

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Лазаренко Виктор Анатольевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 16.05.2018

Уникальный программный ключ:

45c319b8a032ab3637134215abd1c475334767f4

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение

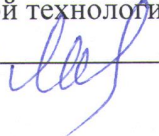
высшего образования «Курский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

(ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДЕНО

на заседании кафедры биологической
химической технологии
протокол № 11 от «28» мая 2018г.
заведующий кафедрой биологической и
химической технологии

профессор  Лазурина Л.П.

УТВЕРЖДЕНО

на заседании методического совета
фармацевтического и биотехнологического
факультетов
протокол № 5 от «29» июня 2018 г.
председатель методического совета
фармацевтического и биотехнологического
факультетов

доцент  Дроздова И.Л.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

по ПРОМЫШЛЕННОЙ ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВ

Факультет Биотехнологический

Направление подготовки 19.03.01 Биотехнология

Направленность Биотехнология биологически активных веществ

Курс 3 **Семестр** 5

Трудоемкость (з.е.) 6

Количество часов всего 216

Форма промежуточной аттестации экзамен 36

Разработчики рабочей программы :

зав. кафедрой биологической и химической технологии,
доктор биологических наук, профессор Лазурина Л.П.,
ассистент кафедры биологической и химической технологии Едноровская О.В.

Курск – 2018

Рабочая программа дисциплины «Промышленная технология лекарств» разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки **19.03.01 Биотехнология**.

1. Цель и задачи дисциплины

Цель дисциплины: сформировать у студентов системные знания по основам промышленного производства лекарств, в соответствии с требованиями современной нормативной документации.

Задачи дисциплины:

- контроль за соблюдением технологической дисциплины;
- организация и проведение входного контроля сырья и материалов;
- использование типовых методов контроля качества выпускаемой продукции;
- выявление причин брака в производстве и разработка мероприятий по его предупреждению и устранению.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы и требования к планируемым результатам обучения по дисциплине.

Дисциплина «Промышленная технология лекарств» относится к вариативной части образовательной программы (обязательная дисциплина).

Процесс изучения дисциплины обеспечивает достижение планируемых результатов освоения образовательной программы и направлен на формирование следующих компетенций:

Компетенция		Логическая связь с дисциплинами учебного плана
код	формулировка	
ПК-9	Способность проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов	Процессы и аппараты биотехнологических производств; технология биологически активных веществ; материаловедение в биотехнологии; массообменные процессы в биотехнологии; метрология, стандартизация и сертификация биотехнологической продукции; управление качеством биотехнологической продукции

Содержание компетенций (этапов формирования компетенций)

Код компетенции	Формулировка компетенции	Этапы формирования и индикаторы достижения компетенции		
		Знает	Умеет	Владеет (имеет практический опыт)
1	2	3	4	5
ПК-9	Способность проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов	- основные стандарты производства сырья, готовой продукции и технологических процессов - методы контроля качества новых образцов изделий, узлов и деталей	-работать со стандартными и сертификационными документами и использовать их	- навыками проведения стандартных и сертификационных испытаний сырья, готовой продукции и технологических процессов

3. Темы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

Наименование тем дисциплины	Содержание темы	Код компетенций
Требования GMP к производственному процессу. Производство таблеток прямым прессованием.	Требования GMP к осуществлению процесса производства; условия проведения производственного процесса; требования к исходному сырью; требования к первичной и вторичной упаковке; хранение готового продукта; возвращение забракованного продукта Таблетки. Характеристика. Классификации. Способы таблетирования. Теоретические основы таблетирования сыпучих материалов. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов на возможность применения прямого прессования или гранулирования. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток: разбавители, скользящие, связующие, разрыхлители, красители, пролонгаторы. Технологические схемы получения таблеток. Таблеточные машины : кривошипные и роторные. Прямое прессование.	ПК-9

Требования GMP к оборудованию. Производство таблеток с гранулированием	Требования GMP к подготовке и эксплуатации оборудования, к размещению оборудования. Получение таблеток с использованием гранулирования. Назначение. Виды гранулирования: сухое (брикетирование, компактирование), влажное (продавливанием, обкатыванием в дражировальных котлах, во взвешенном слое, распылительным высушиванием). Конструкции грануляторов. Оценка качества таблеток и таблеточных гранулятов.	ПК-9
Требования GMP к зданиям и помещениям. Покрытие таблеток оболочками, оценка качества таблеток.	Требования GMP к конструктивным особенностям зданий, к планировке производственных зданий, к производственным помещениям, а также к помещениям для упаковки лекарственных средств. Требования к вентиляции, водоснабжению и канализации. Правила общей санитарии по GMP. Покрытие таблеток оболочками, используемая аппаратура. Оценка качества гранулята и таблеток, методики и приборы. Номенклатура таблеток, получаемых с грануляцией и покрытых оболочками.	ПК-9
Контроль процесса производства, валидация. Производство капсул и микрокапсул	Постадийный контроль производства в соответствии с требованиями GMP. Порядок регистрации процессов производства и контроля. Задачи и обязанности ОТК. Валидация и ее проведение. Медицинские капсулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификация. Требования к капсулам. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул разными способами (погружением, прессованием, капельным). Микрокапсулы. Технологические схемы получения микрокапсул физическими, физико-химическими и химическими методами.	ПК-9
Производство настоек.	Характеристика настоек как лекарственной формы. Способы производства настоек. Мацерация, дробная мацерация, перколяция. Используемое оборудование. Технологические и аппаратурные схемы производства. Ускоренные способы экстрагирования. Стандартизация настоек. Методы рекуперации этанола из шрота. Номенклатура настоек.	ПК-9
Производство жидких экстрактов и масляных экстрактов.	Определение и классификация экстрактов. Характеристика жидких экстрактов как лекарственной формы. Методы получения жидких экстрактов, аппаратура Номенклатура жидких экстрактов. Жидкие экстракты концентраты. Характеристика, получение. Масляные экстракты, способы получения, номенклатура.	ПК-9
Производство густых и сухих экстрактов.	Общая характеристика. Общая технологическая схема получения. Непрерывное противоточное экстрагирование. Способы очистки извлечений (как для густых, так и для сухих). Примеры густых экстрактов.	ПК-9
Организация производства	Понятие «стерильные лекарственные препараты» Нормативная документация, регламентирующая производство стерильных лекарственных средств Требования GMP к производству стерильных	ПК-9

