

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

СОВРЕМЕННЫЕ АСПЕКТЫ РАЗРАБОТКИ И ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Методические рекомендации
для самостоятельной работы студентов

Воронеж
Издательский дом ВГУ
2015

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	4
ТЕМА 1. Биофармацевтические подходы в разработке и оценке готовых лекарственных форм. Оценка биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных средств	5
ТЕМЫ 2–4. Вспомогательные вещества как один из важнейших фармацевтических факторов, влияющих на качество и биодоступность лекарственных препаратов	8
ТЕМА 2. Вспомогательные вещества в технологии твердых лекарственных форм. Современные аспекты.....	
ТЕМА 3. Вспомогательные вещества в технологии жидких и мягких лекарственных форм.....	11
ТЕМА 4. Консерванты в технологии лекарственных форм	13
ТЕМА 5. Современное состояние и перспективы развития технологии твердых лекарственных форм в условиях крупного промышленного производства.....	15
ТЕМА 6. Современное состояние и перспективы развития технологии газообразных лекарственных форм. Лекарственные средства для ингаляций	18
ТЕМА 7. Современное состояние и перспективы развития технологии органопрепаратов в условиях крупного промышленного производства.....	21
ТЕМА 8. Чистые помещения и изоляторные технологии. Системы подготовки воздуха и воды на фармацевтических Предприятиях	24
ТЕМА 9. Основные тенденции и перспективы развития технологии лекарственных форм аптечного изготовления	27
ТЕМА 10. Принципы сочетания компонентов в лекарственных средствах, основанные на физико-химических свойствах. Фармацевтические несовместимости	28
ТЕМА 11. Парфюмерно-косметические средства	32
ТЕМЫ 12–13. Перспективы создания лекарственных форм новых поколений и систем доставки	35
ТЕМА 12. Трансдермальные терапевтические системы	35
ТЕМА 13. Микрокапсулы. Липосомы. Наночастицы	37
ТЕМА 14. Гомеопатические лекарственные формы. Особенности аптечного изготовления и перспективы промышленного производства.....	43
ТЕМА 15. Лекарственные препараты и другие средства в ветеринарии	46

4. Выберите, какие лекарственные средства считаются фармацевтически эквивалентными:

- а) содержащие одинаковые лекарственные вещества в одинаковой дозе и лекарственной форме, произведенные по одинаковым стандартам в соответствии с правилами GMP;
- б) имеющие одинаковую биодоступность;
- в) характеризующиеся одинаковой терапевтической эффективностью и безопасностью.

5. Выберите основной критерий для заключения о биоэквивалентности двух лекарственных препаратов:

- а) произведены в соответствии с правилами GMP;
- б) содержат лекарственное вещество в одинаковой дозе и одинаковой лекарственной форме;
- в) имеют сравнимую биологическую доступность.

6. Выберите, какая лекарственная форма обладает 100% биодоступностью:

- а) раствор для внутреннего применения;
- б) микронизированный порошок;
- в) суппозитории;
- г) аэрозоль;
- д) раствор для внутривенного введения.

7. Фармацевтические факторы влияют только на:

- а) скорость и степень высвобождения лекарственного вещества из лекарственной формы;
- б) всасывание лекарственного вещества из места введения в системный кровоток;
- в) биотрансформацию (метаболизм) лекарственного вещества;
- г) взаимодействие лекарственного вещества с рецепторами, органом-мишенью.

8. Выберите, какие группы факторов влияют на абсорбцию лекарственных веществ из места введения в системный кровоток:

- а) фармацевтические;
- б) физиологические;
- в) биохимические;
- г) фармацевтические и физиологические;
- д) физиологические и биохимические.

9. Выберите, какие процессы включает высвобождение лекарственного вещества из лекарственной формы:

- а) распад (дезинтеграция) лекарственной формы и растворение лекарственного вещества;
- б) абсорбция лекарственного вещества в системный кровоток;
- в) распределение лекарственного вещества во внутренней среде организма;

г) метаболизм и элиминация лекарственного вещества.

10. Выберите, что характеризует биодоступность лекарственного вещества:

а) степень биотрансформации;

б) скорость наступления терапевтического эффекта;

в) токсичность;

г) скорость, степень всасывания в системный кровоток относительно исходной дозы и продолжительность нахождения в организме.

Рекомендуемая литература

1. Конспект лекций.
2. Действующая нормативная документация.
3. Материалы периодической печати по фармации.
4. Биофармацевтические подходы в разработке и оценке готовых лекарственных форм : учеб. пособие / А.И. Бардаков, А.А. Литвин, А.И. Сливкин; под ред. И.И. Краснюка. – Воронеж : ИПЦ ВГУ, 2010. – 182 с.
5. Государственная фармакопея Российской Федерации. – 12-е изд. – М. : Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2007. – 704 с.
6. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : учебник для вузов / Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес. – М. : БИНОМ, 2012. – Т. 1. – 328 с.
7. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств : учебник для вузов / В.И. Чуешов [и др.]. – Харьков : НФАУ, 2002. – Т. 2. – 716 с.
8. ОФС 42-0135-09. Растворение для твердых дозированных лекарственных форм.
9. Методические рекомендации Росздравнадзора для разработчиков и производителей лекарственных средств по оценке эквивалентности *in vitro* генерических лекарственных средств согласно процедуре «биовейвер» . – М. : Росздравнадзор, 2010.
10. Методические указания «Оценка биоэквивалентности лекарственных средств». – М. : МЗСР РФ, 2008. – 32 с.
11. База данных «МЕДФАРМ» – Электронный каталог ЗНБ ВГУ.
12. ЭБС «Университетская библиотека Online».

**ТЕМЫ 2–4. ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА КАК ОДИН
ИЗ ВАЖНЕЙШИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ,
ВЛИЯЮЩИХ НА КАЧЕСТВО И БИОДОСТУПНОСТЬ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

**ТЕМА 2.
ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА В ТЕХНОЛОГИИ ТВЕРДЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ. СОВРЕМЕННЫЕ АСПЕКТЫ**

Теоретические вопросы для изучения темы

1. Вспомогательные вещества. Определение. Классификация. Функции.
2. Нормативная документация и требования, предъявляемые к вспомогательным веществам.
3. Функциональное назначение веществ, используемых в технологии твердых лекарственных форм. Корригенты и красители. Особенности обращения.
4. Вспомогательные вещества для пленочных покрытий. Функции, свойства, номенклатура.
5. Природные полимеры, используемые в фармации.

Тестовые задания

- 1. Производные целлюлозы, относящиеся к кишечнорастворимым покрытиям:**
 - а) ГПМЦ;
 - б) КМЦ;
 - в) ЭЦ;
 - г) АФЦ.
- 2. Производные виниловых полимеров, относящиеся к кишечнорастворимым покрытиям:**
 - а) ПВС;
 - б) сополимер ПВС и ПЭГ;
 - в) ПВА;
 - г) ПВА фталат.
- 3. Вспомогательные вещества, применяемые в технологии влагоактивизированного гранулирования сухих растительных экстрактов и кристаллических веществ в качестве дезинтегранта:**
 - а) кремния диоксид;
 - б) сахароза;
 - в) кросповидон;
 - г) желатин.