


Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Кабардино-Балкарский государственный университет
им. Х.М. Бербекова»

Институт химии и биологии
Кафедра органической химии и высокомолекулярных соединений

СОГЛАСОВАНО
Руководитель образовательной
программы

Р.Ч. Бажева
«26» 05 2023 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор института химии и
биологии

Р.Ч. Бажева
«26» 05 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.01 «Промышленная фармацевтическая технология»

Направление подготовки

18.04.01 – Химическая технология
(код и наименование направления подготовки)

Профиль подготовки

Химическая технология лекарственных средств
(наименование профиля подготовки)

Квалификация (степень) выпускника
Магистр

Форма обучения
очная

Нальчик 2023 г.

Рабочая программа дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» / сост. Кожемова К.Р. – 2023 г. – Нальчик: КБГУ, 48 стр.

Рабочая программа дисциплины предназначена для магистров очной формы обучения по направлению подготовки 18.04.01 – Химическая технология (Химическая технология лекарственных средств), 2 год обучения, 3 семестр.

Рабочая программа составлена с учетом Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 18.04.01. Химическая технология, (уровень магистра), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации 7 августа 2020 года, № 910

Введение

Промышленная фармацевтическая технология - наука, изучающая теоретические основы технологических процессов получения и переработки лекарственных средств в лечебные, профилактические, реабилитационные, диагностические препараты в виде различных лекарственных форм и терапевтических систем.

Промышленная фармацевтическая технология раскрывает общую взаимосвязь этапов разработки, производства нормирования и применения лекарственных препаратов, закономерности общего и частного характера при получении лекарственных средств: лечебных, профилактических, реабилитационных и диагностических препаратов.

По сравнению с типовой программой рабочая программа изложена в виде двух разделов:

- I. Фармацевтическая технология аптечного производства;
- II. Фармацевтическая технология готовых лекарственных средств:
 1. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии;
 2. Технология лекарственных форм. Машины и оборудование фармацевтических производств.

В каждом разделе в логической последовательности представлены темы дисциплины.

Основные разделы промышленной фармацевтической технологии включены в тематику лекций, лабораторных занятий; задания для выполнения контрольных работ.

В лекционном курсе освещаются последние научные достижения по совершенствованию технологии различных лекарственных форм: использование новых вспомогательных веществ, упаковочных материалов, оборудования.

При рассмотрении технологических процессов производства лекарственных форм освещаются вопросы, связанные с охраной окружающей среды, экологической безопасностью производства.

На лабораторных занятиях и лекциях особое внимание уделяется формированию у студентов технологического мышления.

1.Цель и задачи дисциплины

Цель: формирование системных знаний, умений, навыков по разработке и изготовлению лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах, а также организации фармацевтических производств, аптек, малых, средних и крупных предприятий.

Задачи промышленной фармацевтической технологии заключаются в обучении студентов:

- теоретическим основам получения различных лекарственных форм, включая современную биофармацевтическую концепцию;
- основным тенденциям развития фармацевтической технологии, новым направлениям в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;
- организации процесса изготовления лекарственных средств в условиях аптек и промышленных предприятий в соответствии с утвержденными нормативными документами;
- изготовлению лекарственных препаратов высокого качества с учетом санитарно-микробиологических требований, совместимости ингредиентов, стабильности и рациональной упаковки;
- методам оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- выбору оптимальных вспомогательных веществ, рационального способа получения лекарственного препарата, технологии и аппаратуры;
- работе с научной литературой, анализу полученной информации, участию в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.

2.Место дисциплины в структуре ОПОП ВО

2.1. Дисциплина относится к вариативной части блока 1 «Дисциплины (модули)» Б.1.В.01 и изучается в течение 2 семестра.

2.2. Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами/практиками.

Дисциплины:

- философия

Знания: исторические этапы развития мировой философской мысли; основные проблемы и различные направления мировой философии; философская методология анализа проблем научного познания

Умения: использовать гуманитарные знания в профессиональной деятельности, в индивидуальной и общественной жизни; ориентироваться в решении основных проблем в различных сферах социума

Навыки: владеть высокоразвитым философским и научным мировоззрением.

- история Отечества

Знания: основные понятия, концепции и теории исторической науки; важнейшие этапы развития мировой отечественной истории; закономерности и тенденции исторического процесса

Умения: использовать знания истории и культуры в понимании перспектив развития социума

- иностранный язык

Знания: методы и приемы лингвистического и переводческого анализа специализированного текста; лексический минимум в объеме, необходимом для возможности профессионально-ориентированной коммуникации и получения информации из зарубежных источников; базовая грамматика и основные грамматические явления, характерные для профессиональной речи.

Умения: обмениваться информацией и профессиональными знаниями устно и письменно, обладать способностью к переговорам на изучаемом языке.

Навыки: владеть иностранным языком в объеме, необходимом для возможности профессиональной и бытовой коммуникации с иностранными коллегами и получения информации из зарубежных источников; навыками логического построения публичной речи (сообщения, доклады).

- математика

Знания: основные правила дифференцирования и интегрирования; основы теории вероятности и математической статистики.

Умения: исследовать функции с помощью производных и строить графики функции; вычислять основные характеристики и оценки распределения дискретной случайной величины; вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений; вычислять основные характеристики временных рядов и прогнозировать поведение системы.

Навыки: владеть методами нахождения производных и интегралов функций; владеть методикой вычисления характеристик, оценок характеристик распределения и погрешности измерений; владеть методикой анализа временных рядов.

- физика

Знания: основные законы физики, физические явления и закономерности; теоретические основы физических методов анализа вещества; характеристика физических факторов, оказывающих воздействие на живой организм; метрологические требования при работе с физической аппаратурой; правила техники безопасности работы в физической лаборатории и с физической аппаратурой.

Умения: определять физические свойства лекарственных веществ; выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя соответствующие физические приборы и аппараты.

Навыки: владеть навыками практического использования приборов и аппаратуры при физическом анализе вещества; методикой оценки погрешностей измерений; методами колориметрии, поляриметрии, спектрофотометрии и рефрактометрии.

- информатика

Знания: состав и назначение основных элементов персонального компьютера, их характеристики; понятие и классификация программного обеспечения.

Умения: проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных; табулировать экспериментальные данные, графически представлять их, интерполировать, экстраполировать для нахождения исходных величин.

Навыки: владеть методами обработки текстовой и графической информации; владеть методикой обработки результатов статистических наблюдений с помощью компьютера; владеть методами статистической обработки экспериментальных результатов химических и биологических исследований; владеть базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы; техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности.

-общая и неорганическая химия

Знания: правил техники безопасности работы в химической лаборатории и с физической аппаратурой; современную модель атома, периодический закон. периодическую систему Д.И.Менделеева; химическую связь; номенклатуру неорганических соединений; строение комплексных соединений и их свойства; классификации химических элементов по семействам; зависимости

фармакологической активности и токсичности от положения элемента в периодической системе; химических свойств элементов и их соединений; растворов и процессов, протекающих в водных растворах; основные начала термодинамики, термохимии; значения термодинамических потенциалов (энергий Гиббса и Гельмгольца); следствий из закона Гесса, правила расчета температурного коэффициента; химического равновесия, способов расчета констант равновесия.

