

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО

Решением совета фармацевтического
факультета, протокол от 21.06.2019 г. № 9

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе
Ю.Г. Ильинова

Аннотация к рабочей программе дисциплины «Технология лекарственных форм аптечного изготовления»

Дисциплина «Технология лекарственных форм аптечного изготовления» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – специалитета по специальности 33.05.01 Фармация по очной форме обучения на русском языке.

Место дисциплины в образовательной программе

Дисциплина «Технология лекарственных форм аптечного изготовления» развивает знания, умения, сформированные у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин: Б2.О.01.01(У) Фармацевтическая пропедевтическая практика. Дисциплина «Технология лекарственных форм аптечного изготовления» реализуется в шестом и седьмом семестрах в рамках Блока 1. Дисциплины (модули), обязательная часть и является базовой для освоения следующих дисциплин: Технология лекарственных форм заводского производства, Биотехнология, Косметические средства на современном рынке, Технология ветеринарных лекарственных форм и практики: Практика по фармацевтической технологии.

Дисциплина «Технология лекарственных форм аптечного изготовления» направлена на формирование компетенции:

ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов; в части следующих индикаторов ее достижения:

- ИД_{ОПК-1-3}. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов

ПКС-1. Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств; в части следующих индикаторов ее достижения:

- ИД_{ПКС-1-1}. Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями

- ИД_{ПКС-1-2}. Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса

- ИД_{ПКС-1-3}. Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску

- ИД_{ПКС-1-4}. Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету
- ИД_{ПКС-1-5}. Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях
- ИД_{ПКС-1-6}. Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов
- ИД_{ПКС-1-7}. Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм

Перечень основных разделов дисциплины

Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.

Фармацевтическая технология как научная и учебная дисциплина.

Современная теоретическая концепция фармацевтической технологии: единство закономерностей воздействия фармацевтических факторов в процессе создания лечебных, профилактических, реабилитационных и диагностических средств с целью достижения их оптимальной терапевтической эффективности. Структура фармацевтической технологии как учебной дисциплины, ее разделы. Основные понятия и термины фармацевтической технологии: лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат, вспомогательные вещества. Гомеопатические, ветеринарные лекарственные препараты, лечебно–косметические средства, биологически активные добавки (БАД) к пище. Методы и способы получения, переработки. Нормирование качества.

Лекарственные средства.

Классификации по химической структуре, в зависимости от источников получения: лекарственные вещества химического синтеза, из природного сырья (растительного, животного происхождения и минералов), биотехнологического синтеза. Лечебные, диагностические, профилактические и реабилитационные средства, вакцины, сыворотки, нормофлоры и др. Лекарственные вещества.

Вспомогательные вещества.

Основные группы вспомогательных веществ: формообразующие, солюбилизаторы, консерванты, разбавители, стабилизаторы, пролонгаторы, корригенты запаха и вкуса, пластификаторы, красители, тиксотропы, замутнители, загустители и др. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность, стабильность, микробиологическую чистоту и терапевтическую эффективность лекарственных препаратов, классификации: в зависимости от происхождения, химической структуры, по назначению.

Лекарственная форма.

Определение. Классификации лекарственных форм: по агрегатному состоянию, путям введения, способам применения, дисперсологическая классификация лекарственных форм. Требования, предъявляемые к лекарственным формам. Современная концепция зависимости действия лекарственного препарата от вида лекарственных форм, методов и способов их изготовления и пути введения в организм.

Государственное нормирование, значение и направления нормирования.

Право на изготовление лекарственных препаратов. Организация производства лекарственных средств и препаратов. Лицензирование. Общие принципы организации производства лекарственных средств в условиях аптек. Основные термины и понятия. Система мероприятий, обеспечивающих качество и стандартность продукции. Охрана труда. Техника безопасности. Экология.

Нормирование качества лекарственных средств. Зависимость качества лекарственных препаратов от стандартности лекарственных средств. Государственная фармакопея, нормативная документация. Краткая история отечественных фармакопей. Нормирование

фармакопеей производства и качества лекарственных и вспомогательных веществ и лекарственных форм. ГФ РФ, Фармакопеи: Европейская, национальные США, Великобритании и др.

Нормирование составов лекарственных препаратов. Прописи официальные, магистральные и мануальные. Показатели и нормы качества исходных ингредиентов и готовых лекарственных препаратов.

