

БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе


А. Л. Толстик

22. 12. 2017



Регистрационный № УД- 4751 / yr.

Технология лекарств

Учебная программа для специальностей:

1-31 05 01 Химия (по направлениям)

Направление специальности:

1-31 05 01-03 Химия (Фармацевтическая деятельность)

1-31 05 02 Химия лекарственных соединений

2017 г.

Учебная программа составлена на основе образовательных стандартов ОСВО 1-31 05 01-2013, ОСВО 1-31 05 02-2013 и учебных планов G31-145/уч., G31-153/уч. 2013 г. и G31и-203/уч. 2014 г.

СОСТАВИТЕЛИ:

Е.В. Гринюк, доцент кафедры радиационной химии и химико-фармацевтических технологий, кандидат химических наук, доцент;
М.Е. Пархач, доцент кафедры радиационной химии и химико-фармацевтических технологий, кандидат фармацевтических наук, доцент

РЕЦЕНЗЕНТЫ:

Чернецкая Юлия Гиргорьевна, заместитель директора по инновационному развитию ООО «БиоамидБел», кандидат фармацевтических наук;
Логинова Наталья Васильевна, профессор кафедры неорганической химии Белорусского государственного университета, доктор химических наук, профессор

РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ:

Кафедрой радиационной химии и химико-фармацевтических технологий
Белорусского государственного университета
(протокол № 6 от 20.11.2017 г.);

Научно-методическим Советом Белорусского государственного университета
(протокол № 3 от 19.12.2017 г.)

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Дисциплина «Технология лекарств» входит в государственный компонент цикла специальных дисциплин при подготовке специалистов-химиков по специальности 1-31 05 01 Химия (по направлениям), направлению специальности 1-31 05 01-03 Химия (Фармацевтическая деятельность) и по специальности 1-31 05 02 Химия лекарственных соединений.

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.

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.

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

Необходимым условием для успешного усвоения дисциплины «Технология лекарств» является предварительное изучение студентами дисциплины «Общая химическая технология». Изучаемая дисциплина также имеет тесную взаимосвязь с другими учебными дисциплинами: физической и коллоидной химией, фармацевтической химией, фармакогнозией, основами экологии, фармакологией.

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.

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, интродокулярных 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.

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;

- оценивать биофармацевтические и технологические показатели полупродуктов и готовых ЛС.

владеть:

- методами проведения контроля качества готовых лекарственных средств и полуфабрикатов;

- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;

- нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.

В результате изучения учебной дисциплины студент должен закрепить и развить следующие компетенции, предусмотренные образовательными стандартами высшего образования ОСВО 1-31 05 01-2013 Химия (по направлениям) и ОСВО 1-31 05 02-2013 Химия лекарственных соединений:

АК-1. Уметь применять базовые научно-теоретические знания для решения теоретических и практических задач.

АК-2. Владеть системным и сравнительным анализом.

АК-3. Владеть исследовательскими навыками.

АК-4. Уметь работать самостоятельно.

АК-6. Владеть междисциплинарным подходом при решении проблем.

ПК-1. Использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, анализировать перспективы и направления развития отдельных областей химической науки.

ПК-2. Принимать участие в научных исследованиях, связанных с совершенствованием и развитием химии, современных ее направлений и физико-химических методов исследования.

ПК-3. Формулировать цели и задачи научно-исследовательской деятельности, осуществлять ее планирование.

ПК-4. Применять методы прикладной квантовой химии, молекулярной динамики и математического моделирования для предсказания свойств химических систем и их поведения в химических процессах.

ПК-5. Комплексно применять физические и физико-химические методы исследования химических веществ и материалов в процессах их синтеза и модифицирования.

ПК-6. Использовать для решения профессиональных задач методы компьютерного моделирования химических процессов, вычислительную технику.

ПК-7. Использовать нормативную, справочную и научную литературу для конструирования новых веществ, материалов и молекулярно-организованных систем.

ПК-8. Представлять итоги проделанной работы в виде отчетов, рефератов, статей, оформленных в соответствии с имеющимися требованиями с привлечением современных средств редактирования и печати.

ПК-9. Формулировать и решать задачи, возникающие в ходе научно-производственной деятельности.

ПК-10. Разрабатывать и масштабировать новые технологические процессы, разрабатывать и утверждать нормативно-технологическую документацию, проводить технико-экономический анализ технологических процессов и производственной деятельности.

ПК-14. Контролировать соблюдение норм охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.

ПК-15. Организовывать и вести переговоры с заинтересованными специалистами смежных профилей.

Дисциплина преподается в 7 семестре четвертого курса для специальности 1-31 05 01 Химия (по направлениям) и в 9 семестре пятого курса для специальности 1-31 05 02 Химия лекарственных соединений. Общее количество часов для изучения дисциплины – 200 (5 зачетных единиц), аудиторных - 90 (лекции – 40, лабораторные занятия – 36, семинарские занятия – 10, УСП – 4).

Форма получения высшего образования – очная.

Форма текущей аттестации по учебной дисциплине – зачет, экзамен.

СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

1 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 ОКК, ОТК.