Умения: рассчитывать термодинамические функции состояния системы, тепловые эффекты химических процессов, рассчитывать K_p , равновесные концентрации продуктов реакции и исходных веществ;- составлять электронные конфигурации атомов, ионов, электронно-графические формулы атомов и молекул, определять тип химической связи, прогнозировать реакционную способность химических соединений и физические свойства в зависимости от положения в периодической системе; теоретически обосновывать химические основы фармакологического эффекта и токсичности; смещать равновесия в растворах электролитов; применять правила различных номенклатур к различным классам неорганических и органических соединений; готовить истинные, буферные и коллоидные растворы; собирать простейшие установки для проведения лабораторных исследований, пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризированными приборами; табулировать экспериментальные данные, графически представлять их, интерполировать, экстраполировать для нахождения искомых величин; измерять физико-химические параметры растворов.

Навыки: владеть интерпретацией рассчитанных значений термодинамических функций и на их основе прогнозировать возможность осуществления и направление протекания химических процессов; владеть техникой химических экспериментов, проведения пробирочных реакций, навыками работы с химической посудой и простейшими приборами; владеть техникой экспериментального определения pH растворов при помощи индикаторов и приборов; владеть правилами номенклатуры неорганических веществ; владеть

физико-химическими методиками анализа веществ, образующих истинные и дисперсные системы; владеть методиками анализа физических и химических свойств веществ различной природы; владеть навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности.

- физическая и коллоидная химия, аналитическая химия, органическая химия

Знания: химические свойства элементов и их соединений; зависимость фармакологической активности и токсичности от положения элемента в периодической системе; правила техники безопасности работы в химической лаборатории; влияние факторов на процессы деструкции лекарственных веществ; способы расчета сроков годности, периода полупревращения лекарственных веществ; возможности использования поверхностных явлений для приготовления лекарственных форм; методы и способы выполнения качественного, химического, физико-химического анализа.

Умения: прогнозировать реакционную способность химических соединений и физические свойства в зависимости от положения в периодической системе; теоретически обосновывать химические основы фармакологического эффекта и токсичности; собирать простейшие установки для проведения лабораторных исследований, пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризированными приборами; обосновывать и предлагать качественный и количественный анализ конкретных органических соединений; идентифицировать предложенные соединения на основе результатов качественных реакций, а также данных УФ- и ИК-спектроскопии.

Навыки: владеть техникой химических экспериментов, проведения пробирочных реакций, навыками работы с химической посудой и простейшими приборами; владеть методиками анализа физических и химических свойств веществ различной природы; владеть простейшими операциями при выполнении качественного и количественного анализа.

- биология

Знания: основные биологические закономерности развития растительного мира и элементы морфологии растений; основы генетики и их значение для медицины, наследственные болезни человека; биосферу и экологию, основные свойства экосистем, экологические законы и правила, особенности антропобиозэкосистем, влияние на организм человека биотических, абиотических и социальных факторов, адаптации человека к среде обитания.

3.Изучение дисциплины необходимо для знаний, умений и навыков, формируемых последующими практиками:

- контроль качества лекарственных средств

Знания: факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств; основные структурные фрагменты лекарственных веществ; оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств.

Умения: проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты; определять общие показатели качества лекарственных веществ.

Навыки: владеть методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств.

- фармацевтическая технология

Знания: нормативная документация, регламентирующая производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; основные тенденции развития фармацевтической технологии.

Умения: выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; изготавливать лекарственные средства промышленного производства.

Навыки: владеть приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки, владеть приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях фарм. производства.

- управление и экономика аптек учреждений

Знания: структура современной системы здравоохранения Российской Федерации; основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране; основные нормативные и правовые документы; законодательные и административные процедуры и стратегии, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности.

Умения: реализация лекарственных средств, фармацевтических товаров и изделий медицинской техники, их предпродажная подготовка с учетом особенностей потребительских свойств; документальное оформление проведения лабораторных, фасовочных и лабораторно-фасовочных работ; проведение инвентаризации товарно-материальных ценностей, денежных средств и расчетов.

Навыки: владение нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по приему рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений; нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и лечебно-профилактическим учреждениям; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.

3.Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы 108 академических часов.

Вид работы	Трудоемкость, часы	
	1 семестр	Всего
Общая трудоемкость	108	108
Контактная работа:	34	34
Лекции (Л)	17	17
Практические занятия (ПЗ)	-	-
Лабораторные работы (ЛР)	17	17
Самостоятельная работа:	47	47
Самостоятельное изучение разделов	47	47
Контроль	27	27
Вид промежуточной аттестации	экзамен	экзамен

4.Требования к результатам освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины студент должен:

Знать:

- достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;
- биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность лекарственных веществ;
- информационные источники справочного, научного, нормативного характера;
- основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты, фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;

- правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных препаратов, фармацевтический порядок в соответствии с действующей НД;
- общие принципы выбора и оценки качества работы технологического оборудования;
- основы экологической безопасности производства и применения лекарственных препаратов, технику безопасности, правила охраны труда.

Уметь:

- пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими фармацевтическую деятельность;
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений;
- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;
- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля;
- дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов;
- дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями;
- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;
- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;

- оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
- оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки;
- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;
- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса;
- рассчитывать количество сырья и экстрагента для производства экстракционных препаратов;
- проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиторий, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей.

Владеть:

- принципами фармацевтической этики и деонтологии;
- методами управления персоналом фармацевтического предприятия, обеспечивать соблюдение правил охраны труда, техники безопасности и трудового законодательства;
- техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий;

- навыками дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему;
- навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм;
- приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;
- навыками составления паспорта контроля при изготовлении экстермпоральных лекарственных форм;
- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям;
- нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по приему рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений;
- нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и лечебно-профилактическим учреждениям;
- методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств;
- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
- нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;

4.1. Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих профессиональных компетенций:

ПКС-1.1- способен организовать аналитический контроль этапов разработки лекарственных средств, с заданными свойствами, управлять методами и средствами проведения исследований.

ПКС-1.2- способен управлять методами и средствами проведения исследований при разработке лекарственных средств.

СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

ВВЕДЕНИЕ

Промышленная фармацевтическая технология как наука. Определение промышленной фармацевтической технологии как научной и учебной дисциплины. Связь технологии с базисными и профильными дисциплинами. Цели и задачи промышленной фармацевтической технологии. Основные направления их решения.

История фармацевтической технологии. Современное состояние и перспективы развития.

Основные понятия и термины: технология, фармакологическое и лекарственное средства, лекарственное, вспомогательное вещество и лекарственное растительное сырье, лекарственная форма, лекарственный препарат. Взаимосвязь между лекарственным веществом и лекарственной формой, лекарственным препаратом.

Лекарственные средства и вспомогательные вещества.

Лекарственные средства. Классификации по фармакотерапевтическим группам, по химической структуре, в зависимости от происхождения: лекарственные вещества химического синтеза, из нативного сырья (растительного, животного происхождения и минералов), биотехнологического синтеза. Вакцины, диагностические средства, профилактические и реабилитационные. Лекарственные вещества ядовитые, сильнодействующие и общего списка. Понятие о дозах. Таблицы высших разовых и суточных доз. Нормы отпуска наркотических лекарственных средств, прекурсоров и других лекарственных препаратов. Приказы и инструкции Минздрава.

Вспомогательные вещества. Определение. Требования. Классификации в зависимости от происхождения, химической структуры, по назначению и агрегатному состоянию. Основные группы вспомогательных веществ: основы, разбавители, стабилизаторы, солюбилизаторы, пролонгаторы, корригенты запаха и вкуса, консерванты и др. Краткая характеристика, применение. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность, стабильность, микробиологическую чистоту и терапевтическую эффективность лекарственного препарата. Обеспечение стандартности.