Нормирование условий и технологических процессов изготовления лекарственных препаратов. Правила изготовления и контроля качества лекарственных средств, нормативная документация, источники информации.

Общие принципы организации современного фармацевтического производства в условиях аптек.

Общие принципы организации производства в соответствии с международными стандартами и требованиями GMP.

Аптека. Задачи и требования, предъявляемые к ним. Структура аптек. Организация изготовления лекарственных препаратов по индивидуальным прописям в рецептурно-производственных отделах. Рецепт, его медицинское, технологическое, экономическое назначение и его функции как юридического документа. Структура рецепта, единые правила его оформления и отпуска лекарственных препаратов в аптечных организациях.

Дозирование.

Дозирование по массе, по объему, каплями. Правила отвешивания и отмеривания различных фармацевтических субстанций. Дозаторы ручного, полуавтоматического и автоматического действия. Типы весов, их устройство и метрологические характеристики. Автоматические весы. Мерная посуда для объемного метода дозирования. Бюреточные установки. Каплемеры.

Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения.

Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.

Порошки.

Определение. Классификация порошков по составу, способу применения, характеру дозирования. Влияние дисперсности измельченных материалов на стабильность и биодоступность лекарственных препаратов. Требования к порошкам. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ и др.

Изготовление порошков по индивидуальным прописям в аптеках. Основные правила смешивания ингредиентов. Порошки с сильнодействующими, ядовитыми веществами и предметно-количественного учета. Тритурации. Порошки с красящими, трудноизмельчаемыми веществами, с экстрактами и др.

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

Оборудование, используемое при изготовлении и производстве порошков (для измельчения, смешивания и ситового анализа).

Оценка качества порошков: однородность, точность дозирования, сыпучесть и др.

Дозирование, фасовка и упаковка порошков в аптеке. *Условия и сроки хранения порошков.*

Особенности оформления и маркировки порошков с ядовитыми, сильнодействующими и предметно-количественного учета. *Совершенствование технологии порошков.*

Медицинские капсулы.

Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификация. Требования к капсулам. Наполнение капсул лекарственными веществами в аптеках.

Сборы.

Определение. Характеристика. Классификация. Брикетированные и прессованные сборы.

Сборы в однодозовых упаковках. Частная технология. Номенклатура. Оценка качества сборов. Хранение.

Перспективы совершенствования сборов как лекарственной формы.

Этапы биофармацевтической оценки твердых лекарственных форм, выбор прибора и условий для определения кинетики растворения лекарственного вещества из лекарственной формы в опытах in vitro, изучение биодоступности в опытах in vivo, расчет параметров корреляции.

Измельчение твердых материалов.

Определение. Назначение и виды. Теория Ребиндера. Основное правило измельчения.

Классификация измельченного материала (ситовой анализ). Определение. Виды классификации. Сита и ситовой анализ.

Перемешивание твердых материалов. Назначение перемешивания. Факторы, влияющие на однородность смесей в процессе получения, транспортировки и хранения порошков.

Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения.

Жидкие лекарственные формы.

Определение и характеристика. Номенклатура. Классификация жидких лекарственных форм в зависимости от состава, способа применения, природы дисперсионной среды. Требования, предъявляемые к лекарственным формам с жидкой дисперсионной средой. Биофармацевтическая характеристика жидких лекарственных форм.

Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм.

Классификация. Требования, предъявляемые к ним. Влияние растворителя на качество, биофармацевтические характеристики и стабильность жидких лекарственных форм.

Вода очищенная. Характеристика. Нормативная документация, регламентирующая получение, применение и качество. Современные способы получения воды очищенной: дистилляция, ионный обмен, обратный осмос, электродиализ, испарение через полупроницаемую мембрану и др. Аппаратура для получения воды очищенной. Сбор, хранение и распределение воды очищенной. Системы подачи воды к местам потребления. Контроль качества.

Неводные дисперсионные среды. Характеристика, классификация, требования, предъявляемые к ним. Номенклатура. *Спирт этиловый.* Физико-химические свойства. Алкоголиметрия. Концентрация *спирта этилового*: способы выражения, методы и приборы для её определения. Разведение и укрепление водно-спиртовых растворов в аптеках, их стандартизация. Нормативная документация, используемая в расчетах по алкоголиметрии: таблицы ГФ, таблицы Государственного комитета по стандартам и др. Учет, хранение и правила работы с этанолом в аптеках. *Спирты (одно- и многоатомные).* Глицерин. Масла жирные и минеральные. Полиэтиленоксиды. Пропиленгликоль. Силиконовые жидкости. Димексид, хлороформ. Их использование в технологии жидких лекарственных форм. Комбинированные растворители. Соразтворители. Характеристика.

