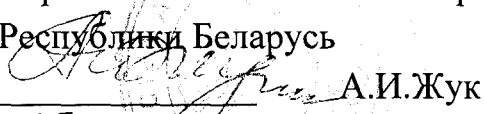


Министерство образования Республики Беларусь  
Учебно-методическое объединение  
по естественнонаучному образованию

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра образования  
Республики Беларусь

  
А.И.Жук  
«25» 07 2012 г.

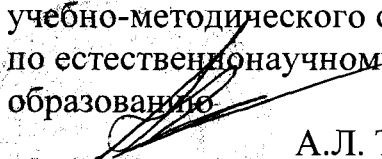
Регистрационный № ТД- Б. 429 /тип.

**ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ**

Типовая учебная программа  
для учреждений высшего образования по специальности:  
1-31 05 01 Химия (по направлениям)  
Направление специальности:  
1-31 05 01-03 Химия (фармацевтическая деятельность)

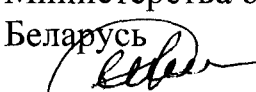
СОГЛАСОВАНО

Председатель  
учебно-методического объединения  
по естественнонаучному  
образованию

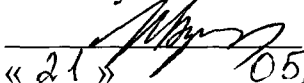
  
А.Л. Толстик  
«07» 02 2012 г.

СОГЛАСОВАНО

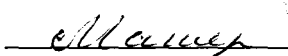
Начальник управления высшего и  
среднего специального образования  
Министерства образования Республики  
Беларусь

  
С.И. Романюк  
«25» 07 2012 г.

Проректор по учебной и  
воспитательной работе  
Государственного учреждения  
образования «Республиканский  
институт высшей школы»

  
В.И. Шупляк  
«21» 05 2012 г.

Эксперт-нормоконтролер

  
Н.П. Машерова  
«21» 05 2012 г.

Минск 2012

### **СОСТАВИТЕЛИ:**

Пархач М. Е., доцент кафедры радиационной химии и химико-фармацевтических технологий Белорусского государственного университета, кандидат фармацевтических наук, доцент.

Гринюк Е. В., доцент кафедры радиационной химии и химико-фармацевтических технологий Белорусского государственного университета, кандидат химических наук, доцент

### **РЕЦЕНЗЕНТЫ:**

кафедра общественного здоровья и здравоохранения государственного учреждения образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования»;

Алексеев Н.А., заместитель директора по научной работе производственного республиканского унитарного предприятия «Минскинтеркапс», кандидат фармацевтических наук

### **РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ В КАЧЕСТВЕ ТИПОВОЙ:**

Кафедрой радиационной химии и химико-фармацевтических технологий Белорусского государственного университета

(протокол № 13 от 11.04.2011 г.);

Научно-методическим советом Белорусского государственного университета (протокол № 5 от 17.06.2011 г.);

Научно-методическим советом по химии Учебно-методического объединения по естественно-научному образованию

(протокол № 1 от 07.09.2011г.).

Ответственный за редакцию: М.Е. Пархач

Ответственный за выпуск: Е.В. Гринюк

## ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Технология лекарств - наука, изучающая теоретические основы технологических процессов получения и переработки биологически-активных веществ в лечебные, профилактические, реабилитационные диагностические препараты в виде различных лекарственных форм и терапевтических систем.

Технология лекарств раскрывает общую взаимосвязь этапов разработки, производства, нормирования и применения лекарственных средств (ЛС). Разделы в программе выделены как индивидуальные, однако изучение отдельных разделов предусматривается в соответствии с логической последовательностью изучения тем дисциплины по мере востребования того или иного процесса в технологии конкретных лекарственных форм.

Особое место в программе принадлежит биофармации - фундаментальной основе создания, производства, обеспечения качества и применения ЛС, раскрывающей фармацевтические факторы и рассматривающей проблемы биодоступности.

Рассматриваются вопросы, касающиеся номенклатуры, физико-химических свойств, нормирования показателей качества ЛС и вспомогательных веществ в зависимости от способов их получения.

Современная концепция технологии лекарств основана на:

- единстве норм оценки качества и эквивалентности ЛС, поступающих к потребителю;
- единстве физических, химических, биологических основ и технологических процессов получения биологически активных веществ (субстанций), вспомогательных материалов и собственно ЛС;
- единстве закономерностей, которым подчинены определяющие технологические факторы: процессы и аппараты, машины и оборудование, средства управления и контроль фармацевтических производств.

