

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 10.02.2022 11:06:02
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

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
ПРОМЫШЛЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**

Составитель:

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

Утверждено на заседании кафедры:

Протокол № ____

« ____ » _____ 201__ г.

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

Пермь 201__ г.

Занятие № 1. Тема: Введение в промышленную технологию. Характеристика основных этапов промышленного производства. Нормативно-техническая документация. Лекарственные формы. Классификация и перечень.

Цель: Сформировать понятие о предмете «Промышленная технология»

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. Классификация и перечень лекарственных форм, общие требования к производству
6. Классификация вспомогательных веществ

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)

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: GMP. Требования, предъявляемые к зданиям, помещениям, оборудованию, персоналу.

Цель: Систематизировать знания по правилам надлежащей производственной практики (GMP), знакомство с международными и отечественными стандартами, регламентирующие требования к персоналу, работающему на фармацевтическом предприятии.

Самостоятельная работа включает вопросы для подготовки к занятию

Вопросы для подготовки

1. Требования, предъявляемые к зданиям, помещениям и оборудованию фармацевтических предприятий.
2. Требования, предъявляемые к квалификации персонала, личной гигиене, одежде, санитарии, обучению персонала на предприятии.
3. Требования, предъявляемые к процессу производства.

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

Основные понятия (чистая зона, цех, технологический процесс, стадия производства, технологическая операция, сырье, готовый продукт, промежуточный продукт, отходы производства, побочный продукт, отбросы, технологический брак, материальные потери)

Самостоятельная работа студентов в аудитории

Работа с НД (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. Конспекты лекций.

Контроль знаний проводится в виде тестирования

Занятие № 3. Тема: Порошки и сборы. Характеристика. Стандартизация. Номенклатура

Цель: Систематизировать знания по технологии сборов и порошков промышленного производства.

Самостоятельная работа включает вопросы для подготовки к занятию.

Вопросы для подготовки

1. Порошки. Определение, характеристика, классификация.
2. Технологический процесс изготовления порошков в заводских условиях. Особенности технологии порошков, применяемых в качестве присыпок.
3. Оборудование для производства порошков
4. Номенклатура порошков
5. Сборы лекарственные, общая характеристика, технологическая и аппаратурная схемы производства. Стандартизация. Номенклатура.
6. Лекарственные чаи. Характеристика. Номенклатура.
7. Материальный баланс. Понятие. Основные показатели. Расчеты

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

Список рекомендуемой литературы

1. Государственная фармакопея XIV изд. ОФС «Порошки», ОФС «Сборы», 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. ОСТ 64-02-003-2002. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства.
6. Конспект лекций.

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

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

Самостоятельная работа включает вопросы для подготовки к занятию

Вопросы для подготовки

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. Гранулирование. Значение гранулирования. Способы гранулирования. Грануляторы
6. Покрытие таблеток оболочками. Цели нанесения оболочек. Достоинства и недостатки. Оборудование
7. Гранулы и драже. Характеристика. Номенклатура. Оборудование.

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

Самостоятельная работа студентов в аудитории

Решение кроссворда

Список рекомендуемой литературы

1. Государственная фармакопея XIV изд. ОФС «Таблетки», ОФС «Гранулы», ОФС «Драже», ОФС «Пастилки», ОФС «Плитки», ОФС «Леденцы».
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: Оценка качества таблеток (лабораторные работы)

Цель: Научиться проводить оценку качества таблеток

Самостоятельная работа включает вопросы для подготовки к занятию

Вопросы для подготовки

Оценка качества таблеток (методики, приборы, нормы):

1. Внешний вид
2. Однородность дозирования
3. Однородность массы дозированных лекарственных форм
4. Прочность на истирание (истираемость таблеток)
5. Прочность таблеток на раздавливание
6. Распадаемость
7. Растворение

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

Список рекомендуемой литературы

1. Государственная фармакопея XIV изд. ОФС «Таблетки», ОФС «Однородность дозирования», ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм», ОФС «Истираемость таблеток», ОФС «Прочность таблеток на раздавливание», ОФС «Распадаемость таблеток и капсул», 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. Конспекты лекций