Растворы.

Определение. Характеристика. Классификация. *Технологические схемы производства растворов* для внутреннего и наружного применения. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Расчеты ингредиентов прописи. Коэффициент увеличения объема. Растворимость фармацевтических субстанций. Способы обозначения концентрации в рецептах. Оценка качества растворов для наружного и внутреннего применения. Номенклатура. Условия и сроки хранения. *Истинные растворы низкомолекулярных соединений.* Определение. Характеристика. Классификация. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ и др.

Номенклатура. Получение растворов растворением. Аппаратура. *Стандартизация и правила разведения растворов* кислот, щелочей, аммиака, глицерина, сахарного сиропа, основного ацетата свинца, основного ацетата алюминия и др.

Изготовление растворов для внутреннего и наружного применения по индивидуальным прописям. Номенклатура растворов. Приказы, методические указания, инструкции, нормирующие изготовление и качество жидких лекарственных форм.

Изготовление водных растворов: растворы окислителей, ограниченно растворимых, медленно растворимых, практически нерастворимых субстанций (калия перманганат, натрия гидрокарбонат, меди сульфат, магния сульфат, кальция глюконат, йод и др.). Особенности изготовления растворов с антибиотиками.

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

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

Изготовление жидких лекарственных препаратов с использованием бюреточной системы. Бюреточные установки и правила их эксплуатации. Концентрированные растворы для бюреточной установки. Расчеты, связанные с укреплением и разбавлением концентрированных растворов. Условия и сроки хранения. Изготовление микстур с использованием концентрированных растворов. Контроль качества микстур на стадиях изготовления и готовой продукции.

Направления совершенствования технологии растворов: унификация рецептуры и перевод микстур во внутриаптечную заготовку или мелкосерийное производство, создание «сухих» микстур, микстур-концентратов, консервирование, корригирование, внедрение средств малой механизации, повышение растворимости (использование солюбилизаторов, комплексобразователей, соразтворителей и др.).

Истинные растворы высокомолекулярных соединений. Определение. Характеристика. Влияние структуры макромолекул ВМС на процесс растворения: ограниченно и неограниченно набухающие вещества. Особенности изготовления растворов ВМС (растворы пепсина, желатина, крахмала, метилцеллюлозы и др.) на химико-фармацевтических предприятиях и по индивидуальным прописям. Стабилизация растворами ВМС.

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

Растворы защищенных коллоидов. Определение. Характеристика растворов колларгола, протаргола, ихтиола. Требования к ним. Особенности растворения и фильтрования растворов колларгола и протаргола. Оценка качества растворов защищенных коллоидов. Упаковка. Маркировка. Стабильность растворов защищенных коллоидов при хранении.

Суспензии.

Определение. Характеристика. Номенклатура. Случаи образования суспензий. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ. *Вспомогательные вещества в производстве суспензий.* Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. Факторы, влияющие на биологическую доступность действующих веществ в суспензиях. *Технологические схемы производства суспензий* различными методами: диспергированием, конденсацией: заменой растворителя, высаливанием, химическим взаимодействием. Характеристика.

Изготовление суспензий по индивидуальным прописям: использование эффекта Ребиндера и правила Дерягина. Особенности технологии суспензий гидрофобных веществ. *Оценка качества суспензий:* размер частиц дисперсной фазы, отсутствие посторонних механических включений, ресуспендируемость, отклонения в массе, микробиологическая чистота.

Эмульсии.

Определение. Характеристика. Номенклатура. Факторы, характеризующие стабильность эмульсий. Виды неустойчивости эмульсий: флокуляция, расслоение, седиментация, коалесценция, инверсия фаз. Нормативные документы: приказы, инструкции, ГФ. *Вспомогательные вещества в производстве эмульсий.* Эмульгаторы, их качественный и

количественный подбор. Факторы, влияющие на биологическую доступность фармацевтических субстанций в эмульсиях.

Технологическая схема производства эмульсий. Изготовление эмульсий по индивидуальным прописям. Особенности изготовления. Оценка качества эмульсий: размер частиц дисперсной фазы, отсутствие посторонних механических включений, седиментационная устойчивость, отклонения в массе, микробиологическая чистота.