**Целью** изучения предмета является получение знаний, формирование умений, навыков по разработке и изготовлению лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах в условиях фармацевтических производств.

**Задачами** технологии лекарств как профильной учебной дисциплины являются:

- обучение студентов деятельности инженера-технолога и фармацевта-исследователя на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;
- формирование у студентов практических знаний, навыков и умений изготовления лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- выработка у студентов способности выбрать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, а также навыков по разработке

технологии выбранных лекарственных форм и нормирующей документации для них.

Технология лекарств является профильной учебной дисциплиной, формирующей в конечном итоге специалиста с высшим образованием в области фармацевтической деятельности.

Изучаемая дисциплина имеет тесную взаимосвязь с другими учебными дисциплинами: физической и коллоидной химией, фармацевтической химией, фармакогнозией, основами экологии, фармакологией.

В результате изучения дисциплины обучаемый должен **знать**:

- основные понятия, процессы и аппараты фармацевтической технологии;
- биофармацевтическую концепцию технологии лекарств, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, степень дисперсности лекарственных веществ, физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ;

- закономерности технологических процессов производства лекарственных средств в различных лекарственных формах;

- алгоритм разработки, испытания и регистрации ЛС;

- новейшие достижения в области технологии лекарств и перспективы их использования для создания технических устройств;

- принципы создания современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интродукторных и др.);

- основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP), фармакопеи, и другие нормативно-правовые акты;

- правила и нормы обеспечения асептических условий изготовления ЛС, фармацевтический порядок в соответствии с действующими нормативными документами;

- общие принципы выбора, оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, аппараты и машины для измельчения, просеивания, таблетирования, инкапсулирования, экстракции, стерилизации и др.);

- основы экологической безопасности производства и применения лекарственных препаратов, технику безопасности, правила охраны труда.

В результате изучения дисциплины обучаемый должен **уметь**:

- использовать основные закономерности производства лекарств в инженерной деятельности;

- использовать методы теоретического и экспериментального исследования в фармацевтической технологии;

- оптимизировать существующие лекарственные средства на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов;
- оптимизировать технологический процесс изготовления лекарственных средств на основании биофармацевтической концепции;
- составлять фрагменты нормативных документов, регламентирующих производство и контроль качества ЛС;
- оценивать биофармацевтические и технологические показатели полупродуктов и готовых ЛС;

Преподавание курса предусматривает проведение лекций, семинарских и лабораторно-практических занятий, которые должны быть обеспечены техническими средствами обучения, соответствующим лабораторным оборудованием и реактивами, а также самостоятельной работы студентов.

Для организации самостоятельной работы рекомендуется использовать современные информационные технологии, разместив в корпоративной сети учебно-методический комплекс по предмету. Контроль самостоятельной работы студентов может осуществляться в ходе текущего и итогового контроля знаний в форме устного опроса, коллоквиумов, контрольных работ в традиционном и тестовом вариантах, а также в ходе выполнения зачетной экспериментальной работы и курсовой работы в конце обучения. Для общей оценки усвоения студентами учебного материала рекомендуется использование рейтинговой системы.

Изучение курса технологии лекарств рекомендуется проводить в течение одного семестра.

Общее количество часов, отводимое на изучение учебной дисциплины в соответствии с типовым учебным планом, следующее: всего – 200, в том числе аудиторные – 102, из них лекции – 40, лабораторные занятия – 36, практические занятия – 14, семинары – 12.

### **Методы (технологии) обучения**

Основными методами обучения, используемыми в процессе изучения дисциплины, являются:

- объяснительно-иллюстративный (лекция, беседа, демонстрация и др.) - преподаватель излагает материал, воспринимаемый обучаемыми;
- репродуктивный (воспроизведение знаний и способов действий, деятельность по алгоритму и т.п.) - обучаемый выполняет действия по образцу, который предоставлен преподавателем;
- проблемное обучение – преподаватель ставит перед обучаемыми проблему и демонстрирует пути ее решения, обучаемые следят за логикой решения проблемы;
- поисково-исследовательский – творческая деятельность обучаемых с целью решения новых для них проблем.

