

УТВЕРЖДАЮ  
Проректор-директор ИПр  
\_\_\_\_\_Дмитриев А.Ю.  
«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

### **Проектирование современных фармацевтических производств**

СПЕЦИАЛЬНОСТЬ: **240100Химическая технология**

СПЕЦИАЛИЗАЦИЯ: **Химия и технология биологически активных веществ**

КВАЛИФИКАЦИЯ (СТЕПЕНЬ): **магистр**

БАЗОВЫЙ УЧЕБНЫЙ ПЛАН ПРИЕМА: **2013 г.**

КУРС **2** СЕМЕСТР **3**

КОЛИЧЕСТВО КРЕДИТОВ: **4**

ПРЕРЕКВИЗИТЫ: **МЕЦ.Б.3.0; МЕЦ.Б.4.0**

КОРЕКВИЗИТЫ: **М2.В.5.2 М2.В.5.4**

ВИДЫ УЧЕБНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ВРЕМЕННОЙ РЕСУРС:

|                               |                 |
|-------------------------------|-----------------|
| Лекции                        | 8 час.          |
| Практические занятия          | 8 час.          |
| Лабораторные занятия          | 32 час.         |
| <b>АУДИТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ</b>     | <b>48 час.</b>  |
| <b>САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА</b> | <b>96 час.</b>  |
| <b>ИТОГО</b>                  | <b>144 час.</b> |

ФОРМА ОБУЧЕНИЯ: **очная**

ВИД ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ: **зачет**

ОБЕСПЕЧИВАЮЩЕЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: **кафедра биотехнологии и органической химии (БИОХ)**

ЗАВЕДУЮЩИЙ КАФЕДРОЙ БИОХ \_\_\_\_\_ В.Д. Филимонов

РУКОВОДИТЕЛЬ ООП \_\_\_\_\_ Л.И. Бондалетова

ПРЕПОДАВАТЕЛЬ \_\_\_\_\_ М.Е. Трусова

2013 г.

## 1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

### *Цели дисциплины и их соответствие целям ООП*

| Код цели | Цели освоения дисциплины «Проектирование современных фармацевтических производств»   | Цели ООП   |
|----------|--|--|
| Ц1       | Формирование знаний в области современных лекарственных формах и их классификации, технологии производства.  | Подготовка выпускников к <i>производственно-технологической</i> деятельности в специальной и междисциплинарных областях, связанной с эксплуатацией и модернизацией существующих, внедрением новых наукоемких технологий материалов современной энергетики, к активному участию в инновационной деятельности предприятия или организации. |
| Ц2       | Формирование знаний в области теоретических основ производства лекарственных форм на базе понятий о свободных и связанных дисперсных системах.                                       |  |
| Ц3       | Формирование навыков в обосновании и выбора последовательности технологических стадий и операций заводского производства ГЛС;  |  |
| Ц4       | Формирование знаний в области конструкций и принципов действия основных аппаратов, используемых в технологии ГЛС;  | Подготовка выпускников к <i>научным исследованиям</i> для решения задач, связанных с получением, изучением свойств веществ, разработкой и оптимизацией производственных установок и технологических схем   |
| Ц5       | Формирование навыков обработки контролируемых параметров и знания основных методов контроля качества исходного сырья и готового продукта в современном промышленном производстве ГЛС |  |
| Ц6       | Формирование навыков составления технологической и аппаратурной схем современного производства ГЛС..   | Подготовка выпускников к <i>самообучению</i> и непрерывному профессиональному самосовершенствованию.   |

## 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП

Дисциплина М2.В.5.5 «Проектирование современных фармацевтических производств» является составной частью специализации М2.В.5 «Химия и технология биологически активных веществ» ОПП «Химическая технология».

Курс основывается на знаниях студентов по ранее освоенным базовым химическим дисциплинам.

Пререквизиты дисциплины:

М2.Б2.2 – Теоретические основы и прикладные аспекты биофармации;

М2.В1 – Оптимизация химико-технологических процессов;

М2.В2 – Инновационное развитие химической технологии;

М2.В1.1- Медицинская химия.

При изучении указанных дисциплин (пререквизитов) формируются «входные» знания, умения, опыт и компетенции, необходимые для успешного освоения дисциплины «Проектирование современных фармацевтических производств».

В результате освоения дисциплин (пререквизитов) студент должен:

*Знать*

- современные подходы к проектированию химических производств и отдельных стадий технологического процесса;
- современное состояние инновационного развития фармацевтической промышленности РФ и зарубежных стран;
- перспективы развития химической отрасли;

*Уметь*

- намечать направления путей развития инновационных технологий в приложении к конкретным процессам;
- выбирать оптимальные химические технологии;
- использовать современное оборудование для совершенствования устаревших химических технологий.

*Владеть*

- методами литературного поиска новой информации, с привлечением современных Internet технологий;
- методами поиска подхода к решению практических вопросов;
- знаниями по современному оборудованию химических производств.

