

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
Ярославский государственный медицинский университет  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Рабочая программа дисциплины  
ПРОМЫШЛЕННАЯ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**

**Магистратура по направлению подготовки  
19.04.01 Биотехнология  
Направленность (профиль)  
«Промышленное производство  
биотехнологических лекарственных средств»  
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Рабочая программа разработана  
в соответствии с требованиями ФГОС**

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология.

Программа разработана на кафедре фармакогнозии и фармацевтической технологии.

Заведующий кафедрой – Сидоров Александр Вячеславович, доктор мед. наук, доцент.

Разработчики:

Онегин Сергей Владимирович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Трубников Алексей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Парфенов Андрей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Чикина Ирина Владимировна, ассистент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ.

Согласовано:

Директор института  
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью  
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по  
управлению  
образовательной  
деятельностью, проректор  
по образовательной  
деятельности и цифровой  
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

«16» сентября 2022 года

## **1. Вводная часть**

### **1.1. Цель освоения дисциплины**

Формирование системных знаний, умений, навыков по разработке и изготовлению лекарственных препаратов в различных лекарственных формах промышленного производства.

### **1.2. Задачи дисциплины**

- Научить теоретическим основам получения различных лекарственных форм, включая современную биофармацевтическую концепцию;
- Познакомить с основными тенденциями развития фармацевтической технологии, новым направлениям в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;
- Научить организовывать процесс изготовления лекарственных средств в условиях промышленных предприятий в соответствии с утвержденными нормативными документами;
- Обучить выбору оптимальных вспомогательных веществ, рационального способа получения лекарственного препарата, технологии и аппаратуры;
- Обучить изготовлению лекарственных препаратов высокого качества с учетом санитарно-микробиологических требований, совместимости ингредиентов, стабильности и рациональной упаковки;
- Научить методам оценки качества исходного сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- Обучить работе с научной литературой, анализу полученной информации, участию в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.

### **1.3. Требования к результатам освоения дисциплины**

Преподавание дисциплины направлено на формирование:

#### **общефессиональных компетенций:**

ОПК-8 – способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности.

#### **профессиональных компетенций:**

ПК-4 – способен разрабатывать и сопровождать технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств

Таблица 1.  
Требования к результатам освоения дисциплины

№	Индекс и номер компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индексы достижения компетенций	Виды контроля
1.	ОПК-8	Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности	ОПК-8.1 Участвует в разработке научно-технической и нормативно-технологической документации, в том числе необходимой для осуществления биотехнологического процесса производства лекарственных средств ОПК-8.2 Планирует и реализует мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	Текущий контроль успеваемости (контроль текущей успеваемости при проведении учебных занятий и рубежный контроль по завершению изучения дисциплинарных модулей), промежуточная аттестация
2.	ПК-4	Способен разрабатывать и сопровождать технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств	ПК-4.1. Разрабатывает и внедряет технологический процесс для промышленного производства лекарственных средств ПК-4.2. Сопровождает технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств	Текущий контроль успеваемости (контроль текущей успеваемости при проведении учебных занятий и рубежный контроль по завершению изучения дисциплинарных модулей), промежуточная аттестация

## **2. Место дисциплины в структуре образовательной программы**

Дисциплина относится к обязательной части образовательной программы.

Для освоения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые в ходе изучения дисциплин:

### **Основы микробиологии**

**Знания:** знать пути и источники загрязнения лекарственных форм микроорганизмами; микробиологические методы оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов; влияние факторов окружающей среды на микроорганизмы, цели и методы асептики, антисептики, консервации, стерилизации, дезинфекции, аппаратуру и контроль качества стерилизации.

**Умения:** уметь выполнять работу в асептических условиях, дезинфицировать и стерилизовать посуду, инструменты, рабочее место.

**Навыки:** приготовление твердых и жидких питательных сред, определение общего микробного числа, приготовление микропрепаратов и их окраска.

Знания, умения и навыки, формируемые в ходе освоения данной дисциплины, необходимы при изучении следующих дисциплин образовательной программы:

- биотехнология ЛП и БАВ,
- фармакология биотехнологических лекарственных средств,
- надлежущая производственная практика,
- фармацевтический инжиниринг,
- фармацевтическая разработка.