## ПРИМЕРНЫЙ ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

№ разделов и тем	Разделы и темы	Лекции, час	Практические занятия и семинары, час	Лабораторные занятия, час	Всего ауд. часов
	Введение. Технология лекарств, содержание, основные понятия и термины	2			2
<b>1</b>	<b>Биофармация.</b>	<b>2</b>		<b>2</b>	<b>4</b>
1.1	Биофармацевтические основы создания и исследования лекарственных средств.	2		2	4
<b>2</b>	<b>Основные процессы и аппараты, используемые в технологии лекарств.</b>	<b>14</b>	<b>12</b>		<b>26</b>
2.1	Общие понятия о машинах и аппаратах, используемых в фармацевтической промышленности.	2			2
2.2	Механические процессы и аппараты.	2	2		4
2.3	Гидромеханические процессы и аппараты.	2	2		4
2.4	Разделение гетерогенных систем.	4	2		6
2.5	Тепловые процессы.	4	6		10
<b>3</b>	<b>Технология лекарственных форм</b>	<b>22</b>	<b>14</b>	<b>34</b>	<b>70</b>
3.1	Твердые лекарственные формы.	5	4	12	21
3.2	Лекарственные формы с упруго-пластично-вязкой дисперсионной средой.	4		10	14
3.3	Жидкие лекарственные формы для наружного и внутреннего применения.	4	2	12	18
3.4	Лекарственные формы для парентерального введения.	4	4		8
3.5	Фитопрепараты	2			2
3.6	Детские лекарственные средства.	1	2		3
3.7	Перспективы создания новых лекарственных форм и терапевтических систем.	2	2		4
	<b>Итого:</b>	<b>40</b>	<b>26</b>	<b>36</b>	<b>102</b>

## СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО МАТЕРИАЛА

### ВВЕДЕНИЕ. ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ, СОДЕРЖАНИЕ ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ И ТЕРМИНЫ

**Технология лекарств как наука.** Современная концепция технологии лекарств: единство закономерностей воздействия фармацевтических факторов в

процессе создания лекарственных, профилактических, реабилитационных и диагностических средств.

**Лекарственные средства и вспомогательные вещества.** Лекарственные средства (ЛС). Классификация. Способы получения, переработки. Нормирование качества.

Вспомогательные вещества. Назначение, классификация. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность, стабильность, микробиологическую чистоту и терапевтическую эффективность ЛС.

**Лекарственная форма.** Классификация. Требования, предъявляемые к лекарственным формам. Терапевтические системы. Современная концепция зависимости биологического действия лекарственного препарата от физико-химических свойств лекарственных форм.

**Законодательные основы нормирования производства лекарственных средств.** Нормирование качества готовых ЛС, лекарственных и вспомогательных веществ, лекарственных форм. Государственная Фармакопея Республики Беларусь.

Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства ЛС. Правила GMP, технологические регламенты. Принципы организации фармацевтического производства. Специализированные модульные предприятия, цеха, участки.

Технологический процесс и его компоненты. Общие понятия: сырье, ингредиенты, полуфабрикат, готовый продукт, побочный продукт, отходы производства. Техничко-экономический баланс. Технологическая пропись.

Контроль производства. Валидация. Функции отдела контроля качества, отдела технического контроля.

Экологические аспекты организации фармацевтических производств.

## **Раздел 1. БИОФАРМАЦИЯ**

### **Тема 1.1. Биофармацевтические основы создания и исследования лекарственных средств**

**Биофармация** - теоретическая основа разработки и стандартизации ЛС. История возникновения и перспективы развития. Основные направления биофармацевтических исследований. Понятие о системе LADMER. Фармацевтические факторы.

**Биологическая доступность (БД):** характеристика, методы определения. Этапы биофармацевтической оценки качества ЛС в опытах *in vitro*, изучение биодоступности в опытах *in vivo*.

## **Раздел 2. ОСНОВНЫЕ ПРОЦЕССЫ И АППАРАТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВ**

## **Тема 2.1. Общие понятия о машинах и аппаратах, используемых в фармацевтической промышленности**

Типы основных процессов фармацевтической технологии по различным признакам: механические, гидромеханические, тепловые, массообменные и др. Роль и взаимосвязь типовых процессов фармацевтической технологии. Общие понятия о машинах и аппаратах. Основные понятия о передаточных механизмах.

## **Тема 2.2. Механические процессы и аппараты**

*Измельчение твердых материалов.* Определение. Назначение и виды. Теоретические основы измельчения. Основное правило измельчения. Работа измельчения. Измельчающие машины (дробилки и мельницы). Классификация и характеристика машин. Валковые, жерновые мельницы. Бегуны. Дезинтеграторы, дисмембраторы, эксцельсиоры. Барабанные мельницы: вибрационные, струйно-вибрационные, коллоидные. Выбор измельчающих машин в зависимости от структуры материала и требуемой дисперсности. Особенности измельчения материалов с клеточной структурой. Назначение и использование измельчения в технологии лекарств. Классификация измельченного материала. Определение. Виды классификации. Сита и ситовой анализ. Способы грохочения. Устройства и принцип работы вращающихся, качающихся, вибрационных грохотов (гирационных и инерционных). Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания.

