

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 11.03.2025 13:59:33
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddb840af0

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

**«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«ОП.11. Основы производства лекарственных форм»**

33.02.01 Фармация

Среднее профессиональное образование

Составитель:

старший преподаватель кафедры промышленной
технологии лекарств с курсом биотехнологии,
к.ф.н. М.В.Чиркова

Утверждено на заседании кафедры:

Протокол № _____

«___» _____ 202__ г.

Зав. кафедрой
проф., к.ф.н. Орлова Е.В.

Пермь 202__ г.

Занятие №1. Тема: Введение в промышленную технологию. Характеристика основных этапов промышленного производства. Нормативно-техническая документация. GMP. Требования, предъявляемые к зданиям, помещениям, оборудованию, персоналу (семинар). **Цель:** Систематизировать знания по правилам надлежащей производственной практики (GMP), знакомство с международными и отечественными стандартами, регламентирующие требования к персоналу, работающему на фармацевтическом предприятии.

Вопросы для подготовки

1. Промышленная технология лекарственных препаратов. Цели. Задачи. Условия для промышленного выпуска препаратов. Стратегия 2030. Итоги стратегии 2020.
2. Промышленный выпуск препаратов. Нормативная база.
3. Технологические регламенты (лабораторный, опытно-промышленный, пусковой, промышленный). Структура.
4. Материальный баланс. Понятие. Основные показатели. Расчеты.
5. Требования, предъявляемые к зданиям, помещениям и оборудованию фармацевтических предприятий.
6. Требования, предъявляемые к квалификации персонала, личной гигиене, одежде, санитарии, обучению персонала на предприятии.
7. Требования, предъявляемые к процессу производства.

На занятии иметь при себе халат, шапочку и вторую обувь (бахилы)

Основные термины и определения (лекарственные средства, лекарственные формы, лекарственные препараты, фармацевтическая субстанция, вспомогательные вещества, производство лекарственных средств, стабильность, дозировка)

Самостоятельная работа студентов в аудитории

Работа с НД (ОСТ 64-02-003-2002, ГФ, приказ №916)

Список рекомендуемой литературы

1. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013г. N 916).
2. ОСТ 64-02-003-2002. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства.
3. Государственная фармакопея XIII изд. Вступительное слово (т.1).
4. Государственная фармакопея XIV изд. ОФС «Лекарственные формы».
5. Конспекты лекций.

Контроль знаний проводится в виде тестирования

Занятие № 2. Тема: Растворы промышленного производства (наружного и внутреннего применения). Технология. Стандартизация. Номенклатура

Цель: Систематизировать знания по технологии медицинских растворов промышленного производства, сформировать умения и навыки по теоретическому обоснованию и проведению технологических процессов.

Самостоятельная работа включает вопросы для подготовки к занятию

Вопросы для подготовки

1. Медицинские растворы. Определение, классификация. Растворители, используемые для приготовления растворов.
2. Получение воды очищенной, способы. Ионообменная установка. Дистилляторы.
3. Спирт, как растворитель. Характеристика. Получение. Ректификационные установки, принцип работы. Определение концентрации спирта. Учет спирта.
4. Водные растворы. Получение. Номенклатура водных растворов. Аппаратура
5. Спиртовые растворы. Получение. Номенклатура спиртовых растворов.
6. Растворы на вязких растворителях, особенность приготовления. Номенклатура растворов на вязких растворителях.
7. Эмульсии и суспензии. Характеристика. Оборудование

На занятии иметь при себе халат, шапочку и вторую обувь (бахилы), калькулятор

Список рекомендуемой литературы

1. Государственная фармакопея XV изд. ОФС «Растворы», ОФС «Сиропаы», ОФС «Капли», ОФС «Однородность дозирования», ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки», ОФС «Эмульсии», ОФС «Суспензии», ОФС «Вода очищенная», ОФС «Спирт этиловый 95%, 96%».
2. Технология лекарственных форм. – под ред. Л.А. Ивановой.-М.: Медицина, 1991г.
3. Муравьев И.А. Технология лекарственных форм.-М.: Медицина, 1980г.
4. Промышленная технология лекарств. - под редакцией Чуешова В.И. т.1,2, 2002г.
5. Конспекты лекций.

Контроль знаний проводится в виде тестирования

Занятие № 3. Тема: Лекарственные формы для парентерального применения. Характеристика. Водоподготовка. Инъекционные растворы в ампулах. Частная технология ампулированных растворов. Заполнение, запайка, стерилизация.

Цель: Сформировать знания о производстве инъекционных лекарственных форм.