Лекарственная форма. Определение. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию, путям введения в организм, способам применения, дисперсологическая. Значение каждой классификации для технологии лекарственных форм. Общие требования к лекарственным формам и способы их обеспечения. Современная концепция зависимости биологического действия лекарственного препарата от лекарственной формы, метода изготовления и способа применения.

ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ АПТЕЧНОГО ПРОИЗВОДСТВА

Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Значение и направления нормирования. Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов. Право на изготовление лекарственных препаратов. Нормирование составов лекарственных препаратов. Прописи официнальные и магистральные. Рецепт, его значение как медицинского, технологического, юридического и экономического документа. Структура рецепта и единые правила его оформления.

Нормирование качества лекарственных средств. Зависимость качества лекарственных форм от стандартности лекарственных средств. Государственная фармакопея, ФС, ВФС. Нормирование фармакопеей производства и качества лекарственных, вспомогательных веществ и лекарственных форм. Особенности государственной фармакопеи последнего издания. Международная фармакопея.

Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства лекарственных препаратов. Правила GMP, ФС, ФСП, технологические регламенты, приказы Минздрава, инструкции по изготовлению и контролю качества лекарственных форм в аптеках, другая нормативная документация. Источники научной информации по технологии лекарственных форм.

Общие принципы организации современного фармацевтического производства лекарственных препаратов в условиях аптек, крупных и малых предприятий.

Система мероприятий, обеспечивающих качество и стандартность продукции. Охрана труда. Техника безопасности. Экология.

ДОЗИРОВАНИЕ

Дозирование по массе. Весы, применяемые в аптечной практике. Устройство и метрологические характеристики весов: устойчивость, верность, чувствительность и постоянство показаний. Факторы, влияющие на точность дозирования по массе. Государственная проверка гирь и весов. Уход за весами и гирями. Правила дозирования.

Дозирование по объему. Физические факторы, влияющие на точность дозирования при изготовлении лекарственных препаратов и фасовке жидких компонентов. Приборы и аппараты, используемые для дозирования по объему. Правила дозирования.

Дозирование каплями. Условия, определяющие точность дозирования каплями. Каплемеры: стандартный и нестандартный. Калибровка нестандартного каплемера.

ТВЕРДЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

Порошки. Определение. Характеристика. Требования. Классификация порошков по составу, характеру дозирования, способу прописывания и применению. Технологическая схема изготовления порошков. Значение стадий измельчения и смешивания. Влияние дисперсности порошков на стабильность и биодоступность лекарственных препаратов. Факторы, определяющие порядок измельчения и смешивания ингредиентов сложного порошка.

Изготовление порошков с сильнодействующими и ядовитыми веществами. Тритурации. Порошки с красящими, пылящими и трудноизмельчаемыми веществами, с экстрактами.

Дозирование, фасовка и упаковка порошков. Приборы и аппараты, используемые при изготовлении порошков. Оценка качества порошков. Оформление к отпуску. Условия и сроки хранения порошков.

Совершенствование технологии порошков.

ЖИДКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

Определение и характеристика жидких лекарственных форм. Номенклатура. Требования. Классификация жидких лекарственных форм по составу, способу применения, природе дисперсионной среды и дисперсологическая, ее значение. Биофармацевтическая характеристика жидких лекарственных форм.

Дисперсионные среды, применяемые в технологии жидких лекарственных форм. Требования. Классификация. Влияние растворителя на качество, биофармацевтические характеристики и стабильность жидких лекарственных форм.

Вода очищенная. Характеристика. Нормативная документация, регламентирующая получение, применение и качество. Современные способы получения: дистилляция, ионообмен, обратный осмос, электродиализ, испарение через полупроницаемую мембрану. Аппаратура для получения воды очищенной. Условия хранения и использования воды. Контроль качества.

Неводные дисперсионные среды. Характеристика, требования к ним. Номенклатура.

Этанол. Физико-химические свойства. Концентрация этанола: способы ее выражения. Разбавление этанола с использованием алкоголеметрических таблиц. Учет этанола в аптеках.

Хлороформ. Глицерин. Жирные и минеральные масла. Полиэтиленоксиды. Силиконовые жидкости. Диметилсульфоксид. Комбинированные растворители. Сорастворители. Их использование в фармацевтической технологии.

Нормативная документация, регламентирующая изготовление и контроль качества жидких лекарственных форм. Способы дозирования растворителей. Методы изготовления жидких лекарственных форм и способы выражения концентраций лекарственных веществ: массо-объемный, по массе, по объему.

Истинные растворы низкомолекулярных соединений. Определение. Характеристика. Требования. Номенклатура растворов. Способы обозначения концентрации растворов в рецептах. Расчет рабочей прописи. Технологическая схема изготовления.

Растворимость. Обозначение растворимости веществ в ГФ. Процесс растворения и использование положений теории растворения для получения растворов. Технологические приемы, ускоряющие и повышающие растворимость веществ.

Способы очистки растворов от механических включений. Фильтрующие материалы. Требования, характеристика.

Оценка качества растворов.

Упаковка. Оформление к отпуску. Хранение.

Водные растворы. Определение. Характеристика. Массо-объемный метод изготовления. Расчеты, связанные с определением общего объема жидкой лекарственной формы и его изменением при растворении твердых веществ. Коэффициент увеличения объема. Последовательность растворения твердых веществ. Изготовление водных растворов: растворы окислителей, малорастворимых, умеренно растворимых, практически нерастворимых веществ (серебра нитрат, калия перманганат, ртути дихлорид, натрия гидрокарбонат, осарсол и др.). Оценка качества. Упаковка. Оформление к отпуску. Хранение.

Разведение стандартных фармакопейных жидкостей: растворов формальдегида, водорода пероксида, кислот, алюминия ацетата основного, калия ацетата, аммиака.

Неводные растворы. Определение. Характеристика. Классификация по природе растворителя. Изготовление растворов на этаноле, глицерине, расти-

тельных и вазелиновом масле, димексиде, комбинированных растворителях. Оценка качества. Упаковка. Оформление к отпуску. Хранение.

Микстуры. Определение. Изготовление микстур с использованием бюреточной системы. Концентрированные растворы для бюреточных установок, условия их приготовления и контроль качества. Расчеты, связанные с укреплением и разбавлением концентрированных растворов. Условия и сроки хранения. Бюреточные установки и правила их эксплуатации. Технология микстур из концентрированных растворов, твердых лекарственных веществ и экстракционных фитопрепаратов. Микстуры с ароматными водами. Контроль качества микстур на стадиях изготовления и готовой продукции. Упаковка. Оформление к отпуску. Хранение. Совершенствование растворов и микстур: унификация рецептуры и перевод микстур во внутриаптечную заготовку или мелкосерийное производство, создание "сухих" микстур, микстур-концентратов, консервирование, корректирование, внедрение средств малой механизации, разработка объективных методов оценки качества, современных видов упаковки.

Истинные растворы высокомолекулярных соединений (ВМС). Определение. Характеристика. Классификация. Влияние структуры макромолекул ВМС на процесс растворения: ограниченно и неограниченно набухающие вещества.

Технологические схемы получения растворов ВМС. Особенности изготовления растворов пепсина, желатина, крахмала, метилцеллюлозы, натрий-карбоксиметилцеллюлозы, поливинилового спирта, поливинилпирролидона и других синтетических ВМС. Оценка качества растворов ВМС. Упаковка. Хранение растворов ВМС в зависимости от особенностей их физико-химических свойств. Высаливание, коацервация, застудневание и другие процессы, вызывающие изменение растворов при хранении.