Основы гидравлической классификации измельченного материала. Воздушная сепарация. Устройство и принцип работы воздушных сепараторов. Пнеumo- и гидроклассификаторы. Области применения.

*Перемешивание твердых материалов.* 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, шнековых, с фасонными лопастями, циркуляционных, центробежного действия, гравитационных, смесителей псевдооживления.

## **Тема 2.3. Гидромеханические процессы и аппараты**

Перемешивание растворов. Механическое, пневматическое, гравитационное, акустическое, циркуляционное перемешивание. Аппаратура: реакторы, мешалки (лопастные, пропеллерные, турбинные, акустические смесители, роторно-пульсационные аппараты и др.). Получение гомогенных и гетерогенных систем. Перемешивание в жидких средах. Технические способы получения жидких гетерогенных систем. Виды перемешивания. Эффективность и интенсивность перемешивания. Гидродинамические структуры потоков в аппаратах с перемешиванием. Механическое перемешивание. Конструкции



мешалок, их характеристики, выбор и области применения. Режим перемешивания. Пневматическое перемешивание сжатым воздухом, острым паром. Барботеры. Циркуляционное перемешивание. Гравитационное перемешивание. Специальные методы перемешивания: вибрационные, пульсационные мешалки. Ультразвуковое диспергирование в фармацевтической промышленности. Генераторы ультразвука.

#### **Тема 2.4. Разделение гетерогенных систем**

Классификация и основные характеристики гетерогенных систем. Основные способы разделения фаз. Классификация, принципы выбора и оценка эффективности методов разделения. Разделение под действием сил тяжести. Характеристика процесса. Осаждение и отстаивание. Скорость отстаивания. Факторы, влияющие на скорость отстаивания. Устройство отстойников периодического и полунепрерывного действия. Производительность отстойников.

Разделение под действием разности давления. Фильтрование. Характеристика процесса. Теория фильтрования: сопротивление перегородки и осадка, производительность фильтра. Скорость фильтрования, ее зависимость от перепада давления, температуры и структуры осадка. Уравнение фильтрования. Классификации видов фильтрования. Способы фильтрования. Классификация фильтрующей аппаратуры по режиму работы и величине рабочего давления. Устройства и принципы работы нутч-фильтров, друк-фильтров, фильтр-прессов, патронных, барабанных, дисковых фильтров. Фильтры для очистки газов от пылей. 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. Фактор разделения. Центрифуги. Классификация центрифуг по величине фактора разделения, индекса производительности, по режиму работы, по способу выгрузки осадка, по конструктивным признакам. Центрифуги фильтрующие и отстойные, периодического и непрерывного действия. Сверхцентрифуги. Сепараторы. Сравнительные характеристики и выбор центрифуг.

#### **Тема 2.5. Тепловые процессы**

Общая характеристика тепловых процессов (нагревание, охлаждение, конденсация, выпаривание, сушка и др.). Использование процессов теплообмена в технологии лекарств.

Выпаривание. Определение. Назначение и технические методы выпаривания. Применение выпаривания в фармацевтической технологии. Преимущество выпаривания под вакуумом.

Сушка. Определение и характеристика процесса. Статика. Формы связи влаги с материалом: механически связанная, физико-химически связанная, химически связанная. Основные физические свойства влажного воздуха: относительная и абсолютная влажность, теплосодержание, влагосодержание, удельная теплоемкость. Кинетика сушки. Тепло- и массообмен между воздухом и материалом. Типовые кинетические кривые сушки. Сушилки: конвективные (камерные, туннельные, барабанные, пневматические, распылительные, с псевдооживленным слоем), контактные (вакуум-сушильные, барабанные непрямого действия, гребковые, вальцовые, комбинированные). Специальные способы сушки: радиационная, токами высокой частоты, сорбционная сушка, сублимационная, распылительная.

## **РАЗДЕЛ 3. ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ**

### **Тема 3.1. Твердые лекарственные формы**

Порошки. Классификация. Влияние дисперсности измельченных материалов на стабильность и биодоступность лекарственных веществ. Технологическая и аппаратурная схемы получения. Оценка качества. Условия и сроки хранения.