## 3. РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

В результате освоения дисциплины «Проектирование современных фармацевтических производств» обучающийся должен:

**знать:**

- основные понятия технологии ГЛС;
- современные лекарственные формы и их классификацию;
- влияние состава и методов получения лекарственных форм на биологическую доступность лекарственных веществ;
- теоретические основы производства лекарственных форм на базе понятий о свободных и связанных дисперсных системах;
- современные технологии и перспективы развития производства ГЛС;

- нормативно-техническую документацию, регламентирующие производство ГЛС;
- особенности надлежащие производственной практики (GMP) применительно к производству ГЛС.

**уметь:**

- обосновывать и предполагать последовательность технологических стадий и операций заводского современных производств ГЛС;
- обосновывать выбранные конструкции и принцип действия основных аппаратов, используемых в технологии ГЛС;
- правильно выбирать контролируемые параметры и основные методы контроля качества исходного сырья и готового продукта в промышленном производстве ГЛС.

**владеть:**

- навыками использования материалов Международной Фармакопеи и другой нормативной литературы в производстве ГЛС;
- навыками проведения технологических расчетов производства ГЛС;
- навыками составления технологической и аппаратурной схем современных производств ГЛС.

В результате освоения дисциплины у студентов развиваются следующие **компетенции:**

**Универсальные (общекультурные, ОК):**

- **способность** к кооперации с коллегами, работе в коллективе;
- **готовность** к саморазвитию, повышению своей квалификации и мастерства и приобретению новых знаний и умений в области технологии производства ГЛС;

**Профессиональные (ПК):**

- **способность** использовать основные знания технологии производства ГЛС в профессиональной деятельности и проводить теоретические и экспериментальные исследования;
- **способность** использовать знания нормативно-технической документации в современных производствах ГЛС;

## 4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 4.1 Содержание разделов дисциплины:

Раздел 1. Теоретические основы создания лекарственных форм (ЛФ). Основные процессы и оборудование в производстве ЛФ. Современный контроль качества готовых лекарственных форм

Раздел 2. Организация промышленного производства твердых, жидких, мягких и газообразных лекарственных форм

Раздел 3. Международные и государственные требования и нормативы производства и контроля качества лекарственных препаратов

Таблица 1.

**4.2 Структура модуля (дисциплины)  
по разделам и формам организации обучения**

| Название раздела/темы  | Аудиторная работа (час) |                            |           | СРС<br>(час) | Колл,<br>Контр.Р. | Ито<br>го |
|--|-------------------------|----------------------------|-----------|--------------|-------------------|-----------|
|  | Лекции                  | Практ./се<br>м.<br>Занятия | Лаб. зан. |              |                   |           |
| Раздел 1. Теоретические основы создания лекарственных форм (ЛФ). Основные процессы и оборудование в производстве ЛФ.       | 2                       | -                          | 8         | 22           | КР                | 33        |
| Раздел 2. Организация промышленного производства твердых, жидких, мягких и газообразных лекарственных форм                 | 4                       | 6                          | 16        | 52           | КР                | 78        |
| Раздел 3. Международные и государственные требования и нормативы производства и контроля качества лекарственных препаратов | 2                       | 2                          | 8         | 22           | КР                | 33        |
| итога  | 8                       | 8                          | 32        | 96           |                   | 144       |

**Раздел 1. Теоретические основы создания лекарственных форм (ЛФ). Основные процессы и оборудование в производстве ЛФ.**

**Лекции (2ч):**

1. Биофармация – теоретическая основа фармацевтической технологии. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность различных лекарственных форм (ЛФ). (1 ч.)
2. Классификация ЛФ по агрегатному состоянию, путям введения в организм, применению, дозированию, дисперсологическая классификация. (1 ч.)

**Лабораторные занятия (8 ч):**

1. Стерилизация технологических потоков (жидкостей, воздуха), технологического оборудования. Деконтаминация воздуха в производственных помещениях. (4 ч.)
2. Вспомогательные вещества в производстве ГЛС (4 ч.)

**Раздел 2. Организация промышленного производства твердых, жидких, мягких и газообразных лекарственных форм (4 ч)**

**Лекции (4ч):**

1. Организация производств твердых лекарственных форм (1 ч.)
2. Организация производств жидких лекарственных форм (1 ч.)

3. Организация производств мягких лекарственных форм (1 ч.)
4. Организация производств газообразных лекарственных форм (1 ч.)

**Практические занятия (6 ч):**

1. Алгоритм составления технологической схемы производства ГЛС (2 ч.)
2. Алгоритм составления аппаратурной схемы производства ГЛС (2 ч.)
3. Алгоритм расчета материального баланса производства ГЛС (2 ч.)