Растворы защищенных коллоидов. Определение. Характеристика кол-ларгола, протаргола и ихтиола. Особенности технологии растворов в за-

висимости от строения мицелл. Стабильность. Оценка качества. Упаковка. Хранение.

Капли. Определение. Характеристика. Номенклатура. Требования. Капли для внутреннего применения. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ. Капли, применяемые в оториноларингологии. Технологическая схема изготовления капель - водных и неводных растворов лекарственных веществ. Технология капель эвтектических сплавов. Оценка качества. Упаковка. Хранение. Основные направления совершенствования технологии и оценки качества капель.

Суспензии. Определение. Номенклатура. Характеристика. Требования. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий. Характеристика лекарственных веществ, используемых в технологии суспензий. Вспомогательные вещества в производстве суспензий. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в суспензиях.

Методы получения суспензий: дисперсионный и конденсационный. Технологическая схема изготовления суспензий дисперсионным методом. Особенности технологии суспензий гидрофильных и гидрофобных веществ. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. Конденсационный метод получения суспензий заменой растворителя, высаливанием, химическим взаимодействием. Оценка качества суспензий. Упаковка. Хранение.

Эмульсии. Определение. Номенклатура. Характеристика. Требования. Факторы, определяющие стабильность эмульсий. Вспомогательные вещества в производстве эмульсий. Выбор и расчет стабилизатора.

Технологическая схема изготовления масляных эмульсий. Введение в эмульсии лекарственных веществ.

Оценка качества эмульсий. Упаковка. Хранение. Перспективы развития суспензий и эмульсий.

Настои и отвары. Определение. Характеристика. Требования. Физико-химические процессы, лежащие в основе экстракции. Факторы, влияющие на скорость, полноту экстракции и качество водных извлечений.

Технологическая схема изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья. Влияние гистологической структуры, физико-химических свойств действующих и сопутствующих веществ на особенности технологии водных извлечений из сырья, содержащего алкалоиды, сердечные гликозиды, дубильные вещества, флавоноиды, сапонины, полисахариды. Многокомпонентные водные извлечения. Инфундирные аппараты, устройство, принцип работы. Введение в настои и отвары лекарственных веществ. Приготовление водных извлечений из сухих и жидких экстрактов-концентратов. Оценка качества водных извлечений. Упаковка. Хранение.

Совершенствование технологии водных извлечений: повышение стабильности путем введения консервантов, расширение ассортимента экстрактов-концентратов, растворимых чаев, применение современных средств механизации технологического процесса, разработка объективных методов оценки качества водных извлечений.

Инъекционные лекарственные формы. Виды инъекций. Лекарственные формы для инъекций. Определение. Характеристика. Требования, их реализация в условиях аптеки.

Обеспечение стерильности инъекционных лекарственных форм.

Апирогенность. Пирогенные вещества, их природа и источники. Методы определения пирогенности. Депирогенизация. Условия получения апирогенных растворов.

Растворители для инъекционных растворов. Требования. Вода для инъекций, требования к ней. Получение. Аппаратура, конструктивные особенности дистилляторов для получения апирогенной воды. Сбор, хранение. Неводные растворители и сорастворители. Требования. Характеристика.

Стабильность. Особые требования к лекарственным и вспомогательным веществам для инъекционных лекарственных форм.

Требования к флаконам для инъекционных растворов. Химическая устойчивость стекла и ее значение. Испытание и подготовка флаконов для

инъекционных растворов в условиях аптеки. Укупорка растворов для инъекций.

Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая и микробиологическая. Определение. Характеристика. Виды деструкции лекарственных веществ. Теоретические основы выбора стабилизатора. Использование основных положений теории гидролитического, окислительно-восстановительного процессов в технологии растворов для инъекций. Стабилизаторы. Стабилизация растворов новокаина, кофеина-бензоата натрия, аскорбиновой кислоты, глюкозы и др. в условиях аптек. Особенности технологии инъекционных растворов термолабильных лекарственных веществ.

Очистка растворов от механических включений. Фильтры и аппараты, применяемые для фильтрования инъекционных растворов в аптечных условиях. Контроль на отсутствие механических включений.

Технологическая схема изготовления инъекционных растворов в аптеках, постадийный и заключительный контроль качества. Особенности оформления к отпуску и условия хранения.

Стерилизация инъекционных растворов. Способы и режимы стерилизации. Контроль режима стерилизации.

Изотонические растворы. Определение. Расчеты изотонических концентраций лекарственных веществ и количества изотонирующего агента на основании законов Вант-Гоффа, Рауля и изотонических эквивалентов лекарственных веществ по хлориду натрия.

Инфузионные растворы. Определение. Классификация. Особые требования к ним. Осмолярность и осмоляльность растворов для парентерального применения. Расчеты теоретической осмолярности. Обеспечение изогидричности, изоионичности, изовязкости растворов. Технология инфузионных растворов - регуляторов водно-солевого обмена и кислотно-щелочного равновесия.

Совершенствование технологии инъекционных растворов: оптимизация состава и технологии, расширение ассортимента стабилизаторов, использование новых фильтровальных материалов и методов стерилизации.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ НЕСОВМЕСТИМОСТИ

Определение. Характеристика. Классификация. Несовместимые сочетания ингредиентов лекарственных форм, обусловленные физическими и химическими процессами. Факторы, влияющие на несовместимость в различных лекарственных формах. Основные способы преодоления несовместимостей: использование особых технологических приемов, введение вспомогательных веществ, замена лекарственных веществ, изменение лекарственной формы, выделение одного из компонентов лекарственного препарата. Нормы поведения провизора при выявлении несовместимости в рецептах (в соответствии с нормативной документацией).

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Фармацевтическая технология готовых лекарственных средств как раздел учебной дисциплины - фармацевтической технологии. Цели и задачи. Основные термины и понятия. Современная теоретическая концепция фармацевтической технологии: единство закономерностей воздействия фармацевтических факторов в процессе создания лекарственных, профилактических, реабилитационных и диагностических средств.

Законодательные основы нормирования производства готовых лекарственных средств. Нормирование составов и качества лекарственных средств. Показатели и нормы качества исходных компонентов и готовых лекарственных средств. Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства лекарственных препаратов. Правила GMP, ФС, ВФС, технологические регламенты, приказы Минздрава, инструкции по изготовлению и контролю качества лекарственных средств. Система мероприятий, обеспечивающих качество, стандартность продукции. Охрана труда. Техника безопасности. Экология.

Общие принципы организации производства готовых лекарственных средств и препаратов в условиях крупных и малых предприятий. Лицензирование. Система мероприятий, обеспечивающих качество и стандартность продукции. Охрана труда. Техника безопасности. Экология.

Химико-фармацевтические производственные предприятия. Структура фармацевтических предприятий, цеховой принцип организации производства лекарственных препаратов. Дифференциация и профилизация фармпредприятий.

Технологический процесс и его компоненты. Стадии и операции. Непрерывный и периодический технологический процесс. Производственный поток. Общие понятия: сырье, ингредиенты, полуфабрикат, готовый продукт, побочный продукт, отходы производства. Планирование технологического процесса. Производственный регламент как основной технологический документ. Структура регламента. Техничко-экономический баланс. Технологический выход, трата, расходный коэффициент и расходные нормы. Технологическая пропись. Энергетический баланс. Контроль производства. Валидация. Функции ОТК. Экологические аспекты организации фармацевтических производств.

