

# Аннотация рабочей программы дисциплины

## Фармацевтическая технология

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация, с учётом рекомендаций основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) высшего образования.

### Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у обучающихся общепрофессиональных и профессиональных компетенций для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации и федеральным государственным образовательным стандартом.

Задачами освоения дисциплины являются:

- обучить студентов деятельности провизора на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;
- сформировать у студентов практические навыки и умения изготовления лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- сформировать у студентов способность выбирать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике, а также вырабатывать навыки разработки технологии выбранных лекарственных форм и нормирующей документации для них.

### Планируемые результаты обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения В результате изучения практики студент должен:
<b>ОПК-9</b> готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере	<b>Владеть:</b> навыками работы с приборами и оборудованием, используемым в процессе изготовления лекарственных препаратов в условиях аптеки <b>Уметь:</b> осуществлять выбор специализированного оборудования в зависимости от выполняемых задач, приводить оборудование в рабочее состояние, выполнять поставленную задачу при помощи специализированного оборудования <b>Знать:</b> назначение, устройство и принцип работы специализированного оборудования, используемого в процессе изготовления лекарственных препаратов
<b>ПК-3</b> способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	<b>Владеть:</b> навыками дозирования ингредиентов, смешивания, растворения, гомогенизации, диспергирования, фильтрования, экстрагирования; навыками работы с красящими, трудноизмельчаемыми, ядовитыми веществами; навыками работы со средствами малой механизации изготовления лекарственных препаратов <b>Уметь:</b> проводить фармацевтическую экспертизу лекарственной прописи, разрабатывать оптимальную технологию изготовления лекарственного препарата, изготавливать лекарственный препарат по прописи, осуществлять фасовку продукции и оформлять готовый лекарственный препарат к отпуску, анализировать технологические регламенты серийного производства, работать с технологическим промышленным оборудованием. <b>Знать:</b> требования нормативной документации, регламентирующих прописывание, приготовление и отпуск лекарственных препаратов, современный ассортимент лекарственных и вспомогательных веществ, обязанности провизора-технолога, работающего на различных участках производства, источники справочной и научной

	информации для поиска сведений, необходимых в работе провизора-технолога, основные положения техники безопасности и фармацевтического порядка в аптеке, физико-химические свойства наиболее часто используемых ингредиентов, общие правила и частные случаи изготовления различных лекарственных форм, правила упаковки и оформления к отпуску; требования нормативной документации, регламентирующей промышленное производство лекарственных препаратов, устройство промышленного оборудования, технологических линий, основные положения проведения валидации и осуществления контроля качества продукции на этапах производства.
<b>ПК-23</b> готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств	<b>Владеть:</b> Навыками внедрения новых методов и методик изготовления и производства лекарственных препаратов; <b>Уметь:</b> Совершенствовать технологию лекарственных препаратов в условиях аптеки и фармацевтического предприятия; <b>Знать:</b> Методы и методики производства лекарственных препаратов, пути их совершенствования

### **Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы**

Дисциплина «Фармацевтическая химия» входит в Базовую часть Блока 1 ОПОП специалитета.

**Объём дисциплины** составляет 16 зачетных единиц, 576 академических часов, в том числе 350 часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 226 часов самостоятельной работы обучающихся.

### **Формы промежуточной аттестации**

соответствии с ОПОП и учебным планом по завершению обучения дисциплине с учетом результатов балльно-накопительной системы в 6 семестре проводится дифференцированный зачет, в 7 обучающиеся защищают курсовые работы, в 8 семестре проводится трехэтапный курсовой экзамен.

### **Содержание дисциплины**

#### **Раздел 1. Твердые лекарственные формы.**

##### 1.1 Простые порошки.

1.1.1 Определение. Классификация порошков по составу, способу применения, характеру дозирования.

1.1.2 Влияние дисперсности измельченных материалов на стабильность и биодоступность лекарственных препаратов.

