання М кг кислоти В%?

А%	М	У%	Відповіді:
25	4		1,33 кг; 2,7 кг
28	7	15	3,75 кг; 1,25 кг

2. Скільки знадобиться соляної кислоти А% і 3% для отримання М кг кислоти В%?

А%	3%	М	У%	Відповіді:
20	3	5	10	2,059 кг; 2,941 кг
25	2	2	18	1,39 кг; 0,61 кг

3. Скільки можна отримати В% соляної кислоти з М кг соляної кислоти А%

У%	М	А%	Відповіді:
25	4	37	5,92 кг
12	7	22	12,83 кг

4. Скільки знадобиться А% соляної кислоти для зміцнення V л соляної кислоти 3%, щоб отримати В% кислоту?

A%	V	3%	Y%	Відповіді:
20	1	5	8	0,256 кг
24	1,5	11	16	0,987 кг

5. Скільки знадобиться розчину соляної кислоти A% і води для отримання V л соляної кислоти B%?

A%	Y%	V	Відповіді:
18	8	1	0,461 кг; 0,576 л
25	10	3	1,257 кг; 1,885 кг

6. Скільки знадобиться води і розчину A, щільність якого ρ при температурі T, щоб приготувати M кг% розчину?

ρ	To	M	Y%	Відповіді:
A - NaOH				
1,4	21	3	12	0,92 кг; 2,028 кг
A - KOH				
1,3	25	25	25	36,14%; 7,71 кг; 17,29
A - HNO				
1,2	17	12	10	40,12%; 9,01 кг; 2,99 кг
A - NH ₃				
0,9	18	3	15	24,39%; 1,845 кг; 1,155

7. Скільки слід додати води до V л розчину A, щільність якого ρ при температурі T, щоб приготувати B% розчин?

V	ρ	Тонна	Y%	Відповіді:
A- CH ₃ COOH				
2	1,	19	20	22,53%; 0,2605 кг
A- NaOH				
0,2	1,3	23	20	27.58%; 0,987 кг

A - HNO ₃				
3	1,3	19	40	51.47%; 1,134 кг
A - NH ₃				
7	0,910	22	20	23,66%; 1,1671 кг

8. Скільки води слід додати до М кг розчину А, щільність якого ρ при Тонні, щоб приготувати В% розчин?

М	ρ	Тонна	У%	Відповіді:
А- CH ₃ COOH				
5	1,060	22	30	55.771%; ; 4,295 кг
А - - NaOH				
4	1,420	19	20	38,92%; 3,784 кг
А - NH ₃				
10	0,900	21	15	27,13%; 8.087 кг
А - HNO ₃				
40	1,300	19	20	48.21%; 56,47 кг

9. Скільки знадобиться води і гліцерину з щільністю ρ_1 , щоб отримати М кг гліцерину з щільністю ρ_2 ?

ρ_1	М	ρ_2	Відповіді:
1,2025	5	1,0780	2,949 кг; 2,051 кг
1,1533	4	1,0995	1,333 кг; 2,667 кг

10. Скільки знадобиться гліцерину з щільністю ρ_1 і гліцерину з щільністю ρ_3 , щоб отримати М кг гліцерину з щільністю ρ_2 ?

ρ_1	ρ_2	М	ρ_3 ,	Відповіді:
1,2508	1,0221	3	1,0995	1,046кг; 1,95 кг
1,1944	1,0125	4	1,1263	2,551кг; 1,449 кг

11. Скільки знадобиться води для розбавлення М кг цукрового сиропу А% до стандартної концентрації 64%?

М	А %	Відповіді:
1,7	67	0,0796 кг
3,0	66,5	0,117 кг

12. Скільки води знадобиться для розбавлення Vл розчину основного ацетату алюмінію з щільністю ρ_1 , щоб отримати розчин з щільністю 1,048?

V	ρ_1	Відповіді:
6	1,053	0,625 кг
10	1,054	1,25 кг

13. Скільки води знадобиться для розбавлення М кг розчину основного ацетату свинцю з щільністю ρ_1 , щоб отримати розчин з щільністю 1,230?

М	ρ_1	Відповіді:
5	1,330	1,63 л
8	1,430	4,86 л

14. Скільки стандартного розчину основного ацетату свинцю з щільністю 1,230 можна отримати з М кг розчину з щільністю ρ_1 ?

М	ρ_1	Відповіді:
---	----------	------------

2	1,340	2,71 кг/2,21л
6	1,420	9,49 кг / 7,72 л

15. Скільки слід узяти розчину основного ацетату свинцю з щільністю ρ_1 і розчину основного ацетату свинцю з щільністю ρ_3 , щоб отримати М кг розчину з щільністю 1,230?

ρ_1	ρ_3	М	Відповіді:
1,350	1,160	5	2,02 кг / 2,98 кг / 1,497 л /
1,43	1,100	4	1.83 кг/2,17 кг/1,281

16. Скільки стандартного розчину основного ацетату алюмінію з щільністю 1,048 можна отримати з V л розчину з щільністю ρ_1 ?

V	ρ_1	Відповіді:
3,8	1.055	4,56 кг/4,35 л
6,2	1.065	8,80 кг / 8,40 л

17. Яка кількість розчину основного ацетату алюмінію з щільністю ρ_1 знадобиться для зміцнення М кг розчину основного ацетату алюмінію з щільністю ρ_3 , щоб отримати розчин з щільністю 1,048?

ρ_1	ρ_3	М	Відповіді:
1.060	1,025	5	9,91 кг/9,35 л
1,054	1,022	12	53,63 кг/50,88 л

Примітка: Розрахунки для розбавлення і зміцнення розчинів оцтової кислоти, аміаку, гліцерину проводяться за змістом.

Тематичний підрозділ 2 (ТМ2): Шляхи удосконалення виробництва галенових препаратів

<i>Цілі навчання</i>	
<i>Студент повинен знати</i>	<i>Студент повинен уміти</i>
Основні положення виробництва настоянок і процеси їх інтенсифікації	Складати блок-схему виробництва настоянок
Основні методи виробництва етанолу	Графічно складати технологічну схему виробництва спирту
Основні принципи рекуперації і ректифікації етанолу	Визначати концентрацію спирту, проводити розрахунок кількості етанолу для приготування спирто-водної суміші
Основні характеристики і класифікацію екстрактів, методи виготовлення	Відображати основні стадії рідких, густих і сухих екстрактів у вигляді блок-схеми, визначати устаткування для виробництва екстрактів, методи стандартизації

Структура ТМ2

Тематичний план ТМ2	Поточний контроль, оцінка і бали
Настоянки. Отримання і стандартизація.	«5» – 5 балів
Настойки- 2. Ректифікація і рекуперація спирту етилового.	«4» – 4 балів
Рідкі екстракти. Отримання і стандартизація.	«3» – 3 бали
Густі і сухі екстракти. Масляні екстракти. Отримання і стандартизація.	«2» перездана на «3» - 1 бал
СЕМІНАР «Шляху удосконалення виробництва галенових препаратів»	«5» – 36 –40 балів «4» – 31 – 35 балів «3» – 25 – 30 балів

**Тема: НАСТОЯНКИ. ОТРИМАННЯ І СТАНДАРТИЗАЦІЯ.
РЕКТИФІКАЦІЯ І РЕКУПЕРАЦІЯ СПИРТУ
ЕТИЛОВОГО**

Дидактичні цілі і мотивація зайняття: Студент повинен закріпити, знання по теоретичних основах процесу екстрагування, розширити знання по номенклатурі, складу, виду упаковки, способу зберігання і застосування настоянок. Уміти готувати і стандартизувати настоянки, рекуперувати спирт, знати пристрій і принцип дії машин і апаратів. Вирішувати ситуаційні завдання по виробництву настоянок. Закріпити знання за фізико-хімічними і технологічними властивостями етанолу. Знати способи його отримання, ректифікації, обезводнення, пристрій і принцип дії установок ректифікаційних періодичної і безперервної дії. Уміти рекуперувати спирт методом перегонки з водяною парою і витіснення водою.

ЗМІСТ ЗАЙНЯТТЯ №1

Учбові питання

1. Характеристика настоянок. Вимоги Державної Фармакопеї України до настоянок.
2. Теоретичні основи екстрагування. Молекулярна і конвективна дифузія, їх кількісні характеристики
3. Фізика і механіка процесу екстрагування діючих речовин з клітини (набрякання, десорбція, розчинення, дифузія, діаліз, осмос). Чинники, що впливають на процес екстракції рослинної сировини (різниця концентрації, час, температура і ін.).
4. Стадії процесу екстрагування і їх характеристика (капілярне просочення, утворення первинного соку, масообмін).
5. Методи екстрагування (мацерація і її модифікації; турбоекстракція, екстрагування за допомогою РПА, екстрагування із застосуванням ультразвуку, екстрагування за допомогою електричних розрядів; ремацерація, перколювання, розчинення. Порівняльна характеристика методів при отриманні настоянок.