Контроль знаний проводится в виде тестирования

Занятие № 6. Тема: Капсулированные препараты. Технология. Стандартизация. Номенклатура

Цель: Сформировать знания о производстве капсулированных препаратов. Изучить технологию производства твердых и мягких капсул

Самостоятельная работа включает вопросы для подготовки к занятию

Вопросы для подготовки

1. Капсулы. Характеристика. Требования. Применение капсул. Номенклатура.
2. Твердые желатиновые капсулы. Характеристика. Получение и заполнение капсул. Аппаратура. Стандартизация.
3. Мягкие желатиновые капсулы. Характеристика. Сравнительная характеристика способов получения. Аппаратура. Стандартизация.
4. Перспективы развития капсулированных препаратов.

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

Самостоятельная работа студентов в аудитории

Решение кроссворда

Список рекомендуемой литературы

1. Государственная фармакопея XIV изд. ОФС «Капсулы», ОФС «Однородность дозирования», ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм», ОФС «Распадаемость таблеток и капсул», 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. Конспекты лекций

Контроль знаний проводится в виде тестирования

Занятие № 7. 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. Ионнообменная 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 XIV изд. ОФС «Растворы», ОФС «Сиропы», 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 № 8. 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. Приготовление 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).

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

Самостоятельная работа студентов в аудитории

Решение кроссворда

Список рекомендуемой литературы

1. Государственная фармакопея XIV изд. ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения», ОФС «Вода для инъекций»
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. Конспекты лекций

Занятие № 9. Тема: Получение и оценка качества растворов в ампулах (лабораторные работы)

Цель: Изучить технологию растворов для инъекций в ампулах, сформировать умение проведения технологического процесса получения растворов для инъекций.

Самостоятельная работа включает вопросы для подготовки к занятию

Вопросы для подготовки

1. Показатели качества инъекционных растворов.
2. 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), калькулятор

Список рекомендуемой литературы

1. Государственная фармакопея XIV изд. ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения», ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения», ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах», ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения»
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 № 10. Тема: Экстракционные препараты. Теория экстрагирования. Классификация и характеристика 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). Методы.
4. Экстракты. Определение. Характеристика. Классификация. Экстрагенты, используемые для получения экстрактов. Номенклатура. Методы

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 XIV 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 № 11. Тема: Экстракционные препараты. Методы получения и очистки экстракционных препаратов.

Цель: Изучить методы экстрагирования.

Самостоятельная работа включает вопросы для подготовки к занятию

Вопросы для подготовки

1. Методы экстрагирования, используемые в производстве настоек. Очистка извлечений. Оборудование.
2. Методы экстрагирования, используемые в производстве экстрактов. Очистка извлечений. Оборудование.
3. Стандартизация настоек и экстрактов.

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

Самостоятельная работа студентов в аудитории

Заполнение таблицы

Список рекомендуемой литературы

1. Государственная фармакопея XIV 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

Контроль знаний проводится в виде тестирования

Занятие № 12. Тема: Ректальные и дерматологические лекарственные формы

Цель: Систематизировать знания по производству мазей, суппозиторий, пластырей

Самостоятельная работа включает вопросы для подготовки к занятию

Вопросы для подготовки

1. Мази. Классификация. Характеристика. Стандартизация. Номенклатура.

2. Классификация мазевых основ. Требования к вспомогательным веществам. Компоненты мазевых основ (классификация, примеры).
3. Этапы производства мазей. Оборудование
4. Суппозитории. Классификация. Характеристика. Стандартизация. Номенклатура.
5. Вспомогательные вещества, применяемые в производстве суппозиториев. Классификация, характеристика, ассортимент суппозиторных основ.
6. Способы получения суппозиториев в условиях промышленного производства. Оборудование
7. Основные направления в области совершенствования мазей (суппозиториев).
8. Пластыри. Характеристика. Классификация. Схема производства каучуковых пластырей. Стандартизация. Номенклатура

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

Список рекомендуемой литературы

1. Государственная фармакопея XIV изд.: ОФС «Мази», 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 и вагинальных таблеток», 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 № 13. 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 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