## **3. Объем дисциплины**

### **3.1. Общий объем дисциплины**

Общий объем дисциплины – 9 зачетных единиц (324 академ. часов), в том числе:

- промежуточная аттестация в форме экзамена – 36 академ. часов;
- контактная работа обучающихся с преподавателем – 204 академ. часов;
- самостоятельная работа обучающихся – 84 академ. часов;

### 3.2. Распределение часов по семестрам

Таблица 2.

Распределение часов контактной работы обучающихся с преподавателем и самостоятельной работы обучающихся по семестрам

Вид учебной работы	Всего академ. часов	Распределение часов по семестрам	
		Сем. 1	Сем. 2
<b>1. Контактная работа обучающихся с преподавателем (аудиторная), всего</b>			
в том числе:	х	х	х
Занятия лекционного типа (лекции)	68	34	34
Занятия семинарского типа, в т.ч.	136	68	68
Семинары		-	-
Практические занятия, клинические практические занятия	136	68	68
Лабораторные работы, практикумы		-	-
<b>2. Самостоятельная работа обучающихся, всего</b>	<b>84</b>	<b>42</b>	<b>42</b>

### 4. Содержание дисциплины

#### 4.1. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)	Индекс и номер формируемых компетенций
1.	<b>Основы промышленного производства лекарственных средств. Получение порошков, сборов, водных и неводных растворов. Алкоголиметрия</b>	Общие принципы организации производства готовых лекарственных средств в условиях промышленного предприятия. крупных и малых предприятий. Технологический процесс и его компоненты. Промышленный регламент. Технологические процессы измельчения и просеивания, применяемое оборудование. Получение сборов и порошков в условиях фармацевтического производства. Промышленное производство растворов, сиропов. Технологические процессы перемешивания, растворения, разделения смесей (отстаивание, центрифугирование, фильтрование), применяемое оборудование.	ОПК-8, ПК-4

		Алкоголиметрия. Получение этилового спирта. Работа ректификационной колонны. Методы и приборы определения концентрации этанола. Промышленное получение растворов на летучих и нелетучих растворителях.	
2.	<b>Промышленное производство экстракционных препаратов: настойки и жидкие экстракты</b>	Общая характеристика массообменных процессов. Теоретические основы экстракции. Промышленное производство настоек. Методы мацерации, перколяции и ускоренной дробной мацерации. Стандартизация настоек. Экстракты жидкие. Технологические схемы получения. Очистка и стандартизация жидких экстрактов. Получение масляных экстрактов.	ОПК-8, ПК-4
3.	<b>Тепловые процессы в фармацевтическом производстве. Получение густых и сухих экстрактов, максимально очищенных и индивидуальных фитопрепаратов, препаратов биогенных стимуляторов и препаратов из животного сырья</b>	Тепловые процессы в фармацевтическом производстве: охлаждение и нагрева. Густые и сухие экстракты. Получение и стандартизация. Получение максимально-очищенных, индивидуальных фитопрепаратов, препаратов биогенных стимуляторов и препаратов из сырья животного происхождения. Получение препаратов биогенных стимуляторов и препаратов из сырья животного происхождения.	ОПК-8, ПК-4
4.	<b>Промышленное производство мягких лекарственных форм</b>	Производство линиментов, мазей, паст и гелей в промышленных условиях. Стандартизация. Промышленное производство суппозиторий. Оценка качества. Пластыри и трансдермальные терапевтические системы. Характеристика лекарственных форм, технологические схемы получения.	ОПК-8, ПК-4
5.	<b>Промышленное производство инъекционных и инфузионных растворов в соответствии с правилами GMP</b>	Медицинское стекло. Марки. Исследование химической и термической стойкости медицинского стекла. Получение стеклодрота и ампул. Приготовление инъекционных растворов со стабилизацией и без стабилизации в промышленных условиях.	ОПК-8, ПК-4

