

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 2024-2025 1 стр. из 16

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИИ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Дисциплина:	«Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм»
Код дисциплины:	MAFULF 4303
Шифр и наименование ОП:	6B07201 - «Технология фармацевтических производств»
Объем учебных часов (кредитов):	180 часов (6 кредитов)
Курс и семестр изучения:	4 курс, 8 семестр
Объем самостоятельной работы:	18 часов

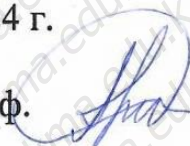
Шымкент, 2024 г.

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 2024-2025 2 стр. из 16

Методические указания для самостоятельной работы обучающихся разработаны в соответствии с рабочей программой дисциплины (силлабусом) «Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм» и обсуждены на заседании кафедры «Технологии фармацевтического производства»

Протокол № 19 «06» 05 2024 г.

Зав. кафедрой, к.техн.н., и.о. проф.



Арыстанбаев К.Е.

ÖNTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 2024-2025 3 стр. из 16

1. Тема 1: Требования к упаковочным материалам, упаковке для ИМН (шприцы, шовный материал, мед. инструменты и др.) Требования к упаковочным материалам, упаковке и таре для ИСН (резиновые перчатки, спринцовки, шпатели и др.)

2. Цель: ознакомиться с требованиями к упаковочным материалам, упаковке и таре для изделий медицинского (ИМН) и санитарного (ИСН) назначения. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

3. Задания. При выполнении СРО для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

1. Номенклатура изделий медицинского назначения. Особенности их применения и хранения.
2. Материалы, разрешенные к применению для упаковки ИМН, общая характеристика, требования, предъявляемые к ним.
3. Машины и автоматы, используемые для упаковки ИМН. Требования к условиям процесса упаковки.
4. Номенклатура ИСН. Особенности их применения и хранения.
5. Материалы, разрешенные к применению для упаковки ИСН, общая характеристика, требования, предъявляемые к ним.
6. Машины и автоматы, используемые для упаковки ИСН. Требования к условиям процесса упаковки.

4. Форма выполнения: 1. Реферат. 2. Презентация. 3. Составление тестовых заданий

5. Критерии выполнения: таблица 10.2 в силлабусе

6. Сроки сдачи: 1-я неделя.

7. Литература: таблица 11 в силлабусе

8. Контроль:

1. Какова номенклатура изделий медицинского назначения?
2. Каковы особенности их применения и хранения?
3. Какие материалы разрешены к применению для упаковки ИМН? Дайте их общую характеристику. Какие требования предъявляются к ним?
4. Какие машины и автоматы используются для упаковки ИМН?
5. В каких условиях должна осуществляться упаковка ИМН? Какие требования предъявляются к условиям процесса упаковки?
6. Какова номенклатура изделий санитарного назначения?
7. Каковы особенности их применения и хранения?
8. Какие материалы разрешены к применению для упаковки ИСН? Дайте их общую характеристику. Какие требования предъявляются к ним?
9. Какие машины и автоматы используются для упаковки ИСН?
10. В каких условиях должна осуществляться упаковка ИСН? Какие требования предъявляются к условиям процесса упаковки?

ÖNTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 2024-2025 4 стр. из 16

Тема 2: Типы и конструкции укупорочных средств, материалы для их изготовления. Унифицированные размерные ряды пробок, крышек.

Цель: ознакомиться с типами и конструкциями укупорочных средств, материалами для их изготовления. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

Задания. При выполнении СРО для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

1. Номенклатура укупорочных средств: их типы и конструкции. Особенности их применения и хранения.
2. Материалы, разрешенные к изготовлению укупорочных средств. Общая характеристика, требования, предъявляемые к ним.
3. Машины и автоматы, используемые для укупорки ЛФ. Требования, предъявляемые к условиям процесса укупорки.
4. Унифицированные размерные ряды пробок, крышек
5. Пути обеспечения контроля первого вскрытия укупорочных средств
6. Пути обеспечения защиты от вскрытия укупорки детьми

4. Форма выполнения: 1. Реферат. 2. Презентация. 3. Составление тестовых заданий

5. Критерии выполнения: таблица 10.2 в силлабусе

6. Сроки сдачи: 2-я неделя.