Методика виконання роботи заняття №1:

Впродовж 2-го заняття кожен студент готує і стандартизує 2 настоянки методом мацерації і перколювання. Рекуперується спирт методом витіснення водою або перегонкою з водяною парою, складається матеріальний баланс по спирту при виробництві обох настоянок.

На 1-м занятті після розгляду учбових питань і інструктажу по ТБ студенти визначають концентрацію початкового спирту, проводять розрахунки і готують водно-спиртові розчини екстрагента.

Приготування настоянок доцільно розпочинати з методу перколювання. 5,0 або 10,0 г підготовленої сировини поміщається в мацератор-баночку і заливається 0,5 або 1-кратною кількістю екстрагента, залишається на 1 годину. Набрякла сировина переноситься в перколятор, дно якого закривається марлевою серветкою, ущільнюється, заливається екстрагентом, закупорюється фольгою і залишається до наступного заняття.

Після цього починають приготування настоянок методом мацерації. 5,0 або 10,0 г підготовленої сировини поміщається в мацератор-баночку і заливається 5 або 10 кратною кількістю екстрагента, закупорюється кришкою і залишається до наступного заняття.

Самостійна робота студентів передбачає рішення ситуаційних завдань, вивчення по таблицях, схемах, слайдах і облаштування перколяторів, мацераторів, технологічних схем виробництва окремих настоянок.

Ситуаційні завдання:

1. З 100 кг листя красавки зі змістом алкалоїдів 0,4% приготовані 1000 л настоянки, що відповідає вимогам нормативної документації (0,033% алкалоїдів). Скласти матеріальний баланс, знайти вихід, витрату і витратний коефіцієнт по алкалоїдах.

Відповідь: вихід-82,5%	g 1=0,4 кг
витрата - 17,5	g2=0,33 кг
Красх. - 1,212	g5=0,07 кг

2. Отримані 350 л настоянки конвалії зі змістом в ній 68% спирту, для чого було витрачено 425 л спирту 70%. Рекуперовані з відпрацьованої сировини 120 л спирту 32%. Скласти матеріальний баланс по абсолютному спирту. Знайти вихід, витрату і витратний коефіцієнт.

Відповідь: вихід - 91,856% $g_1 = 297,5$ л

трата-8,14% $g_2 = 238$ л

Красх. - 1,0886 $g_4 = 38,4$ л

$g_5 = 21,1$ л

3. Отримані 250 л настоянки блювотного горіха зі змістом алкалоїдів в препараті 0,645%. Довести настоянку до стандарту(0,239-0,273%).

Відповідь: 629,88 л(0,256% настоянки), 379,88 л 70% спирту.

4. Отримані 165 л настоянки красавки зі змістом 0,040% алкалоїдів. Довести настоянку до стандарту(0,033%). Які об'єми розчинника і готового продукту?

Відповідь: 200 л, 365 л настойки.

5. Отримані 100 л настоянки красавки зі змістом в ній спирту 37%, для чого було витрачено 120 л спирту 40%. Рекуперовані з відпрацьованої сировини 50 л 14,8% спирту. Скласти матеріальний баланс по абсолютному спирту. Знайти вихід, витрату, витратний коефіцієнт.

Відповідь: дивися нижче.

6. З 100 кг листя красавки зі змістом алкалоїдів 0,36% приготовані 1000 л настоянки, що відповідає вимогам нормативної документації (0,033% алкалоїдів). Скласти матеріальний баланс і вичислити витратний коефіцієнт по алкалоїдах.

Відповідь: дивися нижче.

7. В результаті виробництва настоянки звіробою отримані 28 л рекуперата зі змістом спирту 12%(о.). Скільки л 96% спирту знадобиться для реалізації рекуперата і приготування в цілому 90 л екстрагента?

Відповідь: 14+20 л 96% спирту.

Приклад рішення задачі 4.

За правилом змішення :

$$\begin{array}{rcl}
 0,04 & & 0,033 \times \\
 0 & & 1000 = 33 \\
 & 0,033 & \\
 0 & & \underline{0,007 \times} \\
 & & \underline{1000 = 7} \\
 & & 0,040 \times \\
 & & 1000 = 40\text{г}
 \end{array}$$

звідси:

$$33 - 7$$

$$165 - x_1.$$

$x_1 = 35$ л 40% спирту додати до 165 л отриманого напівфабрикату.

$$x_2 = 165 + 35 = 200 \text{ л або}$$

$$33 - 40$$

$$165 - x_2 \quad x_2 = 200 \text{ л настоянки}$$

Приклад рішення задачі 5.

1. Витрачено абсолютного спирту:

$$x = 120 \bullet (12 : 100) = 48 \text{ л.}$$

2. Отримано абсолютного спирту в готовому продукті:

$$x = 100 \bullet (37 : 100) = 37 \text{ л}$$

3. Рекуперовано абсолютного спирту:

$$x = 50 \bullet (14,8 : 100) = 7,4 \text{ л.}$$

4. Баланс по абсолютному спирту: $48 = 37 + 7,4 + (3,6 = g_5)$.

$$5. \text{ Вихід } \eta = 37 : (48 - 7,4) \bullet 100 = 91,13\%$$

$$6. \text{ Витрата } \epsilon = (3,6 : 40,6) \bullet 100 = 8,87\%$$

$$7. \text{ Красх.} = (48 - 7,4) : 37 = 1,097$$

Приклад рішення задачі 6.

1. Узято алкалоїдів (у листі):

$$100 - 0,36$$

$$100 - x, \quad x=0,36 \text{ кг алкалоїдів.}$$

2. Отримано алкалоїдів в готовому продукті:

$$100 - 0,033$$

$$1000 - x, \quad x=0,33 \text{ кг алкалоїдів.}$$

3. Баланс по алкалоїдах: $0,36=0,33+(0,03=g_5)$.

$$4. \text{ Вихід } \eta = (0,33 : 0,36) \bullet 100 = 91,67\%$$

$$5. \text{ Витрата } \epsilon = (0,03 : 0,36) \bullet 100 = 8,33\%$$

$$6. \text{ Красх. } = 0,36 : 0,33 = 1,091$$

ЗМІСТ ЗАЙНЯТТЯ №2

Учбові питання

1. Маса передача речовин від поверхні рослинного матеріалу в екстрагент. Рівняння масо переносу. Коефіцієнт масо переносу за різних умов екстракції.
2. Рекуперація екстрагента з відпрацьованої сировини. Методи, їх оцінка.
3. Номенклатура настоянок. Приватна технологія приготування настоянок валеріани, конвалії, пустирника, глоду, м'яти, гіркої настоянки.
4. Фізико-хімічні і технологічні властивості етанолу.
5. Способи вираження і методи визначення концентрації спирту у водно-спиртових розчинах і фармацевтичних препаратах.
6. Порівняльна характеристика спиртомірів і правила користування ними.
7. Ректифікація спирту. Теоретичні основи ректифікації, установки ректифікацій періодичної і безперервної дії. Пристрій. Принцип дії.

Методика виконання роботи заняття №2:

Зайняття розпочинається із здійснення процесу перколювання. Перколяцію ведуть із швидкістю 20 крапель в хвилину. Потім шрот пресують і передають на рекуперацію спирту. Настоянку фільтрують, стандартизують, упаковують.

Під час перколяції проводиться тестовий контроль і розглядаються учбові питання. По ходу роботи студенти готують настоянки методом мацерації. З цією метою витягання відділяється від твердої фази вичавленням на цідилці і за-

міряється його об'єм. Не вистачає до 50 мл об'ємом екстрагента промивається шрот і повторно віджимається. Обидва витягання об'єднуються, отримані настоянки відстоюють, фільтрують і стандартизують.

На цьому ж зайнятті здійснюється рекуперація спирту. При цьому виснажена лікарська рослинна сировина переноситься в колбу, заливається водою і переганяється. Вимірюється об'єм відгону і його концентрація, складається матеріальний баланс по безводному спирту.

Самостійна робота студентів передбачає розбір по слайдах, схемах, малюнках, фотографіях пристрою і принципів дії апаратури для екстрагування і установок ректифікацій різних типів.

ТЕМА: «РІДКІ ЕКСТРАКТИ. ОТРИМАННЯ І СТАНДАРТИЗАЦІЯ»

Дидактичні цілі і мотивація заняття : Закріпити теоретичний матеріал по темі, знати методи екстракції, номенклатуру, властивості, застосування і умови зберігання рідких екстрактів, навчитися готувати рідкі екстракти методами перколювання і реперколяції, уміти стандартизувати приготовані препарати, знати апаратуру для екстракції, вирішувати ситуаційні завдання.

ЗМІСТ ЗАНЯТТЯ

Учбові питання:

1. Екстракти. Класифікація. Характеристика рідких екстрактів, вимоги до них Державної Фармакопеї України 1 видавництва Асортимент, властивості, стандартизація, застосування і умови зберігання рідких екстрактів. Приклади.
2. Класифікація способів отримання рідких екстрактів.
3. Метод перколювання і його характеристика.
4. Отримання рідких екстрактів методом реперколяції з незавершеним і закінченим циклом з випарюванням.
5. Суть і характеристика методу реперколяції із закінченим циклом без випарювання і розділення сировини на нерівні чисти.
6. Циркуляційне екстрагування.
7. Протитечійне екстрагування, апаратура.
8. Екстрагування із застосуванням ультразвуку, екстрагування у батареї екстрагентів.
9. Електроплазмоліз, електродіаліз. Екстрагування скрапленням CO₂.
10. Особливості виробництва рідких стандартизованих екстрактів- концентратів (1: 2), їх номенклатура.