**Лабораторные занятия (16 ч):**

1. Составление технологической схемы предложенного производства ГЛС (4 ч.)
2. Составление аппаратурной схемы предложенного производства ГЛС (4 ч.)
3. Проведение расчета материального баланса предложенного производства ГЛС (8 ч.)

**Раздел 3. Международные и государственные требования и нормативы производства и контроля качества лекарственных препаратов (2 ч)**

**Лекции (2ч):**

1. Современные международные методы контроля качества готовых лекарственных средств. (2 ч.)

**Практические занятия (2 ч):**

1. Требования GMP предъявляемые к современным фармацевтическим производствам.

**Лабораторные занятия (8 ч):**

1. Определение качества твердой лекарственной формы (порошки) с использованием современных физико-химических методов (8 ч.).

## 5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Для достижения планируемых результатов обучения по дисциплине «Проектирование современных фармацевтических производств» используются различные образовательные технологии:

1. *Информационно-развивающие технологии*, направленные на формирование системы знаний, запоминание и свободное оперирование ими.

Используется лекционный метод, самостоятельное изучение литературы, применение новых информационных технологий для самостоятельного пополнения знаний, включая использование технических и электронных средств информации.

2. *Деятельностные практико-ориентированные технологии*, направленные на формирование системы профессиональных практических умений при проведении лабораторных работ, обеспечивающих возможность в будущем качественно выполнять профессиональную деятельность.

3. *Развивающие проблемно-ориентированные технологии*, направленные на формирование и развитие проблемного мышления, мыслительной активности, способности видеть и формулировать проблемы, выбирать способы и средства для их решения.

Используются виды проблемного обучения: освещение основных проблем современных фармацевтических производств на лекциях, учебные дискуссии, коллективная мыслительная деятельность в группах на практических занятиях.

4. *Личностно-ориентированные технологии обучения*, обеспечивающие в ходе учебного процесса учет различных способностей обучаемых, создание необходимых условий для развития их индивидуальных способностей, развитие активности личности в учебном процессе. Личностно-ориентированные технологии обучения реализуются в результате индивидуального общения преподавателя и студента при обсуждении тем практических занятий, при анализе результатов контрольных работ, на консультациях.

Для лучшего освоения органической химии в процессе обучения используются различные формы и методы, которые представлены в таблице 2.

Таблица 2

*Методы и формы организации обучения*

|        | ФОО | Лекц. | Лаб. раб. | Пр. зан./<br>Сем., | Тр*.,<br>МК** | СРС | К. пр. |
|--------|-----|-------|-----------|--------------------|---------------|-----|--------|
| Методы |     |       |           |                    |               |     |        |

|                                    |   |   |   |  |   |  |
|------------------------------------|---|---|---|--|---|--|
| IT-методы                          | x |   |   |  |   |  |
| Работа в команде                   |   | x | x |  |   |  |
| Игра                               |   | x | x |  |   |  |
| Методы проблемного обучения.       | x | x | x |  |   |  |
| Обучение на основе опыта           |   | x | x |  |   |  |
| Опережающая самостоятельная работа |   | x | x |  | x |  |
| Проектный метод                    |   | x | x |  |   |  |
| Поисковый метод                    |   | x | x |  | x |  |

При необходимости в процессе обучения методы и формы могут быть изменены или дополнены.

## **6. ОРГАНИЗАЦИЯ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ**

**6.1. Текущая самостоятельная работа студентов (ТСРС)** направлена на углубление и закрепление знаний студента, развитие практических умений и включает следующие виды работ:

- проработка и дополнение лекционного материала,
- подготовка к практическим и лабораторным занятиям,
- выполнение домашних заданий,
- изучение отдельных тем курса.

Для помощи студентам при подготовке ими домашних заданий, еженедельно проводятся консультации. В целом объем самостоятельной работы составляет 48 часов, при этом:

- 1) проработка курса лекций (10 ч)
- 2) подготовка к практическим занятиям (6 ч)
- 2) подготовка к лабораторным работам (6 ч)
- 3) выполнение домашних заданий (8 ч)
- 4) самостоятельное изучение отдельных тем дисциплины (8 ч)
- 5) подготовка к контрольным работам и коллоквиумам (10 ч)



## **6.2. Творческая проблемно-ориентированная самостоятельная работа (ТСР)**

ТСР студента состоит в дополнении лекционного материала последними научными достижениями из рассматриваемой области. Необходимую информацию обучающийся черпает из предложенных преподавателем оригинальных статей по данной теме и информационных источников Internet-ресурсов.

## **6.3. Содержание самостоятельной работы студентов по дисциплине**

### **Темы СРС:**

1. Основные научные задачи Биофармации
2. Современное оборудование для производства твердых лекарственных форм. Принцип действия, устройства.
3. Современное оборудование для производства жидких лекарственных форм. Принцип действия, устройства.
4. Современное оборудование для производства мягких лекарственных форм. Принцип действия, устройства.
5. Современное оборудование для производства газообразных лекарственных форм. Принцип действия, устройства.
6. Выбор лекарственной формы для лекарственных веществ растительного происхождения.
7. Этапы подбора групп вспомогательных веществ для твердых, жидких, мягких лекарственных форм.
8. Инженерные расчеты по предложенному производству ГЛС.

