

## Методические рекомендации Технология лекарственных форм

- 1. Направление подготовки:** Биотехнология
- 2. Профиль подготовки:** Фармацевтическая и пищевая биотехнология
- 3. Форма обучения:** очная

### 4. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

#### *Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-4 Способен проектировать отдельные элементы технических и технологических систем, технических объектов, технологических процессов биотехнологического производства на основе применения базовых инженерных и технологических знаний

ОПК-4.1 Способен проектировать отдельные элементы технологических систем, технических объектов и технологических процессов биотехнологического производства

#### *Знать:*

ОПК-4.1/Зн1 Структура и порядок разработки лабораторного регламента производства лекарственных препаратов

ОПК-4.1/Зн2 Факторы, определяющие технологические процессы получения и качество лекарственных препаратов

ОПК-4.1/Зн3 Термины и дефиниции определений, используемых в биотехнологическом производстве

ОПК-4.1/Зн4 Виды продукции, получаемой методом биотехнологии, их общую характеристику и отличительные особенности

ОПК-4.1/Зн5 Основные положения нормативных документов, регламентирующих правила производства биотехнологических лекарственных препаратов

ОПК-4.1/Зн6 Особенности культивирования микроорганизмов в условиях биотехнологического производства лекарственных средств

ОПК-4.1/Зн7 Аппаратурное оформление основных технологических процессов в производстве биотехнологических лекарственных препаратов

ОПК-4.1/Зн8 Специфические требования, предъявляемые к режиму и условиям хранения, качеству биотехнологических лекарственных препаратов

ОПК-4.1/Зн9 Основные механизмы и движущие силы технологических процессов, используемых при производстве лекарственных препаратов

#### *Уметь:*

ОПК-4.1/Ум1 Оформлять документы по регистрации технологического процесса производства лекарственных средств

ОПК-4.1/Ум2 Составлять технологические схемы получения лекарственных форм

ОПК-4.1/Ум3 Выбирать оборудование и другие технические средства для технологического процесса производства лекарственных средств

ОПК-4.1/Ум4 Предлагать рациональную технологию и обосновывать параметры технологических процессов производства лекарственных средств

#### *Владеть:*

ОПК-4.1/Нв1 Техникou выполнения технологических операций при получении биотехнологических лекарственных препаратов в лабораторных условиях

ОПК-4.1/Нв2 Приемами выполнения операций при осуществлении технологических процессов производства лекарственных препаратов

ОПК-4.2 Способен осуществлять обоснованный выбор проектных решений по созданию аппаратурно-технологических схем, производственных помещений

#### *Знать:*

ОПК-4.2/Зн1 Положения нормативных правовых актов, регулирующих правила организации биотехнологического производства; общие технологические схемы производства биотехнологических продуктов; аппаратурное оформление основных биотехнологических процессов

ОПК-4.2/Зн2 Определения, характеристики и методы получения лекарственных форм

*Уметь:*

ОПК-4.2/Ум1 интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы разработки и производства биообъектов методами битехнологии; проектировать отдельные элементы технологических систем, технологических процессов биотехнологического производства

ОПК-4.2/Ум2 Выполнять отдельные технологические операции по производству лекарственных средств в различных лекарственных формах

*Владеть:*

ОПК-4.2/Нв1 навыками поиска, анализа и использования теоретических и практических знаний для решения существующих и новых задач по проектированию элементов технологических систем, технических объектов и технологических процессов биотехнологического производства

ПК-П4 Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-П4.1 Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств

*Знать:*

ПК-П4.1/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств

ПК-П4.1/Зн2 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-П4.1/Зн3 Производственная документация на выполняемые операции и процессы

ПК-П4.1/Зн4 Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.1/Зн5 Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.1/Зн6 Характеристики производственных помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.1/Зн7 Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе

ПК-П4.1/Зн8 Требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов

ПК-П4.1/Зн9 Аналитические методики и визуальные тесты, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса

ПК-П4.1/Зн10 Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации

ПК-П4.1/Зн11 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

*Уметь:*

ПК-П4.1/Ум1 Определять документы, необходимые для описания технологического процесса

ПК-П4.1/Ум2 Осуществлять актуализацию и уничтожение документов производства лекарственных средств

ПК-П4.1/Ум3 Производить экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат

ПК-П4.1/Ум4 Вести записи по работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе

ПК-П4.1/Ум5 Документировать причины отклонений от технологического процесса

ПК-П4.1/Ум6 Оформлять изменения в промышленных регламентах процесса производства лекарственных средств

ПК-П4.1/Ум7 Обеспечивать сохранность и защиту технологической документации

ПК-П4.1/Ум8 Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации

*Владеть:*

ПК-П4.1/Нв1 Выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств

ПК-П4.1/Нв2 Разработка промышленного регламента, технологических инструкций, производства лекарственных средств инструкций по упаковке лекарственных средств

ПК-П4.1/Нв3 Разработка стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств

ПК-П4.1/Нв4 Разработка стандартных операционных процедур подготовки производственного оборудования к технологической операции (очистка, монтаж, калибровка, стерилизация)

ПК-П4.1/Нв5 Разработка стандартных операционных процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств

ПК-П4.1/Нв6 Разработка стандартных операционных процедур контроля процесса производства лекарственных средств

ПК-П4.1/Нв7 Организация заполнения и обеспечения сохранности технологической документации