1.1.3 Правила изготовления порошков. Технологическая схема.

1.2. Порошки с ядовитыми и сильнодействующими веществами. Правила изготовления. Технологическая схема.

1.2.1 Порошки с ядовитыми, сильнодействующими и наркотическими веществами. Правила изготовления.

1.2.2 Тритурации.

1.2.3 Упаковка, оформление, маркировка, условия хранения, сроки годности.

1.3. Порошки с красящими, трудноизмельчаемыми веществами, с экстрактами.

1.3.1 Изготовление в асептических условиях порошков для инъекций, присыпок на раны и ожоговые поверхности, порошков с антимикробными веществами, для введения в полости, а также для новорожденных и детей до 1 года.

1.3.2 Оценка качества порошков.

1.3.3 Условия и сроки хранения порошков.

#### **Раздел 2. Жидкие лекарственные формы.**

2.1. Жидкие лекарственные формы. Общая характеристика. Классификация жидких лекарственных форм в зависимости от состава, способа применения, природы дисперсионной среды.

2.1.1 Требования, предъявляемые к лекарственным формам с жидкой дисперсионной средой.

2.1.2 Биофармацевтическая характеристика жидких лекарственных форм.

2.1.3 Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм. Классификация. Требования, предъявляемые к ним.

2.1.4 Влияние растворителя на качество, биофармацевтические характеристики и стабильность жидких лекарственных форм.

2.2. Вода очищенная и вода для инъекций.

2.2.1 Вода очищенная. Характеристика. Нормативная документация, регламентирующая получение, применение и качество.

2.2.2 Современные способы получения: дистилляция, ионообмен, обратный осмос, электродиализ, испарение через полупроницаемую мембрану. Аппаратура для получения воды очищенной.

2.2.3 Условия хранения и использования воды. Контроль качества. Вода для инъекций.

2.3. Водные растворы.

2.3.1 Классификации по природе растворителя, назначению, пути введения.

2.3.2 Методы изготовления растворов. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ.

2.3.3 Расчет рабочей прописи при изготовлении раствора. Коэффициент увеличения объема. Растворимость лекарственных веществ.

2.3.4 Частная технология водных растворов.

2.4. Неводные растворы.

2.4.1 Неводные дисперсионные среды. Характеристика, требования к ним.

2.4.2 Этанол. Физико-химические свойства. Алкоголиметрия. Концентрация этанола: способы ее выражения, методы и приборы определения. Разведение и укрепление водно-спиртовых растворов в аптеках и на химико-фармацевтических предприятиях, их стандартизация.

2.4.3 Спирты (одно- и многоатомные). Глицерин.

2.4.4 Масла жирные и минеральные. Полиэтиленоксид. Силиконовые жидкости. Димексид, хлороформ.

2.4.5 Особенности технологии растворов на неводных растворителях. Изготовление растворов на этаноле, глицерине, маслах растительных и вазелиновом, димексиде, комбинированных растворителях

2.5. Общие и частные правила в технологии водных и неводных растворов.

2.5.1 Истинные растворы низкомолекулярных соединений. Определение. Характеристика. Классификация.

2.5.2 Способы выражения концентрации растворов в фармацевтической технологии.

2.5.3 Стандартизация и разведение растворов кислот, щелочей, аммиака, глицерина, сахарного сиропа, основного ацетата свинца, основного ацетата алюминия и др.

2.5.4 Изготовление водных растворов: растворы окислителей, умеренно растворимых, малорастворимых, практически нерастворимых веществ (серебра нитрат, калия перманганат, ртути дихлорид, натрия гидрокарбонат, осарсол и др.). Особенности изготовления растворов с антибиотиками.

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

2.6. Растворы для перорального применения. Микстуры.

2.6.1 Изготовление жидких лекарственных препаратов с использованием бюреточной системы.

2.6.2 Концентрированные растворы для бюреточной установки. Расчеты, связанные с укреплением и разбавлением концентрированных растворов.