Методика виконання зайняття:

Після організаційних заходів детально розглядаються питання 3 і 5, студенти отримують індивідуальні завдання, розраховують кількості екстрагента і приступають до роботи. В період зволоження сировини обговорюються інші учбові питання.

При виготовленні рідкого екстракту методом перколювання 20 г рослинної сировини зволожується 10(20) мл екстрагента впродовж 3-4 годин, за півгодини до закінчення зайняття сировина завантажується в перколятор, заливається виділеною на 1 зайняття кількістю екстрагента і залишається до наступного зайняття. В період мацерації сировини розглядаються учбові питання.

Самостійна робота студентів передбачає рішення приведених нижче ситуаційних завдань по розведенню і зміцненню спиртоводних розчинів, приготуванню рідких екстрактів, індивідуальному розборі за схемами, малюнками, фотографіями і слайдами апаратури для виробництва рідких екстрактів, складання номенклатурних списків рідких екстрактів і стандартизованих концентратів (1: 2)

Ситуаційні завдання:

1. У місткості знаходиться 100 л 95,6% спирту (температура +20 С). Який об'єм екстрагенту для екстракції трави чебрецю можна з нього приготувати?

Відповідь: 318,7 л.

2. Слід приготувати 200 л екстрагента для виробництва рідкого екстракту кропиви. Скільки 96,3% спирту слід відміряти при температурі:

а) +20 С, б) +25 С і в) - 2,5 С?

Відповідь: 103,84 л; 104,71 л; 101,26 л.

3. Яка кількість екстрагента для приготування рідкого екстракту пастушої сумки вийде при використанні 120 л рекуперата (концентрація спирту 46%, температура рідини +24 С) і достатньої кількості 96% спирту тієї ж температури?

Відповідь: 222,94 л.

4. Кора жостеру містить похідних антрацену 4,5%. Яку кількість рідкого екстракту можна отримати з 100 кг цієї сировини за умови 100% виходу діючих речовин і змісту останніх в готовому екстракті 1,5%?

Відповідь: 300 л.

5. Кора калини, 7% дубильних речовин, що містить, використовується для виробництва рідкого екстракту. Яка кількість готового продукту зі змістом танінів 5% можна приготувати з 100 кг лікарської рослинної сировини?

Відповідь: 140 л.

6. На виготовлення 50 л рідкого стандартизованого екстракту-концентрату(1: 2), що містить 0,5% алкалоїдів, витрачені 25 кг трави термопсису зі змістом алкалоїдів 1,3%. Порахувати вихід і витрату.

Відповідь: 76,92%; 23,08%.

7. Скільки розчинника(50% спирту) знадобиться для доведення до норми 50 л екстракту, 6% дубильних речовин, що містить, і яка кількість фармакопейного екстракту(4% дубильних речовин) буде при цьому отримана?

Відповідь: 25 л і 75 л.

8. Перероблені 50 кг трави водяного перцю, 1% дубильних речовин, що містить. В результаті отримане 50 л екстракту фармакопейного гідності(0,8% дубильних речовин). Які вихід і витрата діючих речовин?

Відповідь: 80% і 20%

9. Приготовані 60 л екстракту термопсису рідкого стандартизованого (1:2) зі змістом алкалоїдів 0,6%. Препарат необхідно довести до стандартної якості(0,495-0,505% алкалоїдів) за допомогою 25% водно-спиртового розчину. Розрахувати кількість розчинника і готового продукту.

Відповідь: 12 л і 72 л.

10. Отримані 48 л екстракту чорногорки рідкого стандартизованого 1:2 з активністю 18 ЛІД і 124 л - з активністю 29 ЛІД. Скільки л 25% спирту потрібні для доведення суміші цих напівфабрикатів до активності 25 ЛІД(середнє арифметичне 23-27 ЛІД).

Відповідь 6,4 л.

11. Стандартний екстракт магнолії рідкий повинен містити не менше 0,1% алкалоїду. 60 л приготованого продукту містять 0,14% алкалоїдів. Який об'єм готового продукту буде отриманий після доведення напівпродукту до норми.

Відповідь: 84 л.

12. В результаті переробки двох зразків кори жостеру отримані рідкі екстракти зі змістом антраглікозидів в № 1(45 л) - 1%, а в № 2(20 л) - 1,6%. Скільки л і якого екстракту жостеру залишиться після купажування цих рідин при отриманні препарату з 1,2% змістом похідних антрацену?

Відповідь: 5 л № 1.

Приклад рішення задачі №2.

1. Скільки л 96,3%(о) спирту слід відміряти при +20 З для приготування 200 л 50% розчину?

$$X_a = P \bullet (b : a) = (200 \bullet 50) : 96,3 = 103,84 \text{ л}$$

2. Скільки л безводного спирту міститься в 200 л 50% розчину?

50 л - в 100 л розчину

$$X \text{ л} - 200 \text{ л}, \quad X=100\text{л}$$

3. Чому дорівнює множник для 96,3% спирту при температурі +25 З?

Використовуючи метод інтерполяції по горизонталі в таблиці № 5 Госту знаходять множник - 0,9550.

4. Який об'єм 96,3%(о) спирту слід відміряти при +25 З, щоб в нім містилося 100 л безводного спирту?

0,9550 л би/в спирту соди. у 1 л 96,3%(T=+25 С)

100 л би/в спирту соди. у X_b 96,3%(T=+25 С)

$$X_b = (100 \bullet 1) : 0,9550 = 104,712 \text{ л}$$

5. Чому дорівнює множник для 96,3% спирту, що має температуру - 2,5 З(таблиця № 5 Госту).

Використовуючи подвійну інтерполяцію, знаходять множник 0,98754.

6. Який об'єм 96,3% спирту слід відміряти при температурі - 2,5 З?

0,9875 - 1 л

100,0 - X_v

$$X_v = (100 \bullet 1) : 0,98754 = 101,26 \text{ л}$$

Приклад рішення задачі №3.

1. Чому дорівнює маса 120 л рекуперата, що має температуру +24 З?

Виходячи з таблиці №2 Гости, маємо: $\rho = 0,9348$; маса 112,18 кг

2. Переклад концентрації спиртових розчинів з об'ємних відсотків у відсотки по масі (ДФ, таблиця № 1).

$$46\% (o) = 38,72\% (m)$$

$$70\% (o) = 62,40\% (m)$$

$$96\% (o) = 93,84\% (m).$$

4. Яка кількість(кг) екстрагента(70%) буде отримана з 120 л(112,18 кг) рекуперату і скільки кг 96% спирту для цього знадобиться?

93,84	23,68 кг 96%
%	спирту
	62,4%
38,72	<u>31,44 кг</u>
%	<u>46%(o) спирту</u>
	55,12 кг
	70%(o) спирту

звідси кількість екстрагента :

$$\text{з } 31,44 \text{ кг} - 55,12 \text{ кг}$$

$$\text{з } 112,18 \text{ кг} - X_1$$

$$X_1 = 196,67 \text{ кг, кількість } 96\% \text{ спирту:}$$

на кожні 31,44 кг рекуп. треб. 23,68 кг 96% спирту

на 112,18 кг рекуперата потреб. х2 кг

$$x_2 = 84,49 \text{ кг}$$

4. Перетворення маси спиртових розчинів в об'єм при +24СС(таблиця № 2 Гос-ти):

а) 196,67 кг 70% спирту при +24 Із складає об'єм:

$$V_1 = M : \rho = 196,67 : 0,88217 = 222,94 \text{ л}$$

б) 84,49 кг 96% спирту при 24 Із складе об'єм:

$$V_2 = 84,49 : 0,80397 = 105,09 \text{ л}$$

ТЕМА: «ГУСТІ І СУХІ ЕКСТРАКТИ. МАСЛЯНІ ЕКСТРАКТИ. ОТРИМАННЯ І СТАНДАРТИЗАЦІЯ»

Дидактичні цілі і мотивація зайняття : Придбати і закріпити теоретичні знання по темі, знати способи отримання і очищення первинних витягів, випарювання і сушку, вивчити апаратуру, знати приватну технологію, номенклатуру, властивості, застосування і стандартизацію густих, сухих і масляних екстрактів.