ПК-П4.2 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

*Знать:*

ПК-П4.2/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств

ПК-П4.2/Зн2 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-П4.2/Зн3 Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.2/Зн4 Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.2/Зн5 Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.2/Зн6 Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе

ПК-П4.2/Зн7 Принципы фармацевтической микробиологии и асептики

ПК-П4.2/Зн8 Требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции

ПК-П4.2/Зн9 Аналитические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса

ПК-П4.2/Зн10 Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения

ПК-П4.2/Зн11 Процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам

ПК-П4.2/Зн12 Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации

ПК-П4.2/Зн13 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

*Уметь:*

ПК-П4.2/Ум1 Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения

ПК-П4.2/Ум2 Вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе

ПК-П4.2/Ум3 Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах

ПК-П4.2/Ум4 Оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса

ПК-П4.2/Ум5 Осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе

ПК-П4.2/Ум6 Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса

ПК-П4.2/Ум7 Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе

ПК-П4.2/Ум8 Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств

ПК-П4.2/Ум9 Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов

*Владеть:*

ПК-П4.2/Нв1 Подготовка рабочего места к производству выпускаемой серии продукции

ПК-П4.2/Нв2 Получение исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта

ПК-П4.2/Нв3 Проведение идентификации используемых в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания

ПК-П4.2/Нв4 Подготовка помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ

ПК-П4.2/Нв5 Эксплуатация производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств

ПК-П4.2/Нв6 Выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств

ПК-П4.2/Нв7 Осуществление операций и контроля, связанных с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой

ПК-П4.2/Нв8 Регистрация всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств

ПК-П4.2/Нв9 Регистрация условий производственной среды при производстве лекарственных средств

ПК-П4.2/Нв10 Регистрация всех повреждений упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство

ПК-П4.2/Нв11 Подтверждение соответствия количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции, используемых в технологическом процессе производства лекарственных средств

## **4.2. Содержание разделов, тем дисциплин**

### ***Раздел 1. Введение в технологию производства лекарственных средств***

*Тема 1.1. Законодательные и нормативные основы, общие принципы организации производства лекарственных средств.*

Субъекты, имеющие право на производство лекарственных препаратов.

Производство (серийный выпуск) лекарственных средств. Отличия между лекарственными препаратами аптечного изготовления и заводского производства. Нормирование условий производства лекарственных средств и препаратов. Структура фармацевтического предприятия и общие принципы организации производства лекарственных средств. Функции структурных подразделений фармацевтического предприятия. Правила GMP. Основные термины и понятия. Система мероприятий, обеспечивающих качество и стандартность продукции. Аттестация (валидация).

Технологический процесс и его компоненты. Стадии и операции технологического процесса. Непрерывный и периодический технологический процесс. Производственный поток. Общие понятия: сырье, ингредиенты, полуфабрикат, готовый продукт, побочный продукт, отходы производства. Технические средства. Планирование технологического процесса. Организационные принципы и правила производства лекарственных средств. Техно-экономический баланс.

Технологический регламент как основной технологический и регламентирующий документ. Порядок разработки и структура регламента. Техно-экономический баланс. Технологический выход, трата, расходный коэффициент и расходные нормы. Контроль производства.

*Тема 1.2. Организационные принципы производства лекарственных средств. Материальный баланс*

Технологический процесс и его компоненты. Стадии и операции технологического процесса. Непрерывный и периодический технологический процесс. Производственный поток. Общие понятия: сырье, ингредиенты, полуфабрикат, готовый продукт, побочный продукт, отходы производства. Технические средства. Планирование технологического процесса. Организационные принципы и правила производства лекарственных средств. Техно-экономический баланс.

Технологический регламент как основной технологический и регламентирующий документ. Порядок разработки и структура регламента. Техно-экономический баланс. Технологический выход, трата, расходный коэффициент и расходные нормы. Контроль производства.

## ***Раздел 2. Алкоголиментрия. Экстракционные фитопрепараты***

*Тема 2.1. Свойства, технология получения и определение концентрации этанола*

Свойства, технология получения и определение концентрации этанола.

Этанол, его роль в фармацевтической практике (спирт этиловый ректифицированный из пищевого сырья ГОСТ Р 51652-2000) Характеристика сырья и технологической схемы получения этанола. Дистилляция и ректификация как способы разделения жидких смесей. Ректификационные аппараты и установки. Особенности конструктивного оформления и принципы работы. Способы выражения концентрации этанола. Перевод объемных процентов в проценты по массе. Алкоголиметрические таблицы Государственной фармакопеи и Государственного комитета стандартов и мер и измерительных приборов. Способы определения концентрации этанола при 20оС и температуре, отличной от 20оС

*Тема 2.2. Разведение и укрепление водно-спиртовых растворов*

Свойства этанола: физические, физико-химические (контракция). Разведение и укрепление водно-спиртовых растворов: правила, используемые приемы и формулы. Расчет этанола и воды при температурах отличных от 20оС.

*Тема 2.3. Учет и хранение водно-спиртовых растворов*

Правила приемки, отпуска и хранения этанола. Требования к помещениям для хранения этанола и используемой таре. Техника безопасности. Предельно допустимые концентрации этанола. Учет этанола. Документооборот по учету этанола

*Тема 2.4. Настойки*

Определение и общая характеристика лекарственной формы настойки. Технологическая схема получения настоек. Способы получения (мацерация, перколяция): сравнительная характеристика и влияние на свойства получаемого продукта. Аппаратурное оформление процесса производства. Очистка первичных извлечений. Показатели качества настоек. Упаковка и хранение настоек.