Специализированные стандартные модульные предприятия, цеха, участки.

ОСНОВНЫЕ ПРОЦЕССЫ И АППАРАТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Процессы и аппараты фармацевтической технологии в изготовлении лекарственных средств и фармацевтических препаратов. Характеристика. Значение в обеспечении терапевтической эффективности и создании оптимальных лекарственных форм.

Типы основных процессов фармацевтической технологии: механические, гидромеханические, тепловые, массообменные и др. Роль и взаимосвязь типовых процессов фармацевтической технологии.

Общие понятия о машинах и аппаратах. Основные понятия о передаточных механизмах.

МЕХАНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕССЫ И АППАРАТЫ

Измельчение твердых материалов. Определение. Назначение и виды. Теоретические основы измельчения:объемная и поверхностная гипотезы. Теория Ребиндера. Основное правило измельчения. Работа измельчения.Измельчающие машины. Классификация и характеристика. Валковые, жерновые мельницы. Бегуны. Дезинтеграторы, дисмембраторы, эксцельсиоры. Барабанные мельницы: шаровая и стержневая; вибрационные, струйно-вибрационные, коллоидные мельницы. Выбор измельчающих машин в зависимости от структуры материала и требуемой дисперсности. Особенности измельчения материалов с клеточной структурой: траворезки, корнерезки.Криоизмельчение, его влияние на качество измельченного материала.Измельчение в жидких и вязких средах.

Классификация измельченного материала. Виды классификации.Сита и ситовой анализ. Устройства и принцип работы сит: вращающихся, качающихся, вибрационных (гирационных, инерционных и электромагнитных). Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания.

Основы гидравлической классификации. Воздушная сепарация.

Перемешивание твердых материалов. Назначение перемешивания. Производство порошкообразных смесей. Факторы, влияющие на однородность смесей в процессе получения, транспортировки и хранения порошков. Смесители твердых, жидких и пастообразных материалов. Виды, устройства и принципы работы смесителей: барабанных, двухвальных шнековых, двухвальных с фасонными лопастями, циркуляционных, центробежного действия, гравитационных, смесителей псевдоожижения. Мешалки. Применение перемешивания твердых, жидких и пастообразных материалов в фармацевтической технологии.

ГИДРОДИНАМИЧЕСКИЕ ПРОЦЕССЫ И АППАРАТЫ

Общая характеристика гидродинамических процессов. Основы гидравлики. Гидростатика. Гидродинамика. Движение жидкостей. Гидродинамика псевдооживленных (кипящих) зернистых слоев.

Растворение лекарственных веществ как диффузионно-кинетический и массообменный процесс. Основные положения теории растворов. Стадии растворения. Способы растворения: периодический процесс, прямоточный и противоточный процессы, процесс в неподвижном слое. Интенсификация процесса растворения. Устройство аппаратов для растворения.

Перемешивание растворов. Механическое, пневматическое, гравитационное, акустическое, циркуляционное перемешивание. Аппаратура: реакторы, мешалки (лопастные, пропеллерные, турбинные, акустические смесители, РПА и др.).

Получение гомогенных и гетерогенных систем. Перемешивание в жидких средах. Виды перемешивания.

Механическое перемешивание. Конструкции мешалок, их характеристики, выбор и области применения.

Пневматическое перемешивание сжатым воздухом, острым паром. Барботеры. Циркуляционное перемешивание.

Гравитационное перемешивание. Специальные методы перемешивания: вибрационные, пульсационные мешалки. Теоретические основы и значение ультразвукового диспергирования в фармацевтической промышленности.

Разделение гетерогенных систем. Классификация и основные характеристики гетерогенных систем.

Разделение под действием сил тяжести. Характеристика. Осаждение и отстаивание. Факторы, влияющие на скорость отстаивания. Устройство отстойников.

Разделение под действием разности давления. Фильтрация. Характеристика. Теория фильтрации. Скорость фильтрации, ее зависимость от перепада давления, температуры и структуры осадка. Классификации видов

фильтрования. Способы фильтрования. Устройства и принципы работы нутч-фильтров, друк-фильтров, фильтр-прессов, патронных, барабанных, дисковых фильтров. Фильтрующие материалы и требования к ним. Фильтры для поверхностного и глубинного фильтрования. Достоинства и недостатки.

Разделение в поле центробежных сил. Центрифугирование. Теоретические основы центрифугирования. Центробежное отстаивание и центробежное фильтрование. Очистка газов от пыли в циклонах. Разделение суспензий и эмульсий в гидроциклонах. Центрифуги. Классификация центрифуг. Сравнительные характеристики и выбор центрифуг.

ТЕПЛОВЫЕ ПРОЦЕССЫ И АППАРАТЫ

Общая характеристика тепловых процессов (нагревание, охлаждение, конденсация, выпаривание, сушка и др.). Механизмы переноса тепла (теплопроводность, конвекция, лучеиспускание). Основы теплопередачи. Подвод и отвод тепла.

Нагревание. Теплоносители. Характеристика водяного пара. Нагревание "острым" и "глухим" водяным паром, топочными газами, промежуточными теплоносителями. Способы нагревания электрическим током.

Теплообменные аппараты. Классификация. Сравнительная характеристика, принципы выбора и области применения.

Охлаждение. Конденсация. Замораживание. Применение в фармацевтической технологии.

Выпаривание. Назначение и технические методы выпаривания.

Вакуум-выпарные аппараты. Побочные явления при выпаривании: образование инкрустаций, температурные потери, брызго- и пеноунос, гидравлическая, гидростатическая депрессия. Пути устранения. Применение выпаривания в фармацевтической технологии.

МАССООБМЕННЫЕ ПРОЦЕССЫ И АППАРАТЫ

Общая характеристика массообменных процессов. Определение. Классификация. Основы теории массопередачи.

Экстрагирование в системе жидкость-твердое тело. Экстракция в системе жидкость-жидкость. Основные способы экстракционного разделения. Экстракторы. Устройство и принцип работы.

Адсорбция и ионный обмен. Определение. Общая характеристика. Адсорбция. Теория адсорбции. Адсорбенты, их свойства и области применения. Десорбция, способы ее проведения. Ионный обмен. Основы теории ионного обмена. Использование в фармацевтической технологии.

Абсорбция. Определение. Характеристика. Десорбция и способы ее проведения.

Кристаллизация. Определение. Характеристика. Методы кристаллизации.

Дистилляция и ректификация как способы разделения жидких смесей. Определение. Характеристика. Аппараты и установки.

Сушка. Определение и характеристика процесса. Кинетика сушки. Сушилки. Специальные способы сушки: радиационная, токами высокой частоты, сорбционная, лиофильная.

Массообмен через полупроницаемые мембраны. Основные мембранные методы. Мембраны. Аппаратура.

Дозирование. Дозаторы полуавтоматического и автоматического действия. Дозаторы-питатели для твердых материалов. Автоматические весы. Мерники для объемного дозирования

ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ. МАШИНЫ И ОБОРУДОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ. ТВЕРДЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

Таблетки. Определение. Характеристика. Классификации по способам получения, применению и др. Способы таблетирования. Теоретические основы таблетирования сыпучих материалов. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов на возможность применения прямого прессования или гранулирования.

Состав таблеток. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток: разбавители, скользящие, связующие, разрыхлители, красители, пролонгаторы. Влияние выбора вспомогательных веществ и технологии таблетирования на терапевтическую эффективность лекарственных веществ таблеток.

Технологические схемы получения таблеток. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Измельчение, просеивание, сушка, получение порошкообразных смесей лекарственных и вспомогательных веществ.