ЗМІСТ ЗАЙНЯТТЯ

Учбові питання:

1. Визначення і вимога Державної Фармакопеї України I видання до густих, сухих і масляних екстрактів.
2. Класифікація і властивості густих, сухих і масляних екстрактів.
3. Способи видалення баластних речовин з водних і спиртових витягів. Адсорбенти.
4. Випарювання. Апаратура: плівкові випарні апарати трубчасті вакуум-випарні апарати, відцентрові роторно-плівкові випарні апарати.
5. Побічні явища при випарюванні і шляху їх усунення. Види дисперсій при упарюванні.
- 6.. Масляні екстракти. Способи отримання. Номенклатура.
7. Олія обліпихи, олія шипшини. Приготування, стандартизація.
8. Сушка. Форми зв'язку вологи з матеріалом. Статика і кінетика сушки.
9. Чинники, що визначають швидкість сушки(характеристика вологого повітря, аеродинамічні умови, конструкція сушарок та ін.).
10. Способи сушки і апаратура. Контактні і повітряні сушарки. Розпорошувальні, сублімації сушарки.
11. Вакуум-сушилки вальцові, розпорошувальна сушка, сушка сублімації. Вакуум-сушильна шафа.
12. Спеціальні способи сушки (сорбційна, ультразвукова, струмами високої частоти).

Методика виконання зайняття:

Черговий отримує на кафедрі і видає студентам необхідну для цього зайняття кількість екстрагента, після чого студенти відразу приступають до завершення приготуванню рідкого екстракту.

Метод перколювання включає отримання концентрованого витягання(85%) і 1 "відпустки", останній упарюється до 15%, об'єднується з концентрованим перколятом і залишається в склянці для відстоювання на тиждень.

Випарювання проводиться з дотриманням пожежної безпеки і ТБ при роботі з газом, ЛЗР і киплячими рідинами.

В період проведення перколювання і зволоження сировини розглядаються учбові питання.

Завершується приготування екстракту його фільтрацією через паперовий фільтр і проведенням стандартизації за технічними умовами ТУ 18-10-2010749-13-92 "Екстракти з рослинної сировини водно-спиртові" згідно з наступними показниками:

- 1) **Зовнішній вигляд** - «прозора рідина, допускається опалесценція і незначний осад;
- 2) **Запах** - характерний для цієї сировини;
- 3) **Колір** - від зеленого до коричневого з різними відтінками;
- 4) **Щільність**, кг/м. куб - 890-990;
- 5) **Показник заломлення** - 1,340-1,370;
- 6) **рН**- 4,0-8,7;
- 7) **Масова доля нелетких речовин**, % - не менше 2,0.

Визначення масової долі нелетких речовин.

У випарювальну чашку вносять 0,5-1,0 г екстракту і зважують на технічних вагах з погрішністю не більше +0,02 р. Чашку з екстрактом поміщають на піщану лазню і сушать до постійної маси, коли різниця між зважуваннями не перевищує 0,02 р.

Масову долю нелетких речовин (X) у відсотках обчислюють за формулою:

$$X = (M \times 100) : m, \text{ де}$$

M - маса екстракту після випарювання, г; m - маса навішування екстракту, узятого для випарювання, р.

Одночасно студенти проводять виготовлення масляного екстракту з лікарської рослинної сировини, запропонованої викладачем.

При приготуванні масляного екстракту з лікарської рослинної сировини кожен студент відважує 1,0 г подрібненого ЛРС, зволожує його в місткості 1,0 мл 95% спирту етилового і залишає на 1 годину. Після цього сировину переносять у випарювальні чашки, додають 10,0 г олії рослинного і витримують на піщаній лазні при перемішуванні впродовж 30 хвилин. Після закінчення екстракції витяг проціджують у збірку через подвійний шар марлі, сировину віджимають на прес-цідилці і отримане віджимання додають до основного витягання.

Стандартизацію екстракту проводять згідно технічних умов ТУ 6-15-1350-86 "Екстрактів рослин масляні" за наступними показниками:

- 1)Колір** - що відповідає кольору цього витягання;
- 2)Зовнішній вигляд і запах** - прозора рідина з характерним для рослини запахом. Допускається помутніння, зникаюче при нагріванні до 50 З;
- 3)Показник заломлення** - 1,462-1,469;
- 4)Кислотне число**, мг КОН на 1 г екстракту - не більше 2,5.

Визначення кислотного числа.

У зважену конічну колбу поміщають навішування екстракту масою 1,3-1,9 г, зваженого з погрішністю не більше $\pm 0,02$ р.

Навішування розчиняють в 20 мл хлороформу. Отриманий розчин титрують 0,1 Н. спиртовим розчином гідрата окислу калію у присутності 4 крапель бромтимолового синього до зміни забарвлення розчину.

Паралельно в аналогічних умовах проводять "неодружений" досвід(проводиться тільки один на групу).

Кислотне число(X), мг КОН на 1 г екстракту, обчислюють за формулою:

$$X = \frac{5,6 \cdot K \cdot (V - V_0)}{m}, \text{ де}$$

V - об'єм титранту, витрачений на титрування навішування масляного екстракту, мл;

V₀ - об'єм титранту, витрачений на титрування в "неодруженому" досвіді, мл;

m - маса навішування екстракту, г;

5,6 - кількість КІН, що міститься в 1 мл 0,1 н. розчину КІН, мг;

Do - поправочний коефіцієнт для розчину КОН.

Самостійна робота студентів передбачає перегляд слайдів, малюнків, схем і фотографій апаратів для екстракції лікарської рослинної сировини методом активної протитечії і вакуумного випарювання, роботу над довідковою літературою; складання номенклатурного списку часто вживаних густих і масляних екстрактів, рішення ситуаційні завдання по стандартизації густих і масляних екстрактів.

Ситуаційні завдання:

1. Яку кількість готового продукту можна отримати з 60 кг екстракту солодкового кореня, що містить 12% гліцирризинової кислоти і 35% вологу, щоб приготувати стандартний препарат (гліцирризинової кислоти - 16%, вологість - 20%)?

Відповідь: 45 кг

2. Розрахувати кількість сухого (безводного) розчинника, що вводиться в 40 кг екстракту солодки, що містить гліцирризинової кислоти 22% і волога 25%, для отримання густого екстракту з 15% гліцирризинової кислоти.

Відповідь: 19,87 кг

3. Отримані 50 кг екстракту красавки густого, такого, що містить алкалоїдів 2,2%, вологи - 30%. Скільки кг крохмальної патоки(вологість 30%) слід додати

і яку кількість води при цьому випарувати, щоб приготувати фармакопейний препарат зі змістом тропанових алкалоїдів 1,5% і вологістю 20%?

Відповідь: 33,81 кг патоки, 10,47 л води.

4. Розрахувати кількості готового продукту, розчинника і води, що видається, необхідні для стандартизації 85 кг напівфабрикату екстракту красавки густого, такого, що містить алкалоїдів 1,95%, води 22%. В якості розчинника пропонується декстрин з вологістю 6,8%. Готовий продукт повинен містити алкалоїдів 1,5%, води - 18%.

Відповідь: дивися нижче.

5. З 100 кг кореня кульбаби, 28% екстрактних речовин, що містить, отриманий 33 кг густого екстракту з вологістю 20%. Розрахувати вихід, витрату і Кр. по екстрактних речовинах.

Відповідь: 94,3%, 5,7%, 1,061.

6. Приготований 53 кг екстракту чоловічої папороті густого зі змістом філіцину 36%. Яку кількість олії вазелінового необхідно додати для доведення препарату до норми(26,5%)?

Відповідь: 19,0 кг

7. Необхідно довести до стандарту (6% похідних антрацену, вологість 4%) 50 кг напівпродукту сухого екстракту жостеру, що містить антраглікозидів 11% і вода 3%, використовуючи для цього декстрин з вологістю 1,5%. Скільки кг готового продукту буде при цьому отримано, скільки розчинника і води має бути введений?

Відповідь: 91,667 кг, 40,102 кг, 1,565 л.

8. В процесі виробництва сухого екстракту солодкового кореня отримані 70 кг в'язкої маси, що містить 13% гліцирризинової кислоти і 30% води. Яку кількість лактози(вологість 1%) слід додати для отримання сухого екстракту з вмістом 17% гліцирризинової кислоти і 5% води і яка маса кінцевого продукту?

Відповідь: 1,872 кг, 53,53 кг

9. Розрахувати кількість глюкози (вологість 9,6%), необхідну для доведення до стандарту 30 кг напівпродукту, що містить 23% алкалоїдів і 2% води.

Яка кількість готового продукту(алкалоїдів 16%, вологість 5%) при цьому буде отримана? Скільки вологи доведеться при цьому додати?

Відповідь: 12,797 кг, 43,125 кг, 0,328 кг

Приклад рішення задачі 4.

1. Яку кількість безводного розчинника слід вводити в напівфабрикат.

$$X = \frac{P \bullet (a_0 \bullet c_1 - a_1 \bullet c_0)}{100 \bullet c_0} = \frac{85 \bullet (82 \bullet 1,95 - 78 \bullet 1,5)}{100 \bullet 1,5} = 24,31 \text{ кг}$$

2. Яку кількість декстину слід для цього використати?