7. Литература: таблица 11 в силлабусе

8. Контроль:

1. Какова номенклатура укупорочных средств: их типы и конструкции?
2. Каковы особенности подготовки укупорочных средств к процессу упаковки ЛФ?
3. Каковы условия их применения и хранения?
4. Какие материалы разрешены к изготовлению укупорочных средств? Дайте их общую характеристику. Какие требования предъявляются к ним?
5. Какие машины и автоматы используются для укупорки ЛФ? Каковы требования, предъявляемые к условиям процесса укупорки?
6. Что собой представляют унифицированные размерные ряды пробок, крышек? Для чего они создаются?
7. Каковы пути обеспечения контроля первого вскрытия укупорочных средств?
8. Каковы пути обеспечения защиты от вскрытия укупорки детьми?

Тема 3: Дозирующие насадки и устройства для жидких ЛФ внут-реннего применения и энтерального использования (капли в нос и др.).

Цель: ознакомиться с принципами дозирования жидких ЛФ, устройством дозирующих насадок. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

Задания. При выполнении СРО для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

1. Основные принципы дозирования жидких ЛФ: капельное дозирование, дозирование по объему.

ÖNTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 2024-2025 5 стр. из 16

2. Основные группы жидких ЛФ, требующие капельное дозирование. Допустимые отклонения.
3. Основные группы жидких ЛФ, требующие дозирование по объему. Допустимые отклонения.
4. Дозирующие насадки и устройства для жидких ЛФ для внутреннего применения (сиропы и др.). Требования к точности дозирования жидких ЛФ и способы их обеспечения.
5. Дозирующие насадки и устройства для жидких ЛФ для энтерального использования (капли в нос и др.). Требования к точности дозирования и способы ее обеспечения.

4. Форма выполнения: 1. Реферат. 2. Презентация. 3. Составление тестовых заданий

5. Критерии выполнения: таблица 10.2 в силлабусе

6. Сроки сдачи: 3-я неделя.

7. Литература: таблица 11 в силлабусе

8. Контроль:

1. Каковы основные принципы дозирования жидких ЛФ?
2. Какие группы жидких ЛФ требуют капельное дозирование? Каковы допустимые отклонения?
3. Какие группы жидких ЛФ требуют дозирование по объему? Каковы допустимые отклонения?
4. Какие дозирующие насадки и устройства применяются в фармацевтическом производстве для капельного дозирования жидких ЛФ для внутреннего применения? Каковы требования к точности капельного дозирования жидких ЛФ и способы их обеспечения?
5. Какие дозирующие насадки и устройства применяются в фармацевтическом производстве для капельного дозирования жидких ЛФ для энтерального применения (глазные капли, капли в нос и др.)? Каковы требования к точности дозирования жидких ЛФ и способы их обеспечения?
6. Какие дозирующие насадки и устройства применяются в фармацевтическом производстве для дозирования по объему жидких ЛФ (сиропы и др.) для внутреннего применения? Каковы требования к точности дозирования жидких ЛФ и способы их обеспечения?

Тема 4: Обеспечение точности дозирования мазей. Дозирующие насадки для туб с ректальными и вагинальными мазями.

Фасовочно-упаковочные машины для медицинских мазей.

Цель: ознакомиться с устройством дозирующих насадок для туб с ректальными и вагинальными мазями, требованиями к процессу упаковки и к фасовочно-упаковочным средствам для мазей. Знать принципиальную технологическую схему фасовки и упаковки мазей в зависимости от вида используемой упаковки и тары для мазей. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

Задания. При выполнении СРО для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

1. Классификация мазей по назначению.
2. Обеспечение точности дозирования мазей.
3. Дозирующие насадки для туб с ректальными и вагинальными мазями, их конструктивные особенности.
4. Принципиальная технологическая схема фасовки и упаковки мазей в тубы и во флаконы.

ÖNTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 2024-2025 6 стр. из 16

5. Конструктивные особенности машин и автоматов для фасовки и упаковки мазей во флаконы.

6. Конструктивные особенности машин и автоматов для фасовки и упаковки мазей в тубы.

4. Форма выполнения: 1. Реферат. 2. Презентация. 3. Составление тестовых заданий

5. Критерии выполнения: таблица 10.2 в силлабусе

6. Сроки сдачи: 4-я неделя.

7. Литература: таблица 11 в силлабусе

8. Контроль:

1. Дайте классификацию мазей по назначению.
2. Для каких групп мазей требуется обеспечение точности дозирования.
3. Какие виды многодозовой упаковки используются в производстве мазей?
4. Какие дозирующие насадки используются для туб с ректальными и вагинальными мазями, в чем заключаются их конструктивные особенности?
5. Каковы пути обеспечения точности дозирования глазных мазей, мазей с антибиотиками и др.?
6. Дайте принципиальную технологическую схему фасовки и упаковки мазей в тубы и во флаконы.
7. Каковы конструктивные особенности машин и автоматов для фасовки и упаковки мазей во флаконы?
8. Каковы конструктивные особенности машин и автоматов для фасовки и упаковки мазей в тубы?

Тема 5: Технологические схемы и конструктивные особенности упаковочных машин для суппозиториев.

Цель: ознакомиться с особенностями упаковки суппозиториев. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

Задания. При выполнении СРО для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

1. Определение суппозиториев как лекарственной формы, общая характеристика и классификация.
2. Упаковочные материалы, разрешенные к применению в производстве суппозиториев.
3. Фасовка и упаковка суппозиториев, полученных выливанием или прессованием в специальных формах. Применяемые автоматы.
4. Упаковка суппозиториев, получаемых выливанием непосредственно в контурно-ячейковую упаковку. Применяемые автоматы

4. Форма выполнения: 1. Реферат. 2. Презентация. 3. Составление тестовых заданий

5. Критерии выполнения: таблица 10.2 в силлабусе

6. Сроки сдачи: 5-я неделя.

7. Литература: таблица 11 в силлабусе

8. Контроль:

1. Дайте определение суппозиториев как лекарственной формы и общую характеристику.
2. Каковы особенности хранения и транспортировки суппозиториев? С чем это связано?
3. Какие упаковочные материалы и виды упаковок разрешены к применению в производстве суппозиториев?
4. Как осуществляется фасовка и упаковка суппозиториев, полученных выливанием или прессованием в специальных формах? Какие автоматы при этом применяются?

ÖNTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 2024-2025 7 стр. из 16

5. Как осуществляется упаковка суппозиторий, получаемых выливанием непосредственно в контурно-ячейковую упаковку? Каково устройство и принцип работы применяемых автоматов?

Тема 6: Технологические схемы и конструктивные особенности счетно-фасовочно-упаковочных машин для упаковки таблеток во флаконы. Амортизирующие устройства для флаконов с твердыми ЛФ

Цель: ознакомиться с особенностями устройства и работы счетных фасовочно-упаковочных машин и автоматов. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

Задания. При выполнении СРО для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

1. Таблетки как лекарственная форма, их общая характеристика и требования, предъявляемые к ним.
2. Виды упаковок, применяемых для фасовки таблеток, используемые материалы.
3. Технологическая схема фасовки и упаковки таблеток во флаконы.
4. Конструктивные особенности счетных фасовочно-упаковочных машин для фасовки и упаковки таблеток во флаконы.
5. Амортизирующие устройства для флаконов с твердыми лекарственными формами (таблетками, капсулами, драже). Их назначение и конструкции. Материал для их изготовления

4. Форма выполнения: 1. Реферат. 2. Презентация. 3. Составление тестовых заданий

5. Критерии выполнения: таблица 10.2 в syllabusе

6. Сроки сдачи: 6-я неделя.

