

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 1 стр. из 65 2024-2025 у.г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ

Дисциплина: «Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм»

Код дисциплины: MAFULF 4303

Название ОП: 6B07201 - «Технология фармацевтических производств»

Объем учебных часов/кредитов: 180 часов (6 кредитов)

Курс и семестр изучения: 4 курс, 8 семестр

Объем практического (семинарские) занятия: 45 часов

Шымкент, 2024 г.

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 2 стр. из 65 2024-2025 у.г.

Методические указания для практических занятий разработаны в соответствии с рабочей учебной программой дисциплины (силлабусом) «Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм» и обсуждены на заседании кафедры.

Протокол № 19 «06» 05 2024 г.

Зав. кафедрой, к.техн.н., и.о. проф.

Арыстанбаев К.Е.

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 3 стр. из 65 2024-2025 у.г.

Занятие №1

1. Тема: Основные понятия о таре и упаковке. Основные, стандартные и особые требования к упаковке для ЛФ. Требования к внешнему оформлению упаковки.

2. Цель: Освоить основные, стандартные и особые требования к таре упаковке, а также требования к оформлению упаковки.

3. Задачи обучения

обучающиеся должен знать:

- основные понятия тары и упаковки, понятия фасовки и процесса упаковки;
- основные (общие) требования к таре и упаковке для лекарственных форм (ЛФ) и изделий медицинского/санитарного назначения (ИМН/ИСН);
- стандартные требования к таре и упаковке;
- особые требования к таре и упаковке для ЛФ и медицинской продукции;
- требования к внешнему оформлению упаковки, предупреждающие надписи и цели их применения;
- перечень потребительских свойств, которыми должны обладать упаковки и упаковочные средства.

обучающиеся должен уметь:

- определять свойства тары и упаковки в соответствии с общими требованиями, предъявляемыми к ним и с учетом свойств упаковываемых ЛФ и ИМН/ИСН;
- правильно определять свойства тары и упаковки для ЛФ и ИМН/ИСН в соответствии со стандартными требованиями;
- правильно определять свойства тары и упаковки для ЛФ и ИМН/ИСН в соответствии с особыми (специальными) требованиями;
- правильно осуществлять внешнее оформление упаковки в соответствии с предъявляемыми требованиями: правильно подбирать цвет, форму и размер шрифта, отражать всю необходимую информацию на упаковке/этикетке и др.

4. Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Общие технологические понятия и термины
2. Классификация готовых лекарственных форм и их общая характеристика.
3. Номенклатура изделий медицинского и санитарного назначения.
4. Предупреждающие надписи на этикетках лекарственных форм.

по теме занятия:

1. Основные понятия тары и упаковки, классификация видов тары и упаковки. Понятия фасовки и процесса упаковки.
2. Основные понятия готовой лекарственной формы (ГЛФ) и готового лекарственного средства (ГЛС) и отличия между ними.
3. Основные (общие) требования к таре и упаковке для лекарственных форм (ЛФ) и изделий медицинского/санитарного назначения (ИМН/ИСН).
4. Стандартные требования к таре и упаковке для лекарственных форм (ЛФ) и изделий медицинского/санитарного назначения (ИМН/ИСН).
5. Особые (специальные) требования к таре и упаковке для лекарственных форм (ЛФ) и изделий медицинского/санитарного назначения (ИМН/ИСН).
6. Потребительские свойства упаковки для ЛФ и ИМН/ИСН.
7. Требования к внешнему оформлению упаковки.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Обучающиеся для закрепления теоретических знаний должны выполнить следующие задания с оформлением протокола

ЗАДАНИЕ 1. Составьте перечень известных Вам лекарственных форм и изделий медицинского/санитарного назначения. Составьте перечень применяемых упаковок для;

- таблеток,
- мазей,

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 4 стр. из 65 2024-2025 у.г.

- капсул,

- настоек и др.

Укажите вид упаковки (первичная, вторичная, групповая, транспортная).

Укажите их потребительские свойства.

ЗАДАНИЕ 2. Составьте перечень предупреждающих надписей на этикетках и упаковках. Укажите условия их применения. Какого цвета должны быть те или иные предупреждающие этикетки?

5. Методы/технологии обучения и преподавания: Работа в малых группах. Решение ситуационных задачи. Дискуссия.

6. Методы/технологии оценивания (тестирование, решение ситуационных задач и т.д.): Контроль знаний (исходный уровень, степень закрепления материала), практическая работа, решение ситуационных задач, написание и защита протокола.

7. Литература

1. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебное пособие / Б. О. Торланова. - Электрон. текстовые дан. (8, 654 Кб.). - Шымкент : ЮКМА, 2022. - 218 эл. опт. диск (CD-ROM) : ил.
2. Жусупова, Галия Евентаевна Методология переработки лекарственного растительного сырья [Текст] : учеб. пособие / Г. Е. Жусупова, Ю. А. Литвиненко, А. И. Жусупова; КазНУ им. аль-Фараби. - Алматы : Қазақ ун-ті, 2018. - 213 с. <https://elib.kaznu.kz/>
3. Сурашов Н. Т. Көтеру-тасымалдау машиналары [Электронный ресурс]: оқулық/-Электрон текстовые дан. (7.34Мб).-Алматы:[б.и.],2016
4. Дүзелбаев С. Т. Машина тетіктері: Жоғары кәсіптік мамандар даярлайтын техникалық оқу орындарының студенттеріне арналған оқулық / С. Т. Дүзелбаев. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2016. - 408 б. с
5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.
7. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для мед. училищ и колледжей М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 320 с
8. Баубеков С.Ж. Электрлік машиналар мен аппараттар: оқулық.-Эверо.2013
9. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с
10. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.

8. Контроль:

Контрольные вопросы:

1. В чем заключается отличие понятия готовой лекарственной формы (ГЛФ) и готового лекарственного средства (ГЛС)?
2. Дайте определение понятиям «тара» и «упаковка».
3. Как классифицируются виды тары и упаковки?
4. Что такое упаковка «ангро»? Укажите случаи применения упаковки «ангро»?
5. Дайте определение понятиям «фасовка» и «процесс упаковки».
6. Каковы основные (общие) требования, предъявляемые к таре и упаковке для лекарственных форм (ЛФ) и изделий медицинского/санитарного назначения (ИМН/ИСН)?
7. Какие требования предъявляются к первичной упаковке? Почему?
8. Какие требования предъявляются ко вторичной упаковке? Почему?
9. Что относится к вспомогательным упаковочным средствам?

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»	044-48/11 5 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

10. Каковы стандартные требования, предъявляемые к таре и упаковке для лекарственных форм (ЛФ) и изделий медицинского/санитарного назначения (ИМН/ИСН)?
11. Каковы особые (специальные) требования, предъявляемые к таре и упаковке для лекарственных форм (ЛФ) и изделий медицинского/санитарного назначения (ИМН/ИСН)?
12. Какими необходимыми потребительскими свойствами должны обладать упаковки для ЛФ и ИМН/ИСН?
13. Какие требования предъявляются к внешнему оформлению упаковки и этикеток?
14. Какие предупреждающие надписи Вы знаете? В каких случаях они применяются? Каким цветом они оформляются?

Ситуационные задачи:

Задача 1. На фармацевтическом предприятии выпускают защитные мази от комаров в узкогорлых стеклянных флаконах. Укажите недостатки данной упаковки с потребительской точки зрения. Какую упаковку рационально применить для данной мази? Какие предупреждающие надписи должны на этикетках и упаковках?

Задача 2. На фармацевтическом предприятии таблетки валидола выпускают в стеклянных пробирках, упоренных полиэтиленовой пробкой. Укажите недостатки данной упаковки с потребительской точки зрения. Какую упаковку рационально применить для данных таблеток? Какие предупреждающие надписи должны быть на этикетках и упаковках?

Задача 3. На фармацевтическом предприятии выпускают в стеклянном флаконе сироп против кашля с препаратом, приравненным к наркотическим веществам. Флакон упакован в картонный пенал без ложки-дозатора. Можно ли контролировать дозы приема данной ЛФ? Какие предупреждающие надписи должны быть на этикетках и упаковках?

Задача 4. На приклеенной к упаковке этикетке имеется следующая информация: название лекарства, масса нетто, срок годности и условия хранения, способ применения, номер серии, номер регистрационного удостоверения, цена одной упаковки, необходимые предупреждающие надписи, название предприятия-производителя и его ведомственной подчиненности. Какая информация отсутствует на этикетке? Можно ли выпускать лекарство с такой упаковкой?

Тестовые задания:

~ Комплекс, состоящий из тары и вспомогательных средств, определяющих потребительские, товароведческие и технологические свойства продукта называется

- | упаковка
- | тара
- | транспортная тара
- | рациональное состояние продукта
- | удобство при повседневном использовании

~ Требование, предъявляемое к вторичным упаковкам

- | обеспечение сохранности первичной упаковки
- | химическая индифферентность
- | светонепроницаемость
- | барьерная устойчивость к микробному загрязнению
- | воздухопроницаемость

~ Требование, предъявляемое к вторичным упаковкам

- | обеспечение удобного учета и контроля продукции
- | механическая прочность
- | светонепроницаемость
- | барьерная устойчивость к микробному загрязнению
- | воздухопроницаемость

~ Мази выпускаются...

- | в алюминиевых тубах
- | в полимерных пакетиках
- | в стеклянных пробирках

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 6 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

- | в ампулах
 - | в картонных коробках
- ~ Упаковки для стерильных ЛФ и изделий медицинского назначения должны быть
 - | прозрачными
 - | цветными
 - | черного цвета
 - | белыми непрозрачными
 - | красными непрозрачными
- ~ В качестве вторичной упаковки для всех ГЛФ используются
 - | картонные пачки (пеналы)
 - | ампулы стеклянные
 - | тубы
 - | полимерные однодозовые пакетики
 - | деревянные ящики
- ~ К потребительским свойствам упаковки относится ...
 - | возможность использовать освободившуюся упаковку не по прямому назначению
 - | необходимость введения внутрь упаковки влагопоглотителей
 - | необходимость покрытия упаковки специальными защитными пленками
 - | наличие светозащитных свойств упаковочного материала
 - | высокая герметичность и прочность упаковочного материала
- ~ К потребительским свойствам упаковки относится ...
 - | наличие у упаковки свойств КПП
 - | необходимость введения внутрь упаковки влагопоглотителей
 - | необходимость покрытия упаковки специальными защитными пленками
 - | наличие светозащитных свойств упаковочного материала
 - | высокая герметичность и прочность упаковочного материала
- ~ К потребительским свойствам упаковки относится ...
 - | снабжение упаковки средствами защиты от случайного вскрытия
 - | необходимость введения внутрь упаковки влагопоглотителей
 - | необходимость покрытия упаковки специальными защитными пленками
 - | наличие светозащитных свойств упаковочного материала
 - | высокая герметичность и прочность упаковочного материала
- ~ К потребительским свойствам упаковки относится ...
 - | компактность и возможность носить ее в кармане или сумке
 - | необходимость введения внутрь упаковки влагопоглотителей
 - | необходимость покрытия упаковки специальными защитными пленками
 - | наличие светозащитных свойств упаковочного материала
 - | высокая герметичность и прочность упаковочного материала
- ~ Упаковка должна обеспечивать ...
 - | сохранность массы и качества порошков и таблеток в течение установленных сроков годности+
 - | теплообмен лекарственного средства с окружающей средой
 - | газообмен лекарственного средства с окружающей средой
 - | влагообмен лекарственного средства с окружающей средой
 - | прозрачность для атмосферной микрофлоры
- ~ Тароупаковочный материал должен быть пригодным для:
 - | для этикетирования или нанесения печати+
 - | химического и физико-химического взаимодействия с ингредиентами препаратов
 - | быстрого растворения в жидкости (воде)
 - | термического взаимодействия с окружающей средой
 - | проникновения атмосферной микрофлоры в лекарственное средство

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 7 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

Занятие 2.

Тема: Виды упаковки, тара и укупорочные средства, применяемые в производстве ГЛС, их влияние на стабильность лекарств. Фасовка. Подготовка тары, укупорочных и дозирующих средств к фасовке и упаковке.

Цель: Изучить виды упаковки, тары и укупорочных средств, применяемых в производстве лекарственной и медицинской продукции. Освоить способы подготовки тары и укупорочных средств (мойка, сушка, обеззараживание и др.). Освоить способы фасовки лекарственных форм.

Задачи обучения

обучающиеся должны знать:

- классификацию лекарственной продукции по консистенции (жидкие, вязкие, твердые), по типу дисперсных систем (гомогенные, гетерогенные, комбинированные);
- классификацию лекарственной продукции по применению (наружные, внутренние, парентеральные, энтеральные);
- классификацию лекарственной продукции по форме выпуска (дозированные и недозированные);
- виды тары и упаковки для лекарственной продукции;
- виды и размеры укупорочных средств (крышки, пробки, дозирующие насадки) для лекарственной продукции, их формы, их классификацию и требования, предъявляемые к ним;
- перечень потребительских свойств крышек и укупорочных средств;
- влияние вида тары и упаковки (первичной, вторичной, транспортной) на стабильность лекарств;
- определение процесса фасовки, способы фасовки (по массе, объему);
- основные операции подготовки тары, укупорочных и дозирующих средств к фасовке и упаковке и условия их мойки и сушки, а также номенклатуру моющих средств, разрешенных к применению в производстве лекарственных средств;
- способы стерилизации и обеззараживания тары, упаковки и укупорочных средств для лекарственной продукции, изделий медицинского и санитарного назначения.

обучающиеся должны уметь:

- правильно подбирать вид упаковки и укупорочных средств с учетом физико-химических, технологических, потребительских свойств упаковываемой лекарственной и медицинской продукции;
- правильно проводить процесс фасовки лекарственных препаратов по массе и по объему;
- правильно подбирать моющие средства и проводить операцию мойки и обеззараживания упаковочной тары и укупорочных средств;
- правильно проводить операцию сушки и стерилизации упаковочной тары и укупорочных средств для лекарственной и медицинской продукции.

Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Общие технологические понятия и термины
2. Классификация готовых лекарственных форм по консистенции, типу дисперсных систем, применению, форме выпуска и их общая характеристика.
3. Номенклатура изделий медицинского и санитарного назначения.
4. Предупреждающие надписи на этикетках лекарственной и медицинской продукции.

по теме занятия:

1. Виды первичной тары и упаковки для жидких и вязких, твердых сыпучих и штучных лекарственных форм.
2. Виды и размеры укупорочных средств (крышки, пробки, дозирующие насадки) для лекарственной продукции, их формы, их классификацию и требования, предъявляемые к ним.
3. Перечень потребительских свойств крышек и укупорочных средств;
4. Влияние вида тары и упаковки (первичной, вторичной, транспортной) на стабильность лекарств.
5. Определение процесса фасовки, способы фасовки (по массе, объему).

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 8 стр. из 65 2024-2025 у.г.

6. Основные операции подготовки тары, укупорочных и дозирующих средств к фасовке и упаковке и условия их мойки и сушки.
7. Номенклатура моющих средств, разрешенных к применению в производстве лекарственных средств.
8. Способы стерилизации и обеззараживания тары, упаковки и укупорочных средств для лекарственной продукции.
9. Способы стерилизации и обеззараживания тары, упаковки и укупорочных средств для изделий медицинского и санитарного назначения.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Обучающиеся для закрепления теоретических знаний должны выполнить следующие задания с оформлением протокола

ЗАДАНИЕ 1. Выберите для представленных видов стеклянной тары укупорочные средства и крышки и дайте полную характеристику по следующим показателям:

- а) для каких лекарственных форм данная стеклянная тара предназначена?
- б) какие укупорочные средства необходимо использовать для данной стеклянной тары?
- в) какие общие и специальные требования к ней предъявляются?
- г) какой вид упаковки (первичная, вторичная, групповая, транспортная)?
- д) необходима ли дополнительная тара (вторичная, транспортная)?
- е) какими основными потребительскими свойствами она обладает?
- ж) каковы ее преимущества и недостатки?

ЗАДАНИЕ 2. Дайте полную характеристику представленным видам укупорочных средств по следующим показателям:

- а) для каких упаковок они предназначены?
- б) какие общие и специальные требования к ним предъявляются?
- в) необходима ли дополнительное укупорочное средство (крышка, колпачок и др.)?
- г) какими основными потребительскими свойствами они обладают?
- д) каковы их преимущества и недостатки?

5. Методы/технологии обучения и преподавания: Работа в малых группах. Решение ситуационных задачи. Дискуссия.

6. Методы/технологии оценивания (тестирование, решение ситуационных задач и т.д.): Контроль знаний (исходный уровень, степень закрепления материала), практическая работа, решение ситуационных задач, написание и защита протокола.

7. Литература

1. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебное пособие / Б. О. Торланова. - Электрон. текстовые дан. (8, 654 Кб.). - Шымкент : ЮКМА, 2022. - 218 эл. опт. диск (CD-ROM) : ил.
2. Жусупова, Галия Евентаевна Методология переработки лекарственного растительного сырья [Текст] : учеб. пособие / Г. Е. Жусупова, Ю. А. Литвиненко, А. И. Жусупова; КазНУ им. аль-Фараби. - Алматы : Қазақ ун-ті, 2018. - 213 с. <https://elib.kaznu.kz/>
3. Сурашов Н. Т. Көтеру-тасымалдау машиналары [Электронный ресурс]: оқулық/-Электрон текстовые дан. (7.34Мб).-Алматы:[б.и.],2016
4. Дүзелбаев С. Т. Машина тетіктері: Жоғары кәсіптік мамандар даярлайтын техникалық оқу орындарының студенттеріне арналған оқулық / С. Т. Дүзелбаев. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2016. - 408 б. с
5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.
7. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для мед. училищ и колледжей М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 320 с

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 9 стр. из 65 2024-2025 у.г.

8. Баубеков С.Ж. Электрлік машиналар мен аппараттар: оқулық.-Эверо.2013
9. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с
10. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.

Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Дайте классификацию лекарственной продукции по консистенции и по типу дисперсных систем. Приведите примеры.
2. Дайте классификацию лекарственной продукции по применению. Приведите примеры.
3. Дайте классификацию лекарственной продукции по форме выпуска. Приведите примеры
4. Какие виды тары и упаковки (конструкции) применяются для жидких ЛФ?
5. Какие виды тары и упаковки (конструкции) применяются для сыпучих ЛФ?
6. Какие виды тары и упаковки (конструкции) применяются для вязких ЛФ?
7. Какие виды и размеры укупорочных средств (крышки, пробки, дозирующие насадки) применяются в фармацевтическом производстве для лекарственной продукции? Дайте общую характеристику: их формы, их классификация.
8. Какие требования предъявляются к крышкам, пробкам, укупорочным средства, дозирующим насадкам?
9. Дайте перечень потребительских свойств крышек и укупорочных средств.
10. Как влияют вид тары и упаковки (первичной, вторичной, транспортной) на стабильность лекарств?
11. Дайте определение процесса фасовки. Какие способы фасовки применяются в фармацевтическом производстве?
12. Из каких основных операций состоит процесс подготовки тары, укупорочных и дозирующих средств к фасовке и упаковке? Каковы условия их мойки и сушки?
13. Дайте номенклатуру моющих средств, разрешенных к применению в производстве лекарственных средств.
14. Какие способы стерилизации и обеззараживания тары, упаковки и укупорочных средств для лекарственной продукции применяются в фармацевтическом производстве в зависимости от материала, из которого они изготовлены?
15. Какие способы стерилизации и обеззараживания тары, упаковки и укупорочных средств для изделий медицинского и санитарного назначения применяются в фармацевтическом производстве в зависимости от материала, из которого они изготовлены?

Ситуационные задачи:

Задача 1. На фармацевтическом предприятии выпускают цинковую мазь в широкогорлых стеклянных флаконах. Какие укупорочные средства (крышки, пробки) необходимо использовать? Укажите недостатки данной упаковки с потребительской точки зрения. Составьте перечень предупреждающих надписей на этикетке для данной лекарственной формы. Какого цвета должны быть эти предупреждающие надписи на этикетке?

Задача 2. На фармацевтическом предприятии таблетки валидола выпускают в стеклянных пробирках. Какое укупорочное средство необходимо применять для стеклянных пробирок? Как осуществляется мойка, сушка и обеззараживание стеклянных пробирок и укупорочных средств в данном случае?

Задача 3. На фармацевтическом предприятии выпускают в стеклянном флаконе сироп против кашля с препаратом, приравненным к наркотическим вещества. Флакон упакован в картонный пенал без ложки-дозатора. Можно ли контролировать дозы приема данной ЛФ?

Задача 4. Подберите правильно тароупаковочные средства для таблеток, содержащих сильнодействующие препараты. Укажите вид упаковки (первичная, вторичная, групповая, транспортная). Укажите их потребительские свойства.

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 10 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

Задача 5. Подберите правильно тароупаковочные средства для глазных капель, выпускаемых в заводском производстве. Правильно подберите и опишите укупорочные средства. Укажите вид упаковки (первичная, вторичная, групповая, транспортная). Укажите их потребительские свойства.