стерильных лекарственных средств. Производство ампул.	препаратов (помещения, оборудование, воздух, персонал.) Понятие «медицинское стекло» Состав ампульного стекла Требования к ампульному стеклу. Марки ампульного стекла и их назначение Получение стеклодрота Требования к дроту медицинскому Калибровка, мойка и сушка стеклодрота Выделка ампул на полуавтоматах. Отжиг ампул. Растворители для получения инъекционных растворов	
Подготовка, наполнение и запайка ампул. Стабилизация растворов для инъекций	Требования GMP к производству инъекционных растворов Подготовка ампул к наполнению и используемая аппаратура. Способы наполнения ампул. Аппараты и полуавтоматы для запайки ампул Требования к растворам для парентерального введения. Технологическая схема производства инъекционных растворов в ампулах. Физические и химические методы стабилизации. Частная технология инъекционных растворов.	ПК-9
Производство инъекционных растворов в ампулах. Производственный контроль ампулированных препаратов.	Достоинства и недостатки растворов для инъекций. Основные требования к инъекционным растворам Сосуды для инъекционных лекарственных форм. Требования к инфузионным растворам. Основные группы инфузионных растворов. Фильтрация инъекционных растворов. Глубинные фильтры из волокнистых материалов. Мембранные фильтры. Масляные растворы для инъекций. Особенности технологии масляных растворов для инъекций. Оценка качества ампулированных растворов. Виды контроля на механические включения. Количественное содержание действующих веществ Качество запайки.	ПК-9
Производство суспензий и эмульсий.	Характеристика суспензиям и эмульсиям как лекарственным формам Вспомогательные вещества используемые в производстве суспензий и эмульсий, их назначение Технологические схемы производства суспензий и эмульсий. Способы диспергирования лекарственных веществ при производстве суспензий и эмульсий. Механическое диспергирование Устройство и принцип работы РПА, коллоидных мельниц: роторно-бильных, виброкавитационных, фрикционных Диспергирование ультразвуком Устройство и принцип действия магнестрикционных и электрострикционных излучателей Показатели оценки качества суспензий и эмульсий	ПК-9
Производство мазей и суппозиториев.	Определение, характеристика и классификация мазей. Мазевые основы. Общая технологическая схема производства мазей. Аппаратура для гомогенизации мазей. Оценка качества мазей. Определение, классификация и характеристика суппозиториев. Суппозиторные основы. Технологическая схема производства суппозиториев методом выливания. Формирование и упаковка свечей на автомате «Франко-Креспи» и автоматизированной линии «Сервак». Оценка качества суппозиториев.	ПК-9
Производство водных медицинских растворов и сиропов	Определение и классификации жидких лекарственных форм. Определение растворов, общая технологическая схема получения, способы перемешивания. Ароматные воды, определение, характеристика способов получения, аппаратура, стандартизация, мятная и укропная ароматные воды. Сиропа, определение, характеристика, классификация. Сироп сахарный, требования к сырью, процесс варки, оценка качества. Алтейный и солодковый сиропы.	ПК-9