2.6.3 Контроль качества микстур на стадиях изготовления и готовой продукции.

2.6 Капли. Сиропы. Ароматные воды.

2.6.1 Капли. Определение. Капли аптечного производства. Номенклатура. Требования к каплям.

2.6.2 Капли для внутреннего применения (проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ).

2.6.3 Сиропы. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Значение сиропов в лекарственной терапии. Оценка качества сиропов. Хранение.

2.6.4 Воды ароматные. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологические схемы получения. Особенности изготовления ароматных вод в аптеках. Оценка качества ароматных вод. Хранение. Применение.

2.7 Растворы высокомолекулярных соединений.

2.7.1 Истинные растворы высокомолекулярных соединений. Определение. Характеристика.

2.7.2 Влияние структуры макромолекул ВМС на процесс растворения: ограниченно и неограниченно набухающие вещества.

2.7.3 Технологические схемы получения растворов ВМС. Особенности изготовления растворов ВМС (растворы пепсина, желатина, крахмала, метил-целлюлозы и др.) по индивидуальным прописям.

2.7.4 Оценка качества растворов ВМС: цвет, отсутствие механических включений, отклонения в общем объеме или массе и др.

2.7.5 Упаковка растворов ВМС. Хранение растворов ВМС в зависимости от особенностей их физико-химических свойств. Высаливание, коацервация, застудневание и другие процессы, вызывающие изменения растворов при хранении.

2.8 Растворы защищенных коллоидов.

2.8.1 Растворы защищенных коллоидов. Определение.

2.8.2 Характеристика растворов колларгола, протаргола, ихтиола. Требования к ним. Технологическая схема получения.

2.8.3 Характеристика растворов колларгола, протаргола, ихтиола. Требования к ним. Технологическая схема получения.

2.9 Суспензии.

2.9.1 Суспензии. Определение. Характеристика. Номенклатура. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий.

2.9.2 Вспомогательные вещества в производстве суспензий. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в суспензиях.

2.9.3 Технологические схемы получения суспензий различными методами: диспергированием, заменой растворителя, высаливанием, химическим взаимодействием.

2.9.4 Изготовление суспензий по индивидуальным прописям: использование правила Дерягина, правила взмучивания. Дозирование суспензий.

2.9.5 Оценка качества суспензий: количественное содержание лекарственных веществ, размер частиц дисперсной фазы, отсутствие посторонних механических включений, расслаивание, ресуспендируемость, отклонения в массе, микробиологическая чистота.

2.10 Эмульсии.

2.10.1 Эмульсии. Определение. Характеристика. Номенклатура. Назначение. Виды эмульсий. Характеристика составов.

2.10.2 Факторы, характеризующие стабильность эмульсий. Вспомогательные вещества в производстве эмульсий. Эмульгаторы в технологии эмульсий. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в эмульсиях.

2.10.3 Технологические схемы. Особенности введения лекарственных веществ в эмульсии.

2.10.4 Показатели качества. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.

2.10.5 Особенности частной технологии эмульсий.

### **Раздел 3. Мягкие лекарственные формы.**

#### **3.1. Мази.**

3.1.1 Виды мягких лекарственных форм в зависимости от консистенции, степени вязкости, упругости: мази, пасты, кремы, гели, линименты. Способы применения.

3.1.2 Вспомогательные вещества в производстве мягких лекарственных форм, их классификация и роль в обеспечении терапевтической эффективности.

3.1.3 Мази. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификации мазей: по характеру действия на организм (местного и резорбтивного); по месту применения (дерматологические, мази, предназначенные для нанесения на слизистые оболочки, мази для носа, стоматологические, вагинальные, ректальные, уретральные, мази глазные); по типу дисперсных систем (гомогенные, гетерогенные).

3.1.4 Вспомогательные вещества в производстве мазей: основы, эмульгаторы, стабилизаторы.