## **6.4. Контроль самостоятельной работы**

Контроль за СРС осуществляется на практических занятиях (в форме ответ-вопрос) и на лабораторных занятиях во время защиты лабораторной работы.

Контроль качества проработки лекционного материала и самостоятельного изучения отдельных тем осуществляется во время промежуточного контроля (контрольные работы, коллоквиумы).

## **6.5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов**

Для усвоения учебного материала используются следующие образовательные ресурсы:

1. Сайт электронных учебников и пособий по химии, в том числе, по органической химии и органическому синтезу: <http://www.rushim.ru/books/books.htm>
2. Сайт кафедры Биотехнологии и органической химии ИФВТ ТПУ, где размещены электронные лекции и учебные пособия, разработанные коллективом кафедры БИОХ: [www.orgchem.chtj.tpu.ru](http://www.orgchem.chtj.tpu.ru)

## **7. СРЕДСТВА (ФОС) ТЕКУЩЕЙ И ИТОГОВОЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

Контроль знаний осуществляется по следующим направлениям:  
– входной контроль, целью которого является выявление наиболее слабо подготовленных студентов.

- текущий контроль (имеются сборники индивидуальных домашних заданий);
- рубежный контроль, который проводится по итогам изучения студентами одного или нескольких разделов и осуществляется в форме коллоквиума;
- итоговый контроль, целью которого является проверка знаний и умений по данному разделу курса (имеются экзаменационные билеты).

Входной контроль осуществляется в виде теста, который содержит 12 заданий.

**7.1. Входной контроль по дисциплине «Проектирование современных фармацевтических производств»  
для магистрантов 2-го обучения ИФВТ**

## 7.2. Текущий контроль

### Контрольная работа № 1 Введение в курс технологии изготовления лекарственных форм (ЛФ) заводского производства

Задания с одним правильным ответом

**1. Вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий это**

- а) лекарственный препарат;
- б) лекарственное средство;
- в) лекарственная форма;
- г) вспомогательное вещество.

**2. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества проводится по направлениям**

- а) установления права на фармацевтическую деятельность;
- б) нормирования состава прописей лекарственных препаратов;
- в) установления норм качества лекарственных и вспомогательных веществ;
- г) нормирования условий изготовления и технологического процесса;
- д) всем вышеперечисленным.

**3. Термину «лекарственное вещество» соответствует**

- а) твин-80;
- б) глюкоза;
- в) экстракт корня солодки.

**4. Термину «лекарственное растительное сырье» соответствует**

- а) метилцеллюлоза;
- б) экстракт белладонны
- в) цветки липы
- г) вода мятная

**5. Термину «лекарственная форма» соответствуют**

- а) вода для инъекций
- б) меновазин
- в) суппозитории
- г) мазь ртути оксида желтая

**6. Вспомогательные вещества должны быть:**

- а) биологически безвредны;
- б) биологически безвредны, устойчивы к воздействию микроорганизмов;
- в) биологически безвредны, устойчивы к воздействию микроорганизмов, дешевы в производстве.

Задания с несколькими правильными ответами

**7. Биофармация как наука изучает биологическое действие лекарственных препаратов в зависимости от**

- а) физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;
- б) лекарственной формы;
- в) функциональных групп;
- г) воздействия факторов окружающей среды;
- д) технологии изготовления.

**8. Согласно биофармацевтической концепции биофармацевтическими факторами являются**

- а) вид лекарственной формы;
- б) наличие фармакологически активных веществ;
- в) природа и концентрация вспомогательных веществ;
- г) дисперсность лекарственных веществ;
- д) характер технологического процесса;
- е) вид упаковочного материала.

**9. Лекарственные формы классифицируют:**

- а) по агрегатному состоянию;
- б) по числу технологических операций;
- в) по характеру дисперсной системы;

г) по способу введения.

**10. К энтерально вводимым лекарственным формам относят:**

- а) порошки;
- б) растворы;
- в) примочки;
- г) суппозитории;
- д) настои и отвары.

**11. Только к парентерально вводимым лекарственным формам относят:**

- а) растворы для инъекций;
- б) растворы;
- в) глазные капли;
- г) порошки;
- д) пилюли.

**12. Биофармация как наука изучает**

- а) биологическую доступность лекарственных веществ из лекарственной формы;
- б) механизацию технологических процессов;
- в) контроль качества на всех стадиях изготовления лекарственного препарата;
- г) зависимость между содержанием веществ в крови и выраженностью клинического эффекта.

**13. К основным задачам технологии лекарственных форм относятся:**

- а) создание новых способов изготовления лекарственных форм;
- б) унификация прописей;
- в) регламентация контроля качества;
- г) регламентация технологического процесса;
- д) создание новых лекарственных форм.