Задача 6. Какие виды упаковки и укупорочных средств можно применять только по прямому назначению? Какие упаковки можно применять с другой целью?

Занятие № 3

Тема: Классификация, общая характеристика и номенклатура тароупаковочных материалов, разрешенных к применению для ЛФ и ИМН.

Цель: Освоить перечень, классификацию, свойства тароупаковочных материалов, разрешенных к применению для лекарственной и медицинской продукции, а также пути управления факторами, влияющими на сроки хранения лекарственной продукции и ИМН/ИСН.

Задачи обучения

обучающиеся должен знать:

- Перечень основных материалов, разрешенных к применению в фармацевтической промышленности в качестве первичной упаковки, их классификацию, требования, предъявляемые к ним;
- Перечень основных материалов, разрешенных к применению в фармацевтической промышленности в качестве вторичной упаковки, их классификацию, требования, предъявляемые к ним;
- Перечень основных материалов, разрешенных к применению в качестве первичной упаковки для ИМН/ИСН, их классификацию, требования, предъявляемые к ним;
- Марки стекла и виды стеклянной тары;
- Целлюлозные материалы и виды тары/упаковки;
- Виды металлов и металлическая тара;
- Синтетические полимерные материалы и тара;
- Влияние материала и вида упаковки на сроки годности лекарств и ИМН/ИСН.

обучающиеся должен уметь:

- выбирать материалы и конструкции первичной упаковки для жидких лекарств для внутреннего и наружного применения;
- выбирать материалы и конструкции первичной упаковки для стерильных жидких лекарств (инъекции, инфузии, глазные капли и др.) для парентерального и энтерального применения;
- выбирать материалы и конструкции первичной упаковки для вязких лекарств для внутреннего и наружного применения;
- выбирать материалы и конструкции первичной упаковки для твердых сыпучих лекарств для внутреннего и наружного применения;
- выбирать материалы и конструкции первичной упаковки для твердых штучных лекарств для внутреннего и наружного применения;

Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Общие технологические понятия и термины
2. Классификация готовых лекарственных форм по консистенции, типу дисперсных систем, применению, форме выпуска и их общая характеристика.
3. Номенклатура изделий медицинского и санитарного назначения.

по теме занятия:

1. Перечень основных материалов, разрешенных к применению в фармацевтической промышленности в качестве первичной упаковки, их классификацию, требования, предъявляемые к ним.
2. Перечень основных материалов, разрешенных к применению в фармацевтической промышленности в качестве вторичной упаковки, их классификацию, требования, предъявляемые к ним.
3. Перечень основных материалов, разрешенных к применению в качестве первичной упаковки для ИМН/ИСН, их классификацию, требования, предъявляемые к ним.

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»	044-48/11 11 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

4. Марки стекла и виды стеклянной тары. Требования, предъявляемые к стеклянной таре и маркам стекла. Преимущества и недостатки стеклянной тары. Способы подготовки стеклянной тары к наполнению (мойка, обеззараживание, стерилизация, сушка)
5. Целлюлозные материалы и виды тары/упаковки. Требования, предъявляемые к таре/упаковке из целлюлозных материалов. Преимущества и недостатки тары/упаковки из целлюлозных материалов. Способы подготовки к применению.
6. Виды металлов и металлическая тара. Требования, предъявляемые к таре, упаковкам и укупорочным средствам из металлов. Преимущества и недостатки тароупаковочно-укупорочных изделий из металлов. Способы их подготовки к использованию.
7. Синтетические полимерные материалы и тара. Классификация полимерных материалов и их краткая характеристика. Способы выделки изделий из полимерных материалов и подготовки к использованию (мойка, обеззараживание, стерилизация, сушка). Требования, предъявляемые к таре, упаковкам и укупорочным средствам из синтетических материалов. Преимущества и недостатки тароупаковочно-укупорочных средств из полимерных материалов.
8. Влияние материала и вида упаковки на сроки годности лекарственной продукции и ИМН/ИСН.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Обучающиеся для закрепления теоретических знаний должны выполнить следующие задания с оформлением протокола

ЗАДАНИЕ 1. Дайте полную характеристику представленным видам стеклянной тары по следующим показателям:

- а) для каких лекарственных форм данная стеклянная тара предназначена?
- б) из какой марки стекла она изготовлена?
- в) какие общие и специальные требования к ней предъявляются?
- г) какой вид упаковки (первичная, вторичная, групповая, транспортная)?
- д) какие укупорочные средства применяются для данной стеклянной тары?
- е) необходима ли дополнительная тара (вторичная, транспортная)?
- ж) какими основными потребительскими свойствами она обладает?
- з) каковы ее преимущества и недостатки?
- и) как правильно осуществляется ее внешнее оформление?

ЗАДАНИЕ 2. Дайте полную характеристику представленным видам бумаги для упаковки по следующим показателям:

- а) для упаковки каких лекарственных форм данный вид бумаги предназначен?
- б) какой вид бумаги (картон, оберточная и др.)?
- в) какие общие и специальные требования к ней предъявляются?
- г) в качестве какого вида упаковки (первичная, вторичная, групповая, транспортная) данная бумага может быть использована?
- д) необходима ли дополнительная тара (вторичная, транспортная)?
- ж) какими основными потребительскими свойствами она обладает?
- з) каковы ее преимущества и недостатки?
- и) как правильно осуществляется ее внешнее оформление?

5. Основные формы/методы/технологии обучения и преподавания для достижения конечных РО дисциплины: Работа в малых группах. Решение ситуационных задач.

6. Формы контроля для оценивания уровня достижения конечных РО дисциплины: Контроль знаний (исходный уровень, степень закрепления материала), практическая работа, решение ситуационных задач, написание и защита протокола.

7. Литература

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 12 стр. из 65 2024-2025 у.г.

1. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебное пособие / Б. О. Торланова. - Электрон. текстовые дан. (8, 654 Кб.). - Шымкент : ЮКМА, 2022. - 218 эл. опт. диск (CD-ROM) : ил.
2. Жусупова, Галия Евентаевна Методология переработки лекарственного растительного сырья [Текст] : учеб. пособие / Г. Е. Жусупова, Ю. А. Литвиненко, А. И. Жусупова; КазНУ им. аль-Фараби. - Алматы : Қазақ ун-ті, 2018. - 213 с. <https://elibrary.kaznu.kz/>
3. Сурашов Н. Т. Көтеру-тасымалдау машиналары [Электронный ресурс]: оқулық/-Электрон текстовые дан. (7.34Мб).-Алматы:[б.и.],2016
4. Дүзелбаев С. Т. Машина тетіктері: Жоғары кәсіптік мамандар даярлайтын техникалық оқу орындарының студенттеріне арналған оқулық / С. Т. Дүзелбаев. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2016. - 408 б. с
5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.
7. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для мед. училищ и колледжей М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 320 с
8. Баубеков С.Ж. Электрлік машиналар мен аппараттар: оқулық.-Эверо.2013
9. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с
10. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.

8. Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Дайте перечень материалов, разрешенных к применению для изготовления тары, упаковки, укупорочных средств и дозирующих насадок для лекарственной продукции. Как они классифицируются? Какие требования к ним предъявляются?
2. Дайте перечень материалов, разрешенных к применению для изготовления тары, упаковки для ИМН/ИСН. Какие требования к ним предъявляются?
3. Дайте перечень основных материалов, разрешенных к применению в фармацевтической промышленности в качестве первичной упаковки, их классификацию, требования, предъявляемые к ним. Какие требования к ним предъявляются?
4. Дайте перечень основных материалов, разрешенных к применению в фармацевтической промышленности в качестве вторичной упаковки, их классификацию, требования, предъявляемые к ним. Какие требования к ним предъявляются?
5. Какие марки стекла и виды стеклянной тары применяются в фармацевтической промышленности? Какие требования предъявляются к стеклянной таре и маркам стекла? Каковы преимущества и недостатки стеклянной тары?
6. Какие способы подготовки стеклянной тары к наполнению (мойка, обеззараживание, стерилизация, сушка) применяются в фармацевтическом производстве?
7. Какие целлюлозные материалы разрешены к применению в фармацевтическом производстве? Какие виды тары/упаковки из них изготавливают? Какие требования предъявляются к таре/упаковке из целлюлозных материалов? Каковы преимущества и недостатки тары/упаковки из целлюлозных материалов? Как осуществляется подготовка тары/упаковки из целлюлозных материалов к применению?
8. Какие металлы применяются для изготовления таро-упаковочно-укупорочных средств в фармацевтическом производстве? Какие виды таро-упаковочно-укупорочных средств из них изготавливают? Какие требования предъявляются к таре, упаковкам и укупорочным средствам из металлов. Каковы

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»	044-48/11 13 стр. из 65 2024-2025 у.г.

преимущества и недостатки таро-упаковочно-укупорочных изделий из металлов? Как осуществляется их подготовка к использованию?

9. Какие синтетические полимерные материалы разрешены к применению в фармацевтическом производстве? Как они классифицируются? Дайте их краткую характеристику. Какие требования предъявляются к таре, упаковкам и укупорочным средствам из синтетических материалов? Каковы преимущества и недостатки таро-упаковочно-укупорочных средств из полимерных материалов?
10. Какими способами осуществляется выделка таро-упаковочно-укупорочных изделий из полимерных материалов? Как осуществляется их подготовка к использованию (мойка, обеззараживание, стерилизация, сушка)?
11. Как влияют материал и вид упаковки на сроки годности лекарственной продукции и ИМН/ИСН?
12. Какие материалы и конструкции первичной упаковки наиболее целесообразны для жидких лекарств для внутреннего и наружного применения? Почему? Дайте обоснование.
13. Какие материалы и конструкции первичной упаковки целесообразно применять для стерильных жидких лекарств (инъекции, инфузии, глазные капли и др.) для парентерального и энтерального применения? Почему? Дайте обоснование.
14. Какие материалы и конструкции первичной упаковки целесообразно применять для вязких лекарств для внутреннего и наружного применения? Почему? Дайте обоснование.
15. Какие материалы и конструкции первичной упаковки целесообразно применять для твердых сыпучих лекарств для внутреннего и наружного применения? Почему? Дайте обоснование.
16. Какие материалы и конструкции первичной упаковки целесообразно применять для твердых штучных лекарств для внутреннего и наружного применения? Почему? Дайте обоснование.

Ситуационные задачи:

Задача 1. В таблеточном производстве выпускают таблетки, содержащие лекарственные вещества, разлагающиеся под действием света и влаги в окружающем воздухе. Какой материал и вид упаковки рекомендуется использовать, чтобы предотвратить деструкцию лекарственных веществ?

Задача 2. В производстве инъекционных растворов выпускаются препараты лекарственных веществ, легко гидролизующихся в водной среде. Из какой марки стекла нужно изготавливать ампулы для таких растворов?

Задача 3. В производстве глазных мазей предлагается использовать тубы объемом 10 г. Из какого материала должны быть изготовлены тубы? Какие надписи должны быть нанесены на их поверхность?

Тестовые задания:

~ Обозначение химически и термически стойкого стекла, предназначенного для инфузионных и трансфузионных препаратов, бутылей для хранения крови ...

- | ХТ+
- | МТО
- | ОС-1
- | АБ-1
- | НС-1

~ Обозначение марки стекла, предназначенного для светочувствительных препаратов

- | СНС-1+
- | ХТ
- | МТО
- | ОС
- | ОС-1

~ Марка стекла, используемого для изготовления флаконов для сухих, густых, вязких, жидких препаратов, применяемых внутрь или наружно и устойчивых к действию света:

- | МТО+
- | ХТ
- | ОС
- | АБ
- | АБ-1

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 14 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

~ Марка оранжевого стекла, которое рекомендуется для изготовления флаконов для сухих, густых, жидких препаратов, устойчивых к при контакте с щелочным стеклом и неустойчивых к действию света.

| ОС, ОС-1+

| МТО

| ХТ

| НС

| АБ-1

~ Покажите марку медицинского слабощелочного безборного стекла.

| АБ-1+

| ОС

| МТО

| ХТ

| СНС-1

~ Укажите марку ампульного стекла, разрешенную в производстве масляных инъекционных растворов.

| АБ-1+

| ОС, ОС-1

| НС-1

| МТО

| ХТ

~ Укажите марку медицинского стекла, применяемого для изготовления флаконов для крови, кровезаменителей, инфузионных и трансфузионных препаратов, глазных капель, аэрозольных медицинских баллонов.

| НС-2, НС-2А+

| НС-1

| НС-3

| АБ-1

| СНС-1

~ Назовите марку стекла, которое более щелочное, чем стекло марки НС-1.

| НС-2, НС-2А+

| НС-3

| НС-1

| АБ-1

| ХТ

~ Назовите марку медицинского стекла, используемого для изготовления ампул для растворов светочувствительных препаратов.

| СНС-1+

| ХТ

| НС-1

| НС-2

| НС-3

~ Твердый раствор, который получен в результате охлаждения расплавленной смеси силикатов, оксидов металлов и солей - это

| стекло+

| бумага

| жесь

| резина

| экструзия

~ Метод получения стеклотрота из стекла

| экструзия+

| полимерзация

| полимерзация стирола

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 15 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

- | растворение в бензине
- | полимеризация пропилена
- ~ Продукт вулканизации синтетического и натурального каучука - это...
- | резина+
- | стирол
- | фторопласт
- | спандекс
- | дифлон
- ~ Характерное свойство резины:
- | эластичность+
- | полупрозрачность
- | гладкость
- | отсутствие запаха
- | хрупкость
- ~ В фармацевтической практике разрешена резина на основе бутылкаучука. Укажите изделия, которые изготавливаются из бутылкаучука
- | пробки и прокладки+
- | колпачки для аэрозольных баллонов
- | этикетки для жестяных банок
- | флаконы для сиропов
- | широкогорлые мазевые баночки

Занятие № 4

Тема: Виды упаковок, укупорочных и дозирующих средств для жидких и вязких ЛФ. Машины и автоматы для фасовки и упаковки жидких и вязких лекарств.

Цель: Освоить перечень, классификацию, свойства тароупаковочных и укупорочных средств для жидких и густых лекарств. Ознакомиться с устройством и принципом работы машин и автоматов для фасовки жидких и густых лекарств

Задачи обучения

обучающиеся должен знать:

- Общую характеристику и классификацию жидких и густых лекарственных форм;
- Перечень основных материалов, разрешенных к применению в фармацевтической промышленности в качестве первичной упаковки жидких и густых лекарств, их классификацию, требования, предъявляемые к ним;
- Капельное дозирование. Устройства для капельного дозирования жидких лекарств. Их конструктивные особенности, преимущества и недостатки.
- Изготовление и наполнение тубик-капельниц.
- Упаковочные устройства для объемного дозирования лекарств. Их конструктивные особенности, преимущества и недостатки.
- Машины и автоматы для фасовки и упаковки жидких и густых лекарственных форм, их устройство и принцип работы;
- Схема поточно-автоматической линии розлива (фасовки) и упаковки жидких и густых (вязких) лекарственных форм. Принцип работы.
- Этикетировка/маркировка флаконов с жидкими и густыми препаратами.

обучающиеся должен уметь:

- выбирать материалы и конструкции первичной упаковки для жидких и густых лекарств для внутреннего и энтерального применения;
- правильно подбирать устройства для капельного дозирования жидких лекарств для внутреннего и энтерального применения (капли для приема внутрь, в нос, глазные капли, капли с сильнодействующими веществами);

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»	044-48/11 16 стр. из 65 2024-2025 у.г.

- правильно подбирать материал для изготовления тьюбик-капельниц.
- правильно подбирать упаковочные устройства для объемного дозирования лекарств, особенно для детской медицинской практики.
- правильно выбирать машины и автоматы для фасовки и упаковки жидких и густых лекарственных форм
- правильно оформлять этикетки (маркировку) флаконов с жидкими и густыми препаратами и подписывать предупреждающие надписи.

Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Общие технологические понятия и термины
2. Классификация жидких и густых ЛФ по типу дисперсных систем, природе растворителя, применению, форме выпуска и их общая характеристика.
3. Капельное дозирование. Таблица капель (ГФ XI изд., т. 2, стр. 134).
4. Условия и сроки хранения жидких ЛФ (растворов, капель, настоек, сиропов и др.).

по теме занятия:

1. Общая характеристика и классификация жидких и густых лекарственных форм: по назначению, природе растворителя, типу дисперсных систем.
2. Перечень основных материалов, разрешенных к применению в фармацевтической промышленности в качестве первичной упаковки жидких и густых лекарств, их классификация, требования, предъявляемые к ним.
3. Классификация лекарств, выпускаемых в виде капель, по назначению, требования к ним. Капельное дозирование. Некоторые зависимости, обуславливающие работу капельницы. Устройства для капельного дозирования жидких лекарств: для свободного капельного дозирования, с принудительным откапыванием препарата. Их конструктивные особенности, преимущества и недостатки.
4. Усовершенствованная капельница с боковым каплеобразованием. Капельницы с центральным каплеобразованием. Комбинированная капельница для глазных капель
5. Изготовление и наполнение тьюбик-капельниц. Машины и автоматы, их устройство и принцип работы.
6. Упаковочные устройства для объемного дозирования лекарств: дозирующие мензурки, ложки, дозаторы поршневые. Их конструктивные особенности, преимущества и недостатки.
7. Фасовка жидких и густых лекарств во флаконы, склянки, бутылки. Наливные разливные аппараты I-го типа (с гидравлическим затвором) и II-го типа (с дозирующим стаканом), их устройство и принцип работы. Поршневые разливные машины.
8. Схема поточно-автоматической линии розлива (фасовки) и упаковки жидких и густых (вязких) лекарственных форм. Принцип работы.
9. Этикетировка/маркировка флаконов с жидкими и густыми препаратами.
9. Влияние материала и вида упаковки на сроки годности жидких ЛФ для внутреннего и энтерального применения.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Обучающиеся для закрепления теоретических знаний должны выполнить следующие задания с оформлением протокола

ЗАДАНИЕ 1. Необходимо провести фасовку и упаковку алтейного сиропа во флаконы по 125 г. Какого цвета необходимо брать флаконы? Как должна быть оформлена этикетка? Нужна ли вторичная упаковка? Что собой представляет групповая упаковка?

ЗАДАНИЕ 2. Необходимо провести фасовку и упаковку капель для носа в стеклянные флаконы по 10 мл. Как обеспечивается контроль первого вскрытия? Какими дополнительными упаковочными средствами должны быть обеспечены данные капли? Какие требования предъявляются к оформлению этикетки?

ЗАДАНИЕ 3. Необходимо провести фасовку и упаковку настойки пустырника в стеклянные флаконы по 50 мл. Какого цвета необходимо брать флаконы? Как обеспечивается контроль первого вскрытия?

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 17 стр. из 65 2024-2025 у.г.

Какими дополнительными упаковочными средствами должны быть обеспечены данные капли? Какие требования предъявляются к оформлению этикетки?

5. Методы/технологии обучения и преподавания: Работа в малых группах. Решение ситуационных задачи. Дискуссия.

6. Методы/технологии оценивания (тестирование, решение ситуационных задач и т.д.) : Контроль знаний (исходный уровень, степень закрепления материала), практическая работа, решение ситуационных задач, написание и защита протокола.

7. Литература

1. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебное пособие / Б. О. Торланова. - Электрон. текстовые дан. (8, 654 Кб.). - Шымкент : ЮКМА, 2022. - 218 эл. опт. диск (CD-ROM) : ил.
2. Жусупова, Галия Евентаевна Методология переработки лекарственного растительного сырья [Текст] : учеб. пособие / Г. Е. Жусупова, Ю. А. Литвиненко, А. И. Жусупова; КазНУ им. аль-Фараби. - Алматы : Қазақ ун-ті, 2018. - 213 с. <https://elib.kaznu.kz/>
3. Сурашов Н. Т. Көтеру-тасымалдау машиналары [Электронный ресурс]: оқулық/-Электрон текстовые дан. (7.34Мб).-Алматы:[б.и.],2016
4. Дүзелбаев С. Т. Машина тетіктері: Жоғары кәсіптік мамандар даярлайтын техникалық оқу орындарының студенттеріне арналған оқулық / С. Т. Дүзелбаев. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2016. - 408 б. с
5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.
7. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для мед. училищ и колледжей М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 320 с
8. Баубеков С.Ж. Электрлік машиналар мен аппараттар: оқулық.-Эверо.2013
9. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с
10. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.

Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Дайте классификация жидких и густых лекарственных форм: по назначению, природе растворителя, типу дисперсных систем.
2. Какие материалы разрешены к применению в фармацевтической промышленности в качестве первичной упаковки жидких и густых лекарств? Дайте их краткую характеристику. Какие требования к ним предъявляются?
3. Какие лекарства по назначению требуют капельного дозирования?
4. Какие факторы обуславливают работу капельницы?
5. Дайте сравнительную характеристику устройствам для капельного дозирования жидких лекарств: со свободным откапыванием, с принудительным откапыванием препарата. В чем заключаются их конструктивные особенности, преимущества и недостатки?
6. Дайте описание усовершенствованной капельнице с боковым каплеобразованием, капельнице с центральным каплеобразованием и комбинированной капельнице для глазных капель
7. Как осуществляется изготовление и наполнение тубик-капельниц? Каков принцип работы машин и автоматов, применяемых в их производстве?
8. Какие потребительские упаковочные устройства применяются для объемного дозирования лекарств? Каковы их преимущества и недостатки?