		<p>Промышленное получение инфузионных растворов.</p> <p>Правила GMP в фармацевтическом производстве: чистые помещения, технологическая одежда.</p> <p>Организация и правила работы в чистом помещении</p>	
6.	<b>Промышленное получение таблеток и капсул</b>	<p>Вспомогательные вещества при получении твердых лекарственных форм. Технологические схемы получения таблеток. Прямое прессование в производстве таблеток.</p> <p>Гранулирование в получении таблеток. Влажное гранулирование и гранулирование в псевдооживленном слое. Получение таблеток из гранулята.</p> <p>Таблетки покрытые оболочками. Драже. Тритурационные таблетки.</p> <p>Определение качества таблетированных лекарственных форм.</p> <p>Получение медицинских капсул микрокапсул и спансул в промышленных условиях.</p>	ОПК-8, ПК-4
7.	<b>Биофармацевтические аспекты промышленной технологии лекарственных средств</b>	<p>Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм.</p> <p>Фармацевтические факторы: химическая модификация, физико-химическое состояние лекарственного вещества, природа и количество вспомогательных веществ, лекарственная форма, технологический процесс.</p> <p>Биологическая доступность: абсолютная и относительная.</p>	ОПК-8, ПК-4
8.	<b>Глазные лекарственные формы. Спреи, аэрозоли. Инновационные лекарственные формы</b>	<p>Глазные лекарственные формы. Технологические схемы получения глазных капель, мазей, лекарственных пленок.</p> <p>Стандартизация, упаковка и маркировка.</p> <p>Спреи и аэрозоли. Классификация. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Требования к баллонам. Вспомогательные вещества. Пропелленты, классификация, требования к эвакуирующим газам.</p> <p>Технологическая схемы получения</p>	ОПК-8, ПК-4



	аэрозолей и спреев. Инновационные лекарственные формы. Создание транспортных систем с регулируемой, контролируемой и направленной доставкой лекарственных веществ на основе липосом, микрокапсул, микросфер и др.	
--	--	--

#### 4.2. Тематический план лекций

№	Название тем лекций	Семестры	
		№1	№2
		часов	часов
1.	Введение в промышленную технологию лекарств. Теоретические основы измельчения и просеивания. Измельчающие машины, их классификация. Сита и ситовой анализ.	2	
2.	Медицинские растворы. Растворение. Способы перемешивания и фильтрования. Технология водных растворов.	2	
3.	Алкоголеметрия. Методы получения и очистки этилового спирта. Способы измерения концентрации. Технология растворов на неводных растворителях.	2	
4.	Теоретические основы экстракции.	2	
5.	Настойки. Классификация, технологические схемы получения. Метод мацерации.	2	
6.	Настойки. Динамические методы получения (перколяция, дробная мацерация и др.). Очистка. Стандартизация настоек.	2	
7.	Экстракты. Получение вытяжки. Способы экстрагирования, применяемые для получения экстрактов. Жидкие экстракты.	2	
8.	Выпаривание, сушка. Получение густых и сухих экстрактов. Стандартизация.	2	
9.	Лекарственные препараты из свежего ЛРС. Настойки, соки. Технологические схемы получения. Препараты биогенных стимуляторов. Технологические схемы получения и стандартизация.	2	
10.	Максимально-очищенные и индивидуальные фитопрепараты. Технологические схемы и оборудование, используемое для получения. Стандартизация.	2	
11.	Препараты животного сырья. Гормоны. Ферменты. Технологические схемы получения.	2	
12.	Мягкие лекарственные формы промышленного производства. Классификация. Мазевые основы их классификация.	2	
13.	Технологические схемы получения мазей различных типов. Аппаратура, используемая в производстве. Стандартизация и хранение мазей.	2	
14.	Промышленное производство суппозиториев. Оборудование для получения суппозиториев, их стандартизация.	2	
15.	Промышленное производство пластырей. Трансдермальные терапевтические системы.	2	
16.	Медицинское стекло. Промышленное производство ампул.	2	