*Тема 2.5. Жидкие экстракты. Эликсиры*

Определение и общая характеристика лекарственных формы экстракты. Экстракты жидкие. Технологическая схема получения жидких экстрактов. Способы получения (мацерация, перколяция, противоточное ступенчатое экстрагирование, реперколяция, противоточная динамическая экстракция): сравнительная характеристика и влияние на свойства получаемого продукта. Аппаратурное оформление процесса производства. Очистка первичных извлечений. Показатели качества жидких экстрактов. Упаковка и хранение жидких экстрактов. Эликсиры: общая характеристика, особенности состава и технологии. Упаковка, условия хранения жидких экстрактов и эликсиров

#### *Тема 2.6. Масляные экстракты*

Экстракты масляные, общая характеристика. Технологическая схема и методы получения. Особенности технологии масляных экстрактов и используемые экстрагенты. Циркуляционное экстрагирование. Экстракция сжиженными газами. Очистка извлечений. Частная технология масляных экстрактов с учетом особенностей сырья и БАВ растения. Стандартизация масляных экстрактов. Хранение и области использования

#### *Тема 2.7. Экстракты густые. Экстракты сухие*

Экстракты густые и сухие: определение, общая характеристика. Экстрагенты, используемые в технологии густых и сухих экстрактов. Технологические схемы получения густых и сухих экстрактов. Методы получения первичных извлечений. Очистка первичных извлечений. Выпаривание: движущие силы и их использование в типах и конструкциях выпарных аппаратах. Выпаривание под вакуумом. Выпаривание в пенном режиме. Многокорпусное выпаривание, принцип действия и аппаратурное оформление

Побочные явления при выпаривании: образование инкрустаций, температурная депрессия, гидравлический и гидростатический эффекты, брызго- и пеноунос (пенообразование). Пути устранения.

Сушка. Определение и характеристика процесса. Формы связи влаги с материалом. Поверхностная (механическая), физико-химическая, химическая. Движущие силы процесса сушки и их использование. Методы сушки: контактная, конвективная, радиационная, СВЧ-сушка, сублимационная. Кинетика процесса сушки. Пути интенсификации процесса и его влияние на свойства получаемого продукта.

Стандартизация, условия хранения густых и сухих экстрактов.

Фиточаи (стандартизованные полиэкстракты) как альтернатива сборам и экстенпоральным формам на их основе

### ***Раздел 3. Максимально***

#### ***очищенные фитопрепараты и препараты из животного сырья***

##### *Тема 3.1. Препараты из свежего сырья. Технология биогенных стимуляторов*

Особенности свежего растительного сырья и методов его обработки при получении экстракционных препаратов. Дисперсность сырья, экстрагенты, методы и продолжительность экстракции. Лекарственные формы, получаемые из свежего растительного сырья, показатели качества. Перспективы развития препаратов на основе свежего растительного сырья.

Препараты биогенных стимуляторов: определение, химическая природа действующих веществ, условия образования, физико-химические свойства. Сырье, используемое для их получения: растительное, животное, лиманные грязи и торф. Методы выделения биогенных стимуляторов. Стандартизация препаратов биогенных стимуляторов

##### *Тема 3.2. Максимально очищенные фитопрепараты*

Максимально очищенные фитопрепараты. Определение, исторические предпосылки появления, отличия от суммарных экстракционных препаратов. Классификация максимальноочищенных препаратов по степени очистки, природе биологически активных веществ, лекарственным формам. Технологическая схема получения. Особые требования к экстрагентам. Способы получения первичных извлечений. Методы выделения и очистки: фракционное осаждение, жидкостная экстракция, сорбция, кристаллизация и др. Частная технология препаратов сердечных гликозидов, алкалоидов и других групп соединений.

Стандартизация максимально очищенных препаратов. Хранение

##### *Тема 3.3. Препараты из животного сырья*

Препараты из животного сырья. Классификация (по природе действующих веществ, источнику получения, технологическая). Условия хранения, способы консервирования органов и тканей. Требования к сырью. Проблема прионовых инфекций.

Препараты из животного сырья. Краткая историческая справка. Классификации органопрепаратов по характеру биологически активных веществ (эндокринные, гормональные, ферментные, неспецифического действия), технологическому признаку (высушенные железы, экстракционные препараты, высокоочищенные препараты), виду сырья. Особенности технологии экстракционных органопрепаратов для внутреннего применения, для инъекций. Показатели стандартизации.

Препараты инсулина: история появления и развития технологии. Инсулин свиной, человеческий (генно-инженерный), монопиковый, мсонокомпонентный. Проблема гетерогенности инсулина и пути ее устранения. Пролонгированные формы инсулина.

Лекарственные формы, содержащие ферменты и их рациональные лекарственные формы

*Тема 3.4. Коллоквиум "Экстракционные и максимально очищенные препараты из природного сырья"*

Контроль уровня освоения учебного материала по соответствующему разделу

#### ***Раздел 4. Лекарственные формы для парентерального введения. Глазные лекарственные формы***

*Тема 4.1. Лекарственные формы для парентерального применения. Требования к организации и условиям производства.*

Требования к лекарственным формам для инъекций, подходы, методы и средства по их выполнению. Организация производства инъекционных лекарственных форм. Требования надлежащей производственной практики к производству стерильных лекарственных средств. Обеспечение требуемой чистоты помещений, классификация чистых зон. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию. Особенности технологического процесса производства стерильных лекарственных средств.