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 18 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

9. Как осуществляется на производстве фасовка жидких и густых лекарств во флаконы, склянки, бутылки? Как работают наливные разливочные аппараты I-го типа (с гидравлическим затвором) и II-го типа (с дозирующим стаканом)? Каково устройство и принцип работы поршневых разливочных машин.
10. Дайте объяснение схеме поточно-автоматической линии розлива (фасовки) и упаковки жидких и густых (вязких) лекарственных форм.
11. Как осуществляется этикетировка/маркировка флаконов с жидкими и густыми препаратами?
12. Как влияют материал и вид упаковки на сроки годности жидких ЛФ для внутреннего и энтерального применения?

Ситуационные задачи:

Задача 1. На фармацевтическом производстве выпускается настойка красавки, которая содержит сильнодействующий алкалоид атропин. Настойку разливают во флаконы оранжевого стекла и укупоривают полиэтиленовой пробкой-капельницей с боковым каплеобразованием. Укажите, какое нарушение допущено при подборе пробки капельницы? Почему? Какую конструкцию капельницы вы можете порекомендовать для данного препарата?

Задача 2. На фармацевтическом производстве выпускают суспензию антибиотика для детей. Какое дозирующее средство наиболее целесообразно вложить в упаковку с препаратом: мензурку с делениями от 10 до 50 мл, ложку-дозатор, пипетку? Почему?

Тестовые задания:

~ Метод капельного дозирования жидких лекарств применяется для доз, величина которых НЕ превышает...

- | 1 мл+
- | 2 мл
- | 6 мл
- | 5 мл
- | 10 мл

~ Выберите лекарственный препарат для наружного применения, который отпускается в стеклянном флаконе, снабженном пробкой-капельницей с двумя отверстиями.

- | Раствор йода 5%-ный спиртовой+
- | Настойка пустырника
- | «Корвалол»
- | Раствор пилокарпина гидрохлорида
- | Настойка корня валерианы

~ Отклонения от точности дозирования ЛФ при капельном способе НЕ должны превышать....

- | 5%+
- | 10%
- | 8%
- | 1%
- | 13%

~ Автоматические дозаторы обычно состоят из

- | выпускной и затворной камеры+
- | затворной и рабочей камеры
- | выпускной и рабочей камеры
- | кольцевой и затворной камеры
- | кольцевой и промежуточной камеры

~ Упаковками для густых и вязких ГЛФ являются:

- | стеклянные баночки и флаконы+
- | контурные ячейковые упаковки из пленки
- | непрозрачные пластмассовые баночки
- | полиэтиленовые пакеты
- | бумажные пакеты

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 19 стр. из 65 2024-2025 у.г.

~ Упаковками для жидких ГЛФ являются:

тубики-капельницы, ампулы, флаконы+
контурные ячейковые упаковки из пленки
пластмассовые баночки, пластиковые коробочки
полиэтиленовые пакеты
бумажные пакеты

~ Виды упаковки для жидких лекарств

флаконы и бутылки из бесцветного или оранжевого материала+
алюминиевые и полимерные тубы
блистеры
жестяные банки
пластмассовые тубусы

Занятие № 5 Упаковки для медицинских мазей. Машины и автоматы для их фасовки и упаковки во флаконы и тубы

Цель: Освоить знания и навыки по фасовке и упаковке медицинских мазей, гелей и кремов. Изучить устройство и принцип работы машин и автоматов для фасовки и упаковки вязких лекарственных форм.

Задачи обучения

обучающиеся должны знать:

- Общую характеристику и классификацию вязких лекарственных форм (мази и линименты);
- Виды упаковки для медицинских мазей, паст, линиментов и косметических кремов, укупорочные средства к ним.
- Примеры туб для дозированной выдачи мазей паст и кремов.
- Перечень основных материалов, разрешенных к применению в фармацевтической промышленности в качестве первичной упаковки для мазей и линиментов, их классификация, требования, предъявляемые к ним.
- Машины и автоматы для фасовки мазей, паст и косметических кремов. Шнековая самодозирующая машина. Машина поршневого (плунжерного) типа, их устройство и принцип работы.
- Тубонабивочные автоматы, схема их устройства, принцип работы.
- Вспомогательные упаковочные средства для мазей, паст и кремов, расфасованных в стеклянные/полимерные флаконы и баночки.
- Эtiquetировка флаконов и маркировка туб с мазями, пастами и косметическими кремами.

обучающиеся должны уметь:

- выбирать материалы и конструкции первичной упаковки для мазей, паст и косметических кремов;
- правильно подбирать устройства фасовки и упаковки мазей, паст и косметических кремов;
- правильно подбирать материал для изготовления тубиков для мазей, паст и косметических кремов;
- правильно выбирать машины и автоматы для фасовки и упаковки мазей, паст и кремов
- правильно оформлять этикетки для флаконов и маркировку тубиков с мазями, пастами и косметическими кремами;
- основные предупреждающие надписи на этикетках и цели их применения.

Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Общие технологические понятия и термины
2. Классификация мазей по составу, типу дисперсных систем, назначению.
3. Классификация мазевых основ.
4. Условия и сроки хранения мазей, паст и косметических кремов.

по теме занятия:

1. Общая характеристика и классификация мазей по назначению, природе основы, типу дисперсных систем.

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 20 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

2. Перечень основных материалов, разрешенных к применению в фармацевтической промышленности в качестве первичной упаковки для мазей, паст и косметических кремов, их классификация, требования, предъявляемые к ним.
3. Виды упаковки для медицинских мазей, паст, линиментов и косметических кремов, укупорочные средства к ним. Вспомогательные упаковочные средства для мазей, паст и кремов, расфасованных в стеклянные/полимерные флаконы и баночки.
4. Примеры туб для дозированной выдачи мазей паст и кремов.
5. Машины и автоматы для фасовки мазей, паст и кремов. Шнековая самодозирующая машина. Машина поршневого (плунжерного) типа, их устройство и принцип работы.
6. Тубонабивочные автоматы, схема их устройства, принцип работы.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Обучающиеся для закрепления теоретических знаний должны выполнить следующие задания с оформлением протокола

ЗАДАНИЕ 1. Необходимо провести фасовку и упаковку простой серной мази по 25 г в стеклянные флаконы. Нарисуйте схему и опишите принцип работы дозирующей машины поршневого (плунжерного) типа для фасовки данной мази. Какого цвета необходимо брать флаконы? Как укупориваются флаконы с серной мазью? Как должна быть оформлена этикетка? Нужна ли вторичная упаковка? Что собой представляет групповая упаковка?

ЗАДАНИЕ 2. На фармацевтическом заводе подготовлена к выпуску глазная мазь с гидрокортизоном 0,5%-ная. Необходимо провести фасовку мази по 3 г и упаковать к отпуску. Дайте описание принципа работы тубонабивочного автомата. Какой вид упаковки целесообразно использовать для глазных мазей? Как обеспечивается контроль первого вскрытия? Какими дополнительными упаковочными средствами должна быть обеспечена данная ЛФ? Какие требования предъявляются к оформлению этикетки?

ЗАДАНИЕ 3. Необходимо провести фасовку и упаковку пасты Лассара (пасты цинково-салициловой) по 25 г. Нарисуйте схему и опишите принцип работы шнековой самодозирующей машины для фасовки данной пасты. Какие флаконы используются для выпуска данной ЛФ? Какими дополнительными упаковочными средствами должна быть обеспечена данная ЛФ? Какие требования предъявляются к оформлению этикетки?

5. Методы/технологии обучения и преподавания: Работа в малых группах. Решение ситуационных задачи. Дискуссия.

6. Методы/технологии оценивания (тестирование, решение ситуационных задач и т.д.): Контроль знаний (исходный уровень, степень закрепления материала), практическая работа, решение ситуационных задач, написание и защита протокола.

7. Литература

1. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебное пособие / Б. О. Торланова. - Электрон. текстовые дан. (8, 654 Кб.). - Шымкент : ЮКМА, 2022. - 218 эл. опт. диск (CD-ROM) : ил.
2. Жусупова, Галия Евентаевна Методология переработки лекарственного растительного сырья [Текст] : учеб. пособие / Г. Е. Жусупова, Ю. А. Литвиненко, А. И. Жусупова; КазНУ им. аль-Фараби. - Алматы : Қазақ ун-ті, 2018. - 213 с. <https://elib.kaznu.kz/>
3. Сурашов Н. Т. Көтеру-тасымалдау машиналары [Электронный ресурс]: оқулық/-Электрон текстовые дан. (7.34Мб).-Алматы:[б.и.],2016
4. Дүзелбаев С. Т. Машина тетіктері: Жоғары кәсіптік мамандар даярлайтын техникалық оқу орындарының студенттеріне арналған оқулық / С. Т. Дүзелбаев. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2016. - 408 б. с
5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 21 стр. из 65 2024-2025 у.г.

7. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для мед. училищ и колледжей М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 320 с
8. Баубеков С.Ж. Электрлік машиналар мен аппараттар: оқулық.-Эверо.2013
9. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с
10. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.

Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Дайте общую характеристику и классификацию мазей по назначению, природе основы, типу дисперсных систем.
2. Какие материалы разрешены к применению в фармацевтической промышленности в качестве первичной упаковки для мазей, паст и косметических кремов? Дайте их классификацию? Какие требования предъявляются к ним?
3. Какие виды упаковки наиболее часто применяются для медицинских мазей? Для паст? Для линиментов? Для косметических кремов? Какого объема? Как обеспечивается контроль первого вскрытия?
4. Какие укупорочные средства применяются к упаковкам для мазей? Дайте характеристику вспомогательным упаковочным средствам для мазей, паст и кремов, расфасованных в стеклянные/полимерные флаконы и баночки, а также в тубы.
5. Приведите примеры туб для дозированной выдачи мазей паст и кремов.
6. Какие машины и автоматы применяются для фасовки мазей, паст и косметических кремов? Каковы устройство и принцип работы шнековой самодозирующей машины и машины поршневого (плунжерного) типа?
7. Какова схема устройства и принцип работы тубонабивочного автомата?
8. Какие предупреждающие надписи применяются для мазей и паст? Каким цветом они оформляются?

Ситуационные задачи:

Задача 1. На фармацевтическом заводе подготовленную к выпуску глазную мазь тетрациклиновую 1%-ную расфасовали в стеклянные широкогорлые флаконы по 10 г и укупорили полиэтиленовыми крышками «внахлобучку». Какие ошибки совершили производители данной мази? Какой вид упаковки целесообразно использовать для глазных мазей? Как обеспечивается контроль первого вскрытия?

Задача 2. На фармацевтическом заводе подготовленную к выпуску глазную мазь тетрациклиновую 1%-ную расфасовали в полиэтиленовые полупрозрачные тубы по 10 г без запайки горловины. Какие ошибки совершили производители данной мази? Какой вид упаковки целесообразно использовать для глазных мазей? Как обеспечивается контроль первого вскрытия?

Задача 3. На фармацевтический завод в цех производства мазей поступили алюминиевые тубы объемом на 25 г продукта. Как обеспечивается стабильность мазей в данных тубах (какое покрытие должно быть на внутренней поверхности тубов)? Как осуществляется маркировка таких туб (какое покрытие должно быть на наружной поверхности)? Как обеспечивается контроль первого вскрытия для данного вида упаковки?

Тестовые задания:

~ Рациональное сокращение числа объектов одинакового функционального назначения (флаконов, крышек, укупорочных средств) называется ...

- | унификацией+
- | механизацией
- | автоматизацией
- | стандартизацией
- | классификацией

~ Мази выпускаются...

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 22 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

- | в алюминиевых тубах+
- | в полиэтиленовых пакетиках
- | в бумажных пакетиках
- | в деревянной таре
- | в желатиновых капсулах с крышечками
- ~ Глазные мази фасуют только в ...
 - | алюминиевые тубы+
 - | широкогорлые стеклянные флаконы
 - | узкогорлые стеклянные флаконы
 - | полимерные тубик-капельницы
 - | полиэтиленовые пакетики
- ~ Контроль первого вскрытия в упаковках с глазной мазью обеспечивается ...
 - | запайкой носика алюминиевого тубика+
 - | навинчиванием на широкогорлые стеклянные флаконы полимерной крышки с отгибной герметизирующей частью
 - | навинчиванием на широкогорлые стеклянные флаконы алюминиевой крышки с отрывной полоской
 - | навинчиванием на узкогорлые стеклянные флаконы полимерных насадок-капельниц
 - | расфасовкой мази в полиэтиленовые пакетики
- ~ Контроль первого вскрытия в широкогорлых стеклянных флаконах с мазью обеспечивается ...
 - | навинчиванием на широкогорлые стеклянные флаконы алюминиевой крышки с отрывным ворончиком-
 - | закрыванием флакона полиэтиленовой крышкой «внахлобучку»
 - | навинчиванием на широкогорлые стеклянные флаконы обычной пластмассовой крышки
 - | навинчиванием на узкогорлые стеклянные флаконы полимерных насадок-капельниц
 - | укупоркой полиэтиленовой пробкой и навинчиванием пластмассовой крышки
- ~ Для фасовки и упаковки мазей применяют ...
 - | тубонабивочный автомат «IWKA» (ФРГ)+
 - | автомат «Servac 200S» (ФРГ)
 - | полуавтомат «Франко-Креспи» (ФРГ)
 - | автомат типа АУТ
 - | полуавтомат Симховича

Занятие № 6

Тема: Суппозитории. Виды упаковок для суппозитория. Машины и автоматы для формирования и упаковки суппозитория.

Цель: Освоить знания и навыки по фасовке и упаковке суппозитория. Изучить устройство и принцип работы автоматов для формирования суппозитория, их фасовки и упаковки.

Задачи обучения

обучающиеся должны знать:

- общую характеристику и классификацию суппозитория (по назначению);
- виды упаковки для суппозитория, их преимущества и недостатки,
- материалы, разрешенные к применению в фармацевтической промышленности в качестве первичной упаковки для суппозитория, их характеристику, требования, предъявляемые к ним;
- устройство и принцип работы машин для упаковывания суппозитория в контурную безъячейковую упаковку;
- устройство и принцип работы автомата для одновременного формования и упаковывания суппозитория в контурно-ячейковую упаковку;
- тип механизма, осуществляющего фасовку суппозиторной массы при одновременном формовании и упаковке суппозитория;

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 23 стр. из 65 2024-2025 у.г.

- оформление и хранение суппозиториев как лекарственной формы.

обучающиеся должны уметь:

- правильно подбирать материалы и конструкции упаковки для суппозиториев в зависимости от физико-химических свойств входящих в их состав лекарственных веществ;
- правильно подбирать способ упаковывания в зависимости от способа изготовления суппозиториев.

Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Суппозитории как лекарственная форма, определение, классификация по назначению, преимуществам и недостаткам, способы их приготовления.
2. Перечень материалов, разрешенных к применению в фармацевтическом производстве в качестве первичной упаковки, их характеристику.
3. Условия хранения суппозиториев.

по теме занятия:

1. Общая характеристика суппозиториев.
2. Виды упаковки для суппозиториев, их преимущества и недостатки.
3. Перечень материалов, применяемых в фармацевтической промышленности в качестве первичной упаковки для суппозиториев, их характеристика, требования, предъявляемые к ним.
4. Устройство и принцип работы машин для упаковывания суппозиториев в контурную безъячейковую упаковку.
5. Устройство и принцип работы автомата для одновременного формования и упаковывания суппозиториев в контурно-ячейковую упаковку «Servac 200S».
6. Оформление и хранение суппозиториев как лекарственной формы.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Обучающиеся для закрепления теоретических знаний должны выполнить следующие задания с оформлением протокола

ЗАДАНИЕ 1. На фармацевтическом производстве ректальные суппозитории с новокаином и экстрактом красавки получают методом выливания. Нарисуйте схему и опишите принцип работы автомата, на котором целесообразно формовать суппозитории, чтобы обеспечить одновременно их фасовку и упаковку. Как обеспечивается контроль первого вскрытия? Требуется ли данная упаковка использования вторичной упаковки?

ЗАДАНИЕ 2. На фармацевтическом производстве изготавливают вагинальные суппозитории «Флуомизин» на гранулированной жировой основе методом прессования. Нарисуйте схему и опишите принцип работы автомата, на котором целесообразно формовать суппозитории, чтобы обеспечить одновременно их фасовку и упаковку. В каком автомате целесообразно упаковывать? Из какого материала должна быть изготовлена упаковка для данных суппозиториев? Требуется ли данная упаковка использования вторичной упаковки?

5. Методы/технологии обучения и преподавания: Работа в малых группах. Решение ситуационных задач. Дискуссия.

6. Методы/технологии оценивания (тестирование, решение ситуационных задач и т.д.): Контроль знаний (исходный уровень, степень закрепления материала), практическая работа, решение ситуационных задач, написание и защита протокола.

7. Литература

1. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебное пособие / Б. О. Торланова. - Электрон. текстовые дан. (8, 654 Кб.). - Шымкент : ЮКМА, 2022. - 218 эл. опт. диск (CD-ROM) : ил.

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 24 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

2. Жусупова, Галия Евентаевна Методология переработки лекарственного растительного сырья [Текст] : учеб. пособие / Г. Е. Жусупова, Ю. А. Литвиненко, А. И. Жусупова; КазНУ им. аль-Фараби. - Алматы : Қазақ ун-ті, 2018. - 213 с. <https://elib.kaznu.kz/>
3. Сурашов Н. Т. Көтеру-тасымалдау машиналары [Электронный ресурс]: оқулық/-Электрон текстовые дан. (7.34Мб).-Алматы:[б.и.],2016
4. Дүзелбаев С. Т. Машина тетіктері: Жоғары кәсіптік мамандар даярлайтын техникалық оқу орындарының студенттеріне арналған оқулық / С. Т. Дүзелбаев. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2016. - 408 б. с
5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.
7. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для мед. училищ и колледжей М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 320 с
8. Баубеков С.Ж. Электрлік машиналар мен аппараттар: оқулық.-Эверо.2013
9. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с
10. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.

8.Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Дайте определение суппозитория как ЛФ. Как они классифицируют по назначению, способу приготовления, типу суппозиторной основ?
2. Какие конструкции упаковок применяются для суппозитория? Дайте им краткую характеристику. В чем заключаются их преимущества и недостатки?
3. Укажите перечень материалов, разрешенных к применению при изготовлении упаковок для суппозитория.
4. Каковы устройство и принцип работы машин для упаковывания суппозитория в контурную безъячейковую упаковку? Какие материалы применяются при этом?
5. Каковы устройство и принцип работы автомата для одновременного формования и упаковывания суппозитория в контурно-ячейковую упаковку «Servac 200S»? Какие материалы при этом применяются?
6. Какие виды вторичной упаковки используются при выпуске суппозитория?
7. Как осуществляется оформление и хранение суппозитория как лекарственной формы? Какие предупредительные надписи необходимо нанести на упаковку?

Ситуационные задачи:

Задача 1. На фармацевтическом производстве выпустили суппозитории на жировой основе методом выливания, которые упаковали в контурно-безъячейковую упаковку из пленки ПЦ-2. В картонные пачки упаковали по 2 конваллюты, содержащие по 5 суппозитория. Данная продукция была выпущена в начале лета и была транспортирована в южный регион страны. Укажите, правильно ли подобраны тип упаковки и ее материал? Дайте пояснение.

Задача 2. На фармацевтическом производстве выпустили суппозитории на жировой основе методом выливания, которые упаковали в контурно-ячейковую упаковку из алюминиевой фольги. В картонные пачки упаковали по 2 конваллюты, содержащие по 5 суппозитория. Данная продукция была выпущена в начале лета и была транспортирована в южный регион страны. Укажите преимущества и недостатки вида упаковки и ее материала? Дайте пояснение.

Тестовые задания:

~ Суппозитории выпускаются...

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 25 стр. из 65 2024-2025 у.г.