Алкоголиметрия Производство спиртовых медицинских растворов	Требования НД к спирту ректификату Применение в производстве лекарственных средств. Технологическая схема получения этанола. Процесс ректификации этанола, составные части ректификационной установки. Виды ректификационных колон и принцип их работы. Концентрация этанола в процентах по объему и по массе. Стекланный и металлический спиртомеры : устройство и правила работы. Общая технологическая схема получения спиртовых растворов, оценка качества. Назначение алкоголиметричeskх таблиц ГФ и таблиц ГОСТа Учет этанола на спиртобазах и складах предприятий. Техника безопасности при получении спиртовых растворов.	ПК-9
Лекарственные препараты из сырья животного происхождения.	Органолепараты. Определение. Классификация. Особенности подготовки сырья. Технологические схемы получения препаратов высушенных органов, экстракционных, для парентерального применения. Получение тиреоидина и адиурекрина. Биогенные стимуляторы. Характеристика, роль академика Филатова, химический состав. Классификация. Общая технологическая схема получения из растительного сырья. Биосед, экстракт алоэ.	ПК-9
Препараты биогенных стимуляторов.	Биогенные стимуляторы из сырья животного происхождения: получение препаратов стекловидного тела и взвеси плаценты. Препараты биогенных стимуляторов минерального происхождения: пелоидин, ФИБС, торфот.	ПК-9
Пластыри. Производство аэрозольных препаратов.	Классификации пластырей. Вспомогательные вещества в производстве пластырей и их назначение. Технологическая схема получения лейкопластыря. Клеепромазочная машина. (Шпрединг-машина). Кожные клеи, или пластыри жидкие. Коллодиевые и смоляные клеи. Определение и общая характеристика аэрозолей. Достоинства и недостатки аэрозолей. Устройство аэрозольного баллона. Производство аэрозолей.	ПК-9
Новые лекарственные формы.	Новые лекарственные аэрозоли и спреи. Терапевтические системы, трансдермальные терапевтические системы. Магнитоуправляемые системы. Лекарственные препараты с мечеными атомами. Совершенствование упаковки лекарственных форм.	ПК-9

4. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах) и матрица компетенций

Наименование темы дисциплины	Контактная работа		Внеаудиторная (самостоятельная) работа	Итого часов	Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения		Формы текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	
	Всего	из них			Традиционные	Интерактивные		
		Лекции						Практические занятия
1	2	3	4	5	6	8	9	10
Требования GMP к производственному процессу. Производство таблеток прямым прессованием.	5	2	3	5	10	ЛТ, ЛР, СИ, ЗС.		С, Т
Требования GMP к оборудованию. Производство таблеток с гранулированием	5	2	3	5	10	ЛТ, ЛР, СИ, ЗС.		С, Т
Требования GMP к зданиям и помещениям. Покрытие таблеток оболочками, оценка качества таблеток.	5	2	3	5	10	ЛТ, ЛР, СИ, ЗС.		С, Т
Контроль процесса производства, валидация. Производство капсул	5	2	3	5	10	ЛТ, ЛР, СИ, ЗС.		С, Т

и микрокапсул.							
Производство настоек.	5	2	3	5	10	ЛТ,ЛР,СИ,ЗС.	С, Т
Производство жидких экстрактов и масляных экстрактов.	5	2	3	5	10	ЛТ,ЛР,СИ, УИРС	С, Т
Производство густых и сухих экстрактов.	5	2	3	5	10	ЛТ,ЛР,СИ.	С, Т
Организация производства стерильных лекарственных средств. Производство ампул.	5	2	3	5	10	ЛТ,ЛР,СИ,ЗС.	С, Т, КР
Подготовка, наполнение и запайка ампул. Стабилизация растворов для инъекций.	5	2	3	5	10	ЛТ,ЛР,СИ.	С, Т
Производство инъекционных растворов в ампулах. Производственный контроль ампулированных препаратов.	5	2	3	5	10	ЛТ,ЛР,СИ,УИРС	С, Т, КР
Производство суспензий и эмульсий	5	2	3	5	10	ЛТ,ЛР,СИ.	С, Т
Производство мазей и суппозиторий.	5	2	3	5	10	ЛТ,ЛР,СИ	С, Т

Производство водных медицинских растворов и сиропов.	5	2	3	5	10	ЛТ,ЛР,СИ.		С, Т
Алкоголиметрия. Производство спиртовых медицинских растворов.	5	2	3	5	10	ЛТ,ЛР,СИ, УИРС		С, Т, КР
Лекарственные препараты из сырья животного происхождения	5	2	3	5	10	ЛТ,ЛР,СИ,УИРС		С, Т
Препараты биогенных стимуляторов.	5	2	3	5	10	ЛТ,ЛР,СИ,УИРС.		С, Т
Пластыри. Производство аэрозольных препаратов.	5	2	3	5	10	ЛТ,ЛР,СИ.		С, Т
Новые лекарственные формы.	5	2	3	5	10	ЛТ,ЛР,СИ,УИРС		С, Т, КР
Экзамен	-	-	-	-	36			Т, Пр.,ПЭ
ИТОГО:	-	-	-	-	216			

4.1. Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения

ЛТ	традиционная лекция	ЗС	решение ситуационных задач
ЛР	лабораторная работа	УИРС	учебно-исследовательская работа студента
СИ	самостоятельное изучение тем, отраженных в программе, но не рассмотренных в аудиторных занятиях		

4.2. Формы текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

КР	проведение контрольных работ	Т	тестирование
ПЭ	Оценка по результатам письменного экзамена	Пр.	оценка освоения практических навыков (умений, владений)
С	оценка по результатам собеседования (устный опрос)		

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины По дисциплине «Промышленная технология лекарств»

Основная литература

1. Фармацевтические технологии : учеб. пособие для студентов фармацевт. вузов и фак., обучающихся по специальности 060108 "Фармация" / Г. И. Молчанов, А. А. Молчанов, Л. М. Кубалова. - 2-е изд. - М. : Альфа-М, ИНФРА-М, 2011. - 335 с.

Дополнительная литература

1. Марченко, Л.Г. Технология мягких лекарственных форм : учеб, пособие для студентов, обучающихся по специальности "Фармация"/ Л.Г.Марченко, А.В.Русак, И.Е.Смехова . - СПб. : СпецЛит, 2004. - 174 с.