*Тема 4.2. Упаковка и условия производства лекарственных средств для парентерального применения*

Требования к лекарственным формам для инъекций, подходы, методы и средства по их выполнению. Организация производства инъекционных лекарственных форм. Требования надлежащей производственной практики к производству стерильных лекарственных средств. Обеспечение требуемой чистоты помещений, классификация чистых зон. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию. Особенности технологического процесса производства стерильных лекарственных средств.

Стекло для флаконов и ампул, его состав, получение, основные показатели качества. Требования. Классы стекла. Влияние стекла на качество растворов и их стабильность. Типы ампул и требования к ним. Выделка ампул и подготовка их к наполнению. Типы ампул и их особенности. Стелянные флаконы и ампулы. Требования к флаконам и ампулам для инъекционных и инфузионных растворов. Полимерные упаковки: материалы, типовые конструкции, особенности получения и функциональные характеристики.

*Тема 4.3. Растворы для инъекций промышленного производства*

Растворители для инъекционных растворов. Требования к ним. Получение воды для инъекций в промышленных условиях. Аппаратура. Конструктивные особенности дистилляторов, позволяющие получать апирогенную воду. Метод обратного осмоса. Хранение воды для инъекций. Контроль качества воды при ее получении. Неводные растворители и соразтворители. Требования к маслам, подготовка масел. Спирты, эфиры, амиды, заменители масел. Их достоинства и недостатки.

Качество субстанций для инъекционных растворов: дополнительная очистка, стерилизация, депирогенизация. Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая и микробиологическая. Микробиологические способы стабилизации. Консерванты. Фильтрация растворов для инъекций. Фильтрующие материалы, их классификация. Глубинное и мембранное фильтрование: преимущества и недостатки.

Методы стерилизации: термический, радиационный, физический, химический. Сравнительная характеристика методов и области их использования. Стерильный розлив и финишная стерилизация. Наполнение ампул.

*Тема 4.4. Качество лекарственных средств для инъекций и инфузий*

Контроль качества запайки (укупорки). Оценка качества инъекционных растворов: количественное содержание действующих веществ, цветность, апиrogenность, стерильность, значение рН и другие показатели. Пирогенная реакция: механизм, возможные последствия. Природа и способы обнаружения пирогенных веществ. Депирогенизация. Контроль чистоты инъекционных растворов. Способы определения механических включений: визуальный, полуавтоматический, автоматический, проточный и др. Роль ОВП и других показателей в постинъекционных осложнениях. Инфузионные растворы: особенности состава и требований, предъявляемых к ним. Суспензии и эмульсии для парентерального введения. Особенности технологии. Состав. Номенклатура. Растворы аминокислот и гидролизатов белков. Требования. Оценка качества. Стерилизация эмульсий для парентерального введения. Сухие суспензии для парентерального применения.

Особенности технологии, стандартизации и упаковки инфузионных растворов

*Тема 4.5. Лекарственные формы для педиатрической практики. Глазные лекарственные формы*

Особенности детского организма в различные периоды его развития. Требования к лекарственным средствам и их лекарственным формам, применяемым в педиатрической практике. Требования к лекарственным формам для детей: жидким, мягким, твердым. Обеспечение безопасности, комфортности применения, точности дозирования. Современные проблемы лекарственных средств для детей.

Глазные лекарственные формы. Классификация. Основные требования к глазным лекарственным формам.

Глазные капли. Вспомогательные вещества при производстве глазных капель. Требования стабильности, отсутствия механических включений, значения рН и комфортности. Обеспечение стабильности. Проблема вторичной контаминации глазных капель и пролонгированности эффекта. Оценка качества. Упаковка, ее влияние на стабильность и стерильность глазных капель.

Глазные мази. Определение. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей. Мазевые основы. Стандартизация глазных мазей. Упаковка и условия хранения, маркировка.

Глазные лекарственные пленки. Определение. Преимущества и недостатки глазных лекарственных пленок. Вспомогательные вещества. Методы получения. Роль ВМС в технологии. Стерилизация офтальмологических пленок. Стандартизация глазных лекарственных пленок. Упаковка. Глазные линзы и офтальмологические системы.

*Тема 4.6. Коллоквиум «Лекарственные формы для парентерального введения»*

Контроль уровня освоения учебного материала по соответствующему разделу

## **Раздел 5. Медицинские капсулы. Микрокапсулы**

*Тема 5.1. Желатиновые капсулы*

Характеристика как вместилища и лекарственной формы. Классификация капсул. Требования к капсулам. Желатиновая оболочка: состав, функции ингредиентов и требования к ним. Технология приготовления желатиновой массы.

Методы получения мягких и твердых желатиновых капсул (погружением, роторно-матричным, капельным). Получение и оценка качества желатиновой массы. Наполнение капсул лекарственными веществами: машины шнековые, роторные и поршневые. Формирование капсулируемой массы: подбор вспомогательных веществ и расчет их количества.

Покрывание капсул оболочками.

Оценка качества капсул: средняя масса капсул и отклонения от нее, количественное содержание и однородность дозирования лекарственного средства, прочность и распадаемость капсул, скорость высвобождения лекарственных средств, микробиологическая чистота. Ректальные, вагинальные капсулы. Тубатины. Спансулы. Упаковка. Хранение.

Перспективы развития медицинских капсул.