- | в контурно-ячейковых упаковках +
- | в алюминиевых тубах
- | в полиэтиленовых пакетиках
- | в стеклянных флаконах
- | в желатиновых капсулах с крышечками
- ~ Суппозитории на гидрофильных основах упаковывают только в ...
 - | контурно-ячейковые упаковки из прозрачной или матовой ПВХ-пленки +
 - | контурно-безъячейковые упаковки из прозрачной пленки марки ПЦ-2
 - | широкогорлые стеклянные флаконы
 - | контурно-ячейковые упаковки из алюминиевой фольги
 - | полиэтиленовые пакетики
- ~ Контроль первого вскрытия в контурно-ячейковых упаковках с суппозиториями обеспечивается ...
 - | запайкой каждой ячейки с нанесением надписи или рифления холодным прессованием +
 - | навинчиванием на широкогорлые стеклянные флаконы с суппозиториями полимерной крышки с отгибной герметизирующей частью
 - | нанесением на каждую ячейку упаковки специальной насечки
 - | нанесением на каждую ячейку упаковки надписи с названием препарата
 - | расфасовкой суппозитория в запаянные полиэтиленовые пакетики
- ~ Для одновременного формования и упаковки суппозитория применяют ...
 - | автомат «Servac 200S» (ФРГ) +
 - | тубонабивочный автомат «IWKA» (ФРГ)
 - | полуавтомат «Франко-Креспи» (ФРГ)
 - | автомат типа АУТ
 - | полуавтомат Симховича

Занятие № 7

Тема: Упаковки для твердых сыпучих ЛФ. Дозаторы для порошков, гранул и др. Машины и автоматы для фасовки и упаковки штучных ЛФ и ИМН

Цель: Освоить виды упаковок для твердых сыпучих ЛФ. Изучить устройство и принцип работы машин и автоматов для фасовки и упаковки сыпучих и штучных ЛФ.

Задачи обучения

обучающиеся должны знать:

1. Классификацию твердых ЛФ по назначению и по форме выпуска.
2. Физико-химические, технологические и товароведческие свойства сыпучих ЛФ (порошков, гранул, фиточаев и др.).
3. Широко применяемые виды упаковок для сыпучих (дозированных и не дозированных) ЛФ. Обеспечение контроля первого вскрытия.
4. Потребительские свойства упаковок для сыпучих ЛФ.
5. Материалы, разрешенные к применению в фармацевтическом производстве для изготовления первичных упаковок для сыпучих ЛФ, их свойства.
6. Устройство и принцип работы машин и автоматов для фасовки сыпучих ЛФ в полимерные пакеты и саше-пакеты.
7. Устройство и принцип работы машин и автоматов для фасовки сыпучих ЛФ в широкогорлые стеклянные и полимерные флаконы
8. Основные требования к внешнему оформлению упаковок с различными видами сыпучих ЛФ, предупреждающие надписи и цели их применения.
9. Физико-химические, технологические и товароведческие свойства отдельных групп твердых штучных ЛФ (капсул, таблеток, суппозитория, ГЛП и др.).
10. Широко применяемые виды упаковок для штучных (дозированных и не дозированных) ЛФ. Обеспечение контроля первого вскрытия.

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 26 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

11. Потребительские свойства упаковок для штучных ЛФ.
12. Материалы, разрешенные к применению в фармацевтическом производстве для изготовления первичных упаковок для штучных ЛФ, их свойства.
13. Устройство и принцип работы машин и автоматов для фасовки штучных ЛФ в контурно-ячейковые упаковки (блистеры).
14. Устройство и принцип работы машин и автоматов для фасовки штучных ЛФ в контурно-безъячейковые упаковки.
15. Устройство и принцип работы машин и автоматов для фасовки штучных ЛФ в широкогорлые стеклянные и полимерные флаконы
16. Основные требования к внешнему оформлению упаковок с различными видами штучных ЛФ, предупреждающие надписи и цели их применения.

обучающиеся должны уметь:

1. Правильно выбирать вид и материал упаковки для каждого конкретного вида сыпучей и штучной лекарственной формы.
2. Правильно подбирать способ упаковывания сыпучих и штучных ЛФ в зависимости от вида упаковки и обеспечивать контроль первого вскрытия.
3. Правильно оформлять этикетки для сыпучих и для штучных лекарственных форм.

Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Классификация ЛФ по агрегатному состоянию, по назначению, по форме выпуска.
2. Общие требования к порошкам и гранулам для внутреннего и наружного применения.
3. Общая характеристика фиточаев.
4. Общие требования к таблеткам, капсулам, суппозиториям, ГЛП.

по теме занятия:

1. Основные группы сыпучих лекарственных форм. Их технологические и товароведческие свойства.
2. Виды упаковок, применяемых для сыпучих дозированных ЛФ (капсулы, саше-пакеты и др.). Материалы, применяемые в их производстве.
3. Виды упаковок, применяемых для сыпучих не дозированных ЛФ (пакеты, флаконы). Материалы, применяемые в их производстве.
4. Потребительские свойства упаковок для сыпучих ЛФ. Обеспечение контроля первого вскрытия.
5. Устройство и принцип работы машин и автоматов для фасовки сыпучих ЛФ в полимерные пакеты, саше-пакеты, твердые желатиновые капсулы, широкогорлые стеклянные и полимерные флаконы
6. Основные требования к внешнему оформлению упаковок с различными видами сыпучих ЛФ, предупреждающие надписи и цели их применения. Обеспечение контроля первого вскрытия упаковки.
7. Основные группы штучных ЛФ. Их общая характеристика, физико-химические, технологические и товароведческие свойства.
8. Потребительские свойства упаковок для штучных ЛФ.
9. Материалы, разрешенные к применению в фармацевтическом производстве для изготовления первичных упаковок для штучных ЛФ, их свойства.
10. Устройство и принцип работы машин и автоматов для фасовки штучных ЛФ в контурно-ячейковые упаковки (блистеры), в контурно-безъячейковые упаковки, в широкогорлые стеклянные и полимерные флаконы.
11. Основные требования к внешнему оформлению упаковок с различными видами штучных ЛФ, предупреждающие надписи и цели их применения. Обеспечение контроля первого вскрытия упаковки.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 27 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

Обучающиеся для закрепления теоретических знаний должны выполнить следующие задания с оформлением протокола

ЗАДАНИЕ 1. По предложенным видам упаковки с сыпучими лекарствами дать описание стадии «Фасовка, упаковка и маркировка», зарисовать устройство фасовочного механизма, описать принцип его работы. При необходимости описать дополнительные средства, прикладываемые к данной упаковке. Дать предложения по его усовершенствованию.

- а) флакон с порошком для наружного применения (Детская присыпка)
- б) флакон с гранулами для внутреннего применения (Гранулы «Плантаглоцид»)
- в) капсулы «Омез»
- г) пакетики «Смекта»
- д) саше-пакетик с фиточаем и др.

ЗАДАНИЕ 2. По предложенным видам упаковки с штучными лекарствами дать описание стадии «Фасовка, упаковка и маркировка», зарисовать устройство фасовочно-упковочного механизма, описать принцип его работы.

- а) таблетки «Анальгина» в контурно-безъячейковой упаковке
- б) полимерный флакон с таблетками «Но-Шпа»
- в) капсулы «Омез» в контурно-ячейковой упаковке
- г) суппозитории «Кызыл-май с прополисом»

5. Методы/технологии обучения и преподавания: Работа в малых группах. Решение ситуационных задачи. Дискуссия.

6. Методы/технологии оценивания (тестирование, решение ситуационных задач и т.д.): Контроль знаний (исходный уровень, степень закрепления материала), практическая работа, решение ситуационных задач, написание и защита протокола.

7. Литература

1. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебное пособие / Б. О. Торланова. - Электрон. текстовые дан. (8, 654 Кб.). - Шымкент : ЮКМА, 2022. - 218 эл. опт. диск (CD-ROM) : ил.
2. Жусупова, Галия Евентаевна Методология переработки лекарственного растительного сырья [Текст] : учеб. пособие / Г. Е. Жусупова, Ю. А. Литвиненко, А. И. Жусупова; КазНУ им. аль-Фараби. - Алматы : Қазақ ун-ті, 2018. - 213 с. <https://elib.kaznu.kz/>
3. Сурашов Н. Т. Көтеру-тасымалдау машиналары [Электронный ресурс]: оқулық/-Электрон текстовые дан. (7.34Мб).-Алматы:[б.и.],2016
4. Дүзелбаев С. Т. Машина тетіктері: Жоғары кәсіптік мамандар даярлайтын техникалық оқу орындарының студенттеріне арналған оқулық / С. Т. Дүзелбаев. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2016. - 408 б. с
5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.
7. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для мед. училищ и колледжей М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 320 с
8. Баубеков С.Ж. Электрлік машиналар мен аппараттар: оқулық.-Эверо.2013
9. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с
10. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.

Контроль:

Контрольные вопросы:

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»	044-48/11 28 стр. из 65 2024-2025 у.г.

1. Дайте характеристику твердым ЛФ: сыпучим и штучным. Перечислите их технологические и товароведческие свойства. Как они выпускаются?
2. Какие требования предъявляются к порошкам и гранулам для внутреннего и наружного применения?
3. В чем особенности технологии и применения фиточаев? Как они выпускаются?
4. Какие виды упаковок применяются для сыпучих дозированных ЛФ? Из каких материалов они изготавливаются?
5. Какие виды упаковок применяются для сыпучих не дозированных ЛФ? Из каких материалов они изготавливаются?
6. Перечислите потребительские свойства упаковок для сыпучих ЛФ. Как обеспечивается контроля первого вскрытия в упаковках с сыпучими дозированными и недозированными ЛФ?
7. Каковы устройство и принцип работы машин и автоматов для фасовки сыпучих ЛФ в твердые желатиновые капсулы?
8. Каковы устройство и принцип работы машин и автоматов для фасовки сыпучих ЛФ в полимерные пакеты и саше-пакеты?
9. Каковы устройство и принцип работы машин и автоматов для фасовки сыпучих ЛФ в широкогорлые стеклянные и полимерные флакон?
10. Какие требования предъявляются к внешнему оформлению упаковок с различными видами сыпучих ЛФ? Какие предупреждающие надписи вы знаете? Каковы цели их применения?
12. Перечислите основные группы штучных ЛФ. Дайте их общую характеристику.
13. Какие материалы разрешенные к применению в фармацевтическом производстве для изготовления первичных упаковок для штучных ЛФ (таблеток, капсул, суппозиторий, ГЛП и др.)? Каковы их свойства?
14. Какими физико-химическими, технологическими и товароведческими свойствами обладают таблетки? Какие виды упаковки целесообразно применять для их упаковки? Почему? Каковы их потребительские свойства?
15. Какими физико-химическими, технологическими и товароведческими свойствами обладают капсулы? Какие виды упаковки целесообразно применять для их упаковки? Почему? Каковы их потребительские свойства?
16. Какими физико-химическими, технологическими и товароведческими свойствами обладают суппозитории? Какие виды упаковки целесообразно применять для их упаковки? Почему? Каковы их потребительские свойства?
17. Какими физико-химическими, технологическими и товароведческими свойствами обладают ампулы с инъекционными растворами? Какие виды упаковки целесообразно применять для их упаковки? Почему? Каковы их потребительские свойства?
18. Какими физико-химическими, технологическими и товароведческими свойствами обладают глазные лекарственные пленки (ГЛП)? Какие виды упаковки целесообразно применять для их упаковки? Почему? Каковы их потребительские свойства?
19. Каковы устройство и принцип работы машин и автоматов для фасовки штучных ЛФ в контурно-ячейковые упаковки (блистеры)?
20. Каковы устройство и принцип работы машин и автоматов для фасовки штучных ЛФ в контурно-безячейковые упаковки?
21. Каковы устройство и принцип работы машин и автоматов для фасовки штучных ЛФ в широкогорлые стеклянные и полимерные флаконы?
22. Каковы основные требования к внешнему оформлению упаковок с различными видами штучных ЛФ? Какие предупреждающие надписи могут наноситься на упаковки с штучными ЛФ (таблетками, капсулами, ГЛП, суппозиториями и др.)? Каковы цели их применения?
23. Как обеспечивается контроль первого вскрытия в упаковках с штучными ЛФ?

Ситуационные задачи:

Задача 1. На заводе приготовили детскую присыпку. Предложите вид упаковки и материал для его изготовления, учитывая, что часть продукции поступит в аптеки в виде одного из компонентов «Аптечки

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 29 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

матери и ребенка». Требуется ли обеспечение контроля первого скрытия? Требуется ли вторичная упаковка (картонная коробка или пенал)? Нужно ли вкладывать дополнительное упаковочное средство?

Задача 2. На заводе приготовили порошок «Регидрон», применяемый для восстановления кислотно-щелочного равновесия, нарушенного вследствие потери электролитов при рвоте и диарее. Состав 1 дозы порошка для приготовления питья 18,9 г содержит натрия хлорида 3,5 г, калия хлорида 2,5 г, натрия цитрата 2,9 г и глюкозы 10 г. Предложите вид упаковки и материал для его изготовления, учитывая, что часть продукции поступит в аптеки в виде одного из компонентов «Аптечки матери и ребенка». Требуется ли обеспечение контроля первого скрытия? Требуется ли вторичная упаковка (картонная коробка или пенал)? Нужно ли вкладывать дополнительное упаковочное средство?

Тестовые задания:

~ Комплекс, состоящий из тары и вспомогательных средств, определяющих потребительские, товароведческие и технологические свойства продукта называется...

- | упаковка
- | тара
- | транспортная тара
- | рациональное состояние продукта
- | удобство при повседневном использовании

~ Упаковки для глазных лекарственных пленок должны ...

- | иметь контроль первого вскрытия+
- | прозрачными
- | быть обязательно цветными
- | быть выполнены из упаковочного картона
- | пропускать воздух и пар

~ В контурно-ячейковую конваллюту могут быть упакованы ...

- | Таблетки, драже+
- | Порошки
- | Гели, кремы
- | Линименты, таблетки
- | Растворы, капсулы

~ Типовая технологическая схема изготовления конваллюты и упаковки в нее штучных ЛФ состоит из ...

- | 6 операций+
- | 4 операций
- | 3 операций
- | 5 операций
- | 7 операций

~ Первой операцией типовых технологических схем изготовления конваллюты и упаковки в нее штучных ЛФ является ...

- | изготовление ячеек в пленке ПВХ+
- | обандероливание нескольких упаковок в термоусадочной пленке
- | наклеивание групповой этикетки на бандероль
- | покрытие ячеек фольгой
- | укладка штучных ЛФ в ячейки

~ Второй операцией типовых технологических схем изготовления конваллюты и упаковки в нее штучных лекарственных форм является ...

- | укладка штучных ЛФ в ячейки+
- | укладка нескольких конваллют в картонную пачку
- | обандероливание нескольких упаковок в термоусадочной пленке
- | наклеивание групповой этикетки на бандероль
- | покрытие ячеек фольгой

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 30 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

~ Третьей операцией типовых технологических схем изготовления конваллюты и упаковки в нее штучных лекарственных форм является ...

- | покрытие ячеек фольгой+
- | укладка нескольких конваллют в картонную пачку
- | обандероливание нескольких упаковок в термоусадочной пленке
- | наклеивание групповой этикетки на бандероль
- | укладка штучных ЛФ в ячейки

~ Типовая технологическая схема изготовления контурных безъячейковых конваллют с одновременной упаковкой в них штучных ЛФ состоит из...

- | 4 операций+
- | 3 операций
- | 5 операций
- | 2 операций
- | 6 операций

~ Первой операцией фасовки и упаковки сыпучих лекарственных форм в твердые капсулы с крышечками является ...

- | открывание поступающих в машину в закрытом виде твердых капсул+
- | закрывание заполненных доньшек крышечками
- | этикетировка флакона
- | наполнение доньшка капсулы лекарственной формой (порошком, гранулами и др.)
- | покрытие ячеек фольгой

~ Второй операцией фасовки и упаковки сыпучих ЛФ в твердые капсулы с крышечками является ...

- | наполнение доньшка капсулы лекарственной формой (порошком, гранулами и др.)+
- | закрывание заполненных доньшек крышечками
- | этикетировка флакона
- | открывание поступающих в машину в закрытом виде твердых капсул
- | покрытие ячеек фольгой

~ Третьей операцией фасовки и упаковки сыпучих ЛФ в твердые капсулы с крышечками является ...

- | закрывание заполненных доньшек крышечками+
- | открывание поступающих в машину в закрытом виде твердых капсул
- | этикетировка флакона
- | укупорка наполнение доньшка капсулы лек. формой (порошком, гранулами и др.)
- | покрытие ячеек фольгой

Занятие № 8

Тема: Пластыри. Жидкие и намазанные, их фасовка и упаковка. Машины и автоматы.

Цель: Освоить машины и автоматы для фасовки пластырей намазанных и выпускаемых по массе.

Задачи обучения

обучающиеся должны знать:

- основные виды пластырей, их классификацию и номенклатуру;
- физико-химические, технологические и товароведческие свойства намазанных пластырей;
- виды упаковки, применяемые для намазанных пластырей, материалы для их изготовления;
- требования к внешнему оформлению упаковки для намазанных пластырей, предупреждающие надписи и цели их применения;
- физико-химические, технологические и товароведческие свойства жидких пластырей;
- виды упаковки, применяемые для жидких пластырей, материалы для их изготовления;
- требования к внешнему оформлению упаковки для жидких пластырей (кожных клеев), предупреждающие надписи и цели их применения;
- устройство и принцип работы упаковочных машин для выпуска намазанных пластырей;

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»	044-48/11 31 стр. из 65 2024-2025 у.г.

- устройство и принцип работы фасовочно-упаковочных машин для выпуска кожных клеев;
- устройство и принцип работы фасовочно-упаковочной машины для выпуска горчичников.

обучающиеся должны уметь:

- правильно подбирать вид и материал упаковки для выпуска намазанных пластырей;
- правильно подбирать машину/автомат для упаковки намазанных пластырей;
- правильно подбирать вид и материал упаковки для выпуска жидких пластырей;
- правильно подбирать машину/автомат для фасовки и упаковки жидких пластырей.

Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Определение пластырей как лекарственной формы, их классификация, номенклатура.
2. Физико-химические, технологические и товароведческие свойства пластырей.
3. Горчичники как разновидность пластырей. Общая характеристика.

по теме занятия:

1. Виды упаковки, применяемые для выпуска намазанных пластырей, материалы для их изготовления.
2. Требования к внешнему оформлению упаковки для намазанных пластырей, предупреждающие надписи и цели их применения;
3. Виды упаковки, применяемые для жидких пластырей, материалы для их изготовления;
4. Требования к внешнему оформлению упаковки для жидких пластырей, предупреждающие надписи и цели их применения;
5. Устройство и принцип работы упаковочных машин для выпуска намазанных пластырей;
6. Устройство и принцип работы фасовочно-упаковочных машин для выпуска жидких пластырей.
7. Устройство и принцип работы фасовочно-упаковочной машины для выпуска горчичников.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Обучающиеся для закрепления теоретических знаний должны выполнить следующие задания с оформлением протокола.

ЗАДАНИЕ 1. На фармацевтическом производстве налажен выпуск лейкопластыря на тканевой основе. Нарисуйте схему и опишите принцип работы автомата, на котором целесообразно разрезать и упаковывать лейкопластыри размером 1х100 см. Какой материал применяют для изготовления упаковки для лейкопластыря?

ЗАДАНИЕ 2. На фармацевтическом производстве выпускают жидкий пластырь «Фурапласт» для обработки мелких ран и царапин. изготавливают вагинальные суппозитории «Флуомизин» на гранулированной жировой основе методом прессования. Нарисуйте схему и опишите принцип работы автомата, на котором целесообразно производить одновременно фасовку (розлив) и упаковку жидкого пластыря? Какой вид упаковки рационально применять для жидких пластырей? В каком автомате целесообразно упаковывать? Из какого материала должна быть изготовлена упаковка для жидких пластырей? Требуется ли данная упаковка использования вторичной упаковки?

ЗАДАНИЕ 3. По полученной от преподавателя упаковке «Перцового пластыря» описать способ упаковки данной лекарственной формы. Нарисуйте схему и опишите принцип работы упаковочного автомата. Какой упаковочный материал для этого применяется? Требуется ли данная упаковка использования вторичной упаковки?

5. Методы/технологии обучения и преподавания: Работа в малых группах. Решение ситуационных задач. Дискуссия.

6. Методы/технологии оценивания (тестирование, решение ситуационных задач и т.д.): Контроль знаний (исходный уровень, степень закрепления материала), практическая работа, решение ситуационных задач, написание и защита протокола.

7. Литература

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 32 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

1. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебное пособие / Б. О. Торланова. - Электрон. текстовые дан. (8, 654 Кб.). - Шымкент : ЮКМА, 2022. - 218 эл. опт. диск (CD-ROM) : ил.
2. Жусупова, Галия Евентаевна Методология переработки лекарственного растительного сырья [Текст] : учеб. пособие / Г. Е. Жусупова, Ю. А. Литвиненко, А. И. Жусупова; КазНУ им. аль-Фараби. - Алматы : Казак ун-ті, 2018. - 213 с. <https://elib.kaznu.kz/>
3. Сурашов Н. Т. Көтеру-тасымалдау машиналары [Электронный ресурс]: оқулық/-Электрон текстовые дан. (7.34Мб).-Алматы:[б.и.],2016
4. Дүзелбаев С. Т. Машина тетіктері: Жоғары кәсіптік мамандар даярлайтын техникалық оқу орындарының студенттеріне арналған оқулық / С. Т. Дүзелбаев. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2016. - 408 б. с
5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.
7. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для мед. училищ и колледжей М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 320 с
8. Баубеков С.Ж. Электрлік машиналар мен аппараттар: оқулық.-Эверо.2013
9. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с
10. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.

Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Дайте определение пластырей как лекарственной формы. Как они классифицируются? Дайте их номенклатуру.
2. Каковы физико-химические, технологические и товароведческие свойства намазанных пластырей?
3. Каковы физико-химические, технологические и товароведческие свойства жидких пластырей?
4. Дайте характеристику горчичников как разновидности пластырей.
5. Какие виды упаковки применяются для выпуска намазанных пластырей? Из каких материалов?
6. Как осуществляется внешнее оформление упаковки для намазанных пластырей?
7. Какие виды упаковки применяются для жидких пластырей? Из каких материалов?
8. Как осуществляется внешнее оформление упаковки для жидких пластырей? Какие предупреждающие надписи наносятся на упаковки жидких пластырей?
9. Каковы устройство и принцип работы упаковочных машин для выпуска намазанных пластырей?
10. Каковы устройство и принцип работы фасовочно-упаковочных машин для выпуска жидких пластырей?
11. Каковы устройство и принцип работы фасовочно-упаковочной машины для выпуска горчичников?

Тестовые задания:

~ Пластырь – это ...

- | ЛФ для наружного применения+
- | ЛФ для внутреннего применения
- | ЛФ для перорального применения
- | ЛФ для ректального применения
- | ЛФ для вагинального применения

~ Катушки с намазанными пластырями целесообразно упаковывать в ...

- | картонные или пластмассовые коробочки небольшого размера +
- | полиэтиленовые пакеты по несколько штук

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 33 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

- | небольшие пакеты из оберточной бумаги
- | широкогорлые стеклянные флаконы и винтовой резьбой для крышки
- | контурно-ячейковые упаковки
- ~ Упаковками для жидких пластырей являются ...
 - | стеклянные узкогорлые флаконы из оранжевого стекла+
 - | контурные ячейковые упаковки из полихлорвиниловой пленки
 - | пластмассовые баночки с крышками «внахлобучку»
 - | полиэтиленовые пакеты
 - | тубики-капельницы
- ~ В качестве вторичной упаковки для жидких пластырей используются ...
 - | картонные пачки (пеналы)+
 - | скин-упаковки
 - | тубусы
 - | полимерные пакеты
 - | бумажные пакеты
- ~ Намазанные горчичники упаковывают ...
 - | бумажные или полиэтиленовые пакеты по 10 штук
 - | картонные пачки (пеналы)
 - | скин-упаковки
 - | тубусы
 - | пластмассовые пеналы

Занятие № 9

Тема: Инъекционные лекарственные формы. Марки ампульного стекла. Способы и аппараты для наполнения ампул. Упаковка ампул

Цель: Освоить устройство и принцип машин и автоматов для фасовки и упаковки инъекционных ЛФ.

Задачи обучения

обучающиеся должен знать:

- основные виды инъекционных ЛФ (растворы, суспензии, эмульсии, порошки), их классификацию и номенклатуру, требования, предъявляемые к ним;
- физико-химические и товароведческие свойства инъекционных ЛФ;
- виды упаковок, применяемых для инъекционных ЛФ, их общую характеристику, материалы, из которых они изготовлены, и требования, предъявляемые к материалам;
- буфус-ампулы*, материал для их изготовления, их преимущества;
- ампулы, их преимущества и недостатки, унифицированный размерный ряд ампул, их формы;
- ампульное стекло, марки стекла, оценка качества ампульного стекла;
- способы заполнения ампул инъекционными ЛФ, машины и автоматы для наполнения ампул, их устройство и принцип работы, их преимущества и недостатки;
- способы запайки капилляров ампул с инъекционными ЛФ, машины и автоматы для запайки ампул, их устройство и принцип работы, их преимущества и недостатки;
- маркировка ампул (нанесение надписи или наклейка этикетки), применяемые машины/автоматы, их устройство и принцип работы, их преимущества и недостатки;
- упаковка ампул и флаконов с инъекционными ЛФ во вторичную упаковку: картонную пачку с гофрированной подложкой, в контурно-ячейковую упаковку, применяемые материалы, их преимущества и недостатки;
- автоматы для упаковки ампул и флаконов с инъекционными ЛФ в контурно-блистерные упаковки, их устройство и принцип работы;
- автоматы для упаковки ампул и флаконов с инъекционными ЛФ в картонную пачку с гофрированной подложкой;

обучающиеся должен уметь:

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»	044-48/11 34 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

- правильно подбирать вид и материал упаковки для инъекционных растворов;
- правильно подбирать вид и материал упаковки для инъекционных эмульсий и суспензий;
- правильно подбирать вид и материал упаковки для инъекционных лиофилизированных порошков;
- правильно подбирать способ и автомат для заполнения ампул и флаконов инъекционной ЛФ;
- правильно подбирать способ и автомат для маркировки (наклейки этикетки или нанесения надписи) ампул и флаконов с инъекционными ЛФ;
- правильно подбирать вид и материал вторичной упаковки, а также автомат для укладки ампул и флаконов во вторичную упаковку.

Примечание: буфус-ампулы* – это бесшариковые ампулы, изготовленные из полиэтилена высокого давления. Канюля буфус-ампулы требует прокалывания иглой и забор раствора с помощью шприца. При простом надавливании раствор из проколотой ампулы не выливается.

Основные вопросы темы по базисным знаниям:

1. Основные группы стерильных и асептическиготавливаемых ЛФ, их классификация, краткая характеристика, номенклатура.
2. Физико-химические, технологические и товароведческие свойства инъекционных ЛФ: растворов, эмульсий, суспензий, лиофилизированных порошков.
3. Виды упаковочно-укупорочных средств, применяемых в производстве инъекционных ЛФ.

по теме занятия:

1. Виды упаковок, применяемых для инъекционных ЛФ: ампулы, флаконы, шприц-тюбики. Их общая характеристика, дополнительные упаковочные средства (скарификатор, дисковые пилочки для резки капилляров).
2. Материалы, разрешенные для изготовления ампул и флаконов, укупорочных средств, шприц-тюбиков и др.
3. Ампулы, их преимущества и недостатки, унифицированный размерный ряд ампул, их формы. Марки ампульного стекла, оценка качества ампульного стекла.
4. Фасовка инъекционных растворов: способы наполнения ампул инъекционными ЛФ, машины и автоматы для наполнения ампул, их устройство и принцип работы, их преимущества и недостатки.
5. Способы запайки капилляров заполненных ампул, машины и автоматы для запайки ампул, их устройство и принцип работы, их преимущества и недостатки.
6. Маркировка ампул: нанесение надписи или наклейка этикетки, применяемые машины/автоматы, их устройство и принцип работы, их преимущества и недостатки.
7. Вторичная упаковка для ампул и флаконов: картонные пачки с гофрированной подложкой, контурно-ячейковые блистеры, применяемые материалы, их преимущества и недостатки.
8. Автоматы для упаковки ампул и флаконов в контурно-блистерные упаковки, их устройство и принцип работы.
9. Автоматы для упаковки ампул и флаконов с инъекционными ЛФ в картонные пачки с гофрированной подложкой.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Обучающиеся для закрепления теоретических знаний должны выполнить следующие задания с оформлением протокола.

ЗАДАНИЕ 1. Для внедрения на фармацевтическом предприятии технологии получения 1%-ного раствора димедрола для инъекций в ампулах по 1 мл дайте характеристику марке ампульного стекла, которое целесообразно использовать. Нарисуйте схему и опишите принцип работы автомата, на котором целесообразно упаковывать ампулы в блистеры. Какой материал при этом применяется? В каких случаях данная упаковка (блистер) требует использования дополнительной вторичной упаковки?

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 35 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

ЗАДАНИЕ 2. По полученной от преподавателя упаковке 0,9%-ного раствора натрия хлорида в ампулах по 10 мл № 10 в картонной коробке с гофрированной подложкой дайте характеристику марке ампульного стекла, которая применяется в данном производстве. Нарисуйте схему и опишите принцип работы автомата, на котором целесообразно упаковывать ампулы в картонные пачки. Какой материал при этом применяется? Требуется ли данная упаковка использования дополнительной вторичной упаковки?

5. Методы/технологии обучения и преподавания: Работа в малых группах. Решение ситуационных задачи. Дискуссия.

6. Методы/технологии оценивания (тестирование, решение ситуационных задач и т.д.): Контроль знаний (исходный уровень, степень закрепления материала), практическая работа, решение ситуационных задач, написание и защита протокола.

7. Литература

1. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебное пособие / Б. О. Торланова. - Электрон. текстовые дан. (8, 654 Кб.). - Шымкент : ЮКМА, 2022. - 218 эл. опт. диск (CD-ROM) : ил.
2. Жусупова, Галия Евентаевна Методология переработки лекарственного растительного сырья [Текст] : учеб. пособие / Г. Е. Жусупова, Ю. А. Литвиненко, А. И. Жусупова; КазНУ им. аль-Фараби. - Алматы : Қазақ ун-ті, 2018. - 213 с. <https://elibr.kaznu.kz/>
3. Сурашов Н. Т. Көтеру-тасымалдау машиналары [Электронный ресурс]: оқулық/-Электрон текстовые дан. (7.34Мб).-Алматы:[б.и.],2016
4. Дүзелбаев С. Т. Машина тетіктері: Жоғары кәсіптік мамандар даярлайтын техникалық оқу орындарының студенттеріне арналған оқулық / С. Т. Дүзелбаев. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2016. - 408 б. с
5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.
7. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для мед. училищ и колледжей М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 320 с
8. Баубеков С.Ж. Электрлік машиналар мен аппараттар: оқулық.-Эверо.2013
9. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с
10. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.

Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Перечислите физико-химические, технологические и товароведческие свойства инъекционных ЛФ: растворов, эмульсий, суспензий, лиофилизированных порошков. Как они влияют на выбор материала и конструкцию первичной упаковки для инъекционных ЛФ?
2. Какие виды упаковочно-укупорочных средств применяются в производстве инъекционных ЛФ: растворов, эмульсий, суспензий, лиофилизированных порошков? Какие дополнительные упаковочные средства могут применяться? В каких случаях?
3. Какие материалы разрешены для изготовления ампул и флаконов, укупорочных средств, шприц-тюбиков и др.? Какие требования к ним предъявляются?
4. В чем заключаются преимущества и недостатки ампул? Каков их унифицированный размерный ряд? Какой формы могут быть ампулы? Какие марки ампульного стекла в каких случаях применяются? Как осуществляется оценка качества ампульного стекла?
5. Как осуществляется фасовка инъекционных растворов: какими способами наполняются ампулы? Как работают машины и автоматы для наполнения ампул?

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 36 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

6. Какими способами осуществляется запайка капилляров ампул? В каких машинах и автоматах, каковы их устройство и принцип работы?
7. В какой машине и как осуществляется нанесение надписи на ампулу? Как осуществляется и в каком автомате наклейка этикетки? Каковы преимущества и недостатки каждого способа маркировки?
8. Какие виды вторичной упаковки применяются для ампул и флаконов с инъекционными ЛФ? Из какого материала они изготавливаются? В чем их преимущества и недостатки?
9. Каков принцип работы автоматы для упаковки ампул и флаконов с инъекционными ЛФ в контурно-блистерные упаковки?
10. Каков принцип работы автомата для упаковки ампул и флаконов с инъекционными ЛФ в картонные пачки с гофрированной подложкой?

Ситуационные задачи:

Задача 1. На заводе приготовили 10%-ный инъекционный раствор кофеина бензоата натрия, который разлили в ампулы по 10 мл. При этом были использованы ампулы марки НС-2. К каким изменениям в растворе это может привести после термической стерилизации?

Задача 2. На заводе приготовили 10%-ный инъекционный раствор кофеина бензоата натрия, который разлили в ампулы по 10 мл (марка ампульного стекла НС-3). Наполнение ампул осуществлялось вакуумным способом с отклонениями $\pm 15\%$? К чему это может привести? Какой способ наполнения ампул наиболее целесообразно применять для ампул такого объема?

Задача 3. На заводе приготовили 10%-ный инъекционный раствор кофеина бензоата натрия, который разлили в ампулы по 10 мл (марка ампульного стекла НС-3) шприцевым способом. Какой вид вторичной упаковки вы предложите для этих ампул? Почему?

Тестовые задания:

~ Упаковки для стерильных инъекционных ЛФ должны быть ...

- | выполнены из прозрачного материала+
- | выполнены из цветных непрозрачных полимеров
- | изготовлены из пластмассы
- | изготовлены из полиэтилена низкого давления
- | выполнены из прозрачного полистирола

~ Ампула является ...

- | упаковкой для разового наполнения раствором и разового использования+
- | упаковкой для многократного наполнения раствором
- | упаковкой для трехкратного наполнения и использования
- | упаковкой для однократного наполнения раствором и многократного использования
- | упаковкой для длительного хранения раствора на свету покрытой фольгой

~ Шприц-тюбики применяют ...

| при оказании неотложной медицинской помощи в экстренных случаях военными и спортивными врачами+

- | при оказании помощи детям в детском саду
- | при оказании помощи старым людям в автобусе
- | при оказании помощи инвалидам в поликлинике
- | при оказании помощи беременным во время родов

~ Инъекционные ампулы обычно выпускаются с емкостью...

- | 1 мл, 2 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл+
- | 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 15 мл, 25 мл
- | 0,1 мл, 0,5 мл, 1 мл, 3 мл, 10 мл
- | 0,5 мл, 1,0 мл, 1,5 мл, 5 мл, 10 мл
- | 2 мл, 5 мл, 10 мл, 30 мл, 100 мл

~ Укажите марку ампульного стекла для светочувствительных препаратов

- | СНС-1+
- | ХТ
- | МТО

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 37 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

- | НС-3
- | ОС-1
- ~ Укажите марку ампульного стекла для масляных инъекционных растворов
 - | АБ-1+
 - | НС-1
 - | МТО
 - | ХТ
 - | НС-1
- ~ Марка медицинского стекла, применяемого для изготовления флаконов для лиофилизированных порошков для инъекций ...
 - | НС-2, НС-2А+
 - | НС-1
 - | НС-3
 - | АБ-1
 - | НС-1
- ~ Назовите марку стекла, которое более щелочное, чем стекло марки НС-1
 - | НС-2, НС-2А+
 - | НС-3
 - | НС-1
 - | АБ-1
 - | ХТ
- ~ В качестве вторичной упаковки для крупномехких ампул с инъекционным раствором, выпускаемых №10, используются:
 - | картонные пеналы с гофрированной подложкой+
 - | контурно-безъячейковые упаковки из пленки ПЦ-2
 - | пластмассовые прямоугольные коробочки
 - | полимерные пакетики
 - | пакетики из пергаментной бумаги
- ~ В качестве вторичной упаковки для мелкомехких ампул с инъекционным раствором, выпускаемых №10, используются:
 - | контурно-ячейковые упаковки из непластифицированного ПВХ +
 - | контурно-безъячейковые упаковки из пленки ПЦ-2
 - | пластмассовые прямоугольные коробочки
 - | полимерные пакетики
 - | пакетики из пергаментной бумаги

Занятие № 10

Тема: Упаковки, укупорочные и дозирующие средства для детских и гериатрических ЛФ. Специальные виды упаковки. Медицинские аэрозольные баллоны.

Цель: Освоить упаковочно-укупорочные средства для детских и гериатрических ЛФ, в том числе специальные виды упаковки и процесс упаковки медицинских аэрозолей

Задачи обучения

обучающиеся должны знать:

- специальные виды упаковки, цели их создания;
- упаковки для раздельного хранения компонентов лекарственного средства;
- виды упаковок смешения, их конструктивные особенности;
- упаковки с влагопоглотителем;
- виды однодозовых упаковок, их конструктивные особенности, преимущества и недостатки;
- упаковки с поштучной выдачей лекарства;
- упаковки для препаратов, наносимых на кожные покровы;

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»	044-48/11 38 стр. из 65 2024-2025 у.г.

- основные виды детских ЛФ, их классификацию и номенклатуру;
- специфические виды упаковки для детской медицинской практики;;
- основные виды гериатрических ЛФ, их классификацию и номенклатуру;
- специфические виды упаковки для гериатрической медицинской практики;
- пиктограммы, их виды, цель их применения;
- аэрозольные упаковки, насадки для эвакуации содержимого аэрозольных баллонов: дозирующие и недозирующие;
- автоматические линии заполнения аэрозольных баллонов, их маркировка и укладка в коробки

обучающиеся должен уметь:

1. Правильно выбирать вид и материал упаковки для каждого конкретного вида ЛФ, применяемого в детской и гериатрической медицинской практике
2. Правильно подбирать укупорочные средства, предотвращающие открывание упаковки детьми.
3. Правильно подбирать пиктограммы и дозирующие упаковки для детской и гериатрической медицинской практики.

Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Особенности технологии детских и гериатрических лекарств
2. Классификация ЛФ по агрегатному состоянию, по назначению, по форме выпуска.
3. Влияние вида, конструкции и материала упаковки на стабильность ЛФ.

по теме занятия:

1. Общие, стандартные и особые требования к упаковкам и укупорочным средствам для ЛФ.
2. Перечень потребительских свойств, которыми должны обладать упаковки и укупорочные средства для ЛФ, ИМН/ИСН?
3. Основные группы специальных видов упаковки. Цели их создания.
4. Конструкции упаковок для раздельного хранения компонентов лекарственного средства, цели их создания.
5. Конструкции упаковок смешения, их конструктивные особенности.
6. Цели создания упаковок с влагопоглотителем, их конструктивные особенности.
7. Основные виды однодозовых упаковок, их конструктивные особенности, преимущества и недостатки.
8. Конструкции упаковки с поштучной выдачей лекарства. Их преимущества и недостатки.
9. Конструктивные особенности упаковок для препаратов, наносимых на кожные покровы, их преимущества и недостатки.
10. Основные виды детских ЛФ: жидкие, твердые, мягкие Требования, предъявляемые к упаковкам для детских ЛФ. Запорные устройства, их назначение и конструктивные особенности. Основные цвета, применяемые в оформлении упаковки детских ЛФ.
11. Специфические виды упаковки для детской медицинской практики.
12. Основные виды ЛФ, используемые в гериатрической медицинской практике. Какие специфические виды упаковки применяются в гериатрической практике?
13. Пиктограммы, их назначение.
14. Упаковки медицинских аэрозолей. Основные элементы аэрозольной упаковки. Насадки для эвакуации содержимого аэрозольных баллонов: дозирующие и недозирующие
15. Устройство и принцип работы автоматической линии заполнения аэрозольных баллонов, их маркировка и укладка в коробки.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Обучающиеся для закрепления теоретических знаний должны выполнить следующие задания с оформлением протокола.

ЗАДАНИЕ 1. Дайте в виде таблицы (в альбомном формате) перечень однодозовых упаковок с указанием материала, из которого они изготавливаются, и вида упаковываемой лекарственной формы. Опишите их преимущества и недостатки.

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 39 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

Таблица

№	Вид упаковки	Материал изготовления	Виды ЛФ	Преимущества	Недостатки

ЗАДАНИЕ 2. По полученной от преподавателя упаковке и укупорочному средству дайте полное описание с указанием материала, предназначения, общих, стандартных и особых требований, потребительских свойств. Укажите, какие виды ЛФ могут выпускаться в данной упаковке. Требуется ли в каждом конкретном случае вторичная упаковка? Групповая упаковка? Транспортная упаковка?

- контурно-ячейковый блистер;
- широкогорлый флакон с навинчивающейся пластмассовой крышкой;
- стеклянная ампула;
- узкогорлый флакон с навинчивающейся полиэтиленовой крышкой;
- полиэтиленовый пакет;
- желатиновая капсула с крышечкой

5. Методы/технологии обучения и преподавания: Работа в малых группах. Решение ситуационных задачи. Дискуссия.

6. Методы/технологии оценивания (тестирование, решение ситуационных задач и т.д.) : Контроль знаний (исходный уровень, степень закрепления материала), практическая работа, решение ситуационных задач, написание и защита протокола.

7. Литература

- Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебное пособие / Б. О. Торланова. - Электрон. текстовые дан. (8, 654 Кб.). - Шымкент : ЮКМА, 2022. - 218 эл. опт. диск (CD-ROM) : ил.
- Жусупова, Галия Евентаевна Методология переработки лекарственного растительного сырья [Текст] : учеб. пособие / Г. Е. Жусупова, Ю. А. Литвиненко, А. И. Жусупова; КазНУ им. аль-Фараби. - Алматы : Қазақ ун-ті, 2018. - 213 с. <https://elib.kaznu.kz/>
- Сурашов Н. Т. Көтеру-тасымалдау машиналары [Электронный ресурс]: оқулық/-Электрон текстовые дан. (7.34Мб).-Алматы:[б.и.],2016
- Дүзелбаев С. Т. Машина тетіктері: Жоғары кәсіптік мамандар даярлайтын техникалық оқу орындарының студенттеріне арналған оқулық / С. Т. Дүзелбаев. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2016. - 408 б. с
- Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
- Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.
- Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для мед. училищ и колледжей М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 320 с
- Баубеков С.Ж. Электрлік машиналар мен аппараттар: оқулық.-Эверо.2013
- Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с
- Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.