Таблетки. Характеристика. Классификации. Технологические схемы получения. Теоретические основы таблетирования сыпучих материалов. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ. Способы таблетирования. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов на возможность применения различных способов таблетирования. Технологические и аппаратурные схемы получения таблеток различными способами. Устройство и принципы работы таблеточных машин. Покрытие таблеток оболочками. Сублингвальные, вагинальные и имплантационные таблетки: особенности технологии. Тритурационные таблетки. Показатели качества таблеток. Влияние фармацевтических факторов на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных веществ из таблеток. Перспективы развития технологии таблетированных лекарственных средств.

Драже. Гранулы. Характеристика. Технологическая схема получения гранул, драже. Гранулы для получения растворов и суспензий. Показатели качества. Условия и сроки хранения.

Медицинские капсулы. Характеристика. Классификация. Технологические и аппаратурные схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул. Наполнение капсул лекарственными веществами. Покрытие капсул оболочками. Показатели качества. Хранение. Перспективы развития медицинских капсул.

Микрокапсулы, микрогранулы. Характеристика. Вспомогательные вещества. Виды оболочек микрокапсул. Технологические и аппаратурные схемы получения микрокапсул и микрогранул различными методами. Показатели качества. Лекарственные формы с микрокапсулами и микрогранулами. Спансулы.

### **Тема 3.2. Лекарственные формы с упруго-пластично-вязкой дисперсионной средой**

Мази. Характеристика. Строение и физиологические особенности кожи и слизистых оболочек, учет в процессах разработки и изготовления мазей. Классификации мазей. Вспомогательные вещества: номенклатура, классификация, влияние на биофармацевтические характеристики и терапевтическую эффективность мазей различного типа. Технологические схемы получения мазей различных типов. Способы введения лекарственных веществ в мазевые основы. Пасты. Линименты. Глазные мази. Гели. Ректальные и вагинальные мази. Аппаратура и автоматические линии по производству мазей, паст и линиментов. Показатели качества. Перспективы развития и совершенствования мазей.

Суппозитории, медицинские карандаши. Характеристика. Классификации. Вспомогательные вещества: номенклатура, классификация. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Влияние фармацевтических факторов на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных веществ из суппозитория. Показатели качества. Условия и сроки хранения. Перспективы развития ректальных и вагинальных лекарственных форм.

Пластыри. Характеристика. Классификации. Пластыри каучуковые, смоляно-восковые, свинцовые, жидкие. Вспомогательные вещества. Технологические и аппаратурные схемы получения пластырей различных типов. Показатели качества. Условия и сроки хранения. Горчичники. Бактерицидная бумага.

Трансдермальные терапевтические системы. Характеристика. Структура. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ. Особенности технологии. Назначение.

Лекарственные пленки. Характеристика. Классификация. Вспомогательные вещества. Технологическая схема получения. Показатели качества.

### **Тема 3.3. Жидкие лекарственные формы для наружного и внутреннего применения**

Характеристика. Классификации. Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм: классификация, требования к качеству. Влияние растворителей на биофармацевтические характеристики и стабильность жидких лекарственных форм.

Вода очищенная. Вода высокоочищенная. Характеристика. Показатели качества. Способы получения в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Республики Беларусь. Аппаратура для получения воды очищенной. Условия хранения и использования.

Неводные дисперсионные среды. Характеристика, свойства, требования к качеству. Этанол, алкоголеметрия. Глицерин. Масла жирные и минеральные.

Полиэтиленоксид. Силиконовые жидкости. Димексид. Хлороформ. Комбинированные растворители. Соразтворители.

Медицинские растворы. Характеристика. Классификации. Технологические схемы получения водных и неводных растворов для внутреннего и наружного применения. Способы очистки. Показатели растворимости веществ. Истинные растворы низкомолекулярных соединений. Стандартизация, разведение и способы выражения концентрации растворов кислот, щелочей, аммиака, глицерина, растворов лекарственных веществ в фармацевтической практике. Особенности технологии растворов на неводных растворителях. Растворы высокомолекулярных соединений (ВМС). Влияние структуры ВМС на процесс растворения. Технологические схемы получения растворов ограниченно- и неограниченно набухающих ВМС. Хранение растворов ВМС. Высаливание, коацервация, застудневание и другие процессы, вызывающие изменения растворов при хранении. Показатели качества растворов. Условия и сроки хранения.

Сиропы. Характеристика. Классификация. Значение сиропов в лекарственной терапии. Технологические схемы получения при использовании горячего и холодного методов. Инверсия сахарозы. Показатели качества. Хранение.