2. Мягкие лекарственные формы в условиях крупного фармацевтического производства (мази, пластыри, медицинские карандаши) [Электронный ресурс]: учебное пособие к лабораторным занятиям о фармацевтической технологии для студентов 4 курса фармацевтического факультета/ — Электрон. текстовые данные.- Оренбург: Оренбургская государственная медицинская академия, 2007.-Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/21828.html>.

3. Кузьмина Л.И. Пластыри, трансдермальные терапевтические системы, аэрозоли [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Кузьмина Л.И.— Электрон. текстовые данные.- Самара: РЕАВИЗ, 2010. – Режим доступа:<http://www.iprbookshop.ru/10160.html>.

4. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебное пособие для СПО/ Г.Б. Слепченко [и др.].- Электрон. текстовые данные.- Саратов: Профобразование, 2017.- Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/66389.html>.

Периодические издания (журналы):

Фармация

Электронное информационное обеспечение и профессиональная база данных

Научная электронная библиотека «e LIBRARY.RU»- [https:// elibrary.ru/](https://elibrary.ru/)

Консультант плюс- [https:// kurskmed.com / departament/library/page/Consultant_Plus](https://kurskmed.com/departament/library/page/Consultant_Plus)

Федеральная электронная медицинская библиотека- [http:// 193.232.7.109/feml](http://193.232.7.109/feml)

6. Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п\п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
1	2	3	4
1.	Российская Федерация, 305041, г. Курск, ул. Ямская, д. 18, 2 этаж, каб. №205 (лаборатория)	Лаборатории, оснащенные лабораторным оборудованием: специализированная мебель (учебная мебель, стол для весов, стол физический для приборов, стол химический островной, стол аудиторный, стул винтовой, тумба лабораторная); специализированное оборудование (вытяжной шкаф ШВ2, однодиапазонные весы ВЛКТ 500, весы равноплечные, штатив лабораторный, термостат ТГУ 01-200, спектрофотометр, центрифуга ОПН-8).	-
2.	Российская Федерация, 305041, г. Курск, ул. Ямская, д. 18, 2 этаж, каб. №209	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации: специализированная мебель (учебная мебель, доска, трибуна лекторская); технические средства обучения и демонстрационное оборудование (проектор, ноутбук, экран); учебно-наглядные пособия, обеспечивающие тематические иллюстрации.	1. Программа для создания тестов — Adit Testdesk, договор № 444 от 22.06.2010 2. Программа для организации дистанционного обучения — ISpring Suite 7.1, договор № 652 от 21.09.2015 3. Пакет офисного ПО – Microsoft Win Office Pro Plus 2010 RUS OLP NL, договор № 548 от 16.08.2010 4. Операционная система — Microsoft Win Pro 7, договор № 904 от 24.12.2010 5. Антивирус – Kaspersky Endpoint Security, договор № 832 от 15.10.2018
3.	Российская Федерация, 305041, г. Курск, ул. Ямская, д. 18, 2 этаж, каб. №211 (лаборатория)	Лаборатории, оснащенные лабораторным оборудованием: специализированная мебель (учебная мебель, стол для весов, стол химический, доска аудиторная ДУ-5-2, стол лабораторный,	-

		винтовой стул, табурет лабораторный); специализированное оборудование (вытяжной шкаф, весы равноплечные, весы ВЛР-200, плитка электрическая, штатив лабораторный, термостат, баня песочная, КФК, магнитная мешалка МТ-2, центрифуга с пультом, водяная баня, сушильный шкаф, спектрофотометр СФ-26, аптечка, муфельная печь СНОЛ-3.5).	
4.	Российская Федерация, 305041, г. Курск, ул. Ямская, д. 18, 2 этаж, каб. №217 (лаборатория)	Лаборатории, оснащенные лабораторным оборудованием: специализированная мебель (учебная мебель, стол химический, стол письменный с подвесной тумбой, доска, шкаф со стеклом, стол физический, стол лабораторный с ящиком, стул ученический, табурет лабораторный, стол СТХ-3, стол СТХ-2, стол с двумя металлическими полками); специализированное оборудование (весы лабораторные ВЛР-200, вытяжной шкаф, весы равноплечные, плитка электрическая, штатив лабораторный, насос водяной, ультротермостат ИТИ-2, шкаф сушильный, термостат, водяная баня).	-
5.	Российская Федерация, 305041, г. Курск, ул. Ямская, д. 18, 2 этаж, каб. №218 (лаборатория)	Лаборатории, оснащенные лабораторным оборудованием: специализированная мебель (учебная мебель, стол химический, стол химический островной, доска учебная навесная, стол физический, табурет лабораторный, стул винтовой, стол рабочий письменный, стол с двумя металлическими полками); специализированное оборудование (муфельная печь, плитка электрическая, штатив лабораторный, фотозлектроколориметр, колориметр КФСС-2, вытяжной шкаф, штатив лабораторный ШФР).	-