Контроль:

Контрольные вопросы:

- Какими потребительскими свойствами должны обладать упаковки для ЛФ, ИМН/ИСН?

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 40 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

2. На какие группы делятся специальные виды упаковки? Перечислите их.
3. Что собой представляют упаковки для раздельного хранения компонентов лекарственного средства? Каковы цели их создания?
4. Что собой представляют упаковки смешения? Какие виды упаковок смешения вы знаете? В чем заключаются их конструктивные особенности?
5. Для чего создаются упаковки с влагопоглотителем? Что собой они представляют?
6. Какие виды однодозовых упаковок вы знаете? Каковы их конструктивные особенности, преимущества и недостатки?
7. Что собой представляют упаковки с поштучной выдачей лекарства? В каких случаях они применяются?
8. Каковы конструктивные особенности упаковок для препаратов, наносимых на кожные покровы? В чем их преимущества и недостатки?
9. Какие виды детских ЛФ вы знаете? Какие требования предъявляются к упаковкам для детских ЛФ?
10. Какие специфические виды упаковки используются в детской медицинской практике?
11. Какие виды ЛФ используются в гериатрической медицинской практике? Какие специфические виды упаковки применяются в гериатрической практике?
12. Что такое пиктограммы? Какие виды пиктограмм вы знаете? Какова цель их применения?
13. Что собой представляют аэрозольные упаковки? Из каких элементов они состоят? Что собой представляют насадки для эвакуации содержимого аэрозольных баллонов? В чем заключаются конструктивные особенности дозирующих и недозирующих насадок?
14. Каковы устройство и принцип работы автоматической линии заполнения аэрозольных баллонов, их маркировка и укладка в коробки?

Ситуационные задачи:

Задача 1. На детской площадке дети часто падают, ударяются и т.п., поэтому у детей часто встречаются ссадины и царапины. Для оказания быстрой помощи детям и предотвращения загрязнения ссадин и царапин медсестра покрыла их жидким пластырем, используя при этом кисточку, которую макала во флакон с жидким пластырем. Допустимо ли такое нанесение жидкого пластыря? Почему? Предложите более рациональный вид упаковки для нанесения жидкого пластыря на ссадины и мелкие раны

Задача 2. В профилактории для ветеранов труда отдыхающие много гуляют по большому парку. Предложите вид упаковки для таблеток с сердечными препаратами, обеспечивающий использование лекарства без риска его испачкать во время сердечного приступа.

Тестовые задания:

~ Жидкие пластыри для нанесения на поврежденную кожу рационально упаковывать в ...

- | аэрозольные баллоны
- | стеклянные ампулы
- | контурно-ячейковый блистер
- | широкогорлый флакон с навинчивающейся пластмассовой крышкой
- | узкогорлый флакон с навинчивающейся полиэтиленовой крышкой

~ Предложите рациональную упаковку для раствора бриллиантовой зелени, предназначенного на нанесения на мелкие ссадины, царапины и порезы

- | узкогорлый флакон с навинчивающейся полиэтиленовой пробкой с рифленным наконечником для наматывания ваты
- | стеклянные ампулы объемом 20 или 50 мл с перетяжкой
- | контурно-ячейковый блистер, выполненный из непластифицированного поливинилхлорида и покрытый ламинированной полиэтиленом бумагой
- | широкогорлый флакон с навинчивающейся пластмассовой крышкой
- | аэрозольные баллоны с ингаляционной насадкой

~ К однодозовой упаковке для таблеток относится ...

- | контурно-ячейковый блистер

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»	044-48/11 41 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

- | широкогорлый флакон с навинчивающейся пластмассовой крышкой
- | узкогорлый флакон с навинчивающейся полиэтиленовой крышкой
- | стеклянная трубочка с полиэтиленовой пробкой
- | бумажный или полиэтиленовый пакетик
- ~ К однодозовой первичной упаковке для ЛФ относится ...
- | желатиновая капсула с крышечкой
- | широкогорлый флакон с навинчивающейся пластмассовой крышкой
- | узкогорлый флакон с навинчивающейся полиэтиленовой крышкой
- | стеклянная трубочка с полиэтиленовой пробкой
- | картонная пачка с гофрированной подложкой
- ~ К однодозовой первичной упаковке для ЛФ относится ...
- | стеклянная ампула
- | широкогорлый флакон с навинчивающейся пластмассовой крышкой
- | узкогорлый флакон с навинчивающейся полиэтиленовой крышкой
- | стеклянная трубочка с полиэтиленовой пробкой
- | картонная пачка с гофрированной подложкой

Занятие № 11

Тема: Требования к помещениям, технологиям и оборудованию процесса упаковки ГЛС. Механизация и автоматизация упаковочных работ

Цель: Освоить основные принципы организации фасовочно-упаковочного цеха и способы механизации и автоматизации упаковочных работ.

Задачи обучения

обучающиеся должны знать:

- Общие и специальные требования к помещениям фасовочно-упаковочных цехов, к технологиям и оборудованию фасовочно-упаковочных цехов.
- Основные понятия о механизации и автоматизации работ.
- Принципиальная технологическая схема производства ГЛС: основные стадии.
- Классификация специального технологического оборудования для производства ГЛС на 2-5 стадиях. Виды тары и упаковки. Группы специального технологического оборудования.

обучающиеся должны уметь:

- Правильно определять операции, требующие механизации или автоматизации
- Правильно выбирать технологическое оборудование с минимальной долей ручного труда и максимальным уровнем механизации и автоматизации.

Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Классификация ГЛФ по агрегатному состоянию, по назначению, по форме выпуска.
2. Особенности технологии каждой группы ГЛФ: таблетированных, ампулированных, мягких, экстракционных и др.
3. Влияние вида, конструкции и материала упаковки на стабильность ЛФ.

по теме занятия:

1. Общие и специальные требования к помещениям фасовочно-упаковочных цехов. Требования международных стандартов.
2. Общие и специальные требования к технологиям и оборудованию фасовочно-упаковочных цехов.
3. Основные понятия о механизации и автоматизации работ. Цели механизации и автоматизации фасовочно-упаковочных технологических процессов.
4. Основные понятия о компьютеризации технологических процессов.
5. Понятие унификации процессов.
6. Принципиальная технологическая схема производства ГЛС: основные стадии.

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 42 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

7. Фасовочные работы на 2-й стадии производства, виды первичной упаковки, фасовочные процессы, применяемое технологическое оборудование.
8. Фасовочно-упаковочные работы на 3-й стадии производства, виды вторичной упаковки, применяемое технологическое оборудование.
9. Упаковочные работы на 4-й стадии производства, виды групповой упаковки, применяемое технологическое оборудование.
10. Упаковочные работы на 5-й стадии производства, виды транспортной упаковки, применяемое технологическое оборудование.
11. Классификация специального технологического оборудования для производства ГЛС на 2-5 стадиях. Виды тары и упаковки. Группы специального технологического оборудования.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Обучающиеся для закрепления теоретических знаний должны выполнить следующие задания с оформлением протокола.

ЗАДАНИЕ 1. По предложенному преподавателем заданию из представленного ниже перечня лекарственных форм разработайте технологическую схему производства конкретного ГЛС-ва. Дайте в виде таблицы перечень специального технологического оборудования для 2-5 стадий производства конкретного ГЛС:

- | | | | |
|-----------------------------|--------------|------------------------------------|-------------|
| а) сложные порошки; | б) мази; | г) глазные капли; | г) суп- |
| позитории; | ж) таблетки; | д) спиртовые медицинские растворы; | е) инъекци- |
| онные растворы; | и) настойки; | к) медицинские аэрозоли | |
| л) мягкие капсулы с маслом. | | | |

Укажите какие операции фасовочно-упаковочных работ требуют механизации, автоматизации или роботизации.

ЗАДАНИЕ 2. По полученному от преподавателя индивидуальному заданию дайте полное описание вида первичной, вторичной и групповой тары с указанием материала, предназначения, общих, стандартных и особых требований, потребительских свойств. Укажите, как в каждом конкретном случае обеспечивается контроль первого вскрытия.

5. Методы/технологии обучения и преподавания: Работа в малых группах. Решение ситуационных задачи. Дискуссия.

6. Методы/технологии оценивания (тестирование, решение ситуационных задач и т.д.): Контроль знаний (исходный уровень, степень закрепления материала), практическая работа, решение ситуационных задач, написание и защита протокола.

7. Литература

1. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебное пособие / Б. О. Торланова. - Электрон. текстовые дан. (8, 654 Кб.). - Шымкент : ЮКМА, 2022. - 218 эл. опт. диск (CD-ROM) : ил.
2. Жусупова, Галия Евентаевна Методология переработки лекарственного растительного сырья [Текст] : учеб. пособие / Г. Е. Жусупова, Ю. А. Литвиненко, А. И. Жусупова; КазНУ им. аль-Фараби. - Алматы : Казак ун-ті, 2018. - 213 с. <https://elibrary.kaznu.kz/>
3. Сурашов Н. Т. Көтеру-тасымалдау машиналары [Электронный ресурс]: оқулық/-Электрон текстовые дан. (7.34Мб).-Алматы:[б.и.],2016
4. Дүзелбаев С. Т. Машина тетіктері: Жоғары кәсіптік мамандар даярлайтын техникалық оқу орындарының студенттеріне арналған оқулық / С. Т. Дүзелбаев. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2016. - 408 б. с
5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.
7. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для мед. училищ и колледжей М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 320 с

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 43 стр. из 65 2024-2025 у.г.

8. Баубеков С.Ж. Электрлік машиналар мен аппараттар: оқулық.-Эверо.2013
9. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с
10. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.

Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Перечислите общие и специальные требования, предъявляемые к помещениям фасовочно-упаковочных цехов. Каковы требования международных стандартов? По каким стандартам?
2. Перечислите общие и специальные требования, предъявляемые к технологиям и оборудованию фасовочно-упаковочных цехов.
3. Что такое механизация работ? Что такое автоматизации работ? Каковы цели механизации и автоматизации фасовочно-упаковочных технологических процессов?
4. Какие преимущества дает компьютеризация технологических процессов?
5. Дайте определение понятию «Унификация процессов». С какой целью проводится унификация?
6. Укажите основные стадии принципиальной технологической схемы производства ГЛС.
7. Какие фасовочные работы выполняются на 2-й стадии производства? Какие виды первичной упаковки при этом применяются? Какие виды технологического оборудования при этом используются?
8. Какие фасовочно-упаковочные работы выполняются на 3-й стадии производства? Какие виды вторичной упаковки при этом применяются? Какие виды технологического оборудования при этом используются?
9. Какие упаковочные работы выполняются на 4-й стадии производства? Какие виды групповой упаковки при этом применяются? Какие виды технологического оборудования при этом используются?
10. Какие упаковочные работы выполняются на 5-й стадии производства? Какие виды транспортной упаковки при этом применяются? Какие виды технологического оборудования при этом используются?
11. Как классифицируется специальное технологическое оборудование, используемое в производства ГЛС на 2-5 стадиях? Как классифицируются виды тары и упаковки на 2-5 стадиях производства ГЛС?

Тестовые задания:

~ Замена ручных средств труда машинами и механизмами называется:

- | механизацией
- | автоматизацией
- | технологией
- | унификацией
- | операцией

~ Применение технических средств, освобождающих человека от непосредственного участия в процессах получения конечного продукта, является целью ...

- | автоматизации
- | механизации
- | технологии
- | унификации
- | операции

~ Повышение производительности и эффективности труда, улучшение качества продукции, устранение человека от работы в условиях опасных для его здоровья, является целью

- | Автоматизации
- | Механизации
- | Технологии
- | Унификации

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 44 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

| Операция

~ Рациональное сокращение числа объектов (технологического оборудования, видов упаковки, видов укупорочных средств и др.) одинакового функционального назначения называется

- | Унификацией
- | Механизацией
- | Автоматизацией
- | Технологией
- | Роботизацией

~ К оборудованию 4-й стадии производства относится

- | технологическое оборудование для упаковывания ГЛС в групповую упаковку
- | технологическое оборудования для упаковывания приготовленного лекарств в первичную упаковку
- | технологическое оборудование для упаковывания лекарства во вторичную упаковку в виде картонных коробок с гофрированной бумажной подложкой
- | технологическое оборудование для упаковывания ГЛС в транспортную упаковку
- | технологическое оборудование для упаковывания лекарства во вторичную упаковку в виде контурно-ячейковой конвалюты

~ К оборудованию 2-й стадии производства относится

- | технологическое оборудования для упаковывания приготовленного лекарств (инъекционного раствора) в первичную упаковку в виде стеклянной ампулы
- | технологическое оборудование для упаковывания ГЛС в групповую упаковку
- | технологическое оборудование для упаковывания лекарства во вторичную упаковку в виде картонных коробок с гофрированной бумажной подложкой
- | технологическое оборудование для упаковывания ГЛС в транспортную упаковку
- | технологическое оборудование для упаковывания лекарства во вторичную упаковку в виде контурно-ячейковой конвалюты

~ К оборудованию 2-й стадии производства относится

- | технологическое оборудования для упаковывания приготовленного лекарств (пеллеты) в первичную упаковку в виде желатиновых капсул с крышечками
- | технологическое оборудование для упаковывания ГЛС в групповую упаковку
- | технологическое оборудование для упаковывания лекарства во вторичную упаковку в виде картонных коробок с гофрированной бумажной подложкой
- | технологическое оборудование для упаковывания ГЛС в транспортную упаковку
- | технологическое оборудование для упаковывания лекарства во вторичную упаковку в виде контурно-ячейковой конвалюты

~ К оборудованию 2-й стадии производства относится

- | технологическое оборудования для упаковывания приготовленного лекарств (таблетки) в первичную упаковку в виде контурно-ячейковой конвалюты
- | технологическое оборудование для упаковывания ГЛС в групповую упаковку
- | технологическое оборудование для упаковывания лекарства во вторичную упаковку в виде картонных коробок с гофрированной бумажной подложкой
- | технологическое оборудование для упаковывания ГЛС в транспортную упаковку
- | технологическое оборудование для упаковывания лекарства в ампулах во вторичную упаковку в виде контурно-ячейковой конвалюты

~ К оборудованию 3-й стадии производства относится

- | технологическое оборудование для упаковывания лекарства в ампулах во вторичную упаковку в виде картонных коробок с гофрированной бумажной подложкой
- | технологическое оборудования для упаковывания приготовленного лекарств (пеллеты) в первичную упаковку в виде желатиновых капсул с крышечками
- | технологическое оборудование для упаковывания ГЛС в групповую упаковку
- | технологическое оборудование для упаковывания ГЛС в транспортную упаковку

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 45 стр. из 65 2024-2025 у.г.

- | технологическое оборудование для обандероливания продукции в блок-пакеты
- ~ К оборудованию 5-й стадии производства относится
- | технологическое оборудование для упаковывания ГЛС в транспортную упаковку в виде коробов из гофрокартона
- | технологическое оборудование для упаковывания лекарства в ампулах во вторичную упаковку в виде картонных коробок с гофрированной бумажной подложкой
- | технологическое оборудования для упаковывания приготовленного лекарств (пеллеты) в первичную упаковку в виде желатиновых капсул с крышечками
- | технологическое оборудование для упаковывания ГЛС в групповую упаковку
- | технологическое оборудование для обандероливания продукции в блок-пакеты

Занятие № 12

Тема: Основные технологические операционные схемы фасовки лекарственных средств.

Цель: Освоить основные принципы разработки операционных схем фасовочно-упаковочных работ с подбором соответствующего технологического оборудования.

Задачи обучения

обучающиеся должен знать:

- Принципиальную технологическую схему производства ГЛС: основные стадии.
- Классификацию специального технологического оборудования для фасовки и упаковки ЛФ
- Виды тары и упаковки.
- Группы специального технологического оборудования.
- Основные типовые технологические операционные схемы фасовки и упаковывания ЛФ в первичную упаковку.
- Основные типовые технологические операционные схемы фасовки и упаковывания ЛФ во вторичную упаковку.

обучающиеся должен уметь:

1. Правильно разрабатывать ТТОС для фасовки и упаковывания:
 - твердых штучных ЛФ (таблеток, драже, капсул) во флаконы и стеклянные/пластиковые трубки;
 - твердых штучных ЛФ (таблеток, драже, капсул, ампул, суппозиториях) в контурно-ячейковые и контурно-безъячейковые упаковки;
 - твердых сыпучих ЛФ (порошков, гранул, микрокапсул и др.) в твердые капсулы с крышечками;
 - мазей, паст, гелей, линиментов в тубы;
 - мазей, паст, гелей, линиментов в стеклянные флаконы;
 - жидких ЛФ, в том числе экстракционных препаратов в стеклянные флаконы;
 - флаконов, трубок, тюбиков во вторичную упаковку (картонные пеналы и коробочки);
 - блистеров и контурно-безъячейковых упаковок во вторичную упаковку (картонные пеналы и коробочки).

Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Классификация ГЛФ по агрегатному состоянию, по назначению, по форме выпуска.
2. Особенности технологии каждой группы ГЛФ: таблетированных, ампулированных, мягких, экстракционных и др.
3. Влияние вида, конструкции и материала упаковки на стабильность ЛФ.

по теме занятия:

1. Цели разработки основных типовых технологических операционных схем фасовки и упаковки лекарственных форм и изделий медицинского/санитарного назначения.
2. Типовая технологическая операционная схема (ТТОС) фасовки и упаковки твердых штучных ЛФ (таблеток, драже, капсул) во флаконы и стеклянные/пластиковые трубки.

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»	044-48/11 46 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

3. ТТОС фасовки и упаковывания твердых штучных ЛФ (таблеток, драже, капсул, ампул, суппозиторий) в контурно-ячейковые и контурно-безъячейковые упаковки.
4. ТТОС фасовки и упаковки твердых сыпучих ЛФ (порошков, гранул, микрокапсул и др.) в твердые капсулы с крышечками.
5. ТТОС фасовки и упаковки мазей, паст, гелей, линиментов в тубы.
6. ТТОС фасовки и упаковки мазей, паст, гелей, линиментов в стеклянные флаконы.
7. ТТОС фасовки и упаковки жидких ЛФ, в том числе экстракционных препаратов, в стеклянные флаконы.
8. ТТОС упаковывания флаконов, трубок, тюбиков во вторичную упаковку (картонные пеналы и коробочки).
9. ТТОС упаковывания блистеров и контурно-безъячейковых конвалют во вторичную упаковку (картонные пеналы и коробочки).

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Обучающиеся для закрепления теоретических знаний должны выполнить следующие задания с оформлением протокола.

ЗАДАНИЕ 1. Составьте ТТОС по индивидуальному заданию. Дайте перечень машин и автоматов для ТТОС для конкретной схемы.

- а) для укладки ампул с инъекционным раствором в картонные коробки с гофрированной подложкой;
- б) для укладки ампул с инъекционным раствором в контурные блистеры;
- в) лейкопластырь в картонные пачки;
- г) стеклянные флаконы с настойкой валерианы в картонный пенал.

Укажите, какие операции фасовочно-упаковочных работ требуют механизации, автоматизации или роботизации.

5. Методы/технологии обучения и преподавания: Работа в малых группах. Решение ситуационных задачи. Дискуссия.

6. Методы/технологии оценивания (тестирование, решение ситуационных задач и т.д.) : Контроль знаний (исходный уровень, степень закрепления материала), практическая работа, решение ситуационных задач, написание и защита протокола.

7. Литература

1. Баубеков С.Ж. Электрлік машиналар мен аппараттар: оқулық.-Әверо.2013
2. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с
3. Сурашов Н. Т. Көтеру-тасымалдау машиналары [Электронный ресурс]: оқулық/-Электрон текстовые дан. (7.34Мб).-Алматы:[б.и.],2016
4. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм.– Шымкент.– 2003.– 166 с.

Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Каковы цели разработки основных ТТОС фасовки и упаковки лекарственных форм и изделий медицинского/санитарного назначения?
2. Что такое унификация? Какова ее основная цель?
3. В чем заключаются особенности ТТОС фасовки и упаковки твердых штучных ЛФ (таблеток, драже, капсул) во флаконы и стеклянные/пластиковые трубки?
4. В чем заключаются особенности ТТОС фасовки и упаковки твердых штучных ЛФ (таблеток, драже, капсул, ампул, суппозиторий) в контурно-ячейковые и контурно-безъячейковые упаковки.
5. Из каких операций состоит ТТОС фасовки и упаковки твердых сыпучих ЛФ (порошков, гранул, микрокапсул и др.) в твердые капсулы с крышечками?
6. Из каких операций состоит ТТОС фасовки и упаковки мазей, паст, линиментов в тубы?
7. В чем заключаются особенности ТТОС фасовки и упаковки мазей, паст, гелей, линиментов в стеклянные флаконы?