7. Литература: таблица 11 в syllabusе

8. Контроль:

1. Дайте определение таблеткам как лекарственной форме, их общую характеристику. Перечислите требования, предъявляемые к ним.
2. Какие виды упаковок применяются для фасовки таблеток? Какие материалы используются?
3. Дайте принципиальную технологическую схему фасовки и упаковки таблеток во флаконы.
4. Каковы конструктивные особенности счетных фасовочно-упаковочных машин для фасовки и упаковки таблеток во флаконы?
5. Что такое амортизирующие устройства для флаконов? При фасовке каких ЛФ они применяются? В каких упаковках? Из каких материалов они изготавливаются?

Тема 7: Типы однодозовых упаковок. Автоматы для упаковки штучных ЛФ, их технологические схемы и конструктивные особенности

Цель: ознакомиться с типами однодозовых упаковок, их преимуществами, особенностями использования. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

Задания. При выполнении СРО для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

1. Преимущества однодозовых упаковок.
2. Виды лекарственных форм, требующих использования однодозовых упаковок.

ÖNTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 2024-2025 8 стр. из 16

3. Типы однодозовых упаковок для штучных лекарственных форм. Виды материалов для изготовления.
4. Типы однодозовых упаковок для сыпучих ЛФ. Виды материалов для изготовления.
5. Типы однодозовых упаковок для жидких и густых ЛФ для наружного применения. Виды материалов для изготовления.
6. Типы однодозовых упаковок для мазей. Виды материалов для изготовления.
7. Типы однодозовых упаковок для жидких ЛФ для внутреннего применения. Виды материалов для изготовления.
8. Типы однодозовых упаковок для жидких ЛФ для парентерального применения. Виды материалов для их изготовления.
9. Упаковочное оборудование для штучных лекарственных форм, их конструктивные особенности

4. Форма выполнения: 1. Реферат. 2. Презентация. 3. Составление тестовых заданий

5. Критерии выполнения: таблица 10.2 в силлабусе

6. Сроки сдачи: 7-я неделя.

7. Литература: таблица 11 в силлабусе

8. Контроль:

1. В чем заключаются преимущества однодозовых упаковок?
2. Перечислите виды лекарственных форм, требующих использования однодозовых упаковок.
3. Какие типы однодозовых упаковок применяются для штучных ЛФ? Из каких материалов?
4. Какие типы однодозовых упаковок применяются для сыпучих ЛФ? Из каких материалов?
5. Какие типы однодозовых упаковок используются для жидких и густых ЛФ для наружного применения? Из каких материалов?
6. Какие типы однодозовых упаковок применяются для мазей? Из каких материалов?
7. Какие типы однодозовых упаковок используются для жидких ЛФ для внутреннего применения? Из каких материалов они изготавливаются?
8. Какие типы однодозовых упаковок используются для жидких ЛФ для парентерального применения? Из каких материалов они изготавливаются?
9. Какое оборудование применяется для фасовки и упаковки штучных ЛФ в однодозовые упаковки? Каковы конструктивные особенности используемых машин и автоматов?

Тема 8: Марки медицинского стекла, применяемые в производстве инфузий и трансфузий. Дозаторы для наполнения флаконов. Технологические линии укладки флаконов в коробки.

Цель: ознакомиться с требованиями к упаковочным материалам, разрешенным для изготовления упаковок и тары для инфузий и трансфузий. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

Задания. При выполнении СРО для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

1. Классификация стерильных ЛФ.
2. Инфузии и трансфузии как лекарственная форма. Требования, предъявляемые к ним.
3. Виды упаковок, применяемых для инфузий и трансфузий.

ÖNTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 2024-2025 9 стр. из 16

4. Марки медицинского стекла, разрешенные для изготовления флаконов для инфузий и трансфузий. Укупорочные средства: пробки, прокладки, крышки. Материалы, разрешенные для их изготовления. Размерные ряды.
5. Дозаторы для наполнения флаконов и устройства для их укупорки.
6. Технологические линии укладки заполненных и простерилизованных флаконов с инфузиями и трансфузиями в картонные коробки.