Прямое прессование.

Получение таблеток с использованием гранулирования. Назначение. Виды гранулирования: сухое (брикетирование, компактирование), влажное (продавливанием, обкатыванием в дражировальных котлах, во взвешенном слое, распылительным высушиванием). Конструкции грануляторов. Сферонизация гранул и опудривание. Факторы, влияющие на качество гранул. Анализ гранулята.

Аппаратурные схемы получения таблеток, используемое оборудование. Смесители. Грануляторы. Установки СГ, распылительные сушилки с псевдоожиженным слоем. Установки СП, распылительные сушилки.

Таблетирование. Виды и устройства таблеточных машин: кривошипные ударные, ротационные. Принципы работы.

Влияние состава таблетлируемых масс, способа таблетирования, величины давления прессования на прочность и распадаемость таблеток.

Таблетки, покрытые оболочками. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек и способы нанесения. Покрытия, наносимые методом дражирования. Вспомогательные вещества, технология дражирования (обкатка, тестовка, шлифовка, глянецовка). Суспензионный метод нанесения оболочек. Обдукторы.

Пленочные покрытия. Классификация и свойства пленочных оболочек. Ассортимент пленкообразователей, растворителей, пластификаторов. Технология нанесения пленочных покрытий, аппаратура.

Прессованные покрытия: характеристика, вспомогательные вещества, технология. Машины двойного прессования. Сравнительная характеристика и биофармацевтическое значение оболочек и способов их нанесения.

Современная номенклатура таблеток. Сублингвальные, вагинальные и имплантационные таблетки: особенности технологии. Тритурационные таблетки.

Оценка качества таблеток. Показатели качества. Нормы и методики определения. Контрольные приборы: фриабилитаторы, приборы для определения прочности на сжатие, лабораторный идентификатор процесса распадаемости, "качающаяся" корзинка, "вращающаяся корзинка" и др. Влияние фармацевтических факторов на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных веществ из таблеток.

Фасовка и упаковка таблеток. Автоматы для фасовки и упаковки. Маркировка. Условия и сроки хранения.

Пути совершенствования, перспективы развития технологии таблетирования лекарственных препаратов.

Драже. Гранулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема получения гранул. Оценка качества.

Гранулы для получения растворов и суспензий. Номенклатура. Дозирование гранул в твердые желатиновые капсулы, одноразовые пакеты, флаконы. Упаковка. Хранение.

Драже. Номенклатура. Технологическая схема получения. Оценка качества.

Медицинские капсулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификация. Требования к капсулам.

Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул разными способами (погружением, прессованием, капельным). Получение и оценка качества желатиновой массы. Наполнение капсул лекарственными веществами. Покрытие капсул оболочками. Автоматические линии, прессы, другое оборудование, используемое для производства капсул.

Ректальные, вагинальные капсулы. Тубатины.

Оценка качества капсул. Упаковка. Маркировка. Хранение. Перспективы развития медицинских капсул.

Микрокапсулы и микрогранулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества. Виды оболочек микрокапсул. Технологические схемы получения микрокапсул и микродражефизическими, физико-химическими и химическими методами. Оценка качества.

Лекарственные формы с микрокапсулами и микрогранулами. Спансулы.

МЯГКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

Виды мягких лекарственных форм: мази, пасты, кремы, гели, линименты. Вспомогательные вещества в производстве мягких лекарственных форм, их классификация и роль в обеспечении терапевтической эффективности.

Мази. Технологические схемы получения мазей различных типов. Аппаратура, используемая в производстве мазей, паст, линиментов. Реакторы, мешалки, гомогенизаторы. Дозирование и фасовка мазей. Показатели качества мазей. Влияние фармацевтических факторов на биофармацевтические характеристики мазей, паст, линиментов. Гели. Ректальные и вагинальные мази.

ЭКСТРАКЦИОННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФИТОПРЕПАРАТЫ

Определение. Характеристика. Классификация. Значение. Требования ГФ.

Экстрагирование растительного сырья. Подготовка сырья для экстрагирования; значение размера частиц и характера измельчения. Ситовой анализ, пористость, порозность, величина поверхности сырья, коэффициент поглощения экстрагента сырьем и др.

Экстрагенты. Требования к ним. Влияние экстрагирующей способности, селективности, десорбции, полярности, вязкости, величины поверхностного натяжения и реакции среды на скорость и полноту экстрагирования. Классификация и современный ассортимент экстрагентов (вода, этанол, хлороформ, ацетон и др.).

Основные закономерности экстрагирования капиллярно-пористого сырья с клеточной структурой. Поверхностные явления: смачивание, набухание, растворение, осмос, диализ, ультрафильтрация, молекулярная и конвективная диффузия. Потери на диффузию.

Методы экстрагирования: статические (мацерация) и динамические (перколяция, реперколяция, противоточная экстракция). Циркуляционная экстракция, экстракция сжиженными и сжатыми газами. Аппараты для экстрагирования: мацерационные баки, перколяторы (с паровой рубашкой, с применением вибрации, пульсации, измельчения, ультразвука и т.д.), диффузоры, коммуницированные батареи экстракторов, аппараты Сокслета, установки для экстрагирования сжиженными и сжатыми газами и др. Сравнительная характеристика и выбор метода и аппаратуры для экстрагирования. Пути интенсификации процесса экстрагирования.

Настойки. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема получения настоек. Методы получения настоек. Мацерация, возможности ее интенсификации. Ускоренная дробная мацерация, мацерация с циркуляцией экстрагента, мацерация с перемешиванием и др. Перколяция. Особые случаи получения настоек. Очистка настоек. Стандартизация настоек. Условия хранения и сроки годности.

Экстракты. Определение. Характеристика. Классификация по консистенции и природе экстрагента.

Экстракты жидкие. Номенклатура. Технологическая схема получения жидких экстрактов. Способы получения (мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная, циркуляционная экстракция). Очистка извлечений. Стандартизация. Условия хранения и сроки годности.

Экстракты густые и сухие. Номенклатура. Используемые экстрагенты. Технологические схемы получения. Методы получения водных извлечений (бисмацерация, перколяция для экстрактов, мацерация с циркуляцией), спиртовых извлечений (противоток, реперколяция), извлечений, полученных с использованием органических растворителей (циркуляционная экстракция).

Очистка извлечений. Концентрирование и сушка. Стандартизация. Условия хранения и сроки годности.

Экстракты масляные. Номенклатура. Технологическая схема получения. Способы получения извлечений: настаивание маслом, экстрагирование органическим растворителем, сжиженными газами. Очистка извлечений. Стандартизация. Хранение.

Эликсиры. Определение. Характеристика. Технологическая схема получения. Стандартизация. Номенклатура.

Максимально очищенные фитопрепараты. Определение. Номенклатура. Особые требования к экстрагентам. Общая технологическая схема получения максимально очищенных препаратов. Способы получения извлечений. Методы очистки. Частная технология препаратов в сердечных гликозидах, алкалоидов и других групп соединений. Лекарственные формы максимально очищенных препаратов. Стандартизация. Хранение.

Фитопрепараты индивидуальных веществ. Определение. Характеристика. Свойства. Их место среди других фитопрепаратов. Номенклатура. Классификация препаратов (гликозиды, алкалоиды, флавоноиды и др.). Общая технологическая схема получения препаратов индивидуальных веществ. Способы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ. Перекристаллизация. Лекарственные формы препаратов индивидуальных веществ. Частная технология. Стандартизация. Хранение.