7. Оценочные средства

Вопросы для письменной части экзамена

1. Нормативная документация, регламентирующая организацию производства лекарственных средств. GMP, ГОСТы, ОСТы, ТУ, ГФ.
2. Технологический процесс и его составные части: стадия, операция.
3. Технологический регламент и его основные разделы. Виды регламентов.
4. Организация производства лекарственных средств в соответствии с GMP.
5. Определение «производственный процесс» требования к осуществлению процесса производства.
6. Условия проведения производственного процесса.
7. Требования к исходному сырью; требования к первичной и вторичной упаковке; хранение готового продукта; возвращение забракованного продукта.
8. Требования GMP к планировке производственных зданий, к производственным помещениям, а также к помещениям для упаковки лекарственных средств.
9. Правила общей санитарии по GMP. Требования к вентиляции, водоснабжению и канализации.
10. Постадийный контроль производства в соответствии с требованиями GMP.
11. Порядок регистрации процессов производства и контроля.
12. Задачи и обязанности ОТК.
13. Валидация и ее проведение.
14. Требования GMP к производству стерильных препаратов (помещения, зоны чистоты, оборудование, воздух, персонал.)
15. Техничко-экономический (материальный баланс). Определение, способы выражения.
16. Уравнение технико-экономического баланса с учетом и без учета отходов производства.
17. Понятие и формулы расчета выхода готового продукта, технологической траты, расходного коэффициента.
18. Расчет расходных норм на сырье (технологическая пропись).
19. Понятие отходов производства и материальных потерь.
20. Производство таблеток. Определение таблеток, характеристика, классификация.
21. Теоретические основы таблетирования Группы вспомогательных веществ и их назначение в производстве таблеток.
22. Способы получения таблеток
23. Технологические схемы получения таблеток прямым прессованием и влажным гранулированием (продавливанием).
24. Характеристика эксцентриковых (кривошипных) и роторных таблеточных машин.
25. Характеристика пресс-инструмента таблеточных машин (матрицы и пуансоны).
26. Стадии таблетирования. Примеры таблеток, получаемых прямым прессованием веществ, применение.
27. Производство таблеточных гранулятов.
28. Понятие «грануляция», цели и виды гранулирования.
29. Технологическая схема проведения влажного гранулирования продавливанием.
30. Устройство и принцип работы грануляторов: шнекового, лопастного, модели 3027, центробежного действия, сушилки-гранулятора.
31. Гранулирование в псевдооживленном слое, принцип работы аппарата типа СГ.
32. Сушка гранулятов в сушилках типа СП.
33. Технологическая схема сухого гранулирования. Устройство и принцип работы гранулятора для сухого гранулирования и пресс-гранулятора.
34. Показатели оценки качества гранулята.
35. Определение сыпучести (текучести), насыпной массы, однородности (гранулометрический состав) гранулята.
36. Производство таблеток, покрытых оболочками.
37. Цели покрытия таблеток оболочками.

38. Получение дражированных покрытий (стадии дражирования).
39. Классификация пленочных покрытий, вещества-пленкообразователи.
40. Нанесение пленочных покрытий в дражировочном котле, псевдооживленном слое, в аппарате центробежного действия.
41. Получение прессованных покрытий.
42. Достоинства и недостатки прессованных покрытий.
43. Оценка качества таблеток. Требования ГФ к внешнему виду.
44. Средняя масса и отклонения в массе отдельных таблеток.
45. Определение механической прочности таблеток на истирание и сжатие, используемые приборы.
46. Определение распадаемости таблеток и тест «растворение» по ГФ Х1 издания.
47. Производство медицинских капсул и микрокапсул.
48. Характеристика и виды медицинских капсул.
49. Вспомогательные вещества, применяемые для получения капсул.
50. Приготовление желатиновой массы.
51. Производство капсул способом погружения, прессования и капельным.
52. Оценка качества.
53. Определение и характеристика микрокапсул. Цели микрокапсулирования.
54. Физические методы получения: дражирование, распыление, диспергирование, напыление в псевдооживленном слое.
55. Получение микрокапсул простой коацервацией.
56. Характеристика химических методов получения.
57. Понятие спансулы и медулы.
58. Производство водных растворов.
59. Определение и классификации жидких лекарственных форм.
60. Определение растворов, общая технологическая схема получения, способы перемешивания.
61. Ароматные воды, определение, характеристика способов получения.
62. Аппаратура, стандартизация, мятная и укропная ароматные воды.
63. Сиропы, определение, характеристика, классификация.
64. Сироп сахарный, требования к сырью, процесс варки, оценка качества.
65. Алтейный и солодковый сиропы.
66. Производство спиртовых растворов.
67. Характеристика этанола.
68. Применение в производстве лекарственных средств.
69. Технологическая схема получения этанола.
70. Стекланный и металлический спиртомеры : устройство и правила работы.
71. Общая технологическая схема получения спиртовых растворов, оценка качества.
72. Производство мягких лекарственных форм.
73. Определение, характеристика и классификация мазей.
74. Мазевые основы. Общая технологическая схема производства мазей.
75. Аппаратура для гомогенизации мазей.
76. Оценка качества мазей.
77. Определение, классификация и характеристика суппозиториев.
78. Суппозиторные основы. Технологическая схема производства суппозиториев методом выливания.
79. Формирование и упаковка свечей на автомате «Франко-Креспи» и автоматизированной линии «Сервак». Оценка качества суппозиториев.
80. Определение пластырей, классификация.
81. Вспомогательные вещества в производстве пластырей и их назначение.
82. Лейкопластырь. Технологическая схема производства.
83. Принцип работы клеепромазочной (шпрединг) машины.
84. Характеристика и примеры жидких пластырей.