3.1.5 Основы для мазей: классификации по химическому составу, физико-химическим и технологическим свойствам, по степени родства с лекарственными средствами и др.

3.1.6 Поверхностно-активные вещества, их свойства, ассортимент и влияние на терапевтическую эффективность мазей различного типа. Стабилизаторы. Эмульгаторы.

#### **3.2. Особенности технологических приемов изготовления мазей по индивидуальным рецептам.**

3.2.1 Технологические схемы получения мазей различных типов.

3.2.2 Подготовка основ. Способы введения лекарственных веществ в основы в зависимости от их физико-химических свойств, количественного содержания и способа производства мазей.

3.2.3 Технология паст.

3.2.4 Линименты. Классификации в зависимости от вида среды и дисперсной системы. Технологические схемы изготовления линиментов.

#### **3.3. Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Суппозитории.**

3.3.1 Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Виды ректальных лекарственных форм. Сравнительная характеристика.

3.3.2 Суппозитории. Определение. Характеристика. Классификации суппозиторий, их место среди ректальных лекарственных форм.

3.3.3 Вспомогательные вещества в производстве суппозиторий: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты.

3.3.4 Показатели качества суппозиторных основ, их классификация. Гидрофобные, гидрофильные и амфифильные суппозиторные основы. Номенклатура: масло какао, жировая основа, жир гидрогенизированный (кондитерский), их сплавы с эмульгаторами; ланоль, витепсол, лазупол; ПЭО, их сплавы; желатин-глицериновые основы.

3.3.5 Методы получения суппозиторий: выливание, прессование, выкатывание.

#### **3.4. Технологические схемы получения суппозиторий. Особенности изготовления суппозиторий по индивидуальным рецептам.**

3.4.1 Изготовление суппозитория по индивидуальным прописям: ручное формирование, выливание в формы, прессование. Расчеты массы для основы суппозитория при различных способах изготовления.

3.4.2 Влияние способа введения лекарственных веществ в основу на высвобождение и биодоступность лекарственных веществ. Упаковка и хранение суппозитория.

3.4.3 Показатели качества суппозитория: размеры, форма, отсутствие механических включений, средняя масса и отклонения от нее, время полной деформации, время растворения, количественное содержание и скорость высвобождения лекарственных веществ, микробиологическая чистота.

3.4.4 Пиллюли. Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества и технологическая схема получения пиллюль. Оценка качества пиллюль.

#### **Раздел 4. Водные извлечения из лекарственного растительного сырья.**

4.1. Водные извлечения: настои и отвары. Определение.

4.1.1 Требования, предъявляемые к настоям и отварам Государственной Фармакопеей.

4.1.2 Технологическая схема получения. Влияние гистологической структуры и физико-химических свойств действующих веществ сырья.

4.1.3 Введение в настои и отвары лекарственных веществ.

4.1.4 Оценка качества водных извлечений: цвет, отсутствие механических включений, отклонение в объеме и др. Сроки и условия хранения настоев и отваров.

4.2. Частная технология водных извлечений.

4.2.1 Особые случаи изготовления водных извлечений из сырья, содержащего алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, флавоноиды, сапонины, полисахариды.

4.2.2 Изготовление водных извлечений из сухих и жидких экстрактов-концентратов.

4.2.3 Совершенствование технологии изготовления водных извлечений.

#### **Раздел 5. Стерильные лекарственные формы.**

5.1. Лекарственные формы для парентерального введения.

5.1.1 Требования к лекарственным формам для инъекций.

5.1.2 Организация изготовления инъекционных лекарственных форм.

5.1.3 Обеспечение стерильности лекарственных форм. Виды стерилизации.

5.1.4 Стеклообразные флаконы. Требования к флаконам для инъекционных растворов.

5.2. Технологические схемы получения парентеральных растворов.

5.2.1 Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая и микробиологическая. Определение. Виды деструкции лекарственных веществ.