*Тема 5.2. Микрокапсулы*



Определение, характеристика, структура и виды оболочек микрокапсул. Вспомогательные вещества в производстве микрокапсул. Цели микрокапсулирования лекарственных средств и функциональные характеристики микрокапсул. Методы получения микрокапсул: физический (дражирование, распыление, диспергирование, напыление в псевдооживленном слое), физико-химический (коацервация, сложная коацервация, испарение легколетучего растворителя), химический. Влияние метода получения на свойства получаемых микрокапсул (размер, агрегатное состояние содержимого, проницаемость оболочки, соотношение вспомогательных веществ и лекарственного средства, стабильность и др. Оценка качества микрокапсул и микрогранул. Специфические требования к микрокапсулам для парентерального применения. Липосомы: материалы и структура оболочки, механизмы взаимодействия с клеткой, методы получения. Лекарственные формы с микрокапсулами и микрогранулами. Спансулы.

### *Тема 5.3. Матричные и комбинированные формы*

Пленки, определения и характеристика лекарственной формы. Методы получения и показатели качества пленок. Номенклатура и перспективы развития лекарственной формы пленки. Пастилки, определения и характеристика лекарственной формы. Методы получения и показатели качества пленок. Номенклатура и перспективы развития лекарственной формы пастилки. Леденцы, определения и характеристика лекарственной формы. Методы получения и показатели качества пленок. Номенклатура и перспективы развития лекарственной формы пленки. Пастилки, определения и характеристика лекарственной формы. Методы получения и показатели качества леденцов.

Карандаш лекарственный: определение, состав, способ получения и применения.

Резинка жевательная лекарственная: определение, состав назначение и способ применения. Салфетки лекарственные рассасывающиеся: определение, состав назначение и способ применения. Тампоны лекарственные: определение, состав назначение и способ применения. Параметры качества.

## **Раздел 6. Твердые лекарственные формы**

### *Тема 6.1. Порошки. Процессы измельчения и смешивания*

Измельчение твердых материалов: назначение и виды. Теоретические основы измельчения: объемная и поверхностная гипотезы. Теория Ребиндера. Основное правило измельчения. Работа измельчения.

Классификация и характеристика машин для измельчения твердых тел. Выбор измельчающих машин в зависимости от структуры, требуемой дисперсности и назначения измельчаемого материала. Особенности измельчения материалов с клеточной структурой. Кривоизмельчение, его влияние на качество измельченного материала. Влияние степени дисперсности на биодоступность лекарственных средств. Ситовая классификация измельченного материала. Виды сит и ситовых установок Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания. Трибоэлектрические явления при просеивании.

Перемешивание твердых материалов. Правила и приемы, обеспечивающие однородность смеси. Виды, устройства и принципы работы смесителей.: барабанных, двухвальных шнековых, двухвальных с фасонными лопастями, циркуляционных, центробежного действия, гравитационных, смесителей псевдооживления. Общая характеристика порошков, достоинства и недостатки как лекарственной формы. Особенности технологии в зависимости от назначения и способа применения порошка. Лиофилизаты: определение, технология получения, назначение. Скорость замораживания. Вспомогательные вещества для получения лиофилизатов.

Сборы. Определение, характеристика, особенности состава и технологии получения.

Упаковка, показатели качества, и условия хранения

### *Тема 6.2. Таблетки: общая характеристика и методы получения*

Таблетки. Определение. Классификации по способам получения, назначению, применению и др. Преимущества и недостатки по сравнению с другими лекарственными формами. Таблетки пролонгированного, направленного и регулируемого действия. Технологические схемы производства таблеток. Подготовка таблетлируемой массы, ируемых материалов, значение и методы их определения. Состав таблеток. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток. Разбавители, разрыхлители, склеивающие вещества, пролонгаторы, красители и др. Биофармацевтическая концепция выбора вспомогательных веществ и технологии таблетирования.

Технологические схемы получения таблеток. Прямое прессование, условия и приемы его обеспечивающие. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Измельчение, просеивание, сушка, получение порошкообразных смесей лекарственных и вспомогательных веществ

### *Тема 6.3. Гранулы: таблетлируемая масса и готовая лекарственная форма*

Грануляция, определение и назначение. Виды грануляции: сухая (брикетирование, компактирование), влажная (экструзия), структурная (окатыванием, во взвешенном слое, распылительным высушиванием). Сравнительная характеристика методов гранулирования и получаемых гранул. Конструкции грануляторов. Сферонизация и опудривание гранул. Факторы, влияющие на качество гранул. Анализ гранулята: определение структурно-механических свойств, гранулометрического состава, влагосодержания, сыпучести, прессуемости и др.

Гранулы. Определение. Характеристика как лекарственной формы.

Качество гранул: фракционный состав, однородность распределения лекарственных веществ, сыпучесть, микробиологическая чистота, распадаемость.

Гранулы для получения растворов и суспензий. Номенклатура. Дозирование гранул в твердые желатиновые капсулы, однодозовые пакеты, флаконы. Упаковка, маркировка. Условия и сроки хранения

### *Тема 6.4. Получение таблеток методом прессования. Качество таблеток*

Выбор формы и размера таблеток. Теоретические основы таблетирования сыпучих материалов (механизмы, участвующие в формировании компактного тела из сыпучих материалов под давлением). Влияние технологических характеристик материалов на возможность их дозирования и прессования. Изменения и процессы, протекающие в порошкообразных массах под влиянием давления. Влияние давления и скорости прессования на качество получаемых таблеток. Типы и принцип работы таблеточных машин. Выбор формы и размера таблеток.