85. Суспензии и эмульсии. Определения, достоинства как лекарственной формы.
86. Классификация. Виды устойчивости гетерогенных систем, факторы снижающие устойчивость.
87. Способы получения и используемая аппаратура.
88. Производство настоек и жидких экстрактов.
89. Настойки и жидкие экстракты. Определение и характеристика.
90. Получение настоек методом мацерации и дробной мацерации.
91. Общая технологическая схема производства.
92. Технологическая схема получения настоек методом перколяции.
93. Загрузка перколятора. Устройство и виды перколяторов.
94. Оценка качества настоек.
95. Методы рекуперации этанола из отработанного растительного сырья.
96. Определение и характеристика жидких экстрактов.
97. Способы получения: перколяция, реперколяция, модификации метода реперколяции с делением сырья на равные и неравные части.
98. Характеристика жидких экстрактов-концентратов.
99. Получение жидких экстрактов-концентратов методом ускоренной дробной мацерации.
100. Показатели оценки качества жидких экстрактов.
101. Характеристика масляных экстрактов.
102. Получение масляного экстракта белены и облепихи.
103. Производство густых и сухих экстрактов.
104. Определение и характеристика густых экстрактов.
105. Технологическая схема производства. Способы очистки извлечений.
106. Показатели оценки качества.
107. Устройство и принцип работы циркуляционного аппарата типа Сокслета, пружинно-лопастного, дискового диффузионного экстракторов.
108. Примеры густых экстрактов, применение..
109. Определение и характеристика сухих экстрактов. Технологические схемы производства. Показатели оценки качества.
110. Примеры сухих экстрактов и сухих экстрактов-концентратов, применение.
111. Производство ампул.
112. Медицинское стекло, требования к ампульному стеклу.
113. Состав и марки ампульного стекла.
114. Получение стеклодрота, подготовка стеклодрота к выделке ампул.
115. Выделка ампул на полуавтоматах. Отжиг ампул.
116. Подготовка ампул к наполнению, отрезка капилляров, наружная и внутренняя мойка, сушка и стерилизация, используемая аппаратура.
117. Производство инъекционных растворов в ампулах.
118. Растворители для инъекционных растворов и вспомогательные вещества, требования к воде для инъекций.
119. Испытание на пирогенность.
120. Общая технологическая схема производства инъекционных растворов с постадийным контролем.
121. Фильтрация, виды фильтров. Способы наполнения ампул, достоинства, недостатки.
122. Запайка ампул.
123. Необходимость стабилизации инъекционных растворов
124. Физические и химические методы стабилизации растворов для ампулирования.
125. Стабилизация растворов солей слабых оснований и сильных кислот, примеры.
126. Стабилизация растворов солей слабых кислот и сильных оснований, примеры.
127. Особенности стабилизации растворов легкоокисляющихся веществ, характеристика антиоксидантов, механизм действия.

128. Оценка качества ампулированных растворов, способы оценки качества на отсутствие механических включений, испытание на стерильность, контроль полноты наполнения, герметичности запайки и целостности после стерилизации.
129. Требования к инъекционным и инфузионным растворам.
130. Медицинские масла как растворители для инъекционных растворов.
131. Особенности технологии масляных инъекционных растворов. Раствор камфоры для инъекций.
132. Органопрепараты. Определение. Классификация. Особенности подготовки сырья.
133. Технологические схемы получения препаратов высушенных органов, экстракционных, для парентерального применения.
134. Получение тиреоидина и адиурекрина.
135. Биогенные стимуляторы. Характеристика, роль академика Филатова, химический состав.
136. Классификация. Общая технологическая схема получения из растительного сырья.
137. Биосед, экстракт алоэ.
138. Биогенные стимуляторы из сырья животного происхождения: получение препаратов стекловидного тела и взвеси плаценты.
139. Препараты биогенных стимуляторов минерального происхождения : пелоидин, ФИБС, торфот.
140. Аэрозоли. Определение, общая характеристика, достоинства и недостатки.
141. Вспомогательные вещества, устройство аэрозольного баллона, производство аэрозолей.
142. Спреи . Общая характеристика, отличие от аэрозолей.
143. Таблетки фурацилина для наружного применения.
144. Таблетки натрия хлорида
145. Таблетки метамизола натрия (анальгина)
146. Капсулы с маслом касторовым.
147. Спиртовой раствор кислоты салициловой.
148. Суппозитории «Цефекон»
149. Настойка лимонника.
150. Настойка мяты
151. Настойка зверобоя.
152. Горькая (сложная) настойка
153. Настойка красавки.
154. Жидкий экстракт-концентрат пустырника.
155. Густой экстракт одуванчика
156. Густой экстракт солодкового корня
157. Густой экстракт мужского папоротника
158. Раствор для инъекций кофеина-натрия бензоата
159. Растворы для инъекций новокаина.
160. Растворы для инъекций глюкозы.

Банк профессионально-ориентированных ситуационных задач для экзамена

Задача 1.