5.2.2 Факторы, влияющие на устойчивость лекарственных веществ в растворах. Теоретические основы выбора стабилизатора. Химические способы стабилизации.

5.2.3 Частные случаи стабилизации инъекционных растворов.

5.2.4 Физические способы стабилизации растворов. Газовая защита. Микробиологические способы стабилизации. Консерванты.

5.3. Очистка парентеральных растворов от механических загрязнений. Стерилизация.

5.3.1 Фильтрация растворов для инъекций. Фильтрующие материалы, их классификация.

5.3.2 Глубинное и мембранное фильтрование.

5.3.3 Фасовка и упаковка растворов.

5.3.4 Оценка качества инъекционных растворов.

5.4 Лекарственные формы для глаз.

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

5.4.2 Глазные капли. Определение.

5.4.3 Вспомогательные вещества при производстве глазных капель.

5.4.4 Требования стабильности, отсутствия механических включений, значения pH и комфортности.

5.4.5 Глазные мази.

5.5. Лекарственные препараты и формы для новорожденных и детей до 1 года.

5.5.1 Особенности составов и технологии лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года.

5.5.2 Требования, предъявляемые к данным лекарственным формам, их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма.

5.5.3 Особенности технологии в зависимости от стабильности лекарственных веществ. Принцип подбора вспомогательных веществ.

5.5.4 Стерилизация. Замена порошков стерильными растворами. Стерильные растворы для внутреннего и наружного применения. Микстуры. Суппозитории.

## **Раздел 6. Фармацевтические несовместимости в технологии лекарственных форм.**

6.1. Фармацевтические несовместимости в технологии лекарственных форм. Определение. Характеристика.

6.1.1 Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Классификация.

6.1.2 Основные виды физико-химической несовместимости.

6.1.3 Основные виды химической несовместимости. Факторы, влияющие на несовместимость в различных лекарственных формах.

6.1.4 Способы преодоления несовместимости.

## **Раздел 7. Фармацевтические факторы, влияющие на активность лекарств. Биофармация.**

7.1. Гликозиды наперстянки Биофармация — теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм.

7.1.1 Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.

7.1.2 Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Биологическое значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств.

7.1.3 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.

7.1.4 Биологическая доступность (БД). Характеристика.

7.1.5 Методы определения БД: фармакокинетический и фармакодинамический. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Стандартные лекарственные формы.

7.1.6 Этапы биофармацевтической оценки качества.

7.2 Фармацевтические факторы и их роль в получении терапевтически эквивалентных стандартных лекарственных препаратов.

## **Раздел 8. Промышленная технология лекарств. Производственные процессы. Понятие о машинах и аппаратах.**

8.1. Механические процессы и аппараты.

8.1.1 Измельчение твердых материалов. Определение. Назначение и виды. Теоретические основы измельчения.

8.1.2. Измельчающие машины (дробилки и мельницы). Классификация и характеристика машин.

8.1.3 Перемешивание твердых материалов. Назначение перемешивания.

8.1.4 Производство порошкообразных смесей.

8.1.5 Смесители твердых, жидких и пастообразных материалов.

## 8.2. Гидромеханические процессы и аппараты.

8.2.1 Основы гидравлики. Общие вопросы прикладной гидромеханики.

8.2.2 Движение жидкостей.

8.2.3 Растворение лекарственных веществ как диффузионно-кинетический и массообменный процесс.

8.2.4 Получение гомогенных и гетерогенных систем. Перемешивание в жидких средах.

8.2.5 Разделение гетерогенных систем. Классификация и основные характеристики гетерогенных систем. Основные способы разделения фаз.

## 8.3. Тепловые процессы и аппараты

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

8.3.2 Выпаривание. Определение. Назначение и технические методы выпаривания.

8.3.3 Вакуум-выпарные аппараты: шаровые, трубчатые, со свободной циркуляцией, с естественной циркуляцией, с принудительной циркуляцией, пленочные, роторные. Вакуум-выпарные установки.