Обеспыливающие и бракераж таблеток в процессе их получения.

Сублингвальные, вагинальные и имплантационные таблетки: особенности технологии. Формованные таблетки, особенности состава, технологии получения и параметров качества

### *Тема 6.5. Покрытие таблеток оболочками. Драже*

Цели нанесения оболочек (покрытий) на таблетки. Виды оболочек и способы их нанесения. Сухие (прессованные) покрытия, вспомогательные вещества и способ нанесения. Покрытия, наносимые методом дражирования. Вспомогательные вещества, технология дражирования (обкатка, тестовка, шлифовка, глянецовка, полировка). Суспензионный метод нанесения оболочек. Обдукторы. Пленочные покрытия. Классификация и свойства пленочных оболочек. Ассортимент пленкообразователей, растворителей, пластификаторов. Технология нанесения пленочных покрытий и используемая аппаратура. Сравнительная характеристика и биофармацевтическое значение оболочек различных видов и способов их нанесения.

Оценка качества таблеток. Показатели качества: внешний вид, средняя масса и отклонения от нее, количественное содержание лекарственных веществ, однородность дозирования, распадаемость, прочность, скорость растворения действующих веществ, микробиологическая чистота. Нормы и методики определения, итспользуемые приборы. Фасовка и упаковка таблеток. Автоматы для фасовки и упаковки. Условия и сроки хранения.

Особенности состава, конструкции и технологии получения таблеток пролонгированного типа действия Пути совершенствования, перспективы развития технологии таблетированных лекарственных препаратов

### *Тема 6.6. Коллоквиум «Твердые лекарственные формы»*

Контроль уровня освоения учебного материала по соответствующему разделу

## **Раздел 7. Лекарственные формы с вязко-пластичной дисперсионной средой**

### *Тема 7.1. Системы с вязко-пластичной дисперсионной средой*

Общая характеристика мягких лекарственных форм: мази, пасты, кремы, гели, линименты. Реологические свойства мягких лекарственных форм. Консистенция, степень вязкость, упругость, пластичность, вязкопластичность, вязкоупругость: свой, методы их измерения. Влияние реологических свойств и вспомогательных веществ на биофармацевтические параметры лекарственных средств в мягких лекарственных формах.

### *Тема 7.2. Мази. Мазевые основы. Гели*

Мази как лекарственная форма. Основы для мазей: классификации по химическому составу, физико-химическим и технологическим свойствам, по степени родства с лекарственными средствами и др. Мазевые основы, используемые в промышленном производстве мазей. Вспомогательные вещества в составе мазевых основ: их свойства и влияние на терапевтическую эффективность мазей различного типа. Стабилизаторы. Эмульгаторы, солюбилизаторы. Пенетраторы.

Гели как лекарственная форма: общая характеристика, отличительные особенности в сравнении с другими видами мазей. Кремы: особенности состава, технологии и назначения.

Технологические схемы получения мазей различных типов. Подготовка основ. Способы введения лекарственных веществ в основы в зависимости от их физико-химических свойств, количественного содержания и способа производства мазей. Оборудование, используемое в производстве мазей. Влияние фармацевтических факторов на биофармацевтические характеристики мазей (дисперсность твердой фазы, вид основы и эмульгатора, используемые технологические процессы).

Глазные мази. Ректальные и вагинальные мази. Совершенствование мазей, пути оптимизации составов, технологии, упаковки.

Показатели качества мазей, их нормирование и методики определения. Частная технология нестандартных прописей мазей.

### *Тема 7.3. Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Суппозитории*

Виды ректальных и вагинальных лекарственных форм. Сравнительная характеристика. Суппозитории. Вспомогательные вещества в производстве суппозитория: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты. Характеристики и показатели качества суппозиторных основ. Номенклатур основ для промышленного производства суппозитория.

Методы получения суппозитория: выливание, прессование, выкатывание.

Технологическая схема получения суппозитория. Упаковки суппозитория. Обеспечение однородности дозирования и массы суппозитория.

Упаковка и хранение суппозитория. Показатели, параметры качества, их биофармацевтическая направленность. Влияние фармацевтических факторов (дисперсности лекарственных веществ, вида и количества вспомогательных веществ, технологии производства) на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных средств из суппозитория.

Условия и сроки хранения суппозитория.

Ректальные и вагинальные капсулы, таблетки, аэрозоли, тампоны. Ректиоли. Характеристика. Особенности составов и технологии. Стандартизация.

Перспективы развития ректальных лекарственных форм: расширение ассортимента основ, вспомогательных веществ, новых видов упаковки

### *Тема 7.4. Суспензии и эмульсии промышленного производства*

Особенности жидких лекарственных форм, являющихся микрогетерогенными системами. Суспензии. Общая характеристика. Вспомогательные вещества в производстве суспензий. Стабилизаторы, механизм действия и критерии выбора. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в суспензиях.

Технологические схемы получения суспензий различными методами: диспергированием, заменой растворителя, высаливанием, химическим взаимодействием. Устройства для диспергирования и гомогенизации жидких гетерогенных систем (твердое тело-жидкость). Влияние способа диспергирования на свойства получаемых эмульсий. Сухие суспензии. Суспензии для инъекций: особенности технологии и способы достижения стерильности. Показатели качества суспензий и методы их оценки.