4. Форма выполнения: 1. Реферат. 2. Презентация. 3. Составление тестовых заданий

5. Критерии выполнения: таблица 10.2 в силлабусе

6. Сроки сдачи: 8-я неделя.

7. Литература: таблица 11 в силлабусе

8. Контроль:

1. Дайте классификацию стерильных ЛФ.
2. Дайте определение и общую характеристику инфузиям и трансфузиям как лекарственной форме. Каковы особенности их применения? Какие требования предъявляются к ним?
3. Какие виды упаковки применяются для инфузий и трансфузий? Какие материалы разрешены для их изготовления?
4. Какие марки медицинского стекла разрешены для изготовления флаконов для инфузий и трансфузий?
5. Какие укупорочные средства используются при упаковке инфузий и трансфузий? Какие материалы разрешены для их изготовления? Каковы их размерные ряды?
6. Каково устройство и принцип работы дозаторов для наполнения флаконов? Как работают устройства для укупорки флаконов?
7. В чем заключаются особенности технологических линий укладки заполненных и простерилизованных флаконов с инфузиями и трансфузиями в картонные коробки?

Тема 9: Шприц-тюбик как упаковка инъекционных растворов. Автоматические линии для их изготовлению.

Цель: ознакомиться с особенностями шприц-тюбиков, материалами для их изготовления и работой автоматов по их изготовлению и наполнению. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

Задания. При выполнении СРО для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

1. Шприц-тюбик как упаковочное средство для инъекционных растворов. Общая характеристика, преимущества и недостатки. Их предназначение.
2. Материалы, разрешенные для изготовления шприц-тюбиков. Их общая характеристика.
3. Автоматические линии по изготовлению, мойке, стерилизации и наполнению раствором шприц-тюбиков.
4. Номенклатура растворов, выпускаемых в шприц-тюбиках.

4. Форма выполнения: 1. Реферат. 2. Презентация. 3. Составление тестовых заданий

5. Критерии выполнения: таблица 10.2 в силлабусе

6. Сроки сдачи: 9-я неделя.

7. Литература: таблица 11 в силлабусе

8. Контроль:

1. Что собой представляют шприц-тюбики как упаковочное средство для инъекционных растворов?

ÖNTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 2024-2025 10 стр. из 16

2. В чем заключаются их преимущества и недостатки? Где они применяются?
3. Какие материалы разрешены для изготовления шприц-тюбиков? Дайте их характеристику.
4. Как работают автоматические линии по изготовлению шприц-тюбиков, их мойке, стерилизации и наполнению?
5. Какова номенклатура растворов, выпускаемых в шприц-тюбиках?

Тема 10: Упаковочные и дозирующие средства для глазных ЛФ (капель, мазей, ГЛП). Автоматические линии по упаковке глазных капель, по упаковке ГЛП

Цель: ознакомиться с требованиями к упаковочным материалам, упаковке и таре для глазных ЛФ. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

Задания. При выполнении СРО для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

1. Классификация глазных ЛФ, особенности их выпуска, хранения и применения.
2. Упаковочные и дозирующие средства для глазных капель. Материалы, разрешенные для их изготовления.
3. Автоматические линии по фасовке и упаковке глазных капель.
4. Упаковочные и дозирующие средства для глазных мазей. Материалы, разрешенные для их изготовления.
5. Автоматические линии по фасовке и упаковке глазных мазей.
6. Упаковочные средства для глазных лекарственных пленок. Материалы, разрешенные для их изготовления.
7. Автоматические линии по фасовке и упаковке глазных пленок.
8. Перспективы упаковки глазных ЛФ.

4. Форма выполнения: 1. Реферат. 2. Презентация. 3. Составление тестовых заданий

5. Критерии выполнения: таблица 10.2 в силлабусе

6. Сроки сдачи: 10-я неделя.