## 8.4. Массообменные процессы и аппараты.

8.4.1 Общая характеристика массообменных процессов. Определение. Классификация. Место и роль процессов массообмена в фармацевтической технологии.

8.4.2 Экстрагирование в системе жидкость — твердое тело. Определение. Теоретические основы экстрагирования.

## 8.5. Дистилляция и ректификация как способы разделения жидких смесей.

8.5.1 Простая и фракционная дистилляция. Перегонка под вакуумом. Дистилляция в токе водяного пара или инертного газа.

8.5.2 Ректификация. Физические основы ректификационных процессов.

## 8.6 Сушка.

8.6.1 Определение и характеристика процесса. Формы связи влаги с материалом.

8.6.2 Кинетика сушки. Тепло- и массообмен между воздухом и материалом.

8.6.3 Факторы, влияющие на процесс сушки. Пути интенсификации и повышения экономичности процесса сушки. Аппараты.

## 8.7 Перемещение материалов.

8.7.1 Перемещение твердых материалов. Транспортёры: ленточные, пластинчатые, скребковые, винтовые, вибрационные, элеваторы, для пневматического транспорта. Питатели. Типы бункеров. Затворы к ним.

8.7.2 Применение перемещения твердых материалов в фармацевтической технологии.

8.7.3 Перемещение жидкостей в фармацевтической технологии.

8.7.4 Трубопроводы: материалы, используемые для изготовления труб, способы соединения труб. Насосы. Основные параметры: производительность, давление, расход мощности, к.п.д. Процессы всасывания и нагнетания. Конструкции насосов. Выбор насоса.

8.7.5 Сжатие и перемещение газов. Основные газовые законы и законы аэродинамики. Принцип действия и классификация машин для сжатия и перемещения газов. Конструкции компрессоров.

## **Раздел 9. Производство таблеток.**

### 9.1. Таблетки как лекарственная форма.

9.1.1 Определение. Характеристика. Классификации по способам получения, применению.

9.1.2 Способы таблетирования. Теоретические основы таблетирования сыпучих материалов. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов на возможность применения прямого прессования или с использованием гранулирования.



- 9.2 Технологические схемы получения таблеток.
  - 9.2.1 Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ.
  - 9.2.2 Измельчение, просеивание, сушка, получение порошкообразных смесей лекарственных и вспомогательных веществ.
  - 9.2.3 Прессование. Таблеточные машины.
- 9.3. Покрытие таблеток оболочками.
  - 9.3.1 Виды покрытий. Классификация. Назначение.
  - 9.3.2 Нанесение прессованных покрытий.
  - 9.3.3 Нанесение пленочных и дражированных покрытий.
- 9.4. Контроль качества таблеток.
- 9.5 Фасовка и упаковка таблеток. Получение гранул, драже, микродраже.

## **Раздел 10. Производство медицинских капсул.**

- 10.1 Медицинские капсулы.
  - 10.1.1 Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификация. Требования к капсулам.
  - 10.1.2 Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул разными способами (погружением, роторно-матричным, капельным).
  - 10.1.3 Получение и оценка качества желатиновой массы.
- 10.2 Наполнение капсул лекарственными веществами: машины шнековые, роторные и поршневые.