93,2 кг безводного в-ва міститься в 100 кг декстину

24,31 кг безводного в-ва міститься в X кг

$$X = \frac{24,31 \bullet 100}{9,32} = 26,084 \text{ кг декстину}$$

3. Яку кількість вологи слід вводити разом з розчинником для доведення продукту до заданої вологості?

$$V = \frac{P \bullet (a_0 \bullet c_1 - 100 \bullet c_0 - (a_0 \bullet c_1 + a_1 \bullet c_0))}{100 \bullet c_0} = \frac{85 \bullet (100 \bullet 1,95 - 100 \bullet 1,5 - 82 \bullet 1,95 + 78 \bullet 1,5)}{100 \bullet 1,5} = 1,13 \text{ кг}$$

4. Скільки кг готового продукту буде отримано?

$$85 + 24,31 + 1,13 = 110,5 \text{ кг}$$

5. Скільки вологи слід випарувати?

$$110,5 - (86 + 26,084) = -0,584 \text{ кг}$$

Приклад рішення задачі 7.

1. Яку кількість безводного декстрину потрібно для виробництва?

$$50 \bullet (96 \bullet 11 - 97 \bullet 6)$$

$$X = \frac{\text{-----}}{100 \bullet 6} = 39,5 \text{ кг}$$

2. Якій кількості наявного (вологість 1,5%) декстрину це відповідає?

$$39,5 \bullet 100$$

$$Y = \frac{\text{-----}}{98,5} = 40,102 \text{ кг}$$

3. Яку кількість вологи слід вводити разом з розчинником для доведення екстракту до стандарту (заданому змісту антраценових похідних і вологості)?

$$50 \bullet (100 \bullet 11 - 100 \bullet 6 - (96 \bullet 11 - 97 \bullet 6))$$

$$V = \frac{\text{-----}}{100 \bullet 6} = 2,167 \text{ кг}$$

4. Який очікуваний вихід продукту?

$$50 + 39,5 + 2,167 = 91,667 \text{ кг}$$

5. Скільки води слід додати з урахуванням вологості декстрину?

$$91,667 - (50 + 40,102) = 1,565 \text{ кг}$$

Підсумковий контроль тематичного підрозділу 2
СЕМІНАР «ШЛЯХУ УДОСКОНАЛЕННЯ ВИРОБНИЦТВА ГАЛЕНОВИХ ПРЕПАРАТІВ»

Дидактичні цілі і мотивація зайняття: Закріпити теоретичні знання по темі. Знати основні закономірності і методи екстрагування рослинної сировини, вплив різних чинників на збільшення швидкості і повноти екстрагування; знати застосовність основних положень теорії екстрагування до практичного здійснення екстракції різними методами і із застосуванням різних апаратів і машин. Розширити знання номенклатури екстракційних препаратів. Знати пристрої і принцип дії машин і апаратів для екстракції, випарювання, сушки, ректифікації, рекуперації. Вирішувати ситуаційні завдання по стандартизації екстракційних препаратів. Знати методи визначення змісту спирту в розчинах, навчитися визначати щільність і фортецю спирту у водно-спиртових розчинах при температурах від +40 °С до - 25 °С за допомогою ареометра, скляного і металевого спиртомірів. Володіти методом інтерполяції при користуванні таблицями. Уміти виконувати розрахунки по розбавленню і зміцненню спиртових розчинів, розраховувати величину контракції, кількість безводного спирту в заданому об'ємі або масі розчину.

ЗМІСТ ЗАЙНЯТТЯ

Учбові питання:

1. Теоретичні основи екстрагування. Молекулярна і конвективна дифузії. Рівняння масообміну, коефіцієнт масообміну.
2. Основні технологічні чинники, що впливають на повноту і швидкість екстрагування. Шляхи інтенсифікації масообміну.
3. Способи екстрагування - мацерація і її модифікації, перколювання, реперколяція, циркуляційна, протитечійна екстракція.
4. Характеристика екстракції скрапленими газами. Апаратура.
5. Апаратура для активного протитечійного екстрагування. Пристрій, принцип роботи, характеристика.
6. Ректифікація спирту. Пристрій і принцип роботи установок ректифікацій-

них. Рекуперація спирту. Апаратура.

7. Побічні явища при випарюванні (ціноутворення, бризгоуніс, інкрустація, температурна, гідростатична і гідравлічна депресія).

8. Методи видалення екстрагента (проста, вакуумна випарка) і апарату-ра(кульовий, трубчастий, плівковий, тонкоплівкові роторні вакуум- випарні апарати).

9. Теоретичні основи сушки. Види вологи, механізм сушки, характеристика повітря (вологість, волого-, тепловміст).

10. Пристрій і принцип роботи контактних і конвективних сушарок: сушарна шафа, вальцьових, стрічкових, розпорошувальних, струйно- розпорошувальних, акустичних, терморадіаційних, сублімаційних сушарок, сушарок з псевдозрідженням матеріалу і з киплячим шаром (пневмо-, та ін. аерофонтанів, вихрових).

11. Номенклатура і особливості приготування настоянок. Вимоги ГФУ 1 видавництва.

12. Номенклатура спиртових рідких, густих і сухих екстрактів. Стандартизація по ДФУ 1 видавництва.

13. Номенклатура і особливості виробництва рідких і сухих стандартизованих екстрактів-концентратів.

14. Масляні екстракти. Способи отримання. Оцінка якості, номенклатура.

15. Отримання олії обліпихи і олії шипшини.

Ситуаційні завдання:

1. Довести до стандартного змісту алкалоїдів ($y\%$) V л настоянки красавки, що містить $a\%$ алкалоїдів, якщо стандартний зміст дорівнює $0,033\%$.

V , л	a , %	Відповідь
105	0,042	28,6 л
70	0,044	23,33 л
50	0,050	25,76 л
120	0,048	54,55 л
100	0,037	12,12 л

2. Яку кількість біленої олії можна отримати з 10 кг листя блекоти, що містить $0,07\%$ тропанових алкалоїдів?

Відповідь: 140 кг зі змістом алкалоїдів $0,05\%$.

3. Скільки кг стандартного густого екстракту красавки (містить $1,6\%$ алкалоїдів і 75 щільного залишку) можна отримати з m кг екстракту зі змістом $A\%$ алкалоїдів і $B\%$ щільного залишку? Скільки наповнювача слід додати?

m , кг	A , %	Y %	Екстракту	Наповню- вача
30	2,20	74,5	41,25	11,25
95	2,18	73,0	129,44	34,44
40	2,15	70,0	53,75	13,75
50	2,06	74,0	64,38	14,38
65	1,90	72,0	77,19	12,19

Приклад рішення ситуаційної задачі.

Скільки кг стандартного густого екстракту вийде з 120 кг густого екстракту красавки зі змістом 2,2% алкалоїдів і 80% щільного залишку(у стандартному змісті 1,6% алкалоїдів і 75 щільного залишку).

1. Скільки алкалоїдів міститься в 120 кг нестандартного екстракту?

$$100 - 2,2$$

$$120 - x, \quad x=2,64$$

2. Скільки кг стандартного екстракту вийде з 2,64 кг алкалоїдів?

$$1,6 - 100$$

$$2,64 - x, \quad x=165 \text{ кг}$$

3. Яка кількість щільного залишку міститься в 120 кг нестандартного екстракту?

$$100 - 80$$

$$120 - x, x=96 \text{ кг}$$

4. Яка кількість щільного залишку повинна міститися в 165 кг стандартного екстракту?

$$75 - 100$$

$$X - 165, x=123,75 \text{ кг}$$

5. Яку кількість безводного наповнювача слід додати до нестандартного екстракту?

$$123,75 - 96,0=27,75 \text{ кг}$$

6. Загальна кількість наповнювачів:

$$165-120=45 \text{ кг}$$

7. В т.ч. кількість доданої води:

$$45-27,75=17,25 \text{ кг}$$

I. Визначення концентрації спирту по щільності розчину.

1. Яка концентрація спирту у відсотках але об'єму, якщо щільність розчину при +20 з рівна 0,8138?

Відповідь: 94.38%(ГФ XI).

2. Визначити фортецю спирту % за об'ємом, якщо свідчення ареометра при +20 З рівні 0.805.

Відповідь: 96,6%(ГФ ХІ).

3. Знайти концентрацію спирту в % по масі в розчині, що має температуру +20 З, якщо його щільність дорівнює 0,8025.

Відповідь: 95,595% (ГФ ХІ).

4. Якому % по масі відповідає розчин, фортеця якого в % за об'ємом рівна 88,04%?

Відповідь: 83,16% (ГФ ХІ).

5. Чому дорівнює концентрація спирту в % за об'ємом, якщо концентрація його в % по масі рівна 85,84%?

Відповідь: 90,14% (ГФ ХІ).

II. Переклад способів вираження концентрації спирту за допомогою таблиці № 1 ГФ Х І і формул.

1. Чому дорівнює концентрація спирту в % по масі 40,9% розчину (за об'ємом)?

Відповідь: 34.100%(м).

2. Яка концентрація (% за об'ємом) спирту в розчині, фортеця якого в % по масі рівна 60.90%, а щільність при +20 З - 0,8890?

Відповідь: 68,59%(о.).

3. Визначити значення концентрації спирту % по масі, фортеця якого в % за об'ємом рівна 93,6, використовуючи таблицю. №1 ГФ ХІ і спосіб інтерполяції.

Відповідь: 90,458%(м).

4. Чому дорівнює концентрація в % по масі 96,65% (за об'ємом) спирту?