Самостоятельная работа включает вопросы для подготовки к занятию

Вопросы для подготовки

1. Промышленное производство инъекционных лекарственных форм и его специфические особенности в свете требований GMP.
2. Схема производства растворов в ампулах. Мойка внутренней и наружной поверхностей ампул. Способы мойки: шприцевой, вакуумный (турбовакуумный), пароконденсационный, с использованием ультразвука и др. Аппараты для мойки ампул. Сушка и стерилизация ампул. Стерилизаторы. Камера Крупина.
3. Получение воды для инъекций. Апирогенность.
4. Изготовление инъекционных растворов. Оборудование. Пути стабилизации инъекционных растворов. Стабилизаторы. Консерванты. Лиофилизация. Газовая защита.
5. Очистка растворов от механических примесей. Фильтрующие материалы, оборудование.
6. Наполнение ампул. Оборудование, продавливание раствора из капилляров.
7. Запайка ампул. Способы запайки. Контроль качества запайки (герметичности).
8. Показатели качества инъекционных растворов.
9. Особенности производства ампулированных растворов в промышленных условиях: водных растворов кальция глюконата, магния сульфата, кальция хлорида, глюкозы, кислоты аскорбиновой, гексаметилентетрамина, эуфиллина, масляные растворы камфоры, синтетических половых гормонов и их аналогов.

На занятии иметь при себе халат, шапочку и вторую обувь (бахилы).

Самостоятельная работа студентов в аудитории

Решение кроссворда

Список рекомендуемой литературы

1. Государственная фармакопея XV изд. ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения», ОФС «Вода для инъекций»
2. Государственная фармакопея XIV изд., т.1, ОФС «Стерилизация»
3. Технология лекарственных форм. – под ред. Л.А. Ивановой.-М.: Медицина, 1991г.
4. Муравьев И.А. Технология лекарственных форм.-М.: Медицина, 1980г.
5. Промышленная технология лекарств. - под редакцией Чуешова В.И. т.1,2, 2002г.
6. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.2. – М.: Издательство БИНОМ, 2013. – 480 с., ил.
7. Конспекты лекций

Занятие № 4. Тема: Таблетки. Характеристика. Теория таблетирования. Таблеточные машины. Технология получения таблеток. Покрытие таблеток оболочками. Номенклатура. Контроль качества таблеток.

Цель: Сформировать знания о производстве и изготовлению твердых лекарственных формах (таблетки, драже, гранулы, леденцы, пастилки, плитки). Изучить технологию получения таблеток, провести оценку качества таблеток

Самостоятельная работа включает вопросы для подготовки к занятию

Вопросы для подготовки к занятию:

1. Таблетки. Определение. Классификация. Виды и номенклатура таблеток.
2. Теоретические основы таблетирования. Основные гипотезы прессования.
3. Таблеточные машины. Виды таблеточных машин
4. Получение таблеток методом прямого прессования. Схема получения таблеток: а) Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. б) Смешивание компонентов, входящих в состав таблеток. в) Таблетирование. Прямое прессование.
5. Покрытие таблеток оболочками. Виды оболочек. Достоинства и недостатки.
6. Гранулирование. Значение гранулирования. Способы гранулирования. Грануляторы
7. Драже. Гранулы. Пастилки. Плитки. Леденцы.

На занятии иметь при себе халат, шапочку и вторую обувь (бахилы)

Самостоятельная работа студентов в аудитории

Решение кроссворда

Список рекомендуемой литературы

1. Государственная фармакопея XV изд. ОФС «Таблетки», ОФС «Гранулы», ОФС «Драже», ОФС «Пастилки лекарственные», ОФС «Плитки», ОФС «Леденцы лекарственные», ОФС «Однородность дозирования», ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм», ОФС «Распадаемость твердых лекарственных форм», ОФС «Прочность таблеток на раздавливание», ОФС «Истираемость таблеток», ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм»
2. Технология лекарственных форм. – под ред. Л.А. Ивановой.-М.: Медицина, 1991г.
3. Муравьев И.А. Технология лекарственных форм.-М.: Медицина, 1980г.
4. Промышленная технология лекарств. - под редакцией Чуешова В.И. т.1,2, 2002г.
5. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.2. – М.: Издательство БИНОМ, 2013. – 480 с., ил.
6. Конспект лекций

Занятие № 5. Тема: Экстракционные препараты. Теория экстрагирования. Классификация и характеристика экстракционных препаратов. Методы получения и очистки экстракционных препаратов.

Цель: Сформировать знания о процессе экстрагирования

Самостоятельная работа включает вопросы для подготовки к занятию

Вопросы для подготовки

1. Теория экстрагирования: а) теоретические основы процесса экстрагирования; б) этапы экстрагирования и их последовательность; в) математическое выражение различных видов диффузии: молекулярная, конвективная, внутренняя.
2. Экстракционные препараты. Классификация. Характеристика.
3. Настойки. Определение. Характеристика. Классификация. Экстрагенты, используемые для получения настоек. Номенклатура (латинское название, концентрация экстрагента, исходное сырье, соотношение сырья и настойки, действующие вещества, применение).
4. Экстракты. Определение. Характеристика. Классификация. Экстрагенты, используемые для получения экстрактов. Номенклатура.
5. Методы экстрагирования, используемые в производстве настоек. Очистка извлечений. Оборудование.