## **Раздел 11. Производство галеновых препаратов.**

- 11.1. Производство настоек.
  - 11.1.1 Настойки. Определение. Характеристика. Номенклатура.
  - 11.1.2 Технологическая схема получения настоек.
  - 11.1.3 Методы получения настоек. Мацерация, возможности ее интенсификации. Ускоренная дробная мацерация, мацерация с циркуляцией экстрагента, мацерация с перемешиванием, и др. Перколяция. Особые случаи получения настоек. Очистка настоек.
  - 11.1.4 Стандартизация настоек: определение концентрации этанола, содержания действующих и экстрактивных веществ и др. Условия хранения настоек и сроки годности.
- 11.2. Производство жидких экстрактов.
  - 11.2.1 Экстракты. Определение. Характеристика. Классификация по консистенции и природе экстрагента.
  - 11.2.2 Экстракты жидкие. Номенклатура.
  - 11.2.3 Технологическая схема получения жидких экстрактов. Способы получения (мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная, циркуляционная экстракция). Очистка извлечений.
  - 11.2.4 Стандартизация жидких экстрактов.
- 11.3 Производство густых и сухих экстрактов.
  - 11.3.1 Экстракты густые и сухие. Номенклатура. Экстрагенты, используемые в технологии густых и сухих экстрактов.
  - 11.3.2 Технологические схемы получения густых и сухих экстрактов. Методы получения водных извлечений (бисмацерация, перколяция для экстрактов, мацерация с циркуляцией), спиртовых извлечений (противоток, реперколяция), извлечений, полученных с использованием органических растворителей (циркуляционная экстракция).
  - 11.3.3 Очистка водных, спиртовых извлечений. Концентрирование и сушка извлечений. Стандартизация густых и сухих экстрактов. Условия хранения густых и сухих экстрактов и сроки годности.
- 11.4 Экстракты масляные.
- 11.5 Максимально очищенные фитопрепараты.
  - 11.5.1 Определение. Номенклатура. Особые требования к экстрагентам.

11.5.2 Общая технологическая схема получения максимально очищенных препаратов. Способы получения извлечений. Методы очистки: фракционное осаждение, жидкостная экстракция, адсорбция, ионный обмен и др.

11.5.3 Частная технология препаратов сердечных гликозидов, алкалоидов и других групп соединений.

11.6 Фитопрепараты индивидуальных веществ.

11.6.1 Определение. Характеристика. Свойства. Их место среди других фитопрепаратов. Номенклатура. Классификация препаратов (гликозиды, алкалоиды, флавоноиды и др.).

11.6.2 Общая технологическая схема получения препаратов индивидуальных веществ. Способы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ. Перекристаллизация.

11.7 Препараты из свежего растительного сырья.

11.7.1 Определение. Классификация, особенности производства.

11.7.2 Технологические схемы получения экстракционных препаратов. Предварительная обработка сырья, методы экстрагирования, очистка извлечений. Использование в фармации.

11.7.3 Технологическая схема получения соков. Очистка и стабилизация соков. Частная технология.

11.8 Препараты биогенных стимуляторов.

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

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

11.8.3 Препараты из лиманных грязей и торфа. Характеристика сырья. Способы получения: настаивание, перегонка с водяным паром. Пелоидин, гумизоль, ФИБс, торфот. Частная технология. Номенклатура.

11.9 Препараты из животного сырья

11.9.1 Условия хранения, способы консервирования органов и тканей.

11.9.2 Технологическая схема получения препаратов высушенных желез и тканей.

11.9.3 Технологическая схема получения препаратов для парентерального введения. Высокоочищенные препараты инсулина.

## **Раздел 12. Производство аэрозолей**

12.1 Общая характеристика аэрозолей

12.1.1 Определение. Характеристика и свойства лекарственной формы. Классификации.

12.1.2 Виды аэрозолей: для наружного применения (душирующие, пенные, пленкообразующие), ингаляционные. Спреи. Номенклатура.

12.1.3 Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Требования к баллонам. Вспомогательные вещества. Пропелленты, классификация, требования к эвакуирующим средам. Характеристика содержимого аэрозольного баллона.

12.2 Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках.

12.2.1 Получение концентрата лекарственных и вспомогательных веществ, смеси пропеллентов, способы наполнения аэрозольных баллонов.

12.2.2 Экологические проблемы производства и применения аэрозолей.

12.2.3 Оценка качества аэрозолей: прочность, герметичность, количество доз и др. Маркировка, особенности транспортировки и хранения аэрозолей.