Эмульсии. Определение. Характеристика. Факторы, характеризующие стабильность эмульсий. Вспомогательные вещества в производстве эмульсий. Эмульгаторы: типы, химическая природа, механизм действия и критерии выбора. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в эмульсиях. Технологическая схема получения эмульсий. Устройства для диспергирования и гомогенизации жидких гетерогенных систем (жидкость-жидкость). Влияние способа диспергирования на свойства получаемых эмульсий.

Оценка качества, упаковка и хранения эмульсий. Эмульсии для парентерального питания: особенности технологии и способы достижения стерильности.

## **Раздел 8. Вариативные лекарственные формы**

### *Тема 8.1. Лекарственные средства в аэрозольной упаковке*

Аэрозоли. Определение. Характеристика и свойства лекарственной формы.

Виды аэрозолей: для наружного применения (душирующие, пенные, пленкообразующие), ингаляционные. Классификация. Спреи, вентодиски, ингаллеры. Устройство и принципы работы.

Устройство и принцип работы аэрозольных упаковок. Типы аэрозольных баллонов. Требования к баллонам. Вспомогательные вещества. Пропелленты: классификация, требования, сравнительная характеристика. Содержимое аэрозольного баллона. Пленкообразующие аэрозоли.

Клапанно-распылительные устройства. Дозируемые аэрозоли. Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках:

Способы наполнения аэрозольных баллонов. Экологические проблемы производства и применения аэрозолей.

Оценка качества аэрозолей: прочность, герметичность, количество доз и др. Особенности транспортировки и хранения аэрозолей.

### *Тема 8.2. Пластыри. Трансдермальные терапевтические системы*

Пластыри: определение, назначение, классификация. Ассортимент вспомогательных веществ в производстве пластырей. Пластыри каучуковые, смоляно-восковые, свинцовые.

Жидкие пластыри. Технологические схемы получения различных типов пластырей. Аппаратурное оформление процесса. Оценка качества пластырей: адгезионные свойства, масса налипания, содержание действующих веществ, кислотное число, микробиологическая чистота. Упаковка и хранение пластырей.

Горчичники. Бактерицидная бумага.

Структура кожи и способы проникновения лекарственных средств через нее. Трансдермальные терапевтические системы. Характеристика: достоинства и недостатки, регулирование количества вводимого лекарственного средства. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ. Особенности технологии. Назначение

### *Тема 8.3. Коллоквиум «Лекарственные формы с вязко-пластичной дисперсионной средой, вариативные лекарственные формы»*

Контроль уровня освоения учебного материала по соответствующему разделу

### *Тема 8.4. Инновационные лекарственные формы и системы доставки лекарственных средств.*

Понятие инновационности. Пути совершенствования лекарственных форм. Обеспечение оптимальной кинетики высвобождения и времени действия лекарственных средств. Пролонгированные лекарственные средства: определение, требования, история развития. Способы пролонгирования: физиологический, химический и технологический, сравнительная характеристика. Особенности пролонгирования лекарственных средств для энтерального и парентерального применения. Гастроретентивные системы. Макро- и микромолекулярные системы доставки лекарственных средств. Терминологические особенности названий пролонгированных лекарственных средств. Имплантационные терапевтические системы. Таргетные лекарственные средства. Пути и механизмы целеобеспечения. Системы целенаправленной доставки как новое поколение лекарственных средств. Магнитоуправляемый транспорт. Фармакосомы. Моноклональные антитела как векторы доставки лекарственных средств. Наносистемы. Липосомы как средства целенаправленной доставки. Механизмы пассивного нацеливания. Конструкция «идеальной липосомы». Липосомальные вакцины и вирусомы. Параметры качества лекарственных средств на основе нанотехнологий

## **Раздел 9. Основы биофармации**

### *Тема 9.1. Основы биофармации*

Биофармация – теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. История возникновения и перспективы развития.

Биологическая и терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Биологическое значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств. Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения. Роль биологических и физиологических факторов. Референтный лекарственных препарат. Препараты генерики.

Биологическая доступность (БД). Характеристика. Методы определения: фармакокинетический и фармакодинамический. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Биофармацевтические параметры качества лекарственных средств. Тест “Растворение”. Методы исследования высвобождения лекарственных веществ из мягких лекарственных форм.

Пути и перспективы развития биофармации

## **Раздел 10. Защита курсовой работы**

### *Тема 10.1. Курсовая работа*

Подготовка и защита курсовой работы

## **5. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **5.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

1. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология лекарственных форм: краткий справочник / В. А. Гроссман. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с. - 978-5-9704-5345-2. - Текст: электронный. // ЭБС КС: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453452.html> (дата обращения: 22.02.2023). - Режим доступа: по подписке

2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств: учебник для использования в образовательных учреждениях, реализующих основные профессиональные образовательные программы высшего образования уровня специалитета по направлениям подготовки 33.05.01 "Фармация" / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой.; РУ.Московский медицинский университет им. И. М. Сеченова (Сеченовский университет), кафедра фармацевтической технологии. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - 978-5-9704-6338-3. - Текст: непосредственный.

3. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 368 с. - 978-5-9704-5189-2. - Текст: электронный. // ЭБС КС: [сайт]. - URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970451892.html> (дата обращения: 22.02.2023). - Режим доступа: по подписке

4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник для студентов учреждений высшего профессионального образования, обучающихся по специальности 060108.65 "Фармация" по дисциплине "Фармацевтическая технология (курс - технология лекарственных форм)" / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко; ред.: И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова.; RU.Московский медицинский университет им. И. М. Сеченова, кафедра технологии лекарственных форм. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 656 с. - 978-5-9704-4703-1. - Текст: электронный. // ЭБС КС: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447031.html> (дата обращения: 22.02.2023). - Режим доступа: по подписке

5. Фармацевтическая технология: учебник для использования в образовательных учреждениях, реализующих основные профессиональные образовательные программы высшего образования подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.01 "Фармацевтическая технология": в 2-х томах. Том 1 / Н. Д. Бунятян, Э. Ф. Степанова, В. В. Гладышев, Б. Б. Сысуев, В. В. Верниковский.; Московский медицинский университет им. И. М. Сеченова. - М.: Медицинское информационное агентство, 2019. - 256 с. - 978-5-9986-0338-9. - Текст: непосредственный.

#### *Дополнительная литература*

1. Хоружая, Т. Г. Алкоголиметрия (определение содержания этанола, его укрепление, разведение и учет): учебное пособие для студентов, обучающихся по специальности 060108 (040500) - Фармация / Т. Г. Хоружая, В. С. Чучалин.; RU.Сибирский медицинский университет. - Томск: Издательство НТЛ, 2006. - 140 с. - Текст: электронный. // ЭБС СибГМУ: [сайт]. - URL: [tut\\_ssmu-2006-8.pdf](tut_ssmu-2006-8.pdf) (дата обращения: 22.02.2023). - Режим доступа: по подписке

2. Жидкие лекарственные формы: учебное пособие с методическими указаниями к практическим занятиям / В. С. Чучалин, Л. С. Белова, И. М. Смолякова, В. В. Шейкин; рец. Н. Э. Коломиец.; RU.Сибирский медицинский университет, кафедра фармацевтической технологии и биотехнологии. - Томск: Издательство СибГМУ, 2019. - 162 с. - Текст: электронный. // ЭБС СибГМУ: [сайт]. - URL: [tut\\_ssmu-2019-31.pdf](tut_ssmu-2019-31.pdf) (дата обращения: 22.02.2023). - Режим доступа: по подписке

3. Чучалин, В. С. Системы доставки лекарственных средств: учебное пособие / В. С. Чучалин, Т. Г. Хоружая, И. А. Хлусов; рец.: Р. Р. Ахмеджанов, А. М. Гурьев.; RU.Томский политехнический университет. - Томск: Томский политехнический университет, 2013. - 111 с. - Текст: непосредственный.

4. Хоружая, Т. Г. Стерильные и асептически изготовленные лекарственные средства промышленного производства: учебно-методическое пособие / Т. Г. Хоружая, В. С. Чучалин.; RU.Сибирский медицинский университет, Кафедра фармацевтической технологии. - Томск: б. и., 2005. - 134 с. - Текст: электронный. // ЭБС СибГМУ: [сайт]. - URL: [tut\\_ssmu-2005-6.pdf](tut_ssmu-2005-6.pdf) (дата обращения: 22.02.2023). - Режим доступа: по подписке

5. Чучалин, В. С. Технология получения максимально очищенных препаратов: учебное пособие по дисциплине "Фармацевтическая технология" для самостоятельной работы студентов, подготовки к практическим занятиям и выполнения лабораторных работ по специальности 33.05.01 – Фармация (квалификация – специалист) / В. С. Чучалин, Н. В. Келус, В. В. Шейкин; рец. Т. А. Замощина.; RU.Сибирский медицинский университет, кафедра фармацевтической технологии и биотехнологии. - Томск: Издательство СибГМУ, 2019. - 87 с. - Текст: электронный. // ЭБС СибГМУ: [сайт]. - URL: [tut\\_ssmu-2019-28.pdf](tut_ssmu-2019-28.pdf) (дата обращения: 22.02.2023). - Режим доступа: по подписке

6. Чучалин, В. С. Технология получения экстракционных фитопрепаратов: учебное пособие для подготовки к практическим занятиям и выполнения лабораторных работ студентами фармацевтического факультета / В. С. Чучалин, Н. В. Келус; рец. Е. В. Каракулова.; RU.Сибирский медицинский университет, кафедра фармацевтической технологии и биотехнологии. - Томск: Издательство СибГМУ, 2019. - 198 с. - Текст: электронный. // ЭБС СибГМУ: [сайт]. - URL: [tut\\_ssmu-2019-27.pdf](tut_ssmu-2019-27.pdf) (дата обращения: 22.02.2023). - Режим доступа: по подписке

7. Сливкин, А. И. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине: учебное пособие / А. И. Сливкин; ред. И. И. Краснюк. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. - 978-5-9704-3834-3. - Текст: электронный. // ЭБС КС: [сайт]. - URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html> (дата обращения: 22.02.2023). - Режим доступа: по подписке

## **5.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

*Профессиональные базы данных*

Не используются.

*Ресурсы «Интернет»*

1. <http://consultant.ru> - ЭБС "Консультант Плюс"
2. <http://elibrary.ru> - Научная Электронная Библиотека eLIBRARY.RU
3. <http://www.urait.ru> - ЭБС "Юрайт"
4. <http://irbis64.medlib.tomsk.ru> - ЭБС СибГМУ
5. <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php> - Государственная фармакопея Российской Федерации – 14-е изд
6. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента»
7. <https://www1.fips.ru/> - Базы данных Федерального института промышленной собственности (ФИПС)