7. Литература: таблица 11 в силлабусе

8. Контроль:

1. Дайте классификацию глазных лекарственных форм и общую характеристику. В чем заключаются особенности их выпуска, хранения и применения?
2. Какие упаковочные и дозирующие средства используются в технологии глазных капель? Какие материалы разрешены для их изготовления?
3. Как работают автоматические линии по фасовке и упаковке глазных капель?
4. Какие упаковочные и дозирующие средства применяются в технологии глазных мазей? Какие материалы разрешены для их изготовления?
5. Как работают автоматические линии по фасовке и упаковке глазных мазей?
6. Какие упаковочные средства применяются в производстве глазных лекарственных пленок? Какие материалы разрешены для их изготовления?
7. Каков принцип работы автоматических линий по фасовке и упаковке глазных пленок?
8. Каковы перспективы упаковки глазных ЛФ?

Тема 11: Аптечки и укладки, их конструкции, состав, назначение

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

Цель: ознакомиться с разновидностями аптечек, их содержанием и предназначением. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

Задания. При выполнении СРО для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

1. Аптечка как разновидность упаковки для средств первой доврачебной помощи.
2. Виды аптечек и их ком
3. поненты: аптечка матери и ребенка, аптечка автомобилиста, аптечка индивидуальная, аптечка универсальная и др. Их конструктивные особенности.
4. Виды упаковок: упаковка спортивного врача, упаковка военного врача, специальные упаковки (аптечки) для спасательных плотов и шлюпок и др.
5. Основные материалы, разрешенные для изготовления аптечек и упаковок.
6. Требования к оформлению и информационному сопровождению аптечек и упаковок.

4. Форма выполнения: 1. Реферат. 2. Презентация. 3. Составление тестовых заданий

5. Критерии выполнения: таблица 10.2 в силлабусе

6. Сроки сдачи: 11-я неделя.

7. Литература: таблица 11 в силлабусе

8. Контроль:

Контроль: Контрольные вопросы:

1. Что собой представляет аптечка как разновидность упаковки для средств первой доврачебной помощи?
2. Какие виды аптечек вы знаете? Из каких материалов они изготавливаются?
3. Каковы их конструктивные особенности? Какие компоненты должны обязательно быть в их составе?
4. Какие виды упаковок вы знаете? Из какого материала они изготавливаются? В чем заключаются их конструктивные особенности? Чем их содержимое отличается от компонентов аптечки?
5. Какие требования предъявляются к оформлению и информационному сопровождению аптечек и упаковок?

Тема 12: Специальные виды упаковки. Однодозовые упаковки для сыпучих, вязких и жидких ЛФ.

Цель: ознакомиться со специальными видами упаковки и укупорочных средств для ГЛФ и ИМН/ИСН. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

Задания. При выполнении СРО для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

1. Перечень специальных требований к упаковке и укупорочным средствам для ГЛФ.
2. Упаковки для раздельного хранения компонентов лекарственного препарата
3. Виды упаковок смешения.
4. Упаковки с влагопоглотителем для гигроскопичных лекарств.
5. Однодозовые упаковки для сыпучих препаратов (порошков, гранул, микрокапсул, сборов).
6. Однодозовые упаковки для стерильных растворов (инъекций, глазных капель и др.).
7. Однодозовые упаковки для ректальных ЛФ.

QONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 2024-2025 12 стр. из 16

8. Однодозовые упаковки для мазей.
9. Упаковки с поштучной выдачей лекарства.
10. Упаковки, предназначенные для детских лекарственных средств.
11. Упаковки, предназначенные для гериатрических лекарственных средств.
12. Аэрозольные упаковки.
13. Прочие виды упаковки: «Skin»-упаковки, амортизаторы и др.
- 4. Форма выполнения:** 1. Реферат. 2. Презентация. 3. Составление тестовых заданий
- 5. Критерии выполнения:** таблица 10.2 в силлабусе
- 6. Сроки сдачи:** 12-я неделя.
- 7. Литература:** таблица 11 в силлабусе

8. Контроль:

1. Каковы специальные требования, предъявляемые к упаковкам и укупорочным средствам для ГЛФ?
2. В каких случаях требуется раздельное хранение компонентов лекарственного средства?
3. Какие виды упаковок смешения применяются в фармацевтическом производстве? В чем заключаются их конструктивные особенности?
4. Что собой представляют упаковки с влагопоглотителем? В каких случаях они применяются?
5. Какие однодозовые упаковки для сыпучих препаратов (порошков, гранул, микрокапсул, сборов) вы знаете? Как они изготавливаются? В чем заключаются их преимущества и недостатки?
6. Какие однодозовые упаковки для стерильных растворов (инъекций, глазных капель и др.) вы знаете? На каких машинах/автоматах они изготавливаются? Из каких материалов? В чем заключаются их преимущества и недостатки?
7. Какие однодозовые упаковки для ректальных ЛФ вы знаете? На каких машинах/автоматах они изготавливаются? Из каких материалов? В чем заключаются их преимущества и недостатки?
8. Какие однодозовые упаковки для мазей вы знаете? Из каких материалов? В чем заключаются их преимущества и недостатки? На каких машинах/автоматах они заполняются?
9. Что собой представляют упаковки с поштучной выдачей лекарства? В чем их преимущества и недостатки?
10. В чем заключаются особенности упаковок, предназначенных для детских лекарственных средств? Какие защитные средства, предотвращающие открывание детьми, в них применяются?
11. В чем заключаются особенности упаковок, предназначенных для гериатрических лекарственных средств? Для чего нужны пиктограммы? Что такое медицинские диспансеры типа «Дозет-Р»?
12. В чем заключаются конструктивные особенности аэрозольных упаковок? Как осуществляется их заполнение?
13. Что собой представляют «Skin»-упаковки? В каких случаях они применяются?
14. Что собой представляют амортизаторы, применяемые в качестве упаковочных средств? В каких случаях они применяются? Из каких материалов они изготавливаются?

Тема 13: Проблема контроля первого вскрытия упаковки с ЛФ и ИМН/ИСН и пути ее решения.

ÖNTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 2024-2025 13 стр. из 16

Цель: ознакомиться с путями решения проблемы контроля первого вскрытия требованиями к упаковкам с ЛФ и ИМН/ИСН. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

Задания. При выполнении СРО для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

1. Перечень потребительских свойств, которыми должны обладать упаковки и тара.
2. Значение контроля первого вскрытия (КПВ) упаковки для лекарственных препаратов и ИМН.
3. Способы обеспечения КПВ упаковки для жидких ЛФ для внутреннего и наружного применения.
4. Способы обеспечения КПВ упаковки для штучных ЛФ (таблеток, капсул, драже и др.).
5. Способы обеспечения КПВ упаковки для сыпучих ЛФ.
6. Способы обеспечения КПВ упаковки для мазей и гелей.
7. Номенклатура ИМН и ИСН.
8. Способы обеспечения КПВ упаковки для ИМН и ИСН

4. Форма выполнения: 1. Реферат. 2. Презентация. 3. Составление тестовых заданий

5. Критерии выполнения: таблица 10.2 в syllabusе

6. Сроки сдачи: 13-я неделя.

7. Литература: таблица 11 в syllabusе

8. Контроль:

1. Какими потребительскими свойствами должны обладать упаковки и тара?
2. Каково значение контроля первого вскрытия (КПВ) для лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения?
3. Какими способами можно обеспечить КПВ для жидких ЛФ для внутреннего и наружного применения?
4. Какими способами можно обеспечить КПВ для инъекционных ЛФ, для других стерильных ЛФ?
5. Какими способами можно обеспечить КПВ для штучных ЛФ (таблеток, капсул и др.)?
6. Какими способами можно обеспечить КПВ для сыпучих ЛФ?
7. Какими способами можно обеспечить КПВ для мазей и гелей?
8. Дайте номенклатуру ИМН и ИСН.
9. Какими способами можно обеспечить КПВ для ИМН и ИСН?