## **Раздел 13. Производство пластырей**

13.1 Пластыри. Определение. Характеристика.

13.1.1 Ассортимент вспомогательных веществ в производстве пластырей.

- 13.1.2 Пластыри каучуковые, смоляно-восковые, свинцовые.
- 13.2 Технологические схемы получения различных типов пластырей.
  - 13.2.1 Аппаратура (реактор, установка УСПЛ-1, камерно-петлевая сушилка и др.).
  - 13.2.2 Оценка качества пластырей: адгезионные свойства, масса налипания, содержание действующих веществ, кислотное число, микробиологическая чистота. Упаковка, маркировка и хранение пластырей.
  - 13.2.3 Горчичники. Бактерицидная бумага. Жидкие пластыри.
- 13.3 Трансдермальные терапевтические системы.

## **Раздел 14. Инъекционные и инфузионные лекарственные препараты промышленного производства**

- 14.1 Лекарственные формы для парентерального введения.
  - 14.1.1 Определение. Классификация. Характеристика. Открытия, способствующие появлению инъекционных лекарственных форм. Требования к лекарственным формам для инъекций.
  - 14.1.2 Организация производства инъекционных лекарственных форм. Правила GMP, приказы, инструкции. Обеспечение требуемой чистоты помещений.
  - 14.1.3 Промышленное, серийное и мелкосерийное производство инъекционных и инфузионных растворов. Номенклатура. Технологические стадии производства.
- 14.2 Тара для инъекционных и инфузионных растворов.
  - 14.2.1 Стекло для флаконов и ампул. Требования к флаконам и ампулам для инъекционных и инфузионных растворов.
  - 14.2.2 Стекло для флаконов и ампул, его состав, получение, основные показатели качества. Требования. Классы стекла. Влияние стекла на качество растворов и их стабильность.
  - 14.2.3 Флаконы. Производство. Подготовка флаконов к наполнению: мойка и сушка. Стерилизация.
  - 14.2.4 Ампулы. Выделка ампул. Подготовка стеклянного дроба: калибровка, мойка. Производство ампул на полуавтоматах. Типы ампул. Получение безвакуумных ампул. Отжиг.
- 14.3 Подготовка ампул к наполнению.
  - 14.3.1 Вскрытие ампул. Полуавтоматы и приставки для вскрытия ампул.
  - 14.3.2 Способы мойки ампул (турбовакуумный, шприцевой, термический, вихревой, ультразвуковой, пароконденсационный) и флаконов. Режимы мойки ампул.
  - 14.3.3 Сушка и стерилизация ампул и флаконов.
- 14.4 Инфузионные растворы.
  - 14.4.1 Классификация: гемодинамические, плазмозамещающие, дезинтоксикационные растворы. Номенклатура.
  - 14.4.2 Понятие изотоничности, изоионичности, изогидричности и энергетической ценности инфузионных растворов. Теоретические основы определения изотоничности растворов. Расчеты с использованием изотонических эквивалентов веществ по натрия хлориду, законов Вант-Гоффа, Рауля.
  - 14.4.3 Наполнение ампул. Контроль качества.

## **Раздел 15. Производство сиропов и ароматных вод.**

- 15.1 Технология сиропов.
  - 15.1.1 Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Значение сиропов в лекарственной терапии.
  - 15.1.2 Технологические схемы получения сиропов (сахарного простого, фруктовых, лекарственных) на фармацевтических предприятиях. Пертуссин. Холосас. Сироп алоэ с железом и др.
  - 15.1.3 Оценка качества сиропов. Хранение.
- 15.2 Технология ароматных вод.
  - 15.2.1 Воды ароматные. Определение. Характеристика. Номенклатура.

15.2.2 Технологические схемы получения. Особенности изготовления ароматных вод в аптеках. Аппаратура для получения ароматных вод на фармацевтических предприятиях.

15.2.3 Оценка качества ароматных вод. Хранение. Применение.