Экологические аспекты организации фармацевтических производств.

2 Биофармация. 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*.

3 Основные процессы и аппараты,

используемые в технологии лекарств.

3.1 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.

3.2 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. Пневно- 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.

3.3 Гидромеханические процессы и аппараты

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. 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.

3.4 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.

3.5 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, сублимационная, распылительная.

4 Технология лекарственных форм

4.1 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.

4.2 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 суппозиторий. 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.

4.3 Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного 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 ГФ РБ. Аппаратура для получения воды очищенной. Условия хранения и использования.

Неводные дисперсионные среды. Характеристика, свойства, требования к качеству. Этанол, алкоголетрия. 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. 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.

4.4 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. Стеклоянные 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.

4.5 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.

4.6 Детские и гериатрические лекарственные средства

Характеристика. Пути введения. Требования и их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского и старческого 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.

4.7 Перспективы создания новых лекарственных форм и терапевтических систем

Лекарственные формы направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами.

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

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.

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ КАРТА

Номер раздела, темы	Название раздела, темы	Количество аудиторных часов					УСРКоличество часов	Форма контроля знаний
		Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Лабораторные занятия	Иное		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Введение. Технология лекарств, содержание, основные понятия и термины	2						
2	Биофармация. Биофармацевтические основы создания и исследования лекарственных средств.	2						Устный опрос
3	Основные процессы и аппараты, используемые в технологии лекарств	14		4			2	
3.1	Общие понятия о машинах и аппаратах, используемых в фармацевтической промышленности.	2						
3.2	Механические процессы и аппараты	2						
3.3	Гидромеханические процессы и аппараты	2					2	Устный опрос
3.4	Разделение гетерогенных систем	4		2				Устный опрос
3.5	Тепловые процессы	4		2				Контрольная работа
4	Технология лекарственных форм	22		6	36		2	
4.1	Твердые лекарственные формы	5		2	18			Защита отчетов

4.2	Лекарственные формы с упруго-пластично-вязкой дисперсионной средой	4			12			Защита отчетов
4.3	Жидкие лекарственные формы для наружного и внутреннего применения	4		2	6			Защита отчетов
4.4	Лекарственные формы для парентерального введения	4		2				
4.5	Фитопрепараты	2					2	Письменный опрос
4.6	Детские и гериатрические лекарственные средства	2						
4.7	Перспективы создания новых лекарственных форм и терапевтических систем	2						Письменный тест
	Итого	40		10	36		4	

ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

Перечень основной литературы

1. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1: учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 352 с.
2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 2: учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 448 с.
3. Химическая технология фармацевтических субстанций / А. А. Иозеп, Б. В. Пассет, В. Я. Самаренко, О. Б. Щенникова – 3-е изд., стер. – Санкт-Петербург: Лань, 2022. – 384 с.
4. Молчанов, Г. И. Фармацевтические технологии: учебное пособие для студентов фармацевтических вузов и факультетов, обучающихся по специальности 060108 «Фармация» / Г. И. Молчанов, А. А. Молчанов, Л. М. Кубалова. – 2-е изд. – Москва: Альфа-М.: ИНФРА-М, 2020. – 335 с.
5. Новиков, Д. А. Фармацевтическая биотехнология: пособие для студ. / Д. А. Новиков; БГУ. – Минск: БГУ, 2018. – 343 с.

Перечень Интернет-ресурсов:

1. Документы в сфере обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС [Электронный ресурс] // Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». – Режим доступа: <https://www.rceth.by/ru/Documents/Drug/8>
2. ICH Q7 Good manufacturing practice for active pharmaceutical ingredients - Scientific guideline [Электронный ресурс] // The European Medicines Agency (EMA). – Режим доступа: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q7-good-manufacturing-practice-active-pharmaceutical-ingredients-scientific-guideline#current-effective-version-section>

Перечень дополнительной литературы

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь: разработана на основе Европейской Фармакопеи (ГФ. РБ II): в 2 т. Т. 1: Общие методы контроля качества лекарственных средств: введено в действие с 1 января 2013 года приказом Министерства здравоохранения РБ от 25 апреля 2012 года № 453 / М-во здравоохранения РБ, Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; [под общ. ред. А. А. Шерякова]. – Молодечно: [б. и.], 2013. – 1217 с.
2. Меньшутина, Н. В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: [в 2 т.]. Т. 1 / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес]; под ред. Н. В. Меньшутинной. – Москва: Бино, 2012. – 325 с.

3. Ищенко, В. И. Промышленная технология лекарственных средств: [учебное пособие] / В. И. Ищенко; Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Витебский государственный медицинский университет. – 2-е изд. – Витебск: [ВГМУ], 2012. – 567 с.
4. Бурак, И. И. Фармацевтическая гигиена: пособие для студ. учреждений высш. образования, обуч. по спец. 1-79 01 08 «Фармация» / И. И. Бурак, А. Б. Юркевич, Н. И. Миклис; М-во здравоохранения Республики Беларусь, УО «Витебский гос. мед. ун-т». – Витебск: ВГМУ, 2018. – 263 с.
5. Swarbrick, James, and Haizhen A. Zhong. Encyclopedia of Pharmaceutical Science and Technology, Six Volume Set. CRC Press, 2013.
6. Nagy, Zoltan K., Arwa El Hagrasy, and Jim Litster, eds. Continuous pharmaceutical processing. – Vol. 42. – Cham, Switzerland: Springer, 2020.
7. Jacobs T., Signore A. A. Good design practices for GMP pharmaceutical facilities. – Second edition. – CRC Press, 2016.