17.	Растворители для инъекционных лекарственных средств. Получение воды очищенной и воды для инъекций. Неводные растворители и соразтворители.	2	
18.	Стерилизация в фармацевтической технологии. Виды стерилизации, применяемое оборудование, контроль достижения. Методы контроля ЛФ на стерильность и пирогенность. Стабилизация инъекционных растворов.		2
19.	Стадии технологического процесса при получении инъекционных и инфузионных растворов.		2
20.	Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы. Современные требования к организации производства стерильных лекарственных средств в свете требований правил GMP.		2
21.	Таблетки. Виды, характеристика лекарственной формы. Технологические свойства порошков.		2
22.	Вспомогательные вещества в промышленной технологии таблеток.		2
23.	Технологические схемы получения таблеток. Прямое прессование. Гранулирование. Виды гранулирования, используемое оборудование.		2
24.	Получение таблеток покрытых оболочкой. Технологические схемы, применяемое оборудование. Драже. Характеристика лекарственной формы, методы получения.		2
25.	Контроль качества таблетированных лекарственных форм.		2
26.	Медицинские капсулы. Спансулы. Медулы.		2
27.	Микрокапсулирование лекарственных средств.		2
28.	Глазные лекарственные формы промышленного производства.		2
29.	Промышленное производство аэрозольных лекарственных препаратов.		2
30.	Биофармацевтические аспекты в промышленном производстве лекарственных средств.		2
31.	Инновационные и современные лекарственные формы: промышленное производство. Нанотехнологии в медицине и фармации.		2
32.	Лекарственные формы лекарственных препаратов промышленного производства.		2
33.	Лекарственные формы лекарственных препаратов промышленного производства.		2
34.	Фармацевтическая гомеопатия. Технология гомеопатических лекарственных форм.		2
	<b>ИТОГО часов:</b>	<b>34</b>	<b>34</b>
		<b>68 часов</b>	

### 4.3. Тематический план практических занятий

№	Название тем практических занятий	Семестры	
		№1	№2
		часов	часов
1.	Вводное занятие. Промышленное производство лекарственных средств. Промышленный регламент. Измельчение и просеивание. Получение сборов и порошков в условиях фармацевтического производства.	4	
2.	Промышленное производство водных растворов, сиропов.	4	
3.	Алкоголиметрия. Методы и приборы определения концентрации этанола. Промышленное получение неводных растворов.	4	
4.	<b>Коллоквиум №1: «Основы промышленного производства лекарственных средств. Получение порошков, сборов, водных и неводных растворов. Алкоголиметрия»</b>	4	
5.	Промышленное производство настоек. Метод мацерации.	4	
6.	Промышленное производство настоек. Метод перколяции и ускоренной дробной мацерации.	4	
7.	Экстракты жидкие. Получение методами перколяции и реперколяции.	4	
8.	Стандартизация настоек и экстрактов.	4	
9.	<b>Коллоквиум №2: «Промышленное производство экстракционных препаратов - настойки и жидкие экстракты»</b>	4	
10.	Тепловые процессы в фармацевтическом производстве. Густые экстракты. Получение и стандартизация.	4	
11.	Сухие экстракты. Получение и стандартизация.	4	
12.	Получение максимально-очищенных и индивидуальных фитопрепаратов.	4	
13.	Получение соков из лекарственного растительного сырья, препаратов биогенных стимуляторов и препаратов из сырья животного происхождения.	4	
14.	<b>Коллоквиум №3: «Тепловые процессы в фармацевтическом производстве. Получение густых и сухих экстрактов, максимально очищенных и индивидуальных фитопрепаратов, препаратов биогенных стимуляторов и препаратов из животного сырья»</b>	4	
15.	Производство линиментов, мазей и гелей в промышленных условиях.	4	
16.	Промышленное производство суппозиторий. Оценка качества. Получение пластырей и ТТС	4	
17.	<b>Коллоквиум №4: «Промышленное производство мягких лекарственных форм».</b>	4	

18.	Промышленное производство стерильных лекарственных форм. Приложение №1 к Приказу №916 Минпромторга РФ «Об утверждении правил надлежащей производственной практики»		4
19.	Медицинское стекло. Марки. Исследование химической и термической стойкости медицинского стекла. Получение стеклодрота и ампул.		4
20.	Приготовление инъекционных растворов со стабилизацией и без стабилизации в промышленных условиях.		4
21.	Промышленное получение инфузионных растворов.		4
22.	Правила GMP в фармацевтическом производстве: чистые помещения, технологическая одежда (семинарское занятие).		4
23.	<b>Коллоквиум №5: «Промышленное производство инъекционных и инфузионных растворов в соответствии с правилами GMP (чистые помещения, технологическая одежда)»</b>		4
24.	Гранулирование в получении таблеток. Влажное гранулирование		4
25.	Гранулирование в получении таблеток. Гранулирование в псевдоожиженном слое		
26.	Прямое прессование в производстве таблеток		4
27.	Таблетки покрытые оболочками. Драже. Тритурационные таблетки		4
28.	Контроль качества таблетированных лекарственных форм		4
29.	Получение медицинских капсул в промышленных условиях.		4
30.	Получение микрокапсул, спансул и медул в промышленных условиях.		4
31.	<b>Коллоквиум №6: «Промышленное получение таблеток и капсул»</b>		4
32.	Глазные лекарственные формы промышленного производства. Спреи, аэрозоли		4
33.	Биофармацевтические аспекты промышленной технологии лекарственных средств (семинарское занятие).		4
34.	Инновационные лекарственные формы.		4
	<b>ИТОГО часов:</b>	<b>68</b>	<b>68</b>
		<b>136 часов</b>	

#### 4.4. Тематический план семинаров

Не предусмотрено.