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 47 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

8. Из каких операций состоит ТТОС фасовки и упаковки жидких ЛФ, в том числе экстракционных препаратов в стеклянные флаконы?
9. В чем заключаются особенности ТТОС упаковывания флаконов, трубок, тьюбиков во вторичную упаковку (картонные пеналы и пачки)?
10. В чем заключаются особенности ТТОС упаковывания блистеров и контурно-безъячейковых конваллют во вторичную упаковку (картонные пеналы и пачки)?

Тестовые задания:

~ Вторичная упаковка – это ...

- | упаковка, которая предназначена для защиты целостности первичной упаковки
- | рекламный материал, который помещают в первичную упаковку
- | другое название первичной упаковки
- | специальный стенд для хранения первичной упаковки
- | вид транспортной упаковки

~ Групповая упаковка – это ...

- | упаковка, в которой объединяются несколько первичных или вторичных упаковок
- | вид первичной упаковки для хранения суппозиторий
- | вид первичной упаковки для хранения ампулированных инъекционных препаратов
- | картонная пачка, в которую упаковывается флакон с настойкой
- | картонный пенал, который заключены две конваллюты с таблетками

~ К ТТОС фасовки и упаковки жидких ЛФ во флаконы относятся операции (укажите правильную последовательность):

- 1) подготовка исходного сырья; 2) укладка в картонную пачку; 3) приготовление лекарственной формы; 4) укупорка флаконов; 5) контроль правильности заполнения флаконов; 6) наклеивание этикетки; 7) мойка и сушка флаконов; 8) стандартизация приготовленной ЛФ; 9) наполнение флаконов

| 7, 9, 5, 4, 6, 2

| 1, 2, 5, 6, 7, 8

| 3, 2, 8, 9, 1, 6

| 4, 2, 8, 5, 6, 3

| 5, 8, 4, 2, 1, 3

~ К ТТОС фасовки и упаковки твердых штучных (таблетки, капсулы) ЛФ во флаконы относятся операции (укажите правильную последовательность):

- 1) подготовка исходного сырья; 2) укладка в картонную пачку; 3) приготовление лекарственной формы; 4) укупорка флаконов; 5) контроль правильности заполнения флаконов; 6) наклеивание этикетки; 7) мойка и сушка флаконов; 8) вкладывание ватного тампона или амортизатора; 9) стандартизация приготовленной ЛФ; 10) наполнение флаконов

| 7, 10, 5, 8, 4, 6, 2

| 10, 2, 4, 6, 7, 8, 5

| 3, 2, 8, 9, 10, 6, 1

| 4, 2, 8, 5, 6, 3, 7

| 9, 5, 8, 4, 2, 1, 3, 7

~ К ТТОС упаковки твердых штучных (таблетки, капсулы, ампулы с растворами и др.) ЛФ в контурно-ячейковые конваллюты относятся операции (укажите правильную последовательность):

- 1) изготовление ячеек в ленке ПВХ; 2) укладка одной или нескольких конваллют в картонную пачку/пенал; 3) укладка штучных ЛФ в ячейки; 4) покрытие ячеек фольгой или ламинированной бумагой; 5) контроль правильности заполнения конваллюты; 6) наклеивание этикетки на бандероль; 7) укладка нескольких картонных пачек/пеналов в бандероль; 8) вкладывание ватного тампона или амортизатора; 9) стандартизация приготовленной ЛФ.

| 1, 3, 5, 4, 2, 7, 6

| 9, 2, 4, 6, 7, 8, 5

| 3, 2, 8, 9, 7, 6, 1

| 4, 2, 8, 5, 6, 3, 7

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 48 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

| 9, 5, 8, 4, 2, 1, 3

~ Транспортная упаковка – это ...:

- | тара, в которой продукция доставляется к местам реализации
- | вид вторичной упаковки для хранения лекарственных средств в аптеке
- | вид первичной упаковки для демонстрации лекарственных средств на витрине в аптеке
- | вид контурной упаковки для транспортировки лекарственных средств
- | вид однодозовой упаковки для отпуска лекарственных средств потребителю

Занятие № 13

Тема: Оценка технического уровня и качества упаковки тары для ЛФ. Показатели функционального назначения упаковки для ЛФ и ИМН

Цель: Освоить принципы и назначение оценки технического уровня фасовочно-упаковочных работ и качества упаковки (тары) для ГЛС и ИМН/ИСН, прогнозирование развития технического уровня и качества производства тары и процесса упаковывания в нее ГЛС и ИМН

Задачи обучения

обучающиеся должны знать:

- Цели оценки технического уровня и качества упаковки (тары) для ГЛС и ИМН;
- Функции упаковки;
- Основные показатели, характеризующие уровень качества упаковки ГЛС;
- Основные критерии оценки технического уровня процесса упаковки;
- Критерии и показатели, характеризующие уровень качества упаковки (тары) ГЛС, ИМН/ИСН;
- Основные направления совершенствования тарного хозяйства в производстве ГЛС и ИМН;
- Прогнозирование развития технического уровня и качества производства тары и процесса упаковывания в нее ГЛС и ИМН: сроки, этапы, учитываемые факторы, методы. Экономическая оценка результатов прогнозирования.

обучающиеся должны уметь:

- оценивать технический уровень процесса упаковки ГЛС, ИМН/ИСН и определять направления совершенствования технологического оборудования для фасовочно-упаковочных работ;
- определять уровень качества упаковки по всем показателям и по результатам оценки выявлять направления совершенствования видов и конструкций упаковки (тары);
- разрабатывать прогнозы развития технического уровня производства упаковки (тары) и совершенствования фасовочно-упаковочного процесса.

Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Классификация ГЛФ по агрегатному состоянию, по назначению, по форме выпуска.
2. Особенности технологии каждой группы ГЛФ: таблетированных, ампулированных, мягких, экстракционных и др.
3. Влияние вида, конструкции и материала упаковки на стабильность ЛФ.

по теме занятия:

1. Цели оценки технического уровня и качества упаковки (тары) для ГЛС и ИМН.
2. Функции упаковки.
3. Основные показатели, характеризующие уровень качества упаковки ГЛС;
4. Основные критерии оценки технического уровня процесса упаковки и производства тары для ГЛС.
5. Показатели, характеризующие уровень качества упаковки (тары) ГЛС: показатели функционального назначения упаковки для ГЛС, эргонометрические показатели упаковки, эстетические показатели упаковки, показатель стандартизации упаковки, показатель унификации упаковки, экономические показатели упаковки.
6. Методы определения показателей качества упаковки для ГЛС и ИМН.

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 49 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

7. Методы оценки качества упаковки (тары) для ГЛС и ИМН, установление коэффициента весомости, формула расчета относительного показателя качества оцениваемой упаковки, определение уровня механизации/автоматизации и др.
8. Основные направления совершенствования тарного хозяйства в производстве ГЛС и ИМН/ИСН.
9. Прогнозирование развития технического уровня и качества производства тары и процесса упаковывания в нее ГЛС и ИМН: сроки, этапы, учитываемые факторы, методы экстраполяции, экспертизы, моделирования.
10. Экономическая оценка результатов прогнозирования.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Обучающиеся для закрепления теоретических знаний должны выполнить следующие задания с оформлением протокола.

ЗАДАНИЕ 1. Оцените комплексным методом качество предложенной преподавателем упаковки/упаковочного средства:

- | | |
|---|--|
| а) стеклянный флакон бесцветный; | в) твердые капсулы с крышечками; |
| б) ампула стеклянная; | г) стеклянный флакон оранжевого цвета; |
| д) контурно-ячейковый блистер, покрытый алюминиевой фольгой | |

Для этого соберите комиссию из 5 человек и, используя таблицу 1 на стр. 93 учебного пособия Торлановой Б.О. «Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм», составьте перечень показателей качества предложенной упаковки, определите их коэффициенты весомости. Сделайте вывод.

ЗАДАНИЕ 2. Рассчитайте степень механизации процесса упаковки:

- а) для участка упаковки таблеток;
- б) для участка укладки ампул с инъекционным раствором в картонные коробки с гофрированной подложкой;
- в) для участка фасовки и упаковки настоек в стеклянные флаконы и картонные коробочки;
- г) для участка фасовки и упаковки мазей в алюминиевые тубы.

Укажите, какие операции фасовочно-упаковочных работ требуют механизации, автоматизации или роботизации.

5. Методы/технологии обучения и преподавания: Работа в малых группах. Решение ситуационных задачи. Дискуссия.

6. Методы/технологии оценивания (тестирование, решение ситуационных задач и т.д.): Контроль знаний (исходный уровень, степень закрепления материала), практическая работа, решение ситуационных задач, написание и защита протокола.

7. Литература

1. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебное пособие / Б. О. Торланова. - Электрон. текстовые дан. (8, 654 Кб.). - Шымкент : ЮКМА, 2022. - 218 эл. опт. диск (CD-ROM) : ил.
2. Жусупова, Галия Евентаевна Методология переработки лекарственного растительного сырья [Текст] : учеб. пособие / Г. Е. Жусупова, Ю. А. Литвиненко, А. И. Жусупова; КазНУ им. аль-Фараби. - Алматы : Қазақ ун-ті, 2018. - 213 с. <https://elibrary.kaznu.kz/>
3. Сурашов Н. Т. Көтеру-тасымалдау машиналары [Электронный ресурс]: оқулық/-Электрон текстовые дан. (7.34Мб).-Алматы:[б.и.],2016
4. Дүзелбаев С. Т. Машина тетіктері: Жоғары кәсіптік мамандар даярлайтын техникалық оқу орындарының студенттеріне арналған оқулық / С. Т. Дүзелбаев. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2016. - 408 б. с
5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.
7. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для мед. училищ и колледжей М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 320 с

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 50 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

8. Баубеков С.Ж. Электрлік машиналар мен аппараттар: оқулық.-Эверо.2013
9. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с
10. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.

Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Какое влияние оказывают вид, конструкция и материал упаковки на стабильность ЛФ?
2. Каковы цели оценки технического уровня и качества упаковки (тары) для ГЛС и ИМН/ИСН?
3. Каковы функции упаковки?
4. Какие группы основных показателей характеризуют уровень качества упаковки ГЛС и ИМН/ИСН?
5. Каковы основные критерии оценки технического уровня процесса упаковки и производства тары для ЛФ?
6. Что характеризуют показатели функционального назначения упаковки для ЛФ?
7. Что характеризуют эргонометрические показатели упаковки для ЛФ?
8. Что характеризуют эстетические показатели упаковки для ЛФ?
9. Что характеризует показатель стандартизации упаковки для ЛФ?
10. Что характеризует показатель унификации упаковки для ЛФ?
11. Что характеризуют экономические показатели упаковки для ЛФ?
12. Какими методами определяются показатели качества упаковки для ГЛС и ИМН?
13. Какие методы применяются для оценки качества упаковки (тары) для ГЛС и ИМН?
14. Что такое коэффициента весомости? Как он устанавливается?
15. Дайте формулу расчета относительного показателя качества оцениваемой упаковки?
16. Как осуществляется определение уровня механизации/автоматизации?
17. Каковы основные направления совершенствования тарного хозяйства в производстве ГЛС и ИМН/ИСН?
18. Как осуществляется прогнозирование развития технического уровня и качества производства тары и процесса упаковывания в нее ГЛС и ИМН по срокам и этапам? Какие факторы при этом учитываются?
19. Какие методы прогнозирования вы знаете? Дайте их краткую характеристику.
20. Как выполняется экономическая оценка результатов прогнозирования?

Тестовые задания:

~ Уровень качества упаковки ГЛС оценивается:

- | показателями функционального назначения
- | количеством людей, обслуживающих процесс упаковывания
- | уровнем механизация процессов
- | уровнем автоматизации процесса фасовки продукта
- | видом транспортировки готовой продукции

~ Уровень качества упаковки ГЛС оценивается:

- | эргономическими показателями
- | количеством людей, обслуживающих процесс упаковывания
- | уровнем механизация процессов
- | уровнем автоматизации процесса фасовки продукта
- | видом транспортировки готовой продукции

~ Уровень качества упаковки ГЛС оценивается:

- | эстетическими показателями
- | количеством людей, обслуживающих процесс упаковывания

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 51 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

- | уровнем механизация процессов
- | уровнем автоматизации процесса фасовки продукта
- | видом транспортировки готовой продукции
- ~ Уровень качества упаковки ГЛС оценивается:
 - | патентно-правовыми показателями
 - | количеством людей, обслуживающих процесс упаковывания
 - | уровнем механизация процессов
 - | уровнем автоматизации процесса фасовки продукта
 - | видом транспортировки готовой продукции
- ~ Показатель стандартизации упаковки определяется:
 - | видом НТД, которой регламентируется выпуск данной упаковки
 - | количеством людей, обслуживающих процесс упаковывания
 - | затратами на разработку, изготовление и испытание нового вида упаковки
 - | герметичностью упаковки
 - | видом транспортировки готовой продукции
- ~ Показатели функционального назначения упаковки характеризуются...
 - | степенью сохранности лекарственного средства и степенью защиты его от воздействия внешних факторов
 - | видом НТД, которой регламентируется выпуск данной упаковки
 - | количеством людей, обслуживающих процесс упаковывания
 - | затратами на разработку, изготовление и испытание нового вида упаковки
 - | видом транспортировки готовой продукции
- ~ К экономическим показателям упаковки относятся ...
 - | затраты на разработку, изготовление и испытание новой упаковки
 - | рациональность конструкции упаковки и удобство ношения в кармане или сумке
 - | степень защиты продукта от воздействия внешних факторов материалом упаковки
 - | показатель патентной защиты упаковки и патентная чистота товарного знака
 - | информационная выразительность этикетки и товарный вид
- ~ К эргономическим показателям упаковки относится ...
 - | рациональность конструкции упаковки
 - | степень защиты продукта от воздействия внешних факторов материалом упаковки
 - | показатель патентной защиты упаковки
 - | затраты на разработку, изготовление и испытание новой упаковки
 - | информационная выразительность этикетки и товарный вид упаковки
- ~ К эстетическим показателям упаковки относятся ...
 - | информационная выразительность этикетки и товарный вид
 - | затраты на разработку, изготовление и испытание новой упаковки
 - | рациональность конструкции упаковки и удобство ношения в кармане или сумке
 - | степень защиты продукта от воздействия внешних факторов материалом упаковки
 - | показатель патентной защиты упаковки и патентная чистота товарного знака
- ~ Показатель унификации упаковки определяется:
 - | применением рационально сокращенного числа типов и видов упаковки
 - | удобством и гигиеничностью извлечения лекарственного средства из упаковки
 - | степенью защиты лекарственного средства от воздействия внешних факторов
 - | информационной выразительностью этикетки и товарным видом упаковки
 - | затратами на разработку, изготовление и испытание новой упаковки
- ~ В номенклатуру показателей функционального назначения упаковки входит:
 - | светонепроницаемость
 - | удобство пользования упаковкой
 - | товарный вид упаковки
 - | гигиеничность извлечения лекарственного средства

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 52 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

- | информационная выразительность
- ~ В номенклатуру эргономических показателей упаковки входит:
 - | гигиеничность извлечения лекарственного средства
 - | светонепроницаемость
 - | водонепроницаемость
 - | товарный вид упаковки
 - | информационная выразительность
- ~ В номенклатуру экономических показателей упаковки входит:
 - | себестоимость изготовленной тары или упаковки
 - | светонепроницаемость
 - | водонепроницаемость
 - | товарный вид упаковки
 - | информационная выразительность
- ~ В номенклатуру экономических показателей упаковки входят:
 - | затраты на упаковывание продукта в данный вид упаковки
 - | показатель патентной защиты упаковки в любой стране и патентная чистота товарного знака
 - | информационная выразительность этикетки и товарный вид упаковки
 - | возможность дозированной выдачи лекарства
 - | гигиеничность извлечения лекарственного средства

Занятие № 14

Тема: Порядок создания новых видов упаковки и внедрение их в производство. Медико-технические требования

Цель: Освоить порядок и типовые этапы создания новых видов упаковки для ЛФ, ИМН/ИСН и внедрения их в производство.

Задачи обучения

обучающиеся должен знать:

- актуальность создания новых видов упаковки для ЛФ, ИМН/ИСН и внедрения их в производство;
- основные цели создания новых видов упаковки для ЛФ, ИМН/ИСН;
- пути улучшения потребительских свойств упаковочных и укупорочных средств для ЛФ;
- пути улучшения внешнего оформления упаковочных средств для ЛФ, ИМН и ИСН;
- способы повышения сроков годности ЛФ путем правильного подбора упаковочно-укупорочных средств (материал, конструкция и др.);
- основные направления работ по созданию новых видов упаковки;
- медико-технические требования (МТТ), их значение, этапы их разработки.

обучающиеся должен уметь:

- представить перечень проводимых работ по улучшению потребительских свойств и внешнего оформления упаковки для ЛФ и ИМН/ИСН, по повышению их сохранности, повышению качества и производительности процесса упаковывания и на основе этого перечня разработать МТТ;
- составить перечень работ для каждого типового этапа при разработке МТТ.

Основные вопросы темы

по базисным знаниям:

1. Классификация ГЛФ по агрегатному состоянию, по назначению, по форме выпуска.
2. Влияние вида, конструкции и материала упаковки на стабильность ЛФ.

по теме занятия:

1. Актуальность и основные направления создания новых видов упаковки для ЛФ, ИМН/ИСН и внедрения их в производство.
2. Основные цели создания новых видов упаковки для ЛФ, ИМН/ИСН;
3. Способы улучшения потребительских свойств упаковочных и укупорочных средств для ЛФ, ИМН/ИСН.

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 53 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

4. Необходимость и способы улучшения внешнего оформления упаковочных средств для ЛФ, ИМН и ИСН.
5. Пути повышения сохранности ЛФ, ИМН/ИСН.
6. Пути повышения качества и производительности процесса упаковки ЛФ и ИМН.
7. Медико-технические требования (МТТ), их значение, этапы их разработки.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Обучающиеся для закрепления теоретических знаний должны выполнить следующие задания с оформлением протокола.

ЗАДАНИЕ 1. Разработайте МТТ на упаковку/упаковочное средство для следующих видов продукции:

- а) дерматологические пленки;
- б) стоматологические пленки;
- в) глазные пленки;
- г) мазевые карандаши.

Составьте перечень необходимых действий согласно типовым этапам разработки МТТ для создания новых видов упаковки для заданных ЛФ и внедрения их в производство.

ЗАДАНИЕ 2. Составьте перечень необходимых потребительских свойств, которыми должны обладать упаковки для следующих лекарственных форм:

- а) дерматологические пленки;
- б) стоматологические пленки;
- в) глазные пленки;
- г) мазевые карандаши.

5. Методы/технологии обучения и преподавания: Работа в малых группах. Решение ситуационных задачи. Дискуссия.

6. Методы/технологии оценивания (тестирование, решение ситуационных задач и т.д.): Контроль знаний (исходный уровень, степень закрепления материала), практическая работа, решение ситуационных задач, написание и защита протокола.

7. Литература

1. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебное пособие / Б. О. Торланова. - Электрон. текстовые дан. (8, 654 Кб.). - Шымкент : ЮКМА, 2022. - 218 эл. опт. диск (CD-ROM) : ил.
2. Жусупова, Галия Евентаевна Методология переработки лекарственного растительного сырья [Текст] : учеб. пособие / Г. Е. Жусупова, Ю. А. Литвиненко, А. И. Жусупова; КазНУ им. аль-Фараби. - Алматы : Қазақ ун-ті, 2018. - 213 с. <https://elilib.kaznu.kz/>
3. Сурашов Н. Т. Көтеру-тасымалдау машиналары [Электронный ресурс]: оқулық/-Электрон текстовые дан. (7.34Мб).-Алматы:[б.и.],2016
4. Дүзелбаев С. Т. Машина тетіктері: Жоғары кәсіптік мамандар даярлайтын техникалық оқу орындарының студенттеріне арналған оқулық / С. Т. Дүзелбаев. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2016. - 408 б. с
5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.
7. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для мед. училищ и колледжей М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 320 с
8. Баубеков С.Ж. Электрлік машиналар мен аппараттар: оқулық.-Эверо.2013
9. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 54 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

10. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.

Контроль:

Контрольные вопросы:

1. В чем заключается актуальность создания новых видов упаковки для ЛФ, ИМН/ИСН и внедрения их в производство?
2. Каковы основные направления создания новых видов упаковки для ЛФ, ИМН/ИСН и внедрения их в производство?
3. Каковы основные цели создания новых видов упаковки для ЛФ, ИМН/ИСН?
4. Каковы способы улучшения потребительских свойств упаковочных и укупорочных средств для ЛФ, ИМН/ИСН?
5. Каковы способы улучшения внешнего оформления упаковочных средств для ЛФ, ИМН и ИСН? Какие требования предъявляются к внешнему оформлению фармацевтической и медицинской продукции?
6. Каковы пути повышения сохранности ЛФ, ИМН/ИСН?
7. Как можно повысить качество и производительности процесса упаковки ЛФ и ИМН/ИСН?
8. Что такое медико-технические требования (МТТ)?
9. Каковы этапы их разработки? Сколько их? Как они реализуются на практике?