Препараты из свежего растительного сырья. Определение. Классификация. Особенности производства. Технологические схемы получения экстракционных препаратов. Предварительная обработка сырья, методы экстрагирования, очистка извлечений. Технологическая схема получения соков. Очистка и стабилизация соков. Частная технология. Стандартизация. Хранение.

Препараты биогенных стимуляторов. Определение. Характеристика. Сырье, используемое для их получения: растительное, животное, лиманные грязи и торф.

Фитопрепараты биогенных стимуляторов: соки, настойки, экстракты. Подготовка сырья. Особенности технологии. Частная технология. Номенклатура: соки алоэ, каланхоэ, экстракт алоэ, биосед.

Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Образец вопросов тестового контроля:

01. Термину «вспомогательные вещества» соответствуют

- а) рибофлавин
- б) жидкий экстракт- концентрат
- в) вода для инъекций
- г) концентрированный раствор для бюреточной установки

02. Вспомогательное вещество нипагин выполняет в лекарственных формах роль

- а) пролонгатора
- б) консерванта
- в) антиоксиданта
- г) регулятора pH
- д) изотонирующего компонента

03. Ронгалит, натрий метабисульфит, натрий сульфит применяют в качестве

- а) консерванта
- б) антиоксиданта
- в) пролонгатора
- г) изотонирующего компонента

04. Коллаген в фармации применяют как:

- а) компонент основы для мазей
- б) компонент основы для суппозиториев
- в) пролонгатор
- г) компонент, повышающий вязкость

д) все верно

05. МЦ в фармацевтической технологии применяют как

- а) пролонгатор
- б) структурообразователь
- в) стабилизатор дисперсных систем
- г) компонент основ для мазей
- д) все верно

06. Если врач в рецепте превысил разовую или суточную дозу ядовитого или сильнодействующего вещества, не оформив превышение соответствующим образом, провизор – технолог

- а) уменьшит количество лекарственного вещества в соответствии со средней терапевтической дозой;
- б) вещество введет в состав лекарственного препарата в дозе, указанной в ГФ, как высшая
- в) лекарственный препарат не изготовит;
- г) вещество в состав лекарственного препарата введет в половине дозы, указанной в ГФ, как высшая
- д) вещество введет в половине дозы, выписанной в рецепте

07. Если в рецепте завышена доза сильнодействующего или ядовитого вещества без соответствующего оформления превышения дозы, то в соответствии с указанием ГФ, следует взять

- а) половину выписанной в прописи массы вещества
- б) терапевтическую дозу для данного возраста
- в) половину той дозы, которая в фармакопее указана как высшая

08. Относительная ошибка взвешивания навески массой 0,9 г на ВР-1 (абсолютная погрешность 5 мг) составила

- а) 3%
- б) 10%
- в) 0,55%

09. При выборе приборов для дозирования по объему Вы учтете, что цилиндры, мерные колбы - это приборы, градуированные

- а) на налив
- б) на вылив
- в) на отмеривание по разности объемов

010. При выборе приборов для дозирования по объему Вы учтете, что аптечные бюретки и пипетки - это приборы, градуированные

- а) на налив
- б) на вылив
- в) на отмеривание по разности объемов
- г) на дозирование окрашенных жидкостей по нижнему мениску

011. Сделайте вывод о соответствии определения лекарственной формы "Порошки" определению ГФ XI издания "Порошки - это лекарственная форма для внутреннего и наружного применения, состоящая из одного или нескольких веществ и обладающая свойством дисперсности"

- а) соответствует
- б) не соответствует

012. При разделительном способе выписывания порошков, пилюль, суппозиторий, масса вещества на одну дозу

- а) указана в рецепте
- б) рассчитывается путем деления выписанной массы на число доз
- в) рассчитывается путем деления выписанной массы на число приемов

013. При распределительном способе выписывания дозированных лекарственных форм масса вещества на одну дозу

- а) указана в прописи
- б) является частным от деления выписанной массы на число доз
- в) является частным от деления общей массы на число приемов
- г) является результатом умножения выписанной в рецепте дозы на число доз

014. При осуществлении процесса измельчения и смешивания порошков учитывают все факторы, КРОМЕ

- а) насыпной массы ингредиентов
- б) возможности межфазовых взаимодействий
- в) массы выписанных ингредиентов (г)
- г) характера кристаллической структуры
- д) числа выписанных доз

015. Измельчают при изготовлении порошков после предварительного высушивания

- а) магний оксид
- б) магний сульфат
- в) кислоту борную

016. Измельчение и смешивание порошков начинают, затирая поры ступки веществом

- а) мелкокристаллическим
- б) аморфным
- в) жидким
- г) относительно более индифферентным

017. Первыми при изготовлении порошковой массы измельчают лекарственные вещества

- а) красящие
- б) выписанные в меньшей массе
- в) имеющие малое значение насыпной массы
- г) трудноизмельчаемые
- д) теряющие кристаллизационную воду

018. Относительная потеря кислоты салициловой при измельчении 2,0 вещества в ступке №3

(при абсолютной потере 55 мг в ступке №1 и коэффициенте рабочей поверхности ступки №3 = 2) составила

- а) 0,05%
- б) 0,11%
- в) 5,5%

019. Определяя массу 1 см³ порошка в условиях свободной насыпки и суховоздушном состоянии, устанавливают

- а) плотность
- б) объемную (насыпную) массу
- в) фактор замещения
- г) расходный коэффициент

020. Легко распыляются при диспергировании

- а) тимол
- б) цинк сульфат
- в) магний оксид
- г) магний сульфат
- д) резорцин
- е) экстракт белладонны сухой

021. К распыляющимся при диспергировании порошкам относятся все, КРОМЕ

- а) кальция карбоната
- б) стрептоцида
- в) магнезия оксида
- г) магнезия карбоната основного

022. Для характеристики распыляемости порошка и обоснования выбора оптимального варианта технологии находят в таблицах значения

- а) насыпной массы
- б) плотности
- в) коэффициента летучести
- г) коэффициента относительной потери
- д) расходного коэффициента

023. Проводя расчеты по формуле $D=1/a$ (1/см), вы определяете

- а) размер частиц порошка
- б) дисперсность
- в) однородность
- г) степень дисперсности

024. Рассчитывая отношение линейного или объемного размера наиболее крупных частиц порошкообразного вещества до измельчения к соответствующему размеру наиболее крупных частиц после измельчения, Вы определяете

- а) дисперсность
- б) размер частиц
- в) степень измельчения

025. Верно ли утверждение, что полиморфаты - химические аналоги, отличающиеся формой кристаллов, оптическими свойствами, растворимостью, биологической доступностью

- а) да
- б) нет
- в) верно частично
- г) для технологии лекарств не имеет значения

026. В качестве наполнителя при изготовлении тритураций используют

- а) глюкозу
- б) крахмально-сахарную смесь
- в) лактозу
- г) сахарозу
- д) фитин
- е) фруктозу

027. При изготовлении 10 порошков по прописи, в которой выписан скополаминагидробромид распределительным способом в дозе 0,0003, следует взять тритурации

- а) 1:10-0,03 г
- б) 1:10-0,3 г
- в) 1:10-0,003 г
- г) 1:100-0,3 г
- д) 1:100-0,03 г

028. При изготовлении 10 порошков по прописи, в которой вещества выписаны распределительным способом в дозах: атропина сульфата 0,0003 и сахара 0,25, сахара на все дозы следует взять

- а) 2,5г
- б) 2,45г

- в) 2,30г
- г) 2,20г
- д) 2,47г

029. Положительными свойствами молочного сахара, как вспомогательного вещества при изготовлении тритураций (в том числе гомеопатических), являются все, КРОМЕ:

- а) высокой гигроскопичности
- б) низкой гигроскопичности
- в) плотности, обеспечивающей малую скорость седиментации
- г) относительной фармакологической индифферентности
- д) относительной индифферентностью к факторам окружающей среды.