#### 4.5. Тематический план лабораторных работ, практикумов

Не предусмотрено.

#### 4.6. Занятия, проводимые в интерактивных формах

№	Название тем занятий	Интерактивные формы проведения занятий
1.	<i>Контроль качества настоек и экстрактов</i>	Деловая игра
2.	<i>Определение качества таблетированных лекарственных форм</i>	Деловая игра

#### 4.7. План самостоятельной работы студентов

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание самостоятельной работы
1.	<b>Основы промышленного производства лекарственных средств. Получение порошков, сборов, водных и неводных растворов. Алкоголиметрия</b>	Работа с лекционным материалом, учебниками, нормативными документами, ответы на вопросы для самоподготовки, решение задач (оформление протоколов), подготовка к текущему и рубежному контролю
2.	<b>Промышленное производство экстракционных препаратов: настойки и жидкие экстракты</b>	Работа с лекционным материалом, учебниками, нормативными документами, ответы на вопросы для самоподготовки, решение задач (оформление протоколов), подготовка к текущему и рубежному контролю
3.	<b>Тепловые процессы в фармацевтическом производстве. Получение густых и сухих экстрактов, максимально очищенных и индивидуальных фитопрепаратов, препаратов биогенных стимуляторов и препаратов из животного сырья</b>	Работа с лекционным материалом, учебниками, нормативными документами, ответы на вопросы для самоподготовки, решение задач (оформление протоколов), подготовка к текущему и рубежному контролю
4.	<b>Промышленное производство мягких лекарственных форм</b>	Работа с лекционным материалом, учебниками, нормативными документами, ответы на вопросы для самоподготовки, решение задач (оформление протоколов), подготовка к текущему и рубежному контролю
5.	<b>Промышленное производство инъекционных и инфузионных растворов в соответствии с правилами GMP</b>	Работа с лекционным материалом, учебниками, нормативными документами, ответы на вопросы для самоподготовки, решение задач (оформление протоколов), подготовка к текущему и рубежному контролю

6.	<b>Промышленное получение таблеток и капсул</b>	Работа с лекционным материалом, учебниками, нормативными документами, ответы на вопросы для самоподготовки, решение задач (оформление протоколов), подготовка к текущему и рубежному контролю
7.	<b>Глазные лекарственные формы. Спреи, аэрозоли. Инновационные лекарственные формы</b>	Работа с лекционным материалом, учебниками, нормативными документами, ответы на вопросы для самоподготовки, решение задач (оформление протоколов), подготовка к текущему и рубежному контролю
8.	<b>Биофармацевтические аспекты промышленной технологии лекарственных средств</b>	Работа с лекционным материалом, учебниками, нормативными документами, ответы на вопросы для самоподготовки, решение задач (оформление протоколов), подготовка к текущему и рубежному контролю

#### **4.8. Научно-исследовательская работа студентов (НИРС)**

Примерная тематика НИРС:

1. Изучение современных гелеобразователей для получения мягких лекарственных форм.

2. Изучение номенклатуры современных вспомогательных веществ для получения таблеток.

2. Технологии получения мягких лекарственных форм промышленного производства.

Формы НИРС:

1. Изучение специальной литературы о достижениях в области фармацевтической технологии, написание и защита рефератов;

2. Совершенствование технологических аспектов изготовления различных лекарственных форм в промышленных условиях;

3. Участие в написании статей, тезисов;

4. Участие в подготовке докладов, выступления с докладами на научно-практических конференциях.

#### **4.9. Курсовые работы**

Не предусмотрено.

#### **5. Учебно-методическое обеспечение дисциплины**

Учебно-методическое обеспечение образовательного процесса по дисциплине включает:

- методические указания для обучающихся - методические рекомендации для преподавателей

- учебно-методические разработки для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине:

1. Правила оформления реферативной работы: структура, оформление списка литературы.
2. Правила оформления презентации.