Капли.

Определение. Капли аптечного изготовления. Номенклатура. Требования к каплям. Капли для внутреннего применения (особенности проверки доз и допустимых для отпуска количеств фармацевтических субстанций по одному рецепту (норм отпуска)). Капли, применяемые в оториноларингологии. Технология и стандартизация капель. Упаковка. Основные направления совершенствования капель как лекарственной формы. Оценка качества.

Сиропы.

Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Принципы использования и назначения сиропов в фармакотерапии. Оценка качества. Хранение.

Водные извлечения из растительного сырья: настои и отвары.

Определение. Требования, предъявляемые к настоям и отварам ГФ и другой нормативной документацией. Влияние гистологической структуры лекарственного растительного сырья и физико-химических свойств действующих веществ на эффективность экстрагирования. Особенности технологии водных извлечений из сырья, содержащие алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, флавоноиды, сапонины, полисахариды и др. Аппаратура. Введение в настои и отвары фармацевтических субстанций.

Изготовление водных извлечений из сухих и жидких экстрактов-концентратов. Оценка качества водных извлечений: цвет, отсутствие механических включений, отклонение в объеме и др. *Сроки и условия хранения настоев и отваров. Совершенствование технологии водных извлечений:* повышение стабильности путем введения консервантов, расширение ассортимента экстрактов-концентратов, введение в практику растворимых чаев, применение фильтр – пакетов, разработка современных средств механизации технологического процесса и объективных методов оценки качества водных извлечений.

Сложные микстуры. Особенности технологии сложных микстур. Массо-объемный метод изготовления. Обоснование последовательности добавления жидких компонентов в зависимости от природы растворителя. *Оценка качества* сложных микстур.

Воды ароматные.

Определение. Характеристика. Номенклатура. Особенности изготовления ароматных вод в аптеках.

Оценка качества ароматных вод. Хранение. Применение.

Этапы биофармацевтической оценки жидких лекарственных форм, выбор прибора и условий для определения кинетики высвобождения лекарственного вещества из лекарственной формы в опытах *in vitro*, изучение биодоступности в опытах *in vivo*, расчет параметров корреляции.

Растворение фармацевтических субстанций как диффузионно-кинетический и массообменный процесс. Основные положения теории растворов. Стадии растворения. Уравнение растворения. Факторы, влияющие на процесс растворения (измельчение, изменения температуры и режима гидродинамики, комплексообразование и др.). Растворимость веществ как одна из основных физико-химических характеристик лекарственных и вспомогательных веществ, используемых для изготовления жидких лекарственных форм.

Фильтрование. Характеристика процесса. Уравнение фильтрования. Классификации видов фильтрования. *Способы фильтрования.* Классификация фильтрующей аппаратуры по режиму работы и величине рабочего давления. Фильтрующие материалы и требования к ним. Фильтры для поверхностного и глубинного фильтрования. Достоинства и

недостатки.

Мягкие лекарственные формы. Мази.

Мягкие лекарственные формы. Классификации мягких лекарственных форм (мази, пасты, кремы, гели, линименты и др.).

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

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 др.); по типу дисперсных систем (гомогенные, гетерогенные, комбинированные). Вспомогательные вещества в производстве мазей: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты и др. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ.

Основы для мазей: классификации по химическому составу, физико-химическим и технологическим свойствам, по степени родства с лекарственными средствами и др. Липофильные, гидрофильные, липофильно – гидрофильные основы (эмульсионные, абсорбционные). Гидрофильные и гидрофобные компоненты мазевых основ природного, синтетического и полусинтетического происхождения. Составы липофильно – гидрофильных основ. Поверхностно-активные вещества, их классификация, свойства, ассортимент и влияние на терапевтическую эффективность мазей различного типа. Стабилизаторы. Эмульгаторы. Консерванты.

Технологические схемы производства мазей различных типов. Подготовка основ. Способы введения фармацевтических субстанций в основы в зависимости от их физико-химических свойств, количественного содержания и способа производства мазей. Технология паст.

Линименты.

Классификации в зависимости от вида среды и дисперсной системы. Технологические схемы производства линиментов.

Показатели качества мазей, их нормирование и методики определения. Особенности технологии различных мазей. Глазные мази. Гели. Ректальные и вагинальные мази.