Суспензии. Характеристика. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий. Вспомогательные вещества. Методы получения суспензий. Технологические схемы при использовании различных методов получения. Аппаратура. Дозирование суспензий. Показатели качества.

Эмульсии. Характеристика. Факторы, характеризующие биологическую доступность и стабильность эмульсий. Вспомогательные вещества. Технологическая схема производства эмульсий. Аппаратура. Показатели качества.

Аэрозоли. Характеристика. Классификации. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Характеристика содержимого аэрозольного баллона. Пропелленты: свойства, классификация, требования к качеству. Технологическая схема производства. Экологические проблемы производства и применения аэрозолей. Показатели качества. Транспортировка и хранение аэрозолей.

Ингаляции. Виды упаковок препаратов для ингаляций: венто-диски, инхаллеры. Устройство и принципы работы.

Глазные лекарственные формы. Характеристика. Классификация. Вспомогательные вещества. Изотонирование, пролонгирование, консервирование, влияние упаковки на стабильность и стерильность глазных капель. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей. Глазные лекарственные пленки, значение ВМС в технологии глазных пленок. Особенности технологии глазных лекарственных форм. Показатели качества.

### **Тема 3.4. Лекарственные формы для парентерального введения**

Классификация. Характеристика. Организационные аспекты производства в соответствии с требованиями GMP. Изолирующие технологии. Технологические стадии производства.

Растворители для инъекционных растворов, требования к качеству. Пирогенные вещества: природа, свойства, происхождение. Сравнительная характеристика методов получения воды для инъекций. Конструктивные особенности дистилляторов для получения апиrogenной воды. Хранение воды для инъекций. Неводные растворители и соразтворители.

Контейнеры для лекарственных средств парентерального введения. Стеклообразные флаконы и ампулы. Классы медицинского тарного стекла: состав, показатели качества. Влияние стекла на качество и стабильность растворов. Ампулы: типы, изготовление, подготовка к наполнению. Контейнеры из полимерных материалов, шприц-тюбики: производство, подготовка к наполнению.

Приготовление инъекционных растворов. Проблема качества исходных лекарственных веществ. Факторы, ускоряющие процессы деструкции лекарственных веществ в инъекционных растворах. Виды деструкции, теоретические основы стабилизации инъекционных растворов, физические и химические методы стабилизации. Оборудование, используемое для получения инъекционных растворов. Фильтрация глубинная и мембранная. Фильтровальные материалы. Фильтрующие установки, подготовка и правила эксплуатации.

Аппараты для дозированного наполнения ампул различными методами: принципы работы. Запайка ампул, контроль качества запайки.

Стерилизация лекарственных средств. Способы и режимы стерилизации. Методы контроля режима и эффективности стерилизации. Определение герметичности контейнеров после стерилизации.

Показатели качества инъекционных растворов. Методы определения механических включений. Упаковка и маркировка. Условия и сроки хранения.

Инфузионные растворы. Классификация. Состав. Особенности технологии. Понятие изотоничности, изоионичности, изогидричности, энергетической ценности, осмоляльности и осмолярности. Теоретические основы расчета и экспериментального определения осмоляльности и изотоничности растворов.

Суспензии и эмульсии для парентерального введения. Особенности технологии и стерилизации. Показатели качества.

Перспективы развития лекарственных форм для парентерального введения.

### **Тема 3.5. Фитопрепараты**

Характеристика. Классификации. Лекарственное растительное сырье как система, содержащая комплекс экстрактивных веществ.

Экстрагенты: классификация, номенклатура, свойства, определяющие полноту извлечения биологически активных веществ.

Закономерности экстрагирования капиллярно-пористого сырья с клеточной структурой. Поверхностные явления. Молекулярная и конвективная диффузии.

Методы экстрагирования. Сравнительная характеристика методов и аппаратуры для экстрагирования. Пути интенсификации процесса экстрагирования.

Настойки. Характеристика. Методы и технологические схемы получения. Очистка. Стандартизация. Условия хранения и сроки годности.

Экстракты. Характеристика. Классификация по консистенции и природе экстрагента. Методы и технологические схемы получения. Очистка. Концентрирование и сушка. Стандартизация. Условия хранения и сроки годности.

Эликсиры. Характеристика. Технологическая схема получения.

Максимально очищенные фитопрепараты. Особенности технологии. Методы очистки. Лекарственные формы. Стандартизация.