Відповідь: 94,79%(м).

5. Використовуючи метод інтерполяції, розрахувати % по масі 60% (за об'ємом) спирту.

Відповідь: 52,09%(м).

III. Розведення спирту з використанням таблиць ГФ XI.

1. Визначити масу в кг 96% спирту і води для отримання 10 кг 70% спирту.

Відповідь: 6,65 кг, 3,35 кг(ГФ XI, № 2).

2. Розрахувати кількості літрів води, необхідне для розведення 5 л 65% спирту при отриманні 50% водно-спиртового розчину.

Відповідь: 1,555 л води(ГФ XI, № 3).

3. Визначити кількість літрів води, необхідну для розбавлення 10 літрів 50% спирту при приготуванні 30% розчину.

Відповідь: 6,74 л(ГФ XI, № 3).

4. Розрахувати об'єми 95% спирту і води, необхідні при приготуванні 10 л 40% спирту.

Відповідь: 4,21 л і 6,07 л(ГФ XI, № 4).

5. Розрахувати кількість 35% спирту і води, необхідні для приготування 3,5 л 30% спирту.

Відповідь: 3,0 л спирту 35% і 0,501 л води(ГФ XI, № 4).

IV. Розведення і зміцнення водно-спиртових розчинів з використанням правила "зірочки" і формул розведення.

1. Скільки літрів 96,1% етанолу потрібно для приготування 100 л 50% спирту?

Відповідь: 52,029 л.

2. Скільки літрів 40% спирту можна приготувати з 30 л 95,3% розчину?

Відповідь: 71,475 л.

3. Яку кількість 80% і 12,5% спирту слід узяти для приготування 150 л 50% спирту?

Відповідь: 83,333 л 80% і 66,667 л 12,5%.

4. У яких співвідношеннях слід змішувати 90% і 45% спирти, щоб отримати 60%?

Відповідь: 15: 30(1: 2).

5. Який об'єм 45% спирту буде отриманий з 86 л 23% спирту, використовуючи для зміцнення його 88% розчин?

Відповідь: 130 л.

6. На фармацевтичній фабриці є 15 л 15% спирту, 20 л 95% спирту. Слід приготувати з них 50% водно-спиртовий розчин. Скільки води слід при цьому використати, який об'єм розчину буде отриманий(без урахування контракції)?

Відповідь: 7,5 л води, 42,5 л 50% спирту.

7. Необхідно приготувати 15 кг 40% спирту. Яка кількість кг спирту 96,5% для цього знадобиться?

Відповідь: 5,282 кг

8. Скільки л 50% спирту можна приготувати з 21,15 л 21% рекуперата, використовуючи для зміцнення 92,3% спирт?

Відповідь: 35,65 л.

9. Яку кількість кг 85,92%(по масі) спирту можна приготувати з 141л 96,55%(за об'ємом) і достатньої кількості 20,0%(за об'ємом) спирту?

Відповідь: 15,75 кг

V. Визначення величини контракції при приготуванні водно-спиртових розчинів(на базі таблиці. Г.И. Фертмана).

1. Яка кількість води міститься в 100 л 30% спирту?

Відповідь: 72,674 л.

2. Який об'єм води містять 10 л 96% спирту?

Відповідь: 0.4985 л.

3. Скільки води слід використати при приготуванні 50 л 60% спирту з 95%?

Відповідь: 19,87 л.

4. Скільки води необхідно додати до суміші з 25 л 80% спирту і 6 л 25% спирту при виготовленні з них 50% водно-спиртового розчину?

Відповідь: 12,74 л. Контракція 0,74 л

VI. Визначення концентрації спирту(% "о") при температурах від +40 З до - 25 Із за допомогою скляного спиртоміра(таблиця. № 3 Гости).

І. Свідчення скляного спиртоміра 94,0, температура +21 С. Визначити зміст(фортеця) спирту.

Відповідь: 93,77% "о".

2. Свідчення скляного спиртоміра 92,6%, температура +15,8 С. Розрахувати, використовуючи подвійну (по вертикалі і по горизонталі) інтерполяцію, фортецю спирту.

Відповідь: 93,574 "о".

3. Свідчення скляного спиртоміра 94,7%, температура - 4,6 С. Визначити зміст(концентрацію) спирту % за об'ємом.

Відповідь: 99,40%.

4. Визначити концентрацію (зміст) спирту % за об'ємом, якщо при температурі +27,5 Зі спиртомір показує 92,7%.

Відповідь: 90,83%.

VII. Визначення змісту(концентрації) спирту в % за об'ємом за допомогою металевого спиртоміра(таблиця. № 4 Гости).

1. Металевий спиртомір без гирки занурився до ділення 3,2. Температура рідини +5 С. Визначити фортецю спирту.

Відповідь: 99,2% "о".

2. Металевий спиртомір без гирки занурився до ділення 2,5. Температура водно-спиртового розчину дорівнює 20,8 С. Який % розчину?

Відповідь: 95,99%.

3. Свідчення металевого спиртоміра дорівнює 100,5. Температура рідини - 1,3 С. Визначити концентрацію спирту.

Відповідь: 99,23%.

VIII. Визначення кількості безводного спирту у відомому об'ємі водно-спиртового розчину з температурою від +40 °С до - 25 °С і навпаки –об'єма фактичного спирту, що містить заданий об'єм безводного (таблиця. № 5 Госта).

1. Визначити кількість л безводного спирту в 200 л 95,6% розчину, що має температуру +20 °С.

Відповідь: $95,6 - 2 = 191,2$ л.

2. Визначити об'єм безводного спирту в 200 л 95% спирту, що має температуру +3 °С.

Відповідь: 0,967, 193,4 л.

3. Визначити об'єм безводного спирту в 200 л 94,8% спирту з температурою +3,4 °С.

Відповідь: 192,92 л.

4. У якому об'ємі 93% спирту, що має температуру 0 °С, міститься 100 дкл безводного спирту?

Відповідь: 105,341 дкл 93% спирту.

5. Який об'єм 94,7% спирту з температурою - 3,2 °С слід відміряти для отримання зі спиртозаводу 200 дкл безводного спирту?

Відповідь: 206,215 дкл.

IX. Визначення кількості безводного спирту у відомій масі водно-спиртового розчину або навпаки - визначення маси спиртового розчину, що містить бажаний об'єм безводного спирту(таблиця. № 6).

1. Є 1 тонна 95% спирту. Скільки безводного спирту міститься в цій рідині?

Відповідь: 1172,3 л.

2. Є 500 кг 85,8% спирту. Який об'єм безводного спирту міститься в ній?

Відповідь: 509,85 л.

3. У якій масі 90% спирту міститься 1086,7 л спирту(безводного)?

Відповідь: 1000 кг

4. Зі спиртозаводу отримано безводного спирту 100 дкл у вигляді 96,1% водно-спиртового розчину. Чому дорівнює маса цієї рідини в кг?

Відповідь: 838,645 кг

5. Є 100 дкл 96,3% спирту з температурою +15,5 С. Яка маса цієї рідини?

Відповідь: 810,13 кг(таблиця. 2).

Х. Визначення щільності спирто-водних розчинів (ρ) температурах від +40 З до - 25 З, якщо концентрація спирту виражена в % по масі(% м) (таблиця. 1 Госту).

1. Яка щільність 93%(м) спирту, що має температуру +23 З?

Відповідь: 0,80717.

2. Визначити щільність 95,3%(м) спирту, температура якого - 6 С.

Відповідь: 0,8253.

3. Розрахувати щільність 94,8%(м) спирто-водного розчину, температура якого+15,5 С.

Відповідь: 0,80865.

4. Чому дорівнює маса 100 л 95%(м) спирту, що має температуру +21 С?

Відповідь: 80,333 кг

5. Який об'єм 92%(м) спирту, якщо його маса дорівнює 1 тонні, а температура рідини +20 С?

Відповідь: 1230,693 л.

ХІ. Визначення щільності водно-спиртових розчинів в інтервалі температур від +40 З до - 25 З, якщо концентрація спирту виражена в % за об'ємом(% "о") (таблиця. № 2 Гости).

1. Визначити щільність 96%("о") спирту, температура якого +19 С.

Відповідь: 0,80834.

2. Чому дорівнює маса 250 л цієї рідини (96%. +19 С)?

Відповідь: 202,085 кг (ρ 0,80834).

3. Розрахувати щільність 95,6%("о") спиртоводного розчину з температурою - 5 С.

Відповідь: 0,83016.

4. Який об'єм 300 кг 95,6%("о") спирту при температурі - 5 С?

Відповідь: 361,376 л(ρ 0,83016).

5. Визначити масу 200 л 96,4% ("о") спирту, що має температуру +20,6 С.

Відповідь: 161,059 кг(ρ 0,805296).