## **6. Библиотечно-информационное обеспечение**

### **6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины**

#### **Основная литература**

1. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства / Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес и др. – Т.2. – М.: БИНОМ, 2013. – 480 с.
2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства./ Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. – Т.1. – М.: БИНОМ, 2012. – 328 с.
3. Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1 [Электронный ресурс]: учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970455357.html>
4. Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 368 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970451892.html>
5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 / Краснюк И. И. , Демина Н. Б., Анурова М. Н., Бахрушина Е. О. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html>

#### **Дополнительная литература**

1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А. С. Гаврилов. - 3-е изд., перераб. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 864 с. Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970464656.html>

2. Комментарий к руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии: Правила, регулирующие лекарственные средства в Европейском Союзе / С. Н. Быковский, И. А. Василенко, Д. Р. Кэмпбэлл и др.; Российская Академия Наук, Институт государства и права. - М.: Перо, 2014. – 488 с.

3. Краснюк И.И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970455593.html>

4. Марченко Л.Г., Русак А.В. Смехова И.Е. Технология мягких лекарственных форм: Учебное пособие под ред. проф. Л.Г. Марченко. – С.-Пб: СпецЛит, 2004. – 174 с.

5. Минина С.А. Химия и технология фитопрепаратов: учеб. пособие для системы послевуз. проф. образования провизоров / С.А.Минина, И.Е. Каухова. - М.: ГЭОТАР-Мед, 2009. - 560 с.

6. Пономарев В.Д. Экстрагирование лекарственного сырья. – М: Медицина, 1976. – 202 с.

7. Синева Т.Д. Детские лекарственные формы: международные требования по разработке и качеству [Электронный ресурс]: учебное пособие / Синева Т.Д., Наркевич И.А. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 144 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970452554.html>

8. Сливкин А.И. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине [Электронный ресурс] / А.И. Сливкин [и др.]; под ред. И.И. Краснюка. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970438343.html>

9. Технология лекарственных форм. Т.2. /Под ред. Л.А. Ивановой. - М.: - Медицина, 1991. – 544 с.

### **Рекомендуемая литература**

1. Государственная фармакопея Российской Федерации. – 14-е издание. - М.: Министерство здравоохранения РФ, 2018. – Т.1.- 1815 с. – Т.2. – 1449 с. – Т.3. – 1926 с. - Т.4. – 1833 с. Режим доступа: <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

2. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [Электронный ресурс]: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_99350/?ysclid=la4co6iybc508812324](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/?ysclid=la4co6iybc508812324)



## **6.2. Перечень информационных технологий**

1. ЭБС eLIBRARY.RU. – Режим доступа: <https://www.elibrary.ru/>
2. ЭБС ИВИС. – Режим доступа: <https://dlib.eastview.com/>
3. «Консультант Плюс»: компьютерная справочно - правовая система. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=home>
4. БД «Электронная коллекция учебных и учебно-методических материалов ЯГМУ». - Режим доступа: [http://lib.yma.ac.ru/buki\\_web/bk\\_cat\\_find.php](http://lib.yma.ac.ru/buki_web/bk_cat_find.php)
5. ЭБС «Консультант студента». - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/>

## **6.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины**

1. Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава РФ: <http://www.femb.ru/feml>
2. Государственный реестр лекарственных средств Минздрава РФ: <http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>

## **7. Оценочные средства**

Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля (контроля текущей успеваемости и рубежного контроля) и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине представлены в Приложении 1.

## Приложение 1.

### Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

#### 1. Примеры оценочных средств для проведения контроля текущей успеваемости

**«Инъекционные растворы. Медицинское стекло. Марки. Исследование химической и термической стойкости медицинского стекла. Получение стеклодрота и ампул»**

##### Вариант 1

1. Приведите марки медицинского стекла и укажите их назначение.
2. Опишите процессы вскрытия и отжиг ампул. Укажите, зачем проводят процесс отжига ампул.

