

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РФ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
УНИВЕРСИТЕТ»

Т.А. Брежнева,
С.И. Провоторова,
М.А. Веретенникова

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Методические указания
для самостоятельной работы студентов ВПО

Воронеж
Издательский дом ВГУ
2015

СОДЕРЖАНИЕ

Список сокращений	5
Введение	6
Государственное нормирование и общие принципы организации про- мышленного производства лекарственных средств	7
Тестовый контроль	7
Промышленное производство лекарственных средств (правила GMP).	
Биофармация	14
Тестовый контроль	14
Процессы и аппараты. Механические процессы и аппараты	21
Измельчение	21
Просеивание	21
Смешивание	22
Тестовый контроль	22
Сборы. Порошки	26
Сборы	26
Порошки	26
Тестовый контроль	27
Физико-химические и технологические свойства таблетлируемых материалов	30
Тестовый контроль	30
Производство таблеток методом прямого прессования	33
Тестовый контроль	33
Получение таблеток с применением гранулирования	37
Тестовый контроль	38
Покрывание таблеток оболочками	40
Тестовый контроль	40
Драже. Микродраже. Гранулы. Микрогранулы. Пеллеты.	
Микрокапсулы	43
Тестовый контроль	44
Медицинские капсулы	48
Тестовый контроль	48
Вязкопластичные лекарственные формы	52
Мази	52
Суппозитории	52
Медицинские карандаши, пластыри, трансдермальные терапев- тические системы	53
Тестовый контроль	53
Аэрозоли. Спреи. Лекарственные средства для ингаляций	59
Тестовый контроль	60
Тепловые процессы	66

ВВЕДЕНИЕ

Самостоятельная работа студентов, предусмотренная действующим Федеральным образовательным стандартом, является одной из важнейших составляющих учебной работы по изучению дисциплины «Фармацевтическая технология» при реализации дневной, очно-заочной и заочной форм обучения.

Методические указания для самостоятельной работы студентов включают вопросы для самоподготовки студентов к лабораторно-практическим занятиям, семинарам, контрольным работам, коллоквиумам с использованием рекомендованного для изучения материала списка литературы. Контроль уровня самоподготовки по отдельным разделам программы осуществляется студентами самостоятельно на основании результатов выполнения тестовых заданий, приведенных в пособии.

Настоящие методические указания составлены в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего профессионального образования по специальности 060301 «Фармация».

ГОСУДАРСТВЕННОЕ НОРМИРОВАНИЕ И ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ОРГАНИЗАЦИИ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Перечень вопросов для самоподготовки

1. Фармацевтическая технология как наука, ее основная цель и задачи.
2. Основные термины и понятия: лекарственные средства, фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, лекарственные препараты и лекарственная форма и т.д.
3. Общие принципы организации промышленного производства. Преимущества промышленного производства лекарственных средств. Производственная терминология.
4. Основные группы нормативных документов, регулирующих производство ЛС и ТАА в РФ.
5. Виды технологических регламентов. Последовательность их разработки. Содержание регламента.
6. Материальный баланс в промышленном производстве лекарственных средств. Уравнение материального баланса, расчёты технологического выхода, технологической траты, расходного коэффициента.

Список рекомендуемой литературы:

- основная литература: 1–4;
дополнительная литература: 1, 4, 13, 14, 24, 25, 31, 35, 36, 40–42, 49, 50, 52, 53, 56, 57, 58–61;
информационные электронно-образовательные ресурсы: 1–8.

Тестовый контроль

1. **Основным документом, на основании которого осуществляется вся фармацевтическая деятельность на территории РФ является:**
 - а) Государственная фармакопея
 - б) ГОСТы
 - в) Федеральный закон РФ № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
 - г) Промышленный регламент
2. **Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» не регулирует:**
 - а) отношения, возникающие в связи с обращением – разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества лекарственных средств;
 - б) отношения, возникающие в связи с рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств;

- в) отношения, возникающие в связи с хранением, перевозкой, ввозом на территорию Российской Федерации и вывозом с территории Российской Федерации лекарственных средств;
- г) отношения, возникающие в связи с экологической безопасностью при производстве лекарственных средств;
- д) отношения, возникающие в связи с производством, изготовлением, хранением лекарственных средств.

3. Готовая продукция – это:

- а) продукция, прошедшая все стадии технологического процесса, включая упаковку и маркировку;
- б) готовая лекарственная форма (таблетки, капсулы, свечи и т.д.);
- в) вещество или смесь веществ, изготавливаемое, предлагаемое к продаже с целью диагностики, лечения, профилактики заболевания.

4. К основным задачам фармацевтической технологии относятся:

- а) разработка технологических основ и методов производства новых лекарственных субстанций и препаратов; совершенствование существующих лекарственных препаратов;
- б) использование новых вспомогательных веществ в производстве лекарств;
- в) изучение стабильности, установление сроков годности лекарственных веществ, препаратов и др. продукции;
- г) изучение эффективности технологического процесса;
- д) все вышеперечисленное.

5. Показатель качества – это:

- а) результат системного и независимого анализа, позволяющего определить соответствие деятельности и результатов в области качества запланированным мероприятиям;
- б) документ, регламентирующий конкретные меры в области качества;
- в) соответствие помещений, технических средств, документации и продукции, поставляемой поставщиком, установленным требованиям качества;
- г) количественная характеристика свойств продукта (лекарственного средства), характеризующая его качество, рассматриваемая применительно к условиям его потребления.

6. Материальный баланс – это:

- а) соотношение между количеством готового продукта и отходами производства;
- б) соотношение между количеством исходных материалов, готового продукта, отходами производства и материальными потерями;
- в) количество материальных потерь;
- г) соотношение количеств энергии, затраченной на производственный процесс и выделенной в результате его проведения.