ТЕМА «СУСПЕНЗІЇ. ЕМУЛЬСІЇ. МЕДИЧНІ ОЛІВЦІ, МАЗІ, ПЛАСТИРИ, МИЛА. ОТРИМАННЯ. ОЦІН- КА ЯКОСТІ»

Дидактичні цілі і мотивація зайняття: Закріпити знання по темах, ознайомитися з технологічною схемою виробництва лініментів, суспензій, емульсій, медичного мила, пластирів і мазей, уміти готувати лініменти різних типів, вводити лікарські речовини, гомогенізувати, стандартизувати, знати властивості емульгаторів і стабілізаторів, пристрій і принцип роботи апаратури, знати номенклатуру, властивість, застосування і умови зберігання цих препаратів, знати пристрій і принцип роботи виробничої апаратури.

ЗМІСТ ЗАЙНЯТТЯ

Учбові питання:

1. Характеристика і класифікація м'яких лікарських форм для зовнішнього застосування відповідно до Державної Фармакопеї України I видавництва
2. Класифікація, асортимент емульгаторів, стабілізаторів, використовуваних в укрупненому виробництві м'яких лікарських форм для зовнішнього застосування.
3. Способи приготування лініментів, кремів, гелів і мазей, особливості введення лікарських речовин з різними фізико-технологічними властивостями.
4. Використання ультразвуку в процесі виробництва лініментів в заводських умовах. Кавітація. Озвучені емульсії, суспензії.
5. Характеристика апаратури для отримання лініментів; диспергатори, гомогенізатори, турбінні розпилювачі, колоїдні млини, магнітостриктори, пьезокварцеві генератори, рідинні свистки, РПА.
6. Номенклатура мазей, кремів, лініментів, паст, і гелів заводського виробництва. Властивості. Застосування.
7. Пластири. Класифікація. Характеристика.
8. Простий свинцевий пластир. Склад, способи отримання. Препарати цієї групи.
9. Каучукові пластири. Лейкопластир, бактерицидний, перцевий, мозольний пластири. Компоненти і їх роль.

10. Гірчичники. Технологія.

11. Рідкі пластири (шкірні клеї). Колодій і його препарати - мозольна рідина, рідина Новікова; смільні клеї - церигель, клей БФ- 6, фурупласт.

12. Мила. Класифікація. Мило медичне, зелене(калійне), лікарське мило.

13. Приготування дезінфікуючих речовин. Мильно-крезолові препарати.

Методика виконання зайняття:

Після організаційних заходів, інструктажу по ТБ при роботі з електромішалками студентів розділяють на три бригади. Кожна бригада готує по 50,0 г лініменту алое і по 30,0 г лініменту стрептоциду або лініменту синтомицина 1%.

1. Лінімент алое (МРТУ 42-332-62) студенти готують по пропису і методиці, викладеним в підручнику.

2. Лінімент стрептоциду 5% (ВФС 42-519-76):

Стрептоциду	5,0 г
Олії соняшникової	34,0 г
Кислоти бензойної (сорбінової)	0,2 г
Емульгатора № 1	5,0 г
Твіна- 80	2,0
Води очищеної	До 100,0

3. Лінімент синтомицина 1% (ФС 42-2010-83)

Синтомицина	1,0 г
Олії соняшникової	20,0 г
Емульгатора № 1	5,0 г
Кислоти бензойної (сорбінової)	0,2 г
Na- КМЦ	2,0 г
Води очищеної	До 100,0

Емульгатор № 1 розплавляють у випарювальній чашці на водяній лазні, частинами вводять воду очищену, домішують Na- КМЦ. У підігріту до 60-70 °С емульсію

вносять суспензію стрептоциду (синтоміцина), консерванта в олії соняшниковому і перемішують вручну в ступці або в склянці приладу РТ- 1(РТ- 2) впродовж 1-2 хвилин.

Одна бригада готує лінімент алое з гомогенізацією в ступці, дві інші на стадії гомогенізації змішують лінімент і гомогенізують в склянці змішувача РТ- 1 впродовж 2-3 хвилин. У виготовлених лікарських формах студенти визначають:

- 1.Тип емульсії методом змішення з водою і методом фарбування.
- 2.Термостабільність по ГОСТ 29188.3.

При визначенні термостабільності студенти заповнюють на 2/3 дві пробірки - одну лініментом алое, гомогенізованим в ступці, іншу - в склянці РТ- 1.

Пробірки поміщають на водяну лазню на 40-45 хвилин, після чого заміряють висоту масляного шару(Н1), що виділився з емульсії, і висоту шару емульсії в пробірці(Н2). Розраховують коефіцієнт стабільності емульсії по формулі:

$$D_o = \frac{H_1}{H_2}$$

Порівнюючи: величини коефіцієнтів стабільності емульсій, гомогенізованих ручним способом і з використанням засобів механізації, роблять висновок про значущість використання інтенсивних способів перемішування на якість лікарської форми. Готові препарати, регламент, протокол, результати аналізу, рішення ситуаційних завдань студент здає викладачеві у кінці заняття.

Ситуаційні завдання:

- 1.Лінімент стрептоциду в термостаті при 45 С розшарувався впродовж 6 годин. Чи доброякісний продукт?
2. Два лініменту однакового складу отримані різними способами. Один з них стерильний, а іншої немає. Яке укладення про спосіб приготування лініментів

можна зробити?

3. Які лініменти можна приготувати з наявного на підприємстві густого екстракту перцю стручкового?

4. Розрахувати витрату стрептоциду, якщо на виробництво 100 кг лініменту стрептоциду 5% витрачені 5,05 кг лікарської речовини?

Відповідь: 1%.

5. У яких випадках обов'язкова гомогенізація мазі на виробництві?

6. Скласти робочий пропис для отримання 10000 кровоспинних олівців, враховуючи, що маса олівця 10,0 г, а Крозх.-1, 120.

Відповідь: 84,0 кг, 16,8 кг, 11,2 кг

7. Скласти витрату матеріалів для приготування 20000 галунових олівців по 3,3 г, якщо Крозх. - 1,110.

Відповідь: Див. приклад рішення.

8. Результати аналізу мазі діахильної показали зміст пластиру свинцевого 40%. Загальна кількість отриманої мазі 100 кг Скільки кг і якого компонента слід додати для доведення мазі до стандарту(1: 1)?

Відповідь: 20 кг пластиру свинцевого.

9. Яку кількість мазі Бом-Бенге можна приготувати з 2,0 кг ментолу, якщо Крозх. складає 1,050?

Відповідь: 49,523 кг

10. Який принцип подрібнення має місце в трьохвальцьовій мазетерці, чи регулюється тут міра гомогенізації і яким чином?

11. Що є причиною зміни кольору реакційної суміші при приготуванні простого свинцевого пластиру?

Приклад рішення задачі №7

1. Скільки кг квасців алюмокалієвих і гліцерину міститься в одному олівці?

60 г - в 62,5 г

X - 3,3

X=3,168 г квасців

$$3,3 \bullet 2,5$$

$$Y = \frac{3,3 \bullet 2,5}{62,5} = 0,132 \text{ г гліцерину або}$$

$$Y = 3,3 - 3,168 = 0,132 \text{ г гліцерину}$$

2. Яка витрата матеріалів для отримання 20000 шт. олівців?

$$\text{Квасців алюмінієвих : } 3,168 \bullet 20000 \bullet 1,110 = 70,33 \text{ кг}$$

$$\text{Гліцерину безводного : } 0,13220000 \bullet 1,110 = 2,93 \text{ кг}$$

Самостійна робота студентів включає розбір апаратури для приготування лініментів, емульсій, суспензій, медичних олівців, мазей, пластирів, мив, рішенні ситуаційних завдань.

**Підсумковий контроль розділу 1 промислової технології
лікарських засобів «Загальні питання промислової
технології ліків. Виробництво водних розчинів, галенових препаратів і
м'яких лікарських засобів»**

<i>Цілі навчання</i>	
<i>Студент повинен знати</i>	<i>Студент повинен уміти</i>
Категорії і структури основних нормативно-технічних документів, тих, що регламентують промислове виробництво лікарських засобів	Користуватися нормативною документацією, довідковою літературою
Основні терміни, що використовуються при виробництві лікарських препаратів	Складати матеріальний баланс кожної стадії виробництва
Облаштування машин і апаратів для подрібнення і просіювання	Визначати раціональне устаткування для подрібнення і просіювання різних видів основних і допоміжних речовин
Пристрій і принцип роботи машин і апаратів для розчинення речовин, розділення твердої і рідкої фаз	Визначати раціональне устаткування для розчинення речовин, розділення твердої і рідкої фаз
Номенклатуру, склад, властивості і застосування водних, спиртових, масляних розчинів, сиропів, ароматних вод	Складати блок-схеми виробництва водних, спиртових, масляних розчинів, сиропів, ароматних вод
Особливості виготовлення водних, спиртових, масляних розчинів, сиропів, ароматних вод	Виконувати розрахунки по розбавленню і зміцненню водних розчинів, кислот, підстав, гліцерину з використанням таблиць щільності, рівнянь і за допомогою правила змішення
Основні положення виробництва	Складати блок-схему виробництва

настоянок і процеси їх інтенсифікації	настоянок
Основні методи виробництва етанолу	Графічно скласти технологічну схему виробництва спирту
Основні принципи рекуперації і ректифікації етанолу	Визначати концентрацію спирту, проводити розрахунок кількості етанолу для приготування спирто-водної суміші
Основні характеристики і класифікацію екстрактів, методи виготовлення	Відображати основні стадії рідких, густих і сухих екстрактів у вигляді блок-схеми, визначати устаткування для виробництва екстрактів, методи стандартизації
Асортимент і властивості допоміжних речовин для виробництва м'яких лікарських форм	Вибирати раціональну технологію виготовлення м'яких лікарських форм
Особливості технології м'яких лікарських форм	Скласти блок-схеми виробництва м'яких лікарських форм

Контроль теоретичної підготовки

До підсумкового контролю допускаються студенти, що набрали не менше 72 балів після вивчення тематичних підрозділів 1 і 2. Таким чином для здачі підсумкового розділу студент повинен набрати мінімальну кількість балів, передбачену в процесі вивчення двох тематичних підрозділів. Студенти проходять тестовий контроль в комп'ютерному варіанті або на паперових носіях. Тестові завдання відповідають вимогам комплексного іспиту КРОК2, потім проводиться семінар з питань підсумкових контролей тематичних підрозділів і питань для самостійної підготовки, перерахованим в цьому посібнику. Максимальна кількість балів за підсумковий контроль - 80.