**14. Энтеральный путь введения осуществляется**

- а) через рот;
- б) через кожу;
- в) через прямую кишку;
- г) внутримышечно.

**15. Выбор той или иной лекарственной формы диктуется:**

- а) удобством для пациента;
- б) свойствами активного ингредиента;
- в) способом организации процесса;
- г) видом упаковочного материала.

**16. Существуют следующие общие требования к лекарственным формам**

- а) соответствие лечебному назначению;
- б) стойкость к стерилизации;
- в) равномерность распределения лекарственных веществ в массе вспомогательных ингредиентов;
- г) удобство приема;
- д) экономичность изготовления;
- е) стабильность в процессе срока хранения.

**Задания на установление соответствия**

**17.**

| Термины                        | Примеры                         |   |  |
|--------------------------------|---------------------------------|---|--|
| 1) фармацевтическая субстанция | а) порошки                      |   |  |
| 2) лекарственный препарат      | б) сульфадимезин                |   |  |
| 3) лекарственная форма         | в) раствор глюкозы для инъекций |   |  |
|                                | г) вазелин                      |   |  |
|                                | д) твин-80                      |   |  |
| 1                              | 2                               | 3 |  |
|                                |                                 |   |  |

**18.**

| Термины                     | Примеры                |   |  |
|-----------------------------|------------------------|---|--|
| 1) лекарственное вещество   | а) никотиновая кислота |   |  |
| 2) лекарственная форма      | б) мазь стрептоцида    |   |  |
| 3) вспомогательное вещество | в) листья наперстянки  |   |  |
|                             | г) капли глазные       |   |  |
|                             | д) оксил               |   |  |
| 1                           | 2                      | 3 |  |
|                             |                        |   |  |

**19.**

| Термины | Примеры |  |  |
|---------|---------|--|--|
|         |         |  |  |

**20.**

| Термины | Примеры |  |  |
|---------|---------|--|--|
|         |         |  |  |

|                             |                            |                             |                              |
|-----------------------------|----------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| 1) вспомогательное вещество | а) пилокарпина гидрохлорид | 1) вспомогательное вещество | а) настой                    |
| 2) лекарственный препарат   | б) суспензия               | 2) лекарственный препарат   | б) цветки ноготков           |
| 3) лекарственная форма      | в) суппозитории зуфиллина  | 3) лекарственная форма      | в) крахмал                   |
|                             | г) поливиниловый спирт     |                             | г) глазная мазь оксида ртути |
|                             | д) трава пустырника        |                             |                              |
| 1                           | 2                          | 3                           |                              |
|                             |                            |                             |                              |

## Контрольная работа № 2

### Билет 1

1. Медицинские порошки – это системы
  - а) свобододисперсные;
  - б) связнодисперсные.
2. Установите правильную последовательность измельчения и смешивания ингредиентов при изготовлении порошков:
  - а) аморфные;
  - б) мелкокристаллические;
  - в) крупнокристаллические;
  - г) трудноизмельчаемые;
  - д) вещества с малой объемной массой.
 Перечислите последовательность технологических стадий изготовления порошков:
  - I \_\_\_\_\_
  - II \_\_\_\_\_
  - III \_\_\_\_\_
  - IV \_\_\_\_\_
  - V \_\_\_\_\_
3. Для достижения большей степени дисперсности вещества измельчают
  - а) в присутствии твердых веществ (сахарозы, лактозы);
  - б) добавляют летучие жидкости (этанол, эфир);
  - в) в присутствии веществ, обладающих скользящими свойствами (тальк).
4. Вспомогательные вещества в производстве таблеток, ответственные за распадаемость
  - а) наполнители;
  - б) разрыхлители;
  - в) скользящие;
  - г) антиоксиданты;
  - д) загустители;
  - е) склеивающие.
 Приведите примеры вспомогательных веществ каждого из вышеперечисленных классов.
5. Прямым прессованием таблетуют лекарственного вещества
  - а) с кристаллами изометрической формы, обладающие хорошей сыпучестью;
  - б) входящие в таблетки в большом количестве;
  - в) предварительно обработанные ПАВ.
 Какие другие способы таблетирования Вам известны. Какие из приведенных Вами способов являются технически более совершенными и почему?
6. Оболочки на таблетки наносят с целью
  - а) облегчить процесс проглатывания;
  - б) модифицировать показатели высвобождения лекарственного средства;
  - в) добиться однородности дозирования;
  - г) повысить механическую прочность при упаковке.
7. Аппаратура для влажной грануляции таблетуемых масс
  - а) дисмембратор;
  - б) сушилка-гранулятор;
  - в) компактор;
  - г) роторнобильная мельница.
 Опишите принцип работы данного вида оборудования.
8. Какая стадия технологического процесса производства таблеток идет после гранулирования

- а) прессование;
  - б) маркировка;
  - в) опудривание;
  - г) нанесение оболочек;
  - д) смешивание;
  - е) упаковка.
9. Анализ гранулята **не осуществляется** по следующим показателям
- а) средняя масса гранул и отклонение от нее с целью определения однородности;
  - б) гранулометрический состав;
  - в) насыпная плотность;
  - г) сыпучесть;
  - д) влагодержание;
  - е) прессуемость.
10. Способы получения тритурационных таблеток
- а) прессование гранулята;
  - б) гранулирование влажных масс;
  - в) выкатывание;
  - г) дражирование;
  - д) формование влажных масс.

