

Документ подписан простой электронной подписью
 Информация о владельце:
 ФИО: Аксенов Александр Викторович
 Должность: декан химико-фармацевтического факультета
 Дата подписания: 28.06.2023 12:48:17
 Уникальный программный ключ:
 a54a7e487a56aba07481c6fc0700bc921bd7a139

Аннотации к рабочим программам дисциплин

(модулей)

Наименование дисциплины	Фармацевтическая технология
(модуля)	
Краткое содержание	<p>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 обеспечение 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,</p>

	<p>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 организация 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.</p>
Результаты освоения дисциплины (модуля)	Владеет навыками изготовления и производства лекарственных средств, учитывая вероятность возникновения потенциальной опасности; а также мониторинга процессов валидации фармацевтического производства
Трудоемкость, з.е.	20
Форма отчетности	Зачет Зачет с оценкой Экзамен
Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины	
Основная литература	<p>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, 2011. - 648 с. : ил. - Гриф.: Рек. ГОУ ВПО "Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова". - Библиогр.: с. 642-643. - Предм. указ.: с. 644-648. - ISBN 978-5-9704-1805-5</p>
Дополнительная литература	<p>Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология : изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 618 с. : ил. - Гриф.: Рек. "Моск. мед. акад. им. И. М. Сеченова". - Библиогр.: с. 617-618. - ISBN 978-5-9704-1425-5</p>