Оцінка	Бали
«5»	80
«4»	70
«3»	60

Контроль практичної підготовки

Кожен студент отримує індивідуальне завдання - складання раціональних технологічних, апаратурних схем виготовлення лікарських форм, проведення розрахунків по доведенню сировини, напівпродуктів і готового продукту до нормативних показників, складання матеріального балансу виробництва препаратів, здійснення між операційного контролю якості

За результатами засвоєння програми розділу 1 за промисловою технологією лікарських засобів знання і уміння студента оцінюються згідно отриманого рейтингу і національної шкали(див. таблицю. нижче).

Контроль успішності студента

Національна шкала	Шкала ECTS	Рейтингова оцінка, бали
зараховано	A - відмінно	170-200
	У - дуже добре	155-169
	З - добре	140-154
	D - задовільно	130-139
	E - досить (задовольняє мінімальним критеріям)	120-129
незараховано	FX - незадовільно	100-119
	F - незадовільно (потрібна додаткова робота)	До 99

Студенти, що не здали підсумковий контроль розділу, мають можливість перездати в установленому порядку, при цьому нарахування балів підсумковий контроль робиться на 10 менше, тобто за оцінку «3» студентів нараховують 50 балів.

ЛІТЕРАТУРА

Основна (базова)

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч.закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]; за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. – Вид. 2-ге, випр. та доп. – Х.: НФаУ: Новий світ-2000, 2018. – 486 с.: іл. – (Серія "Національний підручник").
2. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є.В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.: іл.
3. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є.В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.: іл.
4. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч.закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.] – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 632 с.: іл. – (Серія “Національний підручник”).
5. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
6. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
7. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с.
8. Державна фармакопея України. / Держ. п-во «Науково - експертний фармакопейний центр». - 2 вид. Доповнення 1. - Х. : Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів, 2016. - 360 с.

9. Державна фармакопея України. / Держ. п-во «Науково - експертний фармакопейний центр». - 2 вид. Доповнення 2. - Х. : Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів, 2018. - 336 с.
10. Державна фармакопея України. / Держ. п-во «Науково - експертний фармакопейний центр». - 2 вид. Доповнення 3. - Х. : Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів, 2018. - 416 с.
11. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів/ О.І. Тихонов, С.О. Тихонова, О.П. Гудзенко та ін.; за ред.. О.І. Тихонова, С.О. Тихонової. –Х.: Оригінал, 2014.-448 с.
12. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл./О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М.Котенко; за ред.. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009.-432 с.
13. Тихонов, О. І. Аптечна технологія ліків / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних. – Вінниця: Нова книга, 2016. – 536 с.

Допоміжна

1. Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т. А. Грошовий, В. П. Марценюк, Л. І. Кучеренко та ін. – Тернопіль : ТДМУ Укрмедкнига, 2008. – 367 с.
2. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва : навч. посіб./ за ред. проф. Д. І. Дмитрієвського. – Вінниця : Нова книга, 2008. – 280 с.
3. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
4. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York ; London : Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.
5. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.

6. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R. C. Rowe, P. J. Sheskey, M. E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.
7. Екстемпоральні прописи для терапії дерматологічних захворювань : навч. посіб. для студентів медичних та фармацевтичних вузів / Н. П. Половко, Л. І. Вишневська, Т. М. Ковальова та ін. – Х. : Вид-во НФаУ, 2017. – 91 с.
8. Екстемпоральні прописи для терапії дерматологічних захворювань : навч. посіб. для студентів медичних та фармацевтичних вузів / Н. П. Половко, Л. І. Вишневська, Т. М. Ковальова та ін. – Х. : Вид-во НФаУ, 2017. – 91 с.
9. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів : наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275 // Офіційний вісник України від 2006. № 47.
10. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем : наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197 // Відомості Верховної Ради України, 1993.
11. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог замовлень: наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 // Офіційний вісник України. – 2005. – № 37. – 22 с.
12. Про затвердження правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки : Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 // Офіційний вісник України від 23.11.2012 № 87.
13. Про лікарські засоби: закон України від 4.04.96 № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 123.
14. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015 // За ред. проф. О. І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).

15. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.6 : 2015 // За ред. проф. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).
16. Технологія виготовлення екстемпоральних лікарських апіпрепаратів і їх застосування в фармації, медицині та косметології: методичні рекомендації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, С. О. Тихонова, О. С., О. Г. Башура, О. С. Шпичак, Л. О. Бондаренко, П. С. Сирота, Б. Т. Кудрик, Р. І. Скрипник-Тихонов, Н. С. Богдан, С. Г. Бобро, Л. В. Каношевич, О. Є. Богуцька; за ред. О. І. Тихонова. – Х. : Изд-во НФаУ, 2016. – 75 с.
17. Технологія виготовлення порошків : навч. посібник / Л. Л. Давтян, Р. С. Коритнюк, О. І., А. О. Дроздова, І. О. Власенко, З. В. Маленька, В. П. Попович, В.В. Гладишев, С. М. Мусоєв, Т. Ф. Оліфірова, Л. І. Вишневська, О. М. Глущенко, О. О. Хомич; за ред. Л. Л. Давтян, Р. С. Коритнюк.. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
18. Ярних, Т. Г. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. / Т. Г. Ярних, о. І. Тихонов, І. С. Грищенко та ін. – Х., 2015. –379 с.
19. Zujkina S.S. The pharmacotechnological studies of the phytopecies composition for the complex therapy of mastopathy / S.S. Zujkina, L.I. Vishnevskia // Вісник фармації. – 2017. – № 2 (90). – С. 43-47.
20. Murachanian, D. Two-Piece Hard Capsules for Pharmaceutical Formulations / D. Murachanian // Journal of GXP Compliance. 2010. Vol. 14. P. 3142.
21. Patel H. New pharmaceutical excipients in solid dosage forms – A review / H. Patel, V. Shah, U. Upadhyay // Int. J. of Pharm. & Life Sci. – 2011. – Vol. 2. – P. 1006–1019.
22. Recent Trends of Treatment and Medication Peptic Ulcerative Disorder / D. Bhowmik, Chiranjib, K. K. Tripathi [et al.] // International Journal of PharmTech Research. – 2010. – Vol. 2. – P. 970–980.
23. The effects of powder compressibility, speed of capsule filling and pre-compression on plug densification / M. [Llusa](#), E. [Faulhammer](#), S. [Biserni](#) [et al.] // Int. J. Pharm. – 2014. – Vol. 471. – P. 182–188.

ЗМІСТ

Структура розділу 1 промислової технології лікарських засобів «Загальні питання промислової технології ліків. Виробництво водних розчинів, галенових препаратів і м'яких лікарських засобів»	3
Тематичний план самостійного вивчення розділу 1 промислової технології лікарських засобів	8
Тематичний підрозділ 1(ТП1): «Шляхи удосконалення виробництва водних розчинів»	29
Виробничий процес. Матеріальний баланс. Подрібнення, просіювання. Машини і апарати.	18
Водні розчини. Сиропи. Ароматні води. Отримання і стандартизація.	22
Підсумковий контроль тематичного підрозділу 1	3
Тематичний підрозділ 2(ТП2): «Шляхи удосконалення виробництва галенових препаратів»	50
Настоянки. Отримання і стандартизація.	38
Настойки- 2. Ректифікація і рекуперація спирту етилового.	38
Рідкі екстракти. Отримання і стандартизація.	43
Густі і сухі екстракти. Масляні екстракти. Отримання і стандартизація.	50
Підсумковий контроль тематичного підрозділу 2	50
Суспензії. Емульсії. Медичні олівці, мазі, пластири, мила. Отримання. Оцінка якості	69
Підсумковий контроль розділу 1 промислової технології лікарських засобів «Загальні питання промислової технології ліків. Виробниц-	74

тво водних розчинів, галенових препаратів і м'яких лікарських засобів»

Література

78

Зміст

83