

Подписан: Аксенов Александр
Викторович
Дата: 2024-08-30 15:17:13
ФИО: Лиховид Андрей Александрович
Должность: И.о. декана медико-биологического факультета
Дата подписания: 05.07.2024 12:39:05
Уникальный программный ключ:
842008d9d07ceade57ed427a05fd21c9bdc6cab6

(ЭЛЕКТРОННЫЙ ДОКУМЕНТ)

УТВЕРЖДАЮ
Председатель УС Химико-фармацевтического
факультета

Аннотация дисциплины

Наименование дисциплины (модуля)	Фармацевтическая технология
Содержание	Современные аспекты изготовления лекарственных форм в условиях аптек. Лекарственные и вспомогательные вещества в технологии лекарств. Классификации лекарственных форм: по агрегатному состоянию, путям введения, способам применения, дисперсологическая классификация лекарственных форм. Требования, предъявляемые к лекарственным формам. Лекарственные формы новых поколений и терапевтические системы. Современная концепция зависимости действия лекарственного препарата от вида лекарственных форм, методов и способов их изготовления и пути введения в организм. Организация изготовления лекарственных препаратов по индивидуальным прописям в рецептурно-производственных отделах. Средства малой механизации. Организация внутриаптечной заготовки. Биофармацевтические аспекты изготовления жидких лекарственных форм. Вода очищенная. Характеристика. Нормативная документация, регламентирующая получение, применение и качество. Современные способы получения воды очищенной: дистилляция, ионный обмен, обратный осмос, электродиализ, испарение через полупроницаемую мембрану и др. Аппаратура для получения воды очищенной. Сбор, хранение и распределение воды очищенной. Системы подачи воды к местам потребления. Контроль качества. Особенности изготовления и контроль качества жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения. Суспензии и эмульсии: технология изготовления, условия обеспечения стабильности. Наиболее перспективные эмульгаторы, используемые в аптечной практике для изготовления фармацевтических эмульсий. Биофармацевтические аспекты и оценка качества. Общие и частные случаи изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья. Комплексные извлечения. Теоретические основы процесса экстрагирования и факторы, влияющие на эффективность данного процесса. Особенности технологии водных извлечений из сырья, содержащие алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, флавоноиды, сапонины, полисахариды и др. Аппаратура. Введение в настои и отвары лекарственных веществ. Использование стандартизированных сухих и жидких экстрактов (концентратов) при изготовлении водных извлечений. Особенности технологии мягких лекарственных форм.

	Особые случаи технологии мазей индивидуального изготовления. Показатели качества мазей, их нормирование и методики определения. Фитомази. Биофармацевтические аспекты мазей. Ректальные лекарственные формы. Классификация и требования, предъявляемые к суппозиториям. Характеристика суппозиторных основ. Технология и способы изготовления суппозиторий. Понятие о коэффициенте (факторе) замещения. Другие ректальные лекарственные формы: ректиоли, мази, ректальные капсулы, ректальные пипетки, ректальные таблетки и др. Оценка качества. Хранение. Совершенствование технологии. Промышленное производство лекарств. Правила организации производства и контроля качества лекарств, предусмотренные GMP, GLP, GCP. GMP – единая система требований по организации производства и контролю качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых. Производственный регламент как основной технологический документ. Контроль производства. Валидация. Технологическое обеспечение получения современных лекарственных форм с запрограммированным высвобождением действующих веществ. Биофармацевтические аспекты изготовления лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления. Нормативно-правовые аспекты организации производства инъекционных лекарственных форм. Правила GMP, приказы, инструкции. Обеспечение требуемой чистоты помещений, классы чистоты. Использование изолирующих технологий. «Чистые помещения», локальные «чистые» зоны. Ламинарные потоки стерильного воздуха. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию. Современные аспекты изготовления растворов для инъекций. Промышленное производство инъекционных и инфузионных растворов. Получение воды для инъекций в промышленных и аптечных условиях. Стабилизация инъекционных растворов. Фильтрация и стерилизация. Оценка качества инъекционных растворов. Совершенствование технологии инъекционных растворов. Глазные лекарственные формы. Лекарственные формы с антибиотиками.
Формируемые компетенции	ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов
Результаты освоения дисциплины (модуля)	ОПК-1 Знать: Способы использования основных биологических, физико-химических, химических, математических методов для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов Уметь: Использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов Владеть: Навыками использования основных биологических, физико-химических, химических, математических методов для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

Трудоемкость, з.е.	17
Форма отчетности	Зачет в 5 семестре по модулю « <i>Фармацевтическая технология</i> » Экзамен в 6 семестре по модулю « <i>Фармацевтическая технология</i> » Зачет с оценкой в 7 семестре по модулю « <i>Фармацевтическая технология</i> » Зачет с оценкой в 8 семестре по модулю « <i>Фармацевтическая технология</i> » Экзамен в 9 семестре по модулю « <i>Фармацевтическая технология</i> »
Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины	
Основная литература	1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т.В. Денисова, В.И. Складенко ; под ред. проф. И. И. Краснюка, проф. Г. В. Михайловой. – М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2015. – 648 с.
Дополнительная литература	1. Быковский С.Н. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. - М.: Изд-во «Перо», 2014. - 488 с, 2. Быковский С.Н. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов. - М.: Изд-во «Перо», 2014. - 656 с. 3. Подпрудников Ю.В. Хрестоматия фармацевтического качества. - М.: Группа Ремедиум, 2015. — 432 с. 4. Организация производства и контроля качества лекарственных средств/ Пятигорская Н.В., Береговых В.В., Мешковский А.П., Пятигорский А.М., Быков А.В. Учебник. М.: Издательство РАМН, 2013. — 648 с. 5. Гаврилов Андрей Станиславович. Фармацевтическая технология : изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 618 с.