Фитопрепараты индивидуальных веществ. Характеристика. Классификация. Технологическая схема получения. Способы разделения суммы индивидуальных веществ. Стандартизация. Условия хранения и сроки годности.

Препараты из свежего растительного сырья. Классификация. Особенности технологии. Стабилизация соков. Стандартизация. Хранение.

Сборы. Характеристика. Виды сборов. Брикетированные и прессованные сборы в однодозовых упаковках. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Показатели качества. Условия хранения и сроки годности.

### **Тема 3.6. Детские лекарственные средства**

Характеристика. Пути введения. Требования и их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма. Особенности технологии в зависимости от стабильности лекарственных веществ. Принципы подбора вспомогательных веществ. Стерильные растворы для внутреннего и наружного применения. Суппозитории. Новые методы стерилизации. Показатели качества. Совершенствование упаковки. Условия и сроки хранения.

### **Тема 3.7. Перспективы создания новых лекарственных форм и терапевтических систем**

Перспективы развития технологии лекарств с точки зрения современной фармакотерапии. Лекарственные формы с модифицированным высвобождением лекарственных веществ и действием. Виды модификации.

Лекарственные формы направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами.

Лекарственные формы депо и ретард. Способы пролонгирования высвобождения лекарственных веществ.

Терапевтические лекарственные системы. Характеристика. Классификация. Способы обеспечения контролируемого высвобождения и действия лекарственных веществ.

Терапевтические лекарственные системы с направленной доставкой лекарственных веществ к органу, ткани или клетке. Способы обеспечения направленной доставки. Носители лекарственных веществ. Технология микрокапсул, липосом. Наносистемы доставки лекарственных веществ. Нанокapsулы и наносферы: характеристика, вспомогательные вещества, технология, способы предотвращения опсонизации. Использование специфических антител для обеспечения направленной доставки. Магнитоуправляемые носители лекарственных веществ. Особенности производства. Показатели качества.

Инъекционные транспортные системы с регулируемой, контролируемой и направленной доставкой лекарственных веществ на основе липосом, микрокапсул, микросфер, "теней" эритроцитов, антител, замещенных ферритов и др.

## ИНФОРМАЦИОННАЯ ЧАСТЬ

### Основная литература

1. Закон Республики Беларусь № 161-З от 20.07.2006 г. «О лекарственных средствах»
2. Изменения и дополнения к закону Республики Беларусь «О лекарственных средствах» от 5 июня 2009 г. № 27-З
3. Закон Республики Беларусь № 2435-XII от 18.06.1993 г. «О здравоохранении»
4. Технический кодекс установившейся практики ТКП 123-2008 (02040). Фармакопейные статьи. Порядок разработки и утверждения. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Минск. 2008 – 38 с.
5. Технический кодекс установившейся практики ТКП 125-2008 (02040). Надлежащая лабораторная практика (GLP). Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Минск. 2008, – 40 с.
6. Технический кодекс установившейся практики ТКП 184-2009. Надлежащая клиническая практика (GCP). Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Минск. 2009. – 73 с.
7. Технический кодекс установившейся практики ТКП 030-2006 (02040). Надлежащая производственная практика (GMP). Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Минск. 2006. – 50 с.
8. Инструкция о порядке проведения государственного контроля качества лекарственных средств в Республике Беларусь / утв. постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 24 июня 2002 г. № 37
9. Положение о лицензировании медицинской деятельности / утв. постановлением Совета Министров Республики Беларусь 20.10.2003 N 1378, в ред. постановления Совмина от 6.12.2007 N 1816
10. Государственная фармакопея Республики Беларусь. В 3 т. Т. 1. / РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под ред. Г.В.Годовальникова. – Минск, 2007. – 656 с.
11. Государственная фармакопея Республики Беларусь. В 3 т. Т. 2. Контроль качества вспомогательных веществ и лекарственного растительного сырья / УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под ред. А.А. Шерякова. – Молодечно: Типография «Победа», 2008. – 472 с.
12. Государственная фармакопея СССР. 11-е изд., вып. 1 и 2. – М.: 1987 и 1990. – 334 с. и 398 с.
13. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств. В 2-х т. Харьков: изд. НФАУ, 2002.
14. Быков В.А. Фармацевтическая технология. Руководство к лабораторным занятиям / учебное пособие. М.: изд. ГОЭТАР-МЕДИА, 2010.
15. А.И.Тихонов, Т.Г. Ярных и др. Биофармация / Учебник для студентов фармацевтических вузов. Харьков: изд. НФаУ, 2003.
16. Бекетов Б.Н., Насырова И.А. и др. Сборник задач по курсу технологии готовых лекарственных средств / учебное пособие. Тюмень, 2004 г.