### Контрольная работа № 3

#### Билет 1

1. Фармакологическое действие мазей определяется:

- а) химической структурой лекарственного вещества;
- б) концентрацией действующих веществ;
- в) природой и концентрацией вспомогательных веществ;
- г) характером технологического процесса;
- д) всех вышеперечисленных.

2. Требования, отличающие суппозиторные основы от основ для мазей

- а) легко освобождают лекарственные вещества;
- б) расплавляются при температуре тела;
- в) стабильность при хранении;
- г) растворяется при температуре тела.

3. К типу гидрофильных основ относятся

- а) гели производных целлюлозы;
- б) желатин - глицериновые;
- в) вазелин/ланолин водный;
- г) силиконовые;
- д) основа для мазей с антибиотиками.

Назовите другие типы мазевых основ \_\_\_\_\_

4. Для введения лекарственных веществ в основу при гомогенизации мазей в заводском производстве используют

- а) паровой змеевик;
- б) магнитострикционный излучатель;
- в) реактор с РПА;
- г) жерновые мельницы;
- д) вальцовые мазетерки.

5. По типу дисперсной системы различают мази

- а) гомогенные;
- б) гетерогенные;
- в) гели;
- г) суспензионные;
- д) эмульсионные;
- е) резорбтивные.

6. Для оценки качества желатиновых капсул не используются показатели

- а) средняя масса и отклонение от нее
- б) однородность дозирования;
- в) распадаемость;
- г) время полной деформации;
- д) растворение;
- е) микробиологическая чистота.

7. Укажите, какая стадия в технологическом процессе производства желатиновых капсул идет за формированием желатиновых оболочек

- а) обработка капсул;

- б) наполнение капсул;
- в) приготовление желатиновой массы;
- г) стандартизация;
- д) упаковка.

Назовите методы изготовления мягких желатиновых капсул в заводских условиях:

- 8. Капельный способ получения желатиновых капсул основан
  - а) на погружении форм в желатиновую массу;
  - б) на экструзии лекарственного вещества через желатиновую пленку;
  - в) на штамповке капсул из желатиновой лепты.
- 9. Дополните. Суппозитории изготавливают методами \_\_\_\_\_

Укажите достоинства и недостатки перечисленных Вами методов.

- 10. Гидрофильными основами для суппозиторий являются
  - а) ланоль;
  - б) витепсол;
  - в) мыльно-глицериновая;
  - г) желатин-глицериновая;
  - д) масло какао.

#### Контрольная работа № 4

##### Билет 1

1. Растворители для инъекционных растворов не должны обладать

- а) высокой растворяющей способностью;
- б) химической чистотой;
- в) устойчивостью при хранении;
- г) фармакологической индифферентностью;
- д) низкой температурой кипения.

Приведите примеры растворителей для инъекционных растворов.

2. Для очистки инъекционных растворов в заводских условиях от механических включений можно использовать

- а) мембранные фильтры;
- б) фильтр-грибок;
- в) нутч-фильтр;
- г) отстаивание.

3. Помещение класса чистоты «А» используются для следующих технологических операции

- а) мойки дрота;
- б) выделки ампул;
- в) этикетировка ампул;
- г) заполнения ампул инъекционным раствором;
- д) отжиг ампул.

4. Способы наполнения аэрозольных баллонов

- а) при перемешивании;
- б) при нагревании;
- в) при разрежении;
- г) при повышенном давлении.

5. К пропеллентам не относятся

- а) фреоны;
- б) пропан;
- в) винилхлорид;
- г) диоксид углерода;
- д) ацетон.

Закончите определение

Пропеллент – это \_\_\_\_\_

6. К лекарственным формам для ингаляций не относят

- а) растворы;
- б) желатиновые капсулы;
- в) спреи;
- г) аэрозоли;
- д) нанокапсулы.

7. Положительными свойствами эмульсий являются

- а) гомогенность;
- б) возможность введения в состав эмульсии гидрофобных веществ;
- в) ускорение всасывания жиров;
- г) возможность маскировки и коррекции неприятного вкуса и запаха масел.

8. Выбор эмульгатора и его количества зависят

- а) от природы и свойств эмульгатора;
- б) от природы и свойств масла;
- в) от концентрации эмульсии;
- г) от пути введения эмульсии;
- д) от всех вышеперечисленных факторов.