#### 2. Примеры оценочных средств для проведения рубежного контроля

**ЯРОСЛАВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ**  
**Кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии**  
**Биотехнология (Магистратура)**  
**Дисциплина «Промышленная фармацевтическая технология»**

##### Коллоквиум №1

**«Материальный баланс. Промышленное производство порошков, лекарственных растительных сборов, растворов. Алкоголиметрия»**

##### Вариант № 1

*Выберите один правильный ответ.*

**1. Засахаривание сахарного сиропа наблюдается при:**

- А – улетучивании части воды в процессе приготовления сиропа
- Б – добавлении фруктовых соков
- В – добавлении лекарственных веществ.
- Г – плохой санитарной подготовки производства

**2. В результате измельчения насыпная масса порошка:**

- А – уменьшается
- Б – увеличивается
- В – не изменяется
- Г – немного уменьшается, но незначительно

**3. Способы измельчения для твердого и хрупкого материала:**

- А – раскалывание и истирание
- Б – раздавливание и распиливание
- В – раздавливание и удар
- Г – изрезывание

**4. Эфирные масла перед введением в лекарственный растительный сбор предварительно:**

- А – растворяют в воде (1:10)
- Б – растворяют в этаноле (1:10)
- В – растворяют в минимальном количестве этанола
- Г – растворяют в минимальном количестве воды

**5. Кристаллические тела характеризуются свойством:**

- А – анизотропности
- Б – изотропности
- В – тиксотропности
- Г – изотоничности

**6. Фракция, прошедшая через сито – это:**

- А – посев
- Б – отсеб
- В – просев
- Г – насеб

**7. Эффективность просеивания увеличивается:**

- А – при увеличении длины пути материала по сетке
- Б – при уменьшении длины пути материала по сетке
- В – при увеличении влажности материала
- Г – при уменьшении отверстий сита

**8. Гравитационное перемешивание осуществляется:**

- А – за счет центробежной силы
- Б – под действием ультразвука
- В – за счет разности плотностей раствора и растворителя
- Г – за счет подачи сжатого газа

**9. Друк – фильтры работают:**

- А – под вакуумом
- Б – под давлением газа
- В – под давлением собственного столба жидкости
- Г – под разряжением

**10. Время отстаивания увеличивается, если:**

- А – уменьшить площадь отстойника
- Б – уменьшить вязкость дисперсионной среды
- В – увеличить размер частиц
- Г – увеличить площадь отстойника

**11. Фильтрация спиртового раствора камфоры осуществляют с помощью:**

- А – фильтра-отстойника
- Б – нутч-фильтра
- В – фильтрующей центрифуги
- Г – друк-фильтра

**12. Уменьшение вязкости дисперсионной среды:**

- А – увеличивает скорость фильтрации
- Б – снижает скорость фильтрации
- В – не влияет на скорость фильтрации
- Г – резко снижает скорость фильтрации

**13. Содержание сахарозы в сахаре для приготовления сахарного сиропа должно быть:**

- А – не более 99,9%
- Б – не менее 99,9 %
- В – не менее 90,9 %
- Г – не менее 89,9%

**14. Скорость фильтрации увеличивается, если:**

- А – увеличить вязкость жидкой фазы
- Б – увеличить разность давлений по обе стороны фильтра
- В – уменьшить разность давлений по обе стороны фильтра
- Г – увеличить площадь фильтра

**15. Ароматные воды методом растворения готовят в соотношении:**

А – 1:100

Б – 1: 10

В – 1:1000

Г – 1:5

**Пример билета для коллоквиума**

**ЯРОСЛАВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ**

**Кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии**

**Биотехнология (Магистратура)**

**Дисциплина «Промышленная фармацевтическая технология»**

**Коллоквиум №1**

**«Материальный баланс. Промышленное производство порошков, лекарственных растительных сборов, растворов. Алкоголиметрия»**

**Билет №1**

1. Охарактеризуйте процесс фильтрации. Укажите требования, предъявляемые к фильтрующим материалам. Приведите классификацию фильтров.
2. Назовите оборудование, используемое для просеивания. Опишите устройство и принцип действия вращающегося сита и вибросита.

**Пример задачи для коллоквиума**

**ЯРОСЛАВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ**

**Кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии**

**Биотехнология (Магистратура)**

**Дисциплина «Промышленная фармацевтическая технология»**

**Коллоквиум №1**

**«Материальный баланс. Промышленное производство порошков, лекарственных растительных сборов, растворов. Алкоголиметрия»**

**Задача №1**

Составьте рабочую пропись для получения 240 кг «Седативного сбора №2» с учетом  $K_{расх.}$  1,043. (Состав сбора: травы пустырника 40%, соплодий хмеля 20%, корневищ с корнями валерианы 15%, листьев мяты 15%, корней солодки 10%).