17. Максимкина Е.А. и др. Стандартизация и обеспечение качества лекарственных средств. М.: Медицина, 2008.
18. И.И. Краснюк, С.А. Валевко, Г.В. Михайлова. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учеб. для студ. высш. учеб. заведений. – 3-е изд. перераб. и доп. – М.: Академия, 2007.
19. Технология лекарственных форм в 2-х томах. Учебник для вузов. Т.1./Под ред. Т.С. Кондратьевой, - М.: Медицина, 1991; т. 2/Под ред. Л.А. Ивановой-М.: Медицина, 1991.
20. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм / Под ред. А.И. Тенцовой. - М.: Медицина, 1986.
21. Дытнерский Ю.И. Процессы и аппараты химической технологии. В 2-х кн. М.: Химия, 2008.
22. Е.Д. Новиков, О.А. Тютенков и др. Автоматы для изготовления лекарственных форм и фасовки. - М.: Медицина, 1980.
23. Годовальников Г.В. Терминология лекарствоведения / Г.В. Годовальников. - Мн.: 2009.
24. Тенцова А.И., Ажгихин И.С. Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств. М., 1974.

#### **Дополнительная**

25. Кара-Мурза С.Г. Проблемы интенсификации науки. Технология научных исследований. М., 1989.
26. Машковский М.Д. Лекарства XX века. М., 1998.
27. Лебедев А.А. Как создаются и действуют лекарства / Соросовский образовательный журнал, 1997, №10, С.91-97
28. Лакин К.М., Крылов Ю.Ф. Биотрансформация лекарственных веществ. М., 1982.
29. Полонский В.М. Разработка новых лекарств в США: Роль Управления продовольственных продуктов и лекарственных препаратов (FDA)// Фарматека, № 4, 1996, С.18-20, 29-33.
30. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. – WMA, 2004
31. Hayes TA. The Food and Drug Administration's regulation of drug labeling, advertising, and promotion: Looking back and looking ahead. Clinical Pharmacology&Therapeutics, vol. 63, № 6, June 1998.
32. Lednicer D. Strategies for organic drugs. Synthesis and design. John Wiley, 1998.
33. Gringanz A. Introduction to medicinal chemistry: how drugs act and why. John Wiley, 1997.
34. Silverman R. B. The organic chemistry of drug design and drug action. San Diego, 1992.
35. Журналы: Фармация, Химико-фармацевтический, Фарматека, МРЖ, РЖХ и др.

## **ПРИМЕРНАЯ ТЕМАТИКА ЛАБОРАТОРНЫХ ЗАНЯТИЙ**

1. Технология твердых лекарственных форм. Изучение физико-механических и технологических свойств порошков и гранулятов.
2. Технология твердых лекарственных форм. Определение прочности таблеток.
3. Технология твердых лекарственных форм. Определение распадаемости таблеток.
4. Технология твердых лекарственных форм. Производство и оценка качества таблеток. Высвобождение лекарственных веществ из таблеток.
5. Технология жидких лекарственных форм. Производство растворов лекарственных веществ для наружного и внутреннего применения. Разведение и укрепление растворов. Алкоголетрия.
6. Технология жидких лекарственных форм. Производство и оценка качества эмульсий, суспензий, линиментов.
7. Технология лекарственных форм с упруго-пластично-вязкой средой. Производство и оценка качества мазей и паст. Высвобождение лекарственных веществ из суспензионных мазей.
8. Технология лекарственных форм с упруго-пластично-вязкой средой. Определение структурно-механических свойств мазей и паст.
9. Технология лекарственных форм с упруго-пластично-вязкой средой. Производство и оценка качества суппозиторий и медицинских карандашей.
10. Технология микрокапсул. Производство и оценка качества микрокапсул лекарственных веществ с различными пленкообразователями.
11. Технология лекарственных средств на основе наноносителей. Производство и оценка качества полимерных наносфер.
12. Определение физических характеристик и показателей качества некоторых растворителей, экстрагентов, мазевых основ.

## **ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМЫХ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ**

- устный опрос;
- оценка решений типовых задач;
- защита отчетов работ лабораторного практикума;
- тесты по отдельным разделам дисциплины;
- письменные контрольные работы;
- экзамен по окончании изучения дисциплины в устной форме.