Совершенствование технологии мазей: пути оптимизации составов, технологии, упаковки, создание новых лекарственных форм и др.

Влияние фармацевтических факторов на биофармацевтические характеристики мазей, паст, линиментов (измельченность твердой фазы, вид основы, эмульгаторов, используемые технологические процессы).

Суппозитории.

Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Суппозитории.

Определение. Характеристика. Классификации суппозиторий, их место среди ректальных лекарственных форм. Особенности проявления фармакологического действия.

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

Показатели качества суппозиторных основ, их классификация. Классификация основ: липофильные, гидрофильные, амфифильные (гидрофильно-липофильные). Характеристика масла какао и его заменителей, основы жировой для суппозиторий, твердого жира, сплавов различных основ с эмульгаторами, сплавов полиэтиленгликолей, желатинно-глицериновой, и других основ.

Методы получения суппозиторий: выливание, прессование, ручное формование. Характеристика. Область применения.

Изготовление суппозиторий по индивидуальным прописям, ручное формование, выливание в формы, прессование. Расчеты массы основы при различных методах изготовления. Заместительные коэффициенты. Влияние способа введения

фармацевтических субстанций в основу на высвобождение и биодоступность действующих веществ. Упаковка и хранение суппозиториев.

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

Современные методы и приборы для оценки качества и изучения биофармацевтических характеристик суппозиториев. Влияние фармацевтических факторов (дисперсности фармацевтических субстанций, вида и количества вспомогательных веществ, технологии) на кинетику высвобождения и всасывания действующих веществ из суппозиториев.

Условия и сроки хранения суппозиториев.

Лекарственные формы для парентерального применения.

Инъекционные лекарственные формы.

Определение. Классификация. Характеристика. Требования к лекарственным формам для инъекций и инфузий. Организация изготовления инъекционных лекарственных форм в аптеках, приказы, инструкции. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Локальные «чистые» зоны. Ламинарные потоки стерильного воздуха. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.

Растворители для инъекционных растворов. Требования к ним. Получение воды для инъекций в промышленных и аптечных условиях. Аппаратура. Конструктивные особенности дистилляторов, позволяющие получать апиrogenную воду. Метод обратного осмоса. Электродеионизация. Достоинства и недостатки этих методов. Сбор, хранение и распределение воды для инъекций. Системы подачи воды к местам потребления. Контроль качества. Требования НД (приказы, инструкции, ОСТы, и др.). *Неводные растворители и соразтворители.* Требования к маслам, подготовка масел. Спирты, эфиры, амиды, заменители масел. Их достоинства и недостатки, область применения.

Тара и упаковка для инъекционных лекарственных форм.

Стекло и полимерные материалы для упаковки. Одноразовые и многоразовые упаковки: ампулы, флаконы, шприц – ампулы, бутлпаки, гибкие контейнеры – мешки и др.

Стеклоянные флаконы. Требования к флаконам для инъекционных и инфузионных растворов. Марки стекла. Влияние марки стекла на качество растворов и их стабильность.

Флаконы. Подготовка флаконов к наполнению: мойка и сушка. Стерилизация.

Укупорочные материалы для инфузионных растворов. *Изготовление инъекционных растворов в аптечных условиях.* Проблема качества исходных фармацевтических субстанций: депирогенизация, дополнительная очистка, перекристаллизация, стерилизация. Оборудование, используемое для производства инъекционных растворов.

Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая и микробиологическая. Определение. Виды деструкции фармацевтических субстанций. Факторы, влияющие на устойчивость фармацевтических субстанций в растворах. Теоретические основы выбора стабилизатора. *Химические способы стабилизации.* Использование основных положений теории гидролитического и окислительно-восстановительного процессов. Стабилизаторы: кислоты, гидроксиды, антиоксиданты различного механизма действия, отрицательные катализаторы. Частные случаи стабилизации инъекционных растворов (растворы глюкозы, новокаина, кофеина натрия бензоата, кислоты аскорбиновой и др.).

Микробиологические способы стабилизации. Консерванты.

Фильтрование растворов для инъекций. Фильтрующие материалы, их классификация. Глубинное и мембранное фильтрование: преимущества и недостатки. Мембранные фильтры: полиамидные, полисульфоновые, поликарбонатные, ацетат-, нитрат-целлюлозные, ядерные мембраны. Фильтрующие установки в промышленном и аптечном производстве, их подготовка и эксплуатация. *Фасовка и упаковка растворов.*

Розлив растворов во флаконы. Укупорка флаконов. Обкатка металлическими колпачками, приспособления и устройства для обкатки флаконов на химико-фармацевтических

предприятиях и в аптеках. Маркировка и оформление на стерилизацию.