### **3. Примеры оценочных средств для проведения промежуточной аттестации**

**ЯРОСЛАВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ**

**Кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии**

**Биотехнология (Магистратура)**

**Дисциплина «Промышленная фармацевтическая технология»**

#### **Вариант 1**

*Выберите один правильный ответ*

**1. Промышленное производство лекарственных препаратов нормируются документами:**

- а) требованиями ВОЗ;
- б) технологическим регламентом;
- в) рецептом;
- г) инструкцией;

**2. Накопление статического заряда на сите зависит:**

- а) от формы и размера отверстий сетки;
- б) от толщины слоя материала на сетке;
- в) от влажности материала;
- г) от скорости движения материала на сетке;

**3. Возможные причины терапевтической неэквивалентности одинаковых по дозе и лекарственной форме лекарственных средств, выпущенных разными заводами:**

- а) технология изготовления и вспомогательные вещества;
- б) дозировка лекарственного вещества;
- в) пол и возраст больного;
- г) пути введения;

**4. Вспомогательные вещества в производстве таблеток, ответственные за распадаемость:**

- а) наполнители;
- б) разрыхлители;
- в) скользящие;
- г) антиоксиданты;

**5. Какая стадия технологического процесса производства таблеток идет после гранулирования:**

- а) прессование;
- б) маркировка;
- в) опудривание;
- г) нанесение оболочек;

**6. Правила GMP не регламентируют:**

- а) фармацевтическую терминологию;
- б) требования к биологической доступности препарата;
- в) требования к зданиям и помещениям фарм. производства;
- г) требования к персоналу;

**7. Количество высвободившегося из таблеток лекарственного вещества по тесту «Растворение» ГФ XIV должно составлять:**

- а) 30% за 45 минут;
- б) 40% за 15 минут;
- в) 100% за 60 минут;
- г) 75% за 45 минут;

**8. Капельный способ получения желатиновых капсул основан:**

- а) на погружении форм в желатиновую массу;
- б) на экструзии лекарственного вещества через желатиновую пленку;
- в) на штамповке капсул из желатиновой ленты;
- г) продавливания желатиновой массы через пресс-форму.

**9. При производстве сборов после измельчения идет технологическая стадия:**

- а) маркировка;
- б) смешивание;
- в) просеивание;
- г) измельчение;

**10. В состав галеновых препаратов входят:**

- а) только индивидуальное действующее вещество;
- б) сумма действующих веществ;
- в) загустители;
- г) корригенты запаха;

**11. Скорость молекулярной диффузии не зависит:**

- а) от радиуса диффундирующих молекул;
- б) от разности концентраций на границе фаз;
- в) от площади межфазной поверхности;
- г) от атмосферного давления.

**12. Для очистки извлечений при получении экстрактов используют:**

- а) перекристаллизацию;
- б) фильтрование;
- в) ионный обмен;
- г) хроматографирование;

**13. Экстрагирование методом мацерации ускоряют:**

- а) делением экстрагента на части;
- б) предварительным намачиванием сырья;
- в) делением сырья на части;
- г) увеличением времени настаивания.

**14. Масляные экстракты получают методами:**

- а) реперколяции;
- б) барботированием;
- в) мацерации с нагреванием;
- г) перколяции.

**15. Растворители для инъекционных растворов не должны обладать:**

- а) химической чистотой;
- б) устойчивостью при хранении;
- в) фармакологической индифферентностью;
- г) низкой температурой кипения.

**ЯРОСЛАВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ**

**Кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии**

**Биотехнология (Магистратура)**

**Дисциплина «Промышленная фармацевтическая технология»**

**ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ  
СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА №1**

Составить уравнение материального баланса, определить выход, трату и расходный коэффициент, если количество исходных материалов 100 кг, готового продукта 80 кг, побочного продукта 5 кг, отбросов 12 кг.



**ЯРОСЛАВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ**  
**Кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии**  
**Биотехнология (Магистратура)**  
**Дисциплина «Промышленная фармацевтическая технология»**

**ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ №1**

Назовите основные отрасли медицинской промышленности. Перечислите преимущества готовых лекарственных средств перед экстенпоральными лекарственными препаратами. Укажите взаимосвязь между понятиями: технологический процесс, стадия, операция. Назовите отличительные черты периодического, непрерывного, полунепрерывного технологического процессов.