Во время процесса производства, сахарный сироп приобрел серовато-коричневый оттенок. Укажите технологические ошибки и поясните химические процессы, лежащие в основе происходящих изменений.

1. Состав и технологическая схема производства сахарного сиропа.
2. Требования к исходному сырью.
3. Сироповарочный котел, устройство, материал изготовления.
4. Температурный режим варки сиропа
5. Возможные причины потемнения сиропа, происходящие при этом химические процессы.

Задача 2.

Поверхность изготовленных таблеток «Беллалгин» была неоднородной, имела вкрапления в виде коричневых точек, При изготовлении гранулята влажные гранулы сушили в сушильном шкафу при 60⁰С до остаточной влаги 2%. В результате сушки гранулы оплавилась в сплошную массу Объясните нарушения, допущенные в технологии.

1. Состав и применение таблеток «Беллалгин»
2. Технологические стадии влажной грануляции продавливанием
3. Назначение и ассортимент связующих веществ
4. Нарушения технологии, связанные с внешним видом таблеток
5. Нарушения технологии, связанные с с ушкой гранулята

Задача 3.

При производстве таблеток, механическая прочность таблеток на сжатие и истирание соответствовала требованиям НД, а распадаемость была более 30 мин. Укажите нарушения в технологии и пути их устранения.

1. Зависимость распадаемости от разрыхляющих веществ
2. Влияние связующих веществ
3. Влияние давления прессования
4. Природа лекарственных веществ
5. Зависимость распадаемости от антифрикционных веществ

Задача 4.

Сыпучесть таблеточного гранулята составила 0,5 г/с. Как это повлияет на точность дозирования? Какие еще факторы влияют на полноту заполнения матричного отверстия?

1. Методика определения сыпучести(текучести) гранулята
2. Требование НД к сыпучести гранулята и его обоснование
3. Влияние таблеточного пресса на точность дозирования
4. Влияние процесса грануляции
5. Влияние влаги и насыпной массы гранулята

База типовых тестовых заданий для экзамена (полная база тестовых заданий хранится на кафедре)

1. Укажите несколько вариантов соответствия

- | Таблеточные машины | Особенности прессования |
|----------------------|---|
| 1. Кривошипные (КТМ) | а- движение пуансонов по копирам |
| 2. Роторные (РТМ) | б- автоматическая настройка объема матричного отверстия |
| | в- давление ударное |
| | г- давление прогрессивное (постепенное) |
| | д- давление одностороннее |
| | е- давление двухстороннее |

2. Укажите несколько правильных ответов

Аппаратура, используемая для подготовки сырья к прямому прессованию

1. Вибросито
 2. Якорная мешалка
 3. Шаровая мельница
 4. Грохот
 5. Реактор с паровой рубашкой
3. Укажите последовательность стадий и операций

3. Технологическая схема производства твердых желатиновых капсул погружением

1. Термостатирование желатиновой массы
2. Вакуумирование желатиновой массы
3. Подрезка и снятие с форм
4. Погружение форм
5. Растворение желатина в горячей воде
6. Растворение желатина с предварительным набуханием
7. Получение желатиновой массы

4. Укажите правильный ответ

Медицинское назначение капсул «Олиметин»

1. Слабительное средство
2. Жаропонижающее средство
3. Для лечения желчнокаменной болезни
4. Для лечения гипертонии
5. Противоглистное средство

5. Составьте определение, выбирая цифры в нужной последовательности, суспензии – это :

- 1 Жидкая лекарственная форма
- 2 Жидкая дозированная лекарственная форма
- 3 Содержащая в качестве дисперсной фазы
4. Одно или несколько порошкообразных веществ
5. Одно или несколько измельченных порошкообразных лекарственных веществ
- 6 Распределенных в вязкой дисперсионной среде
- 7 Распределенных в жидкой дисперсионной среде

6. Укажите соответствие

Эмульгаторы

1. №1
2. Т-1
3. №2

Природа эмульгатора

- а- кальциевое мыло жирных кислот
- б- цинковое мыло жирных кислот
- в- производное полимеризованного глицерина
- г- мыло смоляных кислот

7. Допишите ответ (вставьте цифру) Количество алкоголиметрических таблиц в ГФ XI изд.

_____.

8. Укажите соответствие

Стадии изготовления мазей

1. Подготовка основы
2. Гомогенизация мази

Аппаратура

- а- роторно-пульсационный аппарат (РПА)
- б- паровая игла
- в- котлы с паровой рубашкой
- г- трехвальцовая мазетерка

9. Составьте определение таблеток по ГФ XI издания.

Таблетки - (дозированная лекарственная форма), (твердая лекарственная форма), (твердая дозированная лекарственная форма), (получаемая прессованием лекарственных веществ), (получаемая прессованием лекарственных и вспомогательных веществ), (получаемая прессованием лекарственных или смеси лекарственных и вспомогательных веществ), (предназначенная для), (различного применения), (внутреннего и наружного применения), (для внутреннего, наружного, сублингвального, имплантационного или парентерального применения).

10. Укажите несколько вариантов соответствий.

Таблеточные машины	Особенности прессования
1. Кривошипные (КТМ)	а- движение пуансонов по копирам
2. Роторные (РТМ)	б- автоматическая настройка объема матричного отверстия
	в- давление ударное
	г- давление прогрессивное (постепенное)
	д- давление одностороннее
	е- давление двухстороннее

11. Укажите ошибку.