6. Методы экстрагирования, используемые в производстве экстрактов (жидких (спиртовых и масляных), густых, сухих, стандартизованных). Очистка извлечений. Оборудование.
7. Стандартизация настоек и экстрактов.

На занятии иметь при себе халат, шапочку и вторую обувь (бахилы)

Самостоятельная работа студентов в аудитории

Решение кроссворда, заполнение таблицы

Список рекомендуемой литературы:

1. Государственная фармакопея XV изд. ОФС «Настойки», ОФС «Экстракты», ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки»
2. Технология лекарственных форм. – под ред. Л.А. Ивановой.-М.: Медицина, 1991г.
3. Муравьев И.А. Технология лекарственных форм.-М.: Медицина, 1980г.
4. Промышленная технология лекарств. - под редакцией Чуешова В.И. т.1,2, 2002г.
5. Конспекты лекций

Занятие № 6. Тема: Ректальные и дерматологические лекарственные формы

Цель: Систематизировать знания по производству мазей, суппозиториев, пластырей

Вопросы для подготовки к занятию:

1. Мази. Классификация. Характеристика. Номенклатура.
2. Этапы производства мазей. Оборудование
3. Суппозитории. Классификация. Характеристика. Номенклатура.
4. Способы получения суппозиториев в условиях промышленного производства. Оборудование
5. Пластыри. Характеристика. Классификация. Схема производства каучуковых пластырей. Номенклатура

На занятии студент должен иметь при себе халат, шапочку и вторую обувь (бахилы)

Самостоятельная работа студентов в аудитории

Решение кроссворда, заполнение таблицы

Список рекомендуемой литературы

1. Государственная фармакопея XV изд.: ОФС «Мягкие лекарственные формы», ОФС «Суппозитории», ОФС «Пластыри медицинские», ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки», ОФС «Однородность дозирования», ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм», ОФС «Определение времени полной деформации суппозиториев на липофильной основе», ОФС «Распадаемость суппозиториев, вагинальных таблеток, ректальных и вагинальных капсул», ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм», ОФС «Растворение для суппозиториев на липофильной основе».
2. Технология лекарственных форм. – под ред. Л.А. Ивановой.-М.: Медицина, 1991г.
3. Муравьев И.А. Технология лекарственных форм.-М.: Медицина, 1980г.
4. Промышленная технология лекарств. - под редакцией Чуешова В.И. т.1,2, 2002г.
5. Конспекты лекций.

Контроль знаний проводится в виде тестирования

Занятие №7. Тема: Аэрозоли (семинар)

Цель: Сформировать знания об аэрозолях как лекарственной форме

Вопросы для подготовки к занятию:

1. Аэрозоли и спреи, определение, характеристика, классификация
2. Вспомогательные вещества, используемые в производстве аэрозолей и спреев
3. Пропелленты, определение, классификация, назначение каждой группы
4. Технология получения аэрозолей, особенности
5. Испытания для аэрозолей по ГФ.

Список рекомендуемой литературы

1. Государственная фармакопея XV изд.: ОФС «Аэрозоли», ОФС «Спреи»
2. Технология лекарственных форм. – под ред. Л.А. Ивановой.-М.: Медицина, 1991г.
3. Муравьев И.А. Технология лекарственных форм.-М.: Медицина, 1980г.
4. Промышленная технология лекарств. - под редакцией Чуешова В.И. т.1,2, 2002г.
5. Конспекты лекций.

Занятие № 8. Коллоквиум по теме: «Промышленная технология» и конференция «Совершенствование технологических процессов и перспективы создания современных лекарственных препаратов»

Цель: Подвести итоги пройденного курса промышленной технологии

Вопросы для подготовки к тестам и/или собеседованию

1. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). Основные требования, предъявляемые к персоналу, производственным помещениям.
2. Промышленное производство инъекционных препаратов, мазей, суппозиториев, гранул, драже, таблеток, капсул, аэрозолей, пластырей, экстракционных препаратов, медицинских растворов, суспензий, эмульсий. Способы получения. Оборудование. Стандартизация. Номенклатура.

Общие технологические понятия: технологический процесс и его виды, стадия, операция, машина, аппарат, установка, прибор. Технологические процессы производства. производственный регламент, его структура. Материальный баланс.

Список рекомендуемой литературы

1. Государственная фармакопея XIV и XV изд.
2. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013г. N 916).
3. ОСТ 64-02-003-2002. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства.
4. Технология лекарственных форм. – под ред. Л.А. Ивановой.-М.: Медицина, 1991г.
5. Муравьев И.А. Технология лекарственных форм.-М.: Медицина, 1980г.
6. Промышленная технология лекарств. - под редакцией Чуешова В.И. т.1,2, 2002г.
5. Конспекты лекций