9. Перечислите способы изготовления суспензий в заводских условиях

---

От чего зависит выбор способа приготовления суспензий.

10. Лекарственная форма «Суспензии» образуется, если

- а) лекарственные вещества любого агрегатного состояния не растворимы в жидкой дисперсионной среде;
- б) превышен предел растворимости твердого несильнодействующего вещества в жидкой дисперсионной среде;
- в) имеет место несмешиваемость;
- г) образуется осадок фармакологически активного вещества в результате химической реакции;
- д) имеет место смена растворителя без изменения фармакологической активности препарата.

### Контрольная работа №5

Задания с одним правильным ответом

**1. Способы наполнения аэрозольных баллонов**

- a. При перемешивании
- b. При нагревании
- c. При повышенном давлении

**2. К пропеллентам не относятся**

- a. Фреоны
- b. Пропан
- c. Винилхлорид
- d. Диоксид углерода
- e. Ацетон

**3. Аэрозольные баллоны НЕ должны отвечать требованиям**

- a. Равномерность толщины стенок
- b. Прочность
- c. Прозрачность
- d. Химическая стойкость
- e. Наличие внешнего покрытия

**4. В состав пенных аэрозолей входят:**

- a. Дисперсии газа и жидкости
- b. Растворы или взвеси смол, пластификаторов, лекарственных веществ
- c. Мазевые основы

**5. В состав пленкообразующих аэрозолей входят:**

- a. Дисперсии газа и жидкости
- b. Растворы или взвеси смол, пластификаторов, лекарственных веществ
- c. Мазевые основы

**6. Аэрозольные баллоны НЕ изготавливают**

- a. Из алюминия
- b. Из стекла
- c. Из пластмассы
- d. Из стали

**7. Преимущество фармацевтических аэрозолей относительно других ЛФ:**

- a. Быстрый терапевтический эффект при сравнительно небольших дозах
- b. Возможность ингаляционного введения
- c. Отсутствие побочных эффектов



- d. Высокая точность дозирования

## 8. Закончите фразу

Пропеллент – это \_\_\_\_\_

Перечислите стадии изготовления ЛФ «Аэрозоли»

---

### Индивидуальное домашнее задание

#### ВАРИАНТ № 1

##### Производство таблеток анальгина 0.5 г

**Подготовка сырья.** Крахмал картофельный (40 г на 1 кг анальгина порошка) с массовой долей влаги 20% высушивают при температуре 50-70 °С в течение 18-20 часов до остаточной влаги 3%. Сахар-рафинад 99.9%-ный (30 г на 1 кг анальгина порошка) измельчают. Потери веществ при сушке и размоле составляют 1 и 3% соответственно. Анальгин фармакопейный, кальция стеарат (содержание основного вещества 98%), крахмал картофельный сухой, тальк (26 г на 1 кг анальгина) просеивают. Выход по всем веществам на стадии равен 99%. Приготовление 9,9 кг 2.5%-ного клейстера крахмального. В аппарат заливают воду очищенную и пуском пара в рубашку нагревают ее до кипения в течение 20 минут. В аппарат засыпают крахмал картофельный сухой, массу перемешивают до получения однородной суспензии (1 час). Полученную суспензию крахмала картофельного охлаждают за 30 минут до температуры 30-40 градусов. Потери на стадии составляют 5%.


**Получение массы для таблетирования.** В сушильный аппарат подают анальгин просеянный, крахмал картофельный сухой просеянный (68% от всего просеянного крахмала), сахар рафинад измельченный, тальк просеянный и перемешивают в вихревом потоке при температуре 50-60 °С. Затем через форсунку подают 2.5%-ный клейстер крахмальный. Одновременно происходит гранулирование и сушка продукта. По окончании процесса грануляции и сушки массовая доля воды в сухой массе должна быть 1.0%. Далее в сушильный аппарат загружают кальция стеарат просеянный и оставшийся крахмал картофельный сухой просеянный. Массу перемешивают в течение 10-20 мин. Выход массы для таблетирования 99.5 %.

**Таблетирование.** Процесс таблетирования осуществляется на роторной таблеточной машине. Первую порцию таблеток, загрязненных смазочными маслами (1% от общего количества полученных таблеток), направляют на сжигание. Готовые таблетки отделяют от сухого гранулята на капроновом сите, одновременно проводя отбраковку по внешнему виду. Некондиционные таблетки возвращают на стадию измельчения. Потери на стадии таблетирования составляют 3% (не включая загрязненные таблетки). Кондиционные таблетки анализируют на соответствие требованиям соответствующей фармакопейной статьи, далее фасуют и упаковывают.