Тестовые задания:

~ Улучшение потребительских свойств упаковки включает в себя ...

- | повышение точности дозирования препарата
- | разработку единого стиля в оформлении фармацевтической продукции
- | повышение светозащитных свойств упаковочных материалов
- | повышение производительности упаковочных автоматов
- | разработку единых норм расхода упаковочных материалов

~ Улучшение потребительских свойств упаковки включает в себя ...

- | придание упаковке свойств КПП
- | разработку единого стиля в оформлении фармацевтической продукции
- | повышение светозащитных свойств упаковочных материалов
- | повышение производительности упаковочных автоматов
- | разработку единых норм расхода упаковочных материалов

~ Улучшение потребительских свойств упаковки включает в себя ...

- | снабжение упаковки средствами защиты от случайного вскрытия или случайного использования детьми
- | разработку единого стиля в оформлении фармацевтической продукции
- | повышение светозащитных свойств упаковочных материалов
- | повышение производительности упаковочных автоматов
- | разработку единых норм расхода упаковочных материалов

~ Улучшение внешнего оформления упаковки для ЛФ и ИМН включает в себя ...

- | разработку единого стиля в оформлении фармацевтической продукции
- | снабжение упаковки средствами защиты от случайного вскрытия или случайного использования детьми
- | повышение светозащитных свойств упаковочных материалов
- | повышение производительности упаковочных автоматов
- | разработку единых норм расхода упаковочных материалов

~ Улучшение внешнего оформления упаковки для ЛФ и ИМН включает в себя ...

- | регламентирование цветового и шрифтового решений, обеспечивающих наглядность, информативность и товарный вид

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 55 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

- | снабжение упаковки средствами защиты от случайного вскрытия или случайного использования детьми
- | повышение светозащитных свойств упаковочных материалов
- | повышение производительности упаковочных автоматов
- | разработку единых норм расхода упаковочных материалов
- ~ Улучшение упаковки для ЛФ и ИМН с целью повышения сохранности продукции включает в себя ...
 - | повышение светозащитных свойств упаковочных материалов
 - | разработку единого стиля в оформлении фармацевтической продукции
 - | снабжение упаковки средствами защиты от случайного вскрытия или случайного использования детьми
 - | повышение производительности упаковочных автоматов
 - | разработку единых норм расхода упаковочных материалов
- ~ Улучшение упаковки для ЛФ и ИМН с целью повышения сохранности продукции включает в себя ...
 - | использование новых надежных бактериоустойчивых упаковочных материалов
 - | разработку единого стиля в оформлении фармацевтической продукции
 - | снабжение упаковки средствами защиты от случайного вскрытия или случайного использования детьми
 - | повышение производительности упаковочных автоматов
 - | разработку единых норм расхода упаковочных материалов
- ~ Улучшение упаковки для ЛФ и ИМН с целью повышения сохранности продукции включает в себя ...
 - | покрытие упаковок специальными защитными пленками
 - | разработку единого стиля в оформлении фармацевтической продукции
 - | снабжение упаковки средствами защиты от случайного вскрытия или случайного использования детьми
 - | повышение производительности упаковочных автоматов
 - | разработку единых норм расхода упаковочных материалов
- ~ Улучшение упаковки для ЛФ с целью повышения сохранности продукции включает в себя ...
 - | создание в упаковке устройств для введения влагопоглотителей
 - | разработку единого стиля в оформлении фармацевтической продукции
 - | снабжение упаковки средствами защиты от случайного вскрытия или случайного использования детьми
 - | повышение производительности упаковочных автоматов
 - | разработку единых норм расхода упаковочных материалов

Занятие № 15

Тема: Нормирование расхода упаковочных материалов. Основные методы определения нормы расхода материалов.

Цель: Освоить методы определения нормы расхода упаковочных материалов и расчета экономической эффективности.

Задачи обучения

обучающиеся должны знать:

- актуальность и задачи нормирования расхода упаковочных материалов;
- факторы, влияющие на рациональное использование тары и тароупаковочных материалов;
- порядок утверждения разработанных норм расхода упаковочных материалов;
- основные термины и понятия по нормированию расхода упаковочных материалов;
- методы определения норм расхода тароупаковочных материалов: расчетно-аналитический, опытный, статистический;
- классификации норм расхода тароупаковочных материалов: общие понятия и расчеты по 1-й, 2-й и 3-й классификации.

обучающиеся должны уметь:

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»	044-48/11 56 стр. из 65 2024-2025 у.г.

- дать экономическое обоснование вновь разработанных норм расхода тароупаковочных материалов, рассчитать экономическую эффективность (расчет экономии тароупаковочных материалов в натуральном и денежном выражении) и показатель эффективности.

Основные вопросы темы по базисным знаниям:

1. Классификация ГЛФ по агрегатному состоянию, по назначению, по форме выпуска.
2. Влияние вида, конструкции и материала упаковки на стабильность ЛФ.

по теме занятия:

1. Актуальность нормирования расхода упаковочных материалов для ЛФ и ИМН/ИСН и факторы, влияющие на рациональное использование тары и тароупаковочных материалов.
2. Основная задача нормирования расхода упаковочных материалов.
3. Порядок утверждения разработанных норм расхода упаковочных материалов.
4. Основные термины по нормированию расхода упаковочных материалов: норма расхода материала, чистый расход материала, отход материала, расходный коэффициент.
5. Методы определения норм расхода тароупаковочных материалов: расчетно-аналитический, опытный, статистический, их особенности.
6. Виды норм расхода тароупаковочных материалов и их расчет по 1-й классификации.
7. Виды норм расхода тароупаковочных материалов по 2-й классификации.
8. Виды норм расхода тароупаковочных материалов по 3-й классификации.
9. Расчет потерь при печатании рисунка или текста на полиграфическом изделии (этикетка, картонная коробка) для ЛФ, ИМН/ИСН.
10. Экономическое обоснование вновь разработанных норм расхода тароупаковочных материалов, формулы расчета экономической эффективности (расчет экономии тароупаковочных материалов в натуральном и денежном выражении) и показателя эффективности.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Обучающиеся для закрепления теоретических знаний должны выполнить следующие задания с оформлением протокола.

ЗАДАНИЕ 1. Полиграфический цех выпускает тиражом по 1000 штук следующую продукцию (этикетки, картонные пачки) для внешнего оформления заданных видов ЛФ. Рассчитайте расход материала при печати этикеток и нанесении надписей на картонные пачки, если расходный коэффициент используемого способа печати составляет 10%.

ЗАДАНИЕ 2. Рассчитайте ориентировочные нормы расхода картона и расходный коэффициент для изготовления картонных пачек и пеналов определенного размера в виде вторичной упаковки для ЛФ, если на площадь листа картона составляет 15 м² при ширине рулона 1,5 м, а площадь развернутого одного изделия составляет 0,033 м².

5. Методы/технологии обучения и преподавания: Работа в малых группах. Решение ситуационных задачи. Дискуссия.

6. Методы/технологии оценивания (тестирование, решение ситуационных задач и т.д.): Контроль знаний (исходный уровень, степень закрепления материала), практическая работа, решение ситуационных задач, написание и защита протокола.

7. Литература

1. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебное пособие / Б. О. Торланова. - Электрон. текстовые дан. (8, 654 Кб.). - Шымкент : ЮКМА, 2022. - 218 эл. опт. диск (CD-ROM) : ил.
2. Жусупова, Галия Евентаевна Методология переработки лекарственного растительного сырья [Текст] : учеб. пособие / Г. Е. Жусупова, Ю. А. Литвиненко, А. И. Жусупова; КазНУ им. аль-Фараби. - Алматы : Қазақ ун-ті, 2018. - 213 с. <https://elibr.kaznu.kz/>
3. Сурашов Н. Т. Көтеру-тасымалдау машиналары [Электронный ресурс]: окулык/-Электрон текстовые дан. (7.34Мб).-Алматы:[б.и.],2016

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»	044-48/11 57 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

4. Дүзелбаев С. Т. Машина тетіктері: Жоғары кәсіптік мамандар даярлайтын техникалық оқу орындарының студенттеріне арналған оқулық / С. Т. Дүзелбаев. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2016. - 408 б. с
5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.
7. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для мед. училищ и колледжей М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 320 с
8. Баубеков С.Ж. Электрлік машиналар мен аппараттар: оқулық.-Эверо.2013
9. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с
10. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.

Контроль:

Контрольные вопросы:

1. В чем заключается актуальность нормирования расхода упаковочных материалов для ЛФ и ИМН/ИСН?
2. Какие факторы влияют на рациональное использование тары и тароупаковочных материалов?
3. В чем заключается основная задача нормирования расхода упаковочных материалов?
4. Дайте определение основным терминам по нормированию расхода упаковочных материалов: норма расхода материала, чистый расход материала, отходы материала (технологические - учитываемые, организационно-технические - неучитываемые), расходный коэффициент.
5. В чем заключается расчетно-аналитический метод определения норм расхода тароупаковочных материалов?
6. В чем заключается опытный метод определения норм расхода тароупаковочных материалов?
7. Как осуществляется статистический метод определения норм расхода тароупаковочных материалов? В каком случае его применяют?
8. На какие виды делятся нормы расхода тароупаковочных материалов по 1-й классификации?
9. Как рассчитывают технические нормы расхода тароупаковочных материалов?
10. Как рассчитывают временные нормы расхода тароупаковочных материалов?
11. Как рассчитывают ориентировочные нормы расхода тароупаковочных материалов?
12. Как рассчитывают перспективные нормы расхода тароупаковочных материалов?
13. Как рассчитывают разовые нормы расхода тароупаковочных материалов?
14. Как осуществляется расчет потерь при печатании рисунка или текста на полиграфическом издании (этикетка, картонная коробка) для ЛФ, ИМН/ИСН?
15. На какие виды делятся нормы расхода тароупаковочных материалов по 2-й классификации?
16. На какие виды делятся нормы расхода тароупаковочных материалов по 3-й классификации?
17. Чем должна завершиться работа по нормированию тароупаковочных материалов? Каков порядок утверждения разработанных норм расхода упаковочных материалов?
18. Как рассчитывается экономическая эффективность вновь разработанных норм расхода тароупаковочных материалов? По каким формулам осуществляют расчет экономии тароупаковочных материалов в натуральном и денежном выражении?
19. По какой формуле рассчитывают показатель экономической эффективности? Что он характеризует?

Ситуационные задачи:

Задача 1. К каким изделиям по конфигурации (сложным или простым) относятся контурно-ячейковые упаковки для твердых желатиновых капсул с крышечками? Какой коэффициент использования материала необходимо применять при расчете нормы расхода полимерного материала (ПВХ-пленки)? Какой

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»	044-48/11 58 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

коэффициент использования материала необходимо применять при расчете нормы расхода алюминиевой фольги для закрытия данной упаковки?

Задача 2. К каким изделиям по конфигурации (сложным или простым) относятся тюбик-капельницы для глазных капель? Каким способом они изготавливаются? Какой коэффициент использования материала необходимо применять при расчете нормы расхода полимерного материала (ПЭ в.д.) для изготовления тюбик-капельниц? Какой коэффициент использования материала необходимо применять при расчете нормы расхода ПЭ н.д. для изготовления заворачивающихся крышек для данных тюбик-капельниц?

Тестовые задания:

- ~ Фактор, который необходимо учитывать при нормировании тароупаковочных материалов для обеспечения наиболее рационального использования тары и упаковки:
 - | возможность применения бестарной перевозки (в виде пакетов, контейнеров, бандеролей), т.е. без транспортной тары
 - | обязательное использование транспортной тары (деревянных ящиков, металлических сейфов, и др.)
 - | обязательное использование специально оборудованного транспорта
 - | создание специального стенда для хранения первичной упаковки
 - | обязательный учет возможного загрязнения материала
- ~ Фактор, который необходимо учитывать при нормировании тароупаковочных материалов для обеспечения наиболее рационального использования тары и упаковки:
 - | внедрение в производство упаковок новых, более дешевых упаковочных материалов
 - | обязательное использование транспортной тары (деревянных ящиков, металлических сейфов, и др.)
 - | обязательное использование специально оборудованного транспорта
 - | создание специального стенда для хранения первичной упаковки
 - | обязательный учет возможного загрязнения материала
- ~ Фактор, который необходимо учитывать при нормировании тароупаковочных материалов для обеспечения наиболее рационального использования тары и упаковки:
 - | соблюдение требований стандартизации и унификации тары и упаковываемой продукции
 - | обязательное использование транспортной тары (деревянных ящиков, металлических сейфов, и др.)
 - | обязательное использование специально оборудованного транспорта
 - | создание специального стенда для хранения первичной упаковки
 - | обязательный учет возможного загрязнения материала
- ~ Нормой расхода тароупаковочного материала называется ...
 - | предельно допустимое количество материала, необходимое для изготовления изделия требуемого качества, которое включает в себя чистый расход и технологические отходы
 - | количество исходного материала, содержащегося в готовом изделии
 - | остаток исходного материала, по своим свойствам или размерам непригодный для изготовления деталей или самого изделия, при производстве которых он образовался
 - | количество исходного материала, которое не используется изначально в производстве изделия, например, края рулона и др.
 - | количество исходного материала, выделившегося в виде технологических отходов, и используемого в следующем цикле производства, например, остатки желатиновой массы в производстве желатиновых капсул с крышечками
- ~ Чистым (полезным) расходом тароупаковочного материала называется ...
 - | количество исходного материала, содержащегося в готовом изделии
 - | предельно допустимое количество материала, необходимое для изготовления изделия требуемого качества, которое включает в себя чистый расход и технологические отходы
 - | остаток исходного материала, по своим свойствам или размерам непригодный для изготовления деталей или самого изделия, при производстве которых он образовался
 - | количество исходного материала, которое не используется изначально в производстве изделия, например, края рулона и др.

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 59 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

| количество исходного материала, выделившегося в виде технологических отходов, и используемого в следующем цикле производства, например, остатки желатиновой массы в производстве желатиновых капсул с крышечками

~ Общим отходом тароупаковочного материала называется ...

| остаток исходного материала, по своим свойствам или размерам непригодный для изготовления деталей или самого изделия, при производстве которых он образовался

| предельно допустимое количество материала, необходимое для изготовления изделия требуемого качества, которое включает в себя чистый расход и технологические отходы

| количество исходного материала, содержащегося в готовом изделии

| количество исходного материала, которое не используется изначально в производстве изделия, например, края рулона и др.

| количество исходного материала, выделившегося в виде технологических отходов, и используемого в следующем цикле производства, например, остатки желатиновой массы в производстве желатиновых капсул с крышечками

~ Технологическим отходом упаковочного материала называется ...

| количество исходного материала, выделившегося в виде технологическом процессе в виде остатка, и используемого в следующем цикле производства, например, остатки желатиновой массы в производстве желатиновых капсул с крышечками

| предельно допустимое количество материала, необходимое для изготовления изделия требуемого качества, которое включает в себя чистый расход и технологические отходы

| количество исходного материала, содержащегося в готовом изделии

| остаток исходного материала, по своим свойствам или размерам непригодный для изготовления деталей или самого изделия, при производстве которых он образовался

| количество исходного материала, которое не используется изначально в производстве изделия, например, края рулона и др.

~ Технические нормы расхода тароупаковочного материала рассчитывают по формуле ...

$$| N = S / n$$

$$| N = S / K$$

$$| \mathcal{O}_n = (P_o \cdot Q - P_d \cdot Q)$$

$$| \mathcal{O}_c = \mathcal{O}_e \cdot C$$

$$| \mathcal{O} = (1 - P_e / P_o) \cdot 100\%$$

~ Ориентировочные нормы расхода тароупаковочного материала рассчитывают по формуле ...

$$| N = S / K$$

$$| N = S / n$$

$$| \mathcal{O}_n = (P_o \cdot Q - P_d \cdot Q)$$

$$| \mathcal{O}_c = \mathcal{O}_e \cdot C$$

$$| \mathcal{O} = (1 - P_e / P_o) \cdot 100\%$$

~ Экономии тароупаковочного материала в натуральном выражении рассчитывают по формуле ...

$$| \mathcal{O}_n = (P_o \cdot Q - P_d \cdot Q)$$

$$| \mathcal{O}_c = \mathcal{O}_e \cdot C$$

$$| N = S / n$$

$$| N = S / K$$

$$| \mathcal{O} = (1 - P_e / P_o) \cdot 100\%$$

~ Экономии тароупаковочного материала в денежном выражении рассчитывают по формуле ...

$$| \mathcal{O}_c = \mathcal{O}_e \cdot C$$

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»	044-48/11 60 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

$$\begin{aligned}
& | N = S / K \\
& | \mathcal{Q}_n = (P_o \cdot Q - P_d \cdot Q) \\
& | N = S / n \\
& | \mathcal{Q} = (1 - P_g / P_o) \cdot 100\%
\end{aligned}$$

~ Показатель эффективности применения вновь разработанных норм расхода тароупаковочного материала рассчитывают по формуле ...

$$\begin{aligned}
& | \mathcal{Q} = (1 - P_g / P_o) \cdot 100\% \\
& | N = S / n \\
& | N = S / K \\
& | \mathcal{Q}_n = (P_o \cdot Q - P_d \cdot Q) \\
& | \mathcal{Q}_c = \mathcal{Q}_g \cdot C
\end{aligned}$$

~ Потери при печатании полиграфической продукции (этикетки, картонные пачки и пеналы, листки вклады и др.) рассчитывают по формуле ...

$$\begin{aligned}
& | \Pi = \frac{S \cdot \left(\frac{T \cdot K}{\Pi_1 \cdot 100} + \Pi_2 \right)}{T} \cdot M \\
& | \mathcal{Q} = (1 - P_g / P_o) \cdot 100\% \\
& | N = S / n \\
& | \mathcal{Q}_n = (P_o \cdot Q - P_d \cdot Q) \\
& | \mathcal{Q}_c = \mathcal{Q}_g \cdot C
\end{aligned}$$

~ По 3-й классификации по масштабу применения нормы расхода тароупаковочных материалов делят на

...

- | индивидуальные
- | технические
- | ориентировочные
- | перспективные
- | разовые

~ По 3-й классификации по масштабу применения нормы расхода тароупаковочных материалов делят на

...

- | групповые
- | технические
- | ориентировочные
- | перспективные
- | разовые

~ По 3-й классификации по масштабу применения нормы расхода тароупаковочных материалов делят на

...

- | укрупненные
- | технические
- | ориентировочные
- | перспективные
- | разовые

~ По 2-й классификации по степени укрупнения объекта нормирования нормы расхода тароупаковочных материалов делят на ...

- | подетальные
- | технические

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»	044-48/11 61 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

- | ориентировочные
 - | перспективные
 - | разовые
- ~ По 2-й классификации по степени укрупнения объекта нормирования нормы расхода тароупаковочных материалов делят на ...
 - | пооперационные
 - | технические
 - | ориентировочные
 - | перспективные
 - | разовые
- ~ По 2-й классификации по степени укрупнения объекта нормирования нормы расхода тароупаковочных материалов делят на ...
 - | поузловые
 - | технические
 - | ориентировочные
 - | перспективные
 - | разовые
- ~ По 2-й классификации по степени укрупнения объекта нормирования нормы расхода тароупаковочных материалов делят на ...
 - | поиздельные
 - | технические
 - | ориентировочные
 - | перспективные
 - | разовые
- ~ По 1-й классификации в зависимости от исходных данных, точности и обоснованности расчетов нор-
мы расхода тароупаковочных материалов делят на ...
 - | технические
 - | пооперационные
 - | индивидуальные
 - | подетальные
 - | групповые
- ~ По 1-й классификации в зависимости от исходных данных, точности и обоснованности расчетов нор-
мы расхода тароупаковочных материалов делят на ...
 - | ориентировочные
 - | пооперационные
 - | индивидуальные
 - | подетальные
 - | групповые
- ~ По 1-й классификации в зависимости от исходных данных, точности и обоснованности расчетов нор-
мы расхода тароупаковочных материалов делят на ...
 - | перспективные
 - | пооперационные
 - | индивидуальные
 - | подетальные
 - | групповые
- ~ По 1-й классификации в зависимости от исходных данных, точности и обоснованности расчетов нор-
мы расхода тароупаковочных материалов делят на ...
 - | разовые
 - | пооперационные
 - | индивидуальные
 - | подетальные

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»	044-48/11 62 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

| групповые
~ По 1-й классификации в зависимости от исходных данных, точности и обоснованности расчетов нор-
мы расхода тароупаковочных материалов делят на ...
| временные
| пооперационные
| индивидуальные
| подетальные
| групповые

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»	044-48/11 63 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»	044-48/11 64 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»	044-48/11 65 стр. из 65 2024-2025 у.ғ.