Тема 14: Листки-вкладыши, их назначение. Пиктограммы, их назначение.

Рубежный контроль. Решение ситуационных задач, тестирование.

Цель: ознакомиться с требованиями к упаковке и таре для ЛФ, ИМН и ИСН, назначением листов-вкладышей, пиктограмм и правилами их оформления. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

Задания. При выполнении СРО для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

1. Перечень потребительских свойств, которыми должны обладать упаковки и тара.
2. Значение информативности упаковки для ЛФ и ИМН/ИСН с позиции потребителя.
3. Листки-вкладыши, их назначение. Требования к их оформлению.

ÖNTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 2024-2025 14 стр. из 16

4. Пиктограммы, их назначение, правильное оформление для детской и гериатрической медицинской практики.

4. Форма выполнения: 1. Реферат. 2. Презентация. 3. Составление тестовых заданий

5. Критерии выполнения: таблица 10.2 в силлабусе

6. Сроки сдачи: 14-я неделя.

7. Литература: таблица 11 в силлабусе

8. Контроль:

1. Перечислите потребительские свойства, которыми должны обладать упаковки и тара для ЛФ и ИМН/ИСН.
2. Каково значение информативности упаковки для ЛФ и ИМН/ИСН с позиции потребителя?
3. Что собой представляют листки-вкладыши? Каково их назначение? Какие требования предъявляются к их оформлению?
4. Что собой представляют пиктограммы? Каково их назначение?
5. Каково правильное оформление пиктограмм для детских ЛФ?
6. Каково правильное оформление пиктограмм для гериатрических ЛФ?

Тема 15: Постадийный контроль процесса упаковки. Аттестация и документирование процесса упаковки. Нормирование расхода упаковочных материалов.

Цель: ознакомиться с основными типовыми технологическими операционными схемами фасовки и упаковки ЛФ и ИМН/ИСН, с основными требованиями GMP постадийного контроля, аттестации и документирования процесса упаковки, с методами нормирования расхода упаковочных материалов. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

Задания. При выполнении СРО для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

1. Основная типовая технологическая операционная схема (ТТОС) фасовки и упаковки штучных ЛФ и ИМН/ИСН.
2. Основная ТТОС фасовки и упаковки жидких ЛФ.
3. Основная ТТОС фасовки и упаковки сыпучих ЛФ.
4. Основные требования GMP к процессу фасовки и упаковки ЛФ.
5. Методы постадийного контроля процесса упаковки.
6. Аттестация и документирование процесса упаковки.
7. Методы нормирования расхода упаковочных материалов.
8. Расчет нормы расхода тароупаковочных материалов.

4. Форма выполнения: 1. Реферат. 2. Презентация. 3. Составление тестовых заданий

5. Критерии выполнения: таблица 10.2 в силлабусе

6. Сроки сдачи: 15-я неделя.

7. Литература: таблица 11 в силлабусе

8. Контроль:

Из каких операций состоит ТТОС фасовки и упаковки штучных ЛФ и ИМН/ИСН?

1. Из каких операций состоит ТТОС фасовки и упаковки жидких ЛФ?
2. Из каких операций состоит ТТОС фасовки и упаковки сыпучих ЛФ?
3. Каковы основные требования GMP к процессу фасовки и упаковки ЛФ?
4. Какие методы постадийного контроля процесса упаковки ЛФ и ИМН вы знаете?
5. Как осуществляется аттестация и документирование процесса упаковки ЛФ?

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»	044-48/11 2024-2025 15 стр. из 16

6. Какие методы нормирования расхода упаковочных материалов для ЛФ и ИМН вы знаете?
В чем заключаются их особенности?
7. Как выполняется расчет нормы расхода и потерь тароупаковочных материалов?

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