**Мощность производства – 96,15 тыс. таблеток анальгина в сутки.**

1. Указать химическую структуру действующего вещества, привести характеристику данной лекарственной формы, применение препарата. Выпускается ли данный препарат в других лекарственных формах?
2. Составить технологическую схему предложенного производства таблеток анальгина. Вычислить общий выход. Пояснить назначение всех исходных веществ.
3. Рассчитать необходимое количество анальгина порошка для выпуска заданного количества таблеток анальгина. Выполнить материальный расчет по стадиям. Данные расчета представить в виде таблиц материального баланса по каждой стадии. Рассчитать трату на каждой стадии и расходные коэффициенты для всех исходных веществ. Сколько упаковок анальгина будет произведено за год?
4. Вычертить график температурного режима сушки и аппарата для приготовления 2.5%-ного клейстера крахмального и составить уравнение теплового баланса данных стадий с указанием формул для расчета каждой из составляющих.
5. Составить предварительную аппаратную схему производства.

**7.3. Рубежный контроль  
Экзаменационный билет**

|   |   |                              |
|---|---|------------------------------|
| <b>Экзаменационные<br/>билеты ИФВТ</b>  |                          | <b>ЭБ ТПУ 8.4/СД.03/2008</b> |
| Томский<br>политехнический<br>университет   | <b>ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 1</b><br>по дисциплине «Технология готовых лекарственных<br>средств»<br>курс 5 |                              |
| <p>1. Основные группы вспомогательных веществ, используемых в таблеточном производстве.</p> <p>2. Получены мягкие желатиновые капсулы, на поверхности которых пузырьки воздуха, механические включения, натеки. Какие нарушения допущены в технологическом процессе?</p> <p>3. Средняя масса таблетки по регламенту 0.30. отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массу: 0.30, 0.295; 0.301; 0.296; 0.309; 0.289; 0.306; 0.295; 0.312; 0.292; 0.308; 0.307; 0.303; 0.292; 0.295; 0.307; 0.289; 0.311; 0.302. Правильно ли изготовлены таблетки? Если нет, то в чем погрешность?</p> |   |                              |
| <p>Составитель, доцент _____ /М.Е. Трусова/<br/>Утверждаю: зав. кафедрой БИОХ _____ /В.Д. Филимонов<br/>«__» _____ 2013 г.</p>  |   |                              |

## 8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### Основная литература.

1. Промышленная технология лекарств в 2-х томах, под. ред. В.И. Чуешова – Харьков: МТК-Книга, Изд-во НФАУ, 2002 г.

### Дополнительная литература.

1. ОСТ 64–02–003–2002. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения. Введ. 15.04.2003 г. – М.: Изд-во Министерства промышленности, науки и технологии РФ, 2002. – 84 с.
2. Государственная фармакопея СССР. XI изд., вып.2. – М.: Медицина, 1990. – 398 с.
3. Машковский, М. Д. Лекарственные средства: пособие для врачей : в 2 т. / М. Д. Машковский. — 7-е изд., перераб. и доп. — М. : Наука, 1972
4. Морозов Ю.А., Молчанов А.А., Молчанов Г.И. Фармацевтические технологии. Современные электрофизические биотехнологии в фармации: Учебное пособие для вузов. – М.: Альфа-М, 2009. – 336 с.
5. Органический анализ : Руководство по анализу органических соединений, в том числе лекарственных веществ / Р. Полюдек-Фабини, Т. Бейрих. — Л. : Химия, 1981. — 622 с.
6. Химия и технология фитопрепаратов. – М: ГЭОТАР-МЕД, – 2004. 560 с.
7. Кольман-Иванов Э.Э. Таблетирование в химической промышленности.– М.: Химия, 1976. — 200 с.
8. Рощин Н.И. Псевдооживление в производстве лекарств. – М. : Медицина, 1981. — 184 с.
9. Общий курс процессов и аппаратов химической технологии в 2-х кн. /В.Г. Айнштейн, М.К. Захаров, Г.А. Носков – М.: Логос, Высшая школа, 2003.

## 9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Для чтения лекций предусмотрено использование аудитории, оснащенной мультимедийным оборудованием (ауд. 301, корп. 2).

Практические занятия проходят в аудитории 307а (2 корп.), оснащенной интерактивным мультимедийным оборудованием.

Лабораторные работы проводятся в специализированной лаборатории (ауд.307),

Для работы с базами данных используется компьютерный зал (ауд. 310) на 10 посадочных мест (кафедра БИОХ) и компьютерный зал с доступом в Internet на 40 посадочных мест (НТБ ТПУ). На занятиях используется специализированный комплект прикладных программ ChemOffice.

Программа составлена на основе Стандарта ООП ТПУ в соответствии с требованиями ФГОС по направлению 240100Химическая технология и профилям обеспечиваемых направлений ООП.

Программа одобрена на заседании кафедры БИОХ (протокол № \_\_\_\_\_ от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.).

Автор \_\_\_\_\_ Трусова М.Е.

Рецензент \_\_\_\_\_ Чайковский В.К.