Тема: Гидромеханические процессы и аппараты

Задание 1. Изучить устройство и принцип работы аппаратов для механического перемешивания.

Задание 2. Изучить устройство и принцип работы аппаратов для пневматического и циркуляционного перемешивания.

Перечень средств диагностики:

1. Устный опрос.

Тема: Фитопрепараты.

Задание 1. Изучить устройство и принцип работы аппаратов для экстрагирования биологически активных веществ из растительного сырья.

Задание 2. Подготовить письменное сообщение о технологии изготовления одного из галеновых препаратов (на выбор), методах контроля его качества.

Перечень средств диагностики: письменный опрос

ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ

1. Устный опрос в формате вопрос – ответ по теме 2 «Биофармация. Биофармацевтические основы создания и исследования лекарственных средств» и теме 3.4 «Разделение гетерогенных систем».
2. Контрольная работа по разделу 3 «Основные процессы и аппараты, используемые в технологии лекарств».
3. Защита отчетов по лабораторным работам по теме 4.1 «Твердые лекарственные формы», теме 4.2 «Лекарственные формы с упруго-пластично-вязкой дисперсионной средой» и теме 4.3 «Жидкие лекарственные формы для наружного и внутреннего применения».
4. Зачет по дисциплине в форме итогового тестирования.
5. Устный экзамен по дисциплине.

МЕТОДИКА ФОРМИРОВАНИЯ ИТОГОВОЙ ОЦЕНКИ

Итоговая оценка формируется на основе трёх документов:

1. Правила проведения аттестации (Постановление №53 от 29.05.2012 г.).
2. Положение о рейтинговой системе БГУ (ред. 2015 г.).
3. Критерии оценки студентов (10 баллов).

ТЕМАТИКА ЛАБОРАТОРНЫХ РАБОТ

1. Технология твердых лекарственных форм. Изучение физико-механических и технологических свойств порошков и гранулятов.
2. Технология твердых лекарственных форм. Контроль качества таблеток: оценка внешнего вида, однородность массы.
3. Технология твердых лекарственных форм. Контроль качества таблеток по показателю «Растворение».
4. Технология твердых лекарственных форм. Определение прочности таблеток.
5. Технология твердых лекарственных форм. Определение распадаемости таблеток.
6. Технология жидких лекарственных форм. Производство растворов лекарственных веществ для наружного и внутреннего применения. Разведение и укрепление растворов. Алкоголеметрия.
7. Технология жидких лекарственных форм. Производство и оценка качества эмульсий, суспензий, линиментов.
8. Технология лекарственных форм с упруго-пластично-вязкой средой. Производство и оценка качества мазей и паст. Высвобождение лекарственных веществ из суспензионных мазей.
9. Технология лекарственных форм с упруго-пластично-вязкой средой. Определение структурно-механических свойств мазей и паст.
10. Технология лекарственных форм с упруго-пластично-вязкой

средой. Производство и оценка качества суппозиторий и медицинских карандашей.

11. Определение физических характеристик и показателей качества некоторых растворителей, экстрагентов, мазевых основ.

12. ИК спектроскопия в фармацевтическом анализе.

ПРОТОКОЛ СОГЛАСОВАНИЯ УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЫ УВО

Название учебной дисциплины, с которой требуется согласование	Название кафедры	Предложения об изменениях в содержании учебной программы по изучаемой дисциплине	Решение, принятое кафедрой, разработавшей учебную программу (с указанием даты и номера протокола)
Анализ лекарственных средств	Аналитической химии	Нет	Согласование не требуется (протокол № 6 от 20.11.2017 г.)

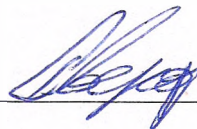
ДОПОЛНЕНИЯ И ИЗМЕНЕНИЯ К УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЕ УВО

«Технология лекарств»
на 2023/2024 учебный год

№ п/п	Дополнения и изменения	Основание
1	Обновлены перечни основной, дополнительной литературы и Интернет-ресурсов в информационно-методической части учебной программы	Внесены изменения в соответствии с установленными требованиями

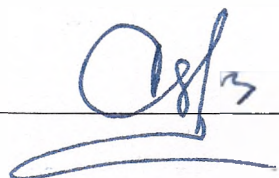
Учебная программа пересмотрена и одобрена на заседании кафедры радиационной химии и химико-фармацевтических технологий химического факультета Белорусского государственного университета (протокол № 1 от 30 августа 2023 г.)

Заведующий кафедрой
Кандидат химических наук



Р.Л.Свердлов

УТВЕРЖДАЮ
Декан факультета
Кандидат химических наук, доцент



А.В.Зураев