Стерилизация инъекционных растворов. Основные нормативные документы. Способы и режимы стерилизации (термический, газовый, фильтрованием, радиационный). Автоматический контроль режима стерилизации. Определение герметичности флаконов после стерилизации.

Оценка качества инъекционных растворов: количественное содержание действующих веществ, цветность, апиrogenность (биологический метод, «ЛАЛ – тест» и др.), стерильность, значение рН и другие показатели. Контроль чистоты инъекционных растворов. Способы определения механических включений: визуальный, полуавтоматический, автоматический, проточный и др. *Упаковка и маркировка растворов.* Условия и сроки хранения.

Инфузионные растворы.

Классификация: гемодинамические, плазмозамещающие, дезинтоксикационные растворы, для парентерального питания, переносчики кислорода, растворы, используемые для консервации крови и её компонентов, а также органов. Состав. Номенклатура. 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. Расчеты теоретической осмолярности и окислительно-восстановительного потенциала инфузионных растворов. Технологические схемы производства.

Глазные лекарственные формы.

Определение. Характеристика. Классификация. Основные требования к глазным лекарственным формам. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ.

Глазные капли. Определение. Вспомогательные вещества при производстве глазных капель. Требования стерильности, стабильности (химической и противомикробной), отсутствия механических включений, значения рН и комфортности. Расчет изотоничности и осмолярности для глазных капель. Технологическая схема. Пролонгирование глазных капель. Оценка качества. Упаковка, ее влияние на стабильность и стерильность глазных капель. Номенклатура.

Глазные мази. Определение. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей. Технологическая схема. Стерильность, стабильность глазных мазей. Оценка качества: размер частиц, гомогенность, текучесть, вязкость, рН и др. Номенклатура. Упаковка, маркировка.

Глазные лекарственные пленки. Определение. Преимущества и недостатки глазных лекарственных пленок, требования к ним. Роль ВМС в технологии. Номенклатура.

Этапы биофармацевтической оценки парентеральных лекарственных форм, выбор прибора и условий для определения кинетики высвобождения лекарственного вещества из лекарственной формы, изучение биодоступности.

Детские и гериатрические лекарственные формы.

Лекарственные формы для новорожденных и детей до одного года жизни.

Пути введения и оптимальные лекарственные формы. Характеристика. Номенклатура. Особенности составов. Требования, предъявляемые к данным лекарственным формам, их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма.

Особенности технологии в зависимости от стабильности фармацевтических субстанций. Принцип подбора вспомогательных веществ. Стерилизация. Порошки. Стерильные растворы для внутреннего и наружного применения. Микстуры. Суппозитории. *Оценка качества.* Упаковка. Условия и сроки хранения.

Совершенствование лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года. Стандартизация рецептуры. Повышение стабильности. Новые методы стерилизации. Совершенствование упаковки. Создание нового и модифицирование существующего аппаратного оформления технологического процесса. *Корректируемые лекарственные формы.* Методы оценки корректирующих веществ и вкуса лекарственных препаратов.

Лекарственные формы для детей: сиропы, эликсиры, карамель, леденцы, пастилки и резинки жевательные и др. Номенклатура.

Лекарственные формы для гериатрических больных. Характеристика. Особенности составов. Требования, предъявляемые к данным лекарственным формам, их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей пожилого организма. Номенклатура.

Фармацевтическая несовместимость.

Определение. Характеристика. Классификация. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Основные виды физико-химической и химической несовместимости. Факторы, влияющие на несовместимость в различных лекарственных формах. *Способы преодоления несовместимости:* изменение технологического процесса, введение вспомогательных веществ, изменение лекарственной формы и др. Основные направления решения проблемы фармацевтической несовместимости. Применение компьютерной техники.

Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии, ветеринарии, косметологии. Биологически активные добавки.

Биологически активные добавки к пище.

Определение. Характеристика. Классификация по источникам получения и по характеру действия. Категории БАД: обогащённые продукты, функциональные продукты и др. Сырьё, используемое для их получения. Номенклатура.

Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии.