30. Выписанный в прописи рецепта экстракт белладонны соответствует

- а) густому экстракту
- б) раствору густого экстракта
- в) жидкому экстракту
- г) раствору жидкого экстракта
- д) сухому экстракту
- е) раствору сухого экстракта

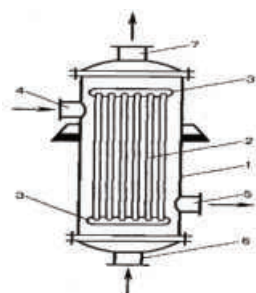
031. Для обеспечения верности дозировки провизор-технолог должен знать, что масса капли зависит

- а) от величины каплеобразующей поверхности
- б) от поверхностного натяжения жидкости
- в) от положения каплемера при дозировании
- г) от температуры жидкости и окружающей среды
- д) от всех перечисленных факторов

032. Относительная ошибка взвешивания навески массой 0,09 на ВР-1 (абсолютная погрешность 3 мг) составила

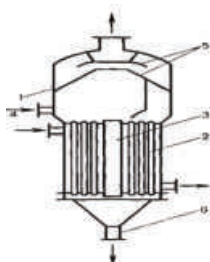
- а) 0,55%
- б) 3%
- в) 10%

Визуализированные тестовые задания



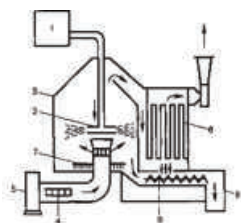
На данной схеме приведен аппарат

- 1. одноступенчатый дистиллятор
- 2. кожухотрубный теплообменник (+)
- 3. вакуум-выпарной аппарат
- 4. аппарат для сушки гранул в «кипящем слое»



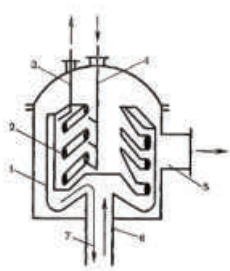
На данной схеме приведен аппарат

- 1. конденсатор
- 2. вакуум-выпарной аппарат с центральной циркуляционной трубой (+)
- 3. реактор для приготовления мазей
- 4. аппарат для опудривания гранул



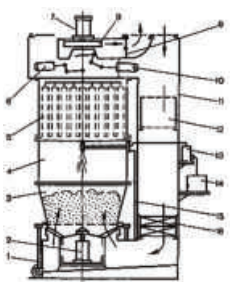
Аппарат на приведенной схеме используется для:

- 1. распылительной сушки (+)
- 2. сорбционной сушки
- 3. сублимационной сушки
- 4. инфракрасной сушки



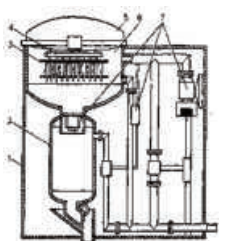
Аппарат, приведенный на данной схеме, по типу конструкции испарительной камеры является:

1. пленочным прямоточным
2. с центральной циркуляционной трубой
3. центробежным роторно-пленочным (+)
4. вакуум-шаровым



В основе работы аппарата, приведенного на схеме, лежит следующий физико-химический процесс:

1. псевдоожижение (+)
2. экструзия материала через пленкообразователь
3. продавливание материала через перфорированную поверхность
4. электростатическое напыление



Аппарат на приведенной схеме используется для:

1. получения ампул с перетяжкой
2. внутренней мойки ампул
3. продавливания раствора из капилляров внутрь ампул
4. наружной мойки ампул (+)

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

а) Основная литература

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учеб. для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по

специальности 060108.65 "Фармация" по дисциплине "Фармацевт. технология (курс - технология лекарств. форм)" / под ред. И.И.Краснюка, Г.В.Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 649 с. : ил.

2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учеб. для студентов, обучающихся по специальности 040500 "Фармация" / под ред. И.И.Краснюка, Г.В.Михайловой. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : Академия, 2007. - 590 с. - (Высш. проф. образование).

3. Практикум по технологии лекарственных форм: учеб.пособие для студентов, обучающихся по специальности "Фармация"/под ред. И.И.Краснюка, Г. В. Михайловой.-3-е изд., перераб. и доп.-М.:Академия,2007.-426 с.- (Высш. проф. образование).

4. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям : учеб.-метод. пособие для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности 060108.65 "Фармация" дисциплины "Фармацевт. технология" / В.А.Быков, Н.Б.Демина, С.А.Скатков, М.Н.Анурова. - М. : ГЭОТАР-Медиа,2009, 2010. - 301 с. : ил.

б) Дополнительная литература

1. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. Под ред. проф. Н.В. Меньшутиной. В 2-х томах. М.: Изд-во БИНОМ, Т. 1.- 2012. – 328 с., Т. 2.– 2013. – 480 с.

2. Методические рекомендации для подготовки к аттестации практических навыков по фармацевтической технологии. Для студентов фармацевтического факультета очной и заочной формы обучения по специальности «Фармация». /Под ред. Т.А. Панкрушевой, Л.Н. Ерофеевой, Т.В. Орловой. – Курск: КГМУ, 2013- 142 с.

3. Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России: Справочник. М.: АстраФармСервис, 2012. – 1664 с.

4. Машковский, М.Д. Лекарственные средства: пособие для врачей/ М.Д.Машковский. - 16-е изд., перераб., испр. и доп. - М.: Новая Волна, 2012. - 1216 с.: ил.
5. Государственная Фармакопея Российской Федерации 12-е изд., Часть 1. М. 2008. 704 с.
6. Молчанов Г.И. Фармацевтические технологии: современные электрофизические биотехнологии в фармации: учеб. пос. / Г.И. Молчанов, А.А. Молчанов, Л.М. Кубалова. – 2-е изд. – М.: Альфа – М: ИНФРА – М., 2011. – 336 с.
7. Настойки, экстракты, эликсиры и их стандартизация/ под ред. В.Л.Багировой, В.А.Северцева; межрегион. фонд "Адаптация". - СПб.: Спец Лит, 2001. - 223с.

Периодические издания – журналы «Фармация», «Химико-фармацевтический журнал», «Ремедиум», «Фарматека».

Электронные ресурсы

1. Государственный реестр лекарственных средств./ Электронный ресурс: [http:// grls.rosminzdrav.ru/](http://grls.rosminzdrav.ru/)
2. Регистр Лекарственных Средств России. / Электронный ресурс: [http ://www.rlsnet.ru](http://www.rlsnet.ru)
3. Электронный учебник: <http://pharmtechnology.ru/>

**Лист изменений (дополнений)
в рабочей программе дисциплины
«Контроль качества лекарственных средств» по направлению под-
готовки 18.04.01 – Химическая технология, профиль направления –
Химическая технология лекарственных средств
на 2023/2024 учебный год**

№№	Элемент (пункт) РПД	Перечень вносимых из-менений (дополнений)	Примечание

*Обсуждена и рекомендована на заседании кафедры органической хи-
мии и высокомолекулярных соединений*

протокол № ____ « ____ » _____ 2023 г.

и.о. заведующий кафедрой _____ **Ю.А. Малкандуев**