Положительные стороны таблеток

1. Портативность и компактность
2. Цементирование (отверждение) при хранении
3. Точность дозировки
4. Возможность нанесения оболочек
5. Наличие риски

12. Укажите последовательность операций.

Операции прессования на РТМ

1. Подпрессовка
2. Воронка подходит к матрице
3. Матрица подходит к воронке
4. Окончательное прессование верхним пуансоном
5. Выталкивание таблетки нижним пуансоном
6. Загрузка матричного отверстия
7. Окончательное прессование верхним и нижним пуансоном одновременно

13. Укажите несколько вариантов ответов.

1. Операции прессования	а- измельчение
2. Операции подготовки исходного сырья	б- выталкивание таблетки
	в- смешивание
	г- заполнение матричного отверстия
	д- просеивание
	е- загрузка материала в воронку
	ж- отсев от пыли
	з – сдавливание пуансонами

14. Укажите несколько вариантов соответствий.

Группы вспомогательных веществ	Назначение в таблетках
1. Наполнители	а- обеспечивают распадаемость
2. Разрыхлители	б- обеспечивают механическую прочность
3. Связующие	в- обеспечивают необходимую массу
4. Скользящие	г- обеспечивают скольжение материала по воронке таблеточного пресса

15. Укажите несколько вариантов соответствий.

Таблетки	Медицинское назначение (средство)
1. Фурацилина для наружного применения	а- анальгетическое
2. Калия бромид	б- успокаивающее
3. Гексаметилентетрамина	в- желчегонное
	г- при заболеваниях мочевой системы
	д- антисептическое средство

16. Укажите несколько вариантов соответствий.

Брак таблеток в процессе прессования

Причины

1. « Венчик »

а- диаметр пуансона больше диаметра матрицы

2. Рассыпаются в руках

б- диаметр пуансона меньше диаметра матрицы

3. Поверхность таблеток

в- слабое давление

шероховатая, имеет царапины

г- износ пуансонов

17. Укажите несколько вариантов ответов.

Аппаратура, используемая для подготовки сырья к прямому прессованию

1. Вибросито

2. Якорная мешалка

3. Шаровая мельница

4. Грохот

5. Реактор с паровой рубашкой

18. Укажите несколько правильных ответов!

Вспомогательные вещества в производстве данных таблеток

1. Тальк

2. Крахмальный клейстер

3. Аэросил

4. Крахмал

5. Сахароза

19. Укажите последовательность стадий и операций !

Технологическая схема прямого прессования

1. Стандартизация 2. Просеивание 3. Измельчение 4. УМО

5. Смешение 6. Вторичное измельчение 7. Прессование

20. Технологическая схема получения этанола:

1. Перегонка суслу

2. Ректификация спирта-сырца.

3. Подготовка сырья

4. Фильтрование

5. Сбраживание крахмалсодержащего сырья

21. Укажите соответствие.

Аппаратура для ректификации

Конструктивные особенности

1. Насадочные колонны

а – ситчатые тарелки

2. Барботажные колонны

б – вращающиеся и неподвижные цилиндры

3. Роторные аппараты

в - керамические кольца

г – переливные трубки

22. Укажите ошибки

Составные части ректификационной установки.

1. Перегонный куб

2. Вакуум-насос

3. Ректификационная колонна

4. Дефлегматор

5. Конденсатор-холодильник

6. Мембранный фильтр

7. Сборник дистиллята

23. Формула перевода процентов по объему C_v в проценты по массе C_m :

$$C_m = \frac{C_v \cdot D}{D_{100}}$$

Где D – плотность водноспиртового раствора, D_{100} – плотность безводного этанола.

24. Укажите соответствие.

Спиртовые растворы	Концентрация этанола
1. Официальные растворы по ГФ	а – 95 %
2. Кислоты борной	б – 96%
3. Бриллиантового зеленого	в – 90%
	г - 40%
	д - 70%
	е - 6%

25. Стекланный спиртомер показывает концентрацию водноспиртового раствора в процентах по ----- .

26. Укажите соответствие

Технологические операции	Аппаратура
1. Растворение кристаллического йода	а - отстойник
2. Очистка раствора йода	б - центрифуга
	в – фильтр-грибок
	г - мембранный фильтр
	д -лопастная мешалка
	е – эмалированный бак

27. Закончите фразу

Учение о биогенных стимуляторах было сформулировано в 1942 году офтальмологом академиком _____

28. Укажите несколько правильных ответов

Классификация препаратов биогенных стимуляторов по технологии получения

1. Экстракционные
2. Перегонкой
3. Возгонкой
4. Растворением

29. Укажите несколько правильных ответов

Общие физико-химические свойства биогенных стимуляторов

1. Растворимы в воде
2. Нерастворимы в воде
3. Выдерживают тепловую стерилизацию
4. Не выдерживают тепловую стерилизацию
5. Не перегоняются с водяным паром

30. Укажите последовательность

Общая технологическая схема получения препаратов из растительного сырья

1. Очистка
2. Биостимулирование
3. Измельчение
4. Подготовка производства и сырья
5. Экстрагирование
6. Приготовление лекарственной формы
7. Стандартизация