Краткая историческая справка возникновения и развития гомеопатии. Основные принципы гомеопатии. Место гомеопатии в современной медицине. Нормативная документация в гомеопатии. Особенности фармацевтической гомеопатии. Исходные и вспомогательные вещества. Механизм действия гомеопатических препаратов. Понятие дозы в гомеопатии. *Классификация и характеристика гомеопатических средств из растений, химических соединений и объектов животного происхождения.* Общие правила выписывания рецептов на гомеопатические препараты. Десятичная и сотенная шкалы разведений. *Гомеопатические лекарственные препараты:* эссенции, настойки гомеопатические матричные, растворы и разведения, настои и отвары, эликсиры, капли глазные, капли для носа, растворы для инъекций, тритурации, гранулы, таблетки, мази, масла, опodelьдоки, наружные спирты, суппозитории и др. Комплексные гомеопатические препараты.

Нозоды. Характеристика. Особенности получения.

Оценка качества гомеопатических препаратов. Правила приема и хранения гомеопатических препаратов. Основные направления совершенствования технологии и анализа гомеопатических лекарственных препаратов и перспективы развития гомеопатии.

Лекарственные формы, применяемые в ветеринарии. Государственное нормирование производства и качества ветеринарных лекарственных форм. Правила выписывания рецептов для животных. Дозирование лекарственных средств для животных, зависимость дозы от пути введения, вида животного, его пола, возраста и др. Корригирование вкуса и запаха лекарственных форм для различных животных. Особенности введения ветеринарных лекарственных форм. *Номенклатура ветеринарных лекарственных форм.* Жидкие: растворы, суспензии, эмульсии; твердые: сборы, премиксы, брикеты, dustы; мягкие: болусы, кашки, пасты; газообразные: думы, туманы и др. *Особенности технологии* растворов, суспензий и эмульсий, брикетов, пилюль, мазей, паст, линиментов, суппозиториев, кашек и пилюль для животных и др. Особенности применения сборов у животных. Упаковка. Хранение. Направления совершенствования ветеринарных лекарственных форм.

Биофармация. Биологическая доступность. Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.

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

направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.

Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Значение технологических процессов, протекающих при производстве готовых лекарственных средств. Фармацевтические факторы: химическая модификация фармацевтических субстанций; физико-химическое состояние фармацевтических субстанций; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения. Роль биологических и физиологических факторов.

Биологическая доступность (БД).

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

Фармацевтические тесты. Тест "Растворение". Приборы и аппараты: "вращающаяся корзинка", "вращающаяся лопасть", «проточная ячейка». Приборы и аппараты. Методы исследования высвобождения действующих веществ из мягких лекарственных форм. Автоматизированные системы и приборы для определения скорости растворения и высвобождения действующих веществ из лекарственных форм. Приборы, имитирующие процессы растворения и всасывания действующих веществ. Этапы биофармацевтической оценки различных лекарственных форм, выбор прибора и условий для определения кинетики растворения лекарственного вещества из лекарственной формы в опытах *in vitro*, изучение биодоступности в опытах *in vivo*. Пути и перспективы развития биофармации. Воспроизведенные лекарственные средства и понятие биоэквивалентности лекарственных препаратов.

Общий объем дисциплины – 9 з. е. зачетных единиц (324 часа).

Правила аттестации по дисциплине

Текущий контроль по дисциплине «Технология лекарственных форм аптечного изготовления» осуществляется на практических занятиях и заключается в оценке активности участия обучающегося в дискуссии, учебной мини-конференции, устного выступления с презентацией по соответствующей теме.

Результаты выступления засчитываются при выставлении оценки на промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится по завершению освоения ее объема в 6 семестре в форме зачета. По результатам аттестации выставляется оценка: «зачтено», «не зачтено».

Если по итогам проведенной аттестации хотя бы одна компетенция не сформирована на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

Оценка «зачтено» является одним из условий допуска к прохождению промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится по завершению ее освоения в форме устного экзамена в 7 семестре. По результатам аттестации выставляется оценка: «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично».

Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение промежуточной аттестации.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если по итогам проведенной аттестации хотя бы одна компетенция не сформирована на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции).

Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Учебно-методический комплекс по дисциплине «Технология лекарственных форм аптечного изготовления» в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России:
Русак А.В. Технология лекарственных форм аптечного изготовления. [Электронный ресурс] : электронный учебно-методический комплекс / А.В. Русак; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Режим доступа: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2205>