

РОССИЙСКО-АРМЯНСКИЙ (СЛАВЯНСКИЙ) УНИВЕРСИТЕТ

Составлена в соответствии с государственными требованиями к минимуму содержания и уровню подготовки выпускников по указанному направлению 33.05.01 Фармация и Положением РАУ «О порядке разработки и утверждения учебных программ».

УТВЕРЖДАЮ:

Директор ИБМиФ
Аракелян А.А.
«24» 06 2021г.

Институт: Институт биомедицины и фармации

Кафедра: Общей и фармацевтической химии

Направление: 33.05.01 Фармация

Автор: к.х.н. Айвазян Г.Б.

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина: Фармацевтическая технология

ЕРЕВАН

1. Аннотация:

Фармацевтическая технология – наука, изучающая теоретические основы технологических процессов получения и переработки лекарственных средств в лечебные, профилактические, реабилитационные и диагностические препараты в виде различных лекарственных форм и терапевтических систем.

Курс лекций «Фармацевтическая технология» (7,8 и 9 семестры) включает 3 раздела:

- введение в фармацевтическую технологию;
- основные процессы и аппараты фармацевтической технологии;
- технология лекарственных форм.

Фармацевтическая технология раскрывает общую взаимосвязь этапов разработки, производства нормирования и применения лекарственных препаратов, закономерности общего и частного характера при получении лекарственных средств: лечебных, профилактических, реабилитационных и диагностических препаратов, а также показывает приемлемость изучаемых подходов при получении гомеопатических и ветеринарных препаратов, парфюмерно-косметических средств.

2. Требования к исходным уровням знаний и умений студентов:

Дисциплина «Фармацевтическая технология» интегрирована с базисными и смежными дисциплинами и предполагает современную исходную подготовку студентов по теоретическим и практическим разделам физики, общей и физической химии, фармацевтической химии, фармакогнозии и других предметов.

3. Цель и задачи дисциплины:

Целью изучения предмета является формирование системных знаний, умений, навыков по разработке и изготовлению лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах.

Задачами фармацевтической технологии как профильной учебной дисциплины являются:

- обучение студентов деятельности провизора на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;
- формирование у студентов практических знаний, навыков и умений изготовления лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- выработка у студентов способности выбрать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике, а также выработка навыков разработки технологии выбранных лекарственных форм.

4. Требования к уровню освоения содержания дисциплины

Фармацевтическая технология является профилирующим предметом, формирующим в конечном итоге специалиста с высшим образованием – провизора по специальности “фармация”. Именно здесь завершается формирование научного мировоззрения, логического мышления и прививаются студентам надлежащие профессиональные практические навыки.

5. Объем дисциплины и виды учебной работы по рабочему учебному плану

Виды учебной работы	Всего часов	Количество часов по семестрам		
		<u>7</u> сем.	<u>8</u> сем.	<u>9</u> сем.
1	2	3	4	5
1. Общая трудоемкость изучения дисциплины по семестрам, в т. ч.:	468	144	180	144
1.1. Аудиторные занятия, в т. ч.:	270	36	144	90
1.1.1. Лекции	72	18	36	18
1.1.2. Практические занятия тренингового типа, в т. ч.	90	-	54	36
1.1.2.1. Обсуждение прикладных проектов (с защитой тезисов)	-	-	-	-
1.1.2.2. Кейсы (анализ практич. ситуаций)	-	-	-	-
1.1.2.3. Деловые игры, тренинги (а также ролевые игры, имитация ситуаций)	-	-	-	-
1.1.3. Семинары (а также групповые обсуждения)				
1.1.4. Лабораторные работы (практич. эксперименты, демонстрац. опыты)	108	18	54	36
1.1.5. Другие виды аудиторных занятий: Моделирование игрового взаимодействия (компьютерный тренажер)	-	-	-	-
1.2. Самостоятельная работа	171	108	36	27
2. Консультации		4	2	4
3. Письменные домашние задания	-	-	-	-
4. Контрольные работы	4	2	1	1
5. Курсовые работы				
6. Эссе и рефераты	-	-	-	-
7. Расчетно-графические работы	-	-	-	-
8. Другие методы и формы занятий **	-	-	-	-
9. Форма текущего контроля: Устный опрос на семинаре и тестирование умений				
10. Форма промежуточного контроля: 2 письменных контрольных по темам				
11. Форма итогового контроля:		зачет	зачет	Экзамен 27

6. Методика формирования итоговой оценки

Распределение весов по формам контроля и оценки академической успеваемости

	Вес формы текущего контроля в результирующей оценке текущего контроля			Вес формы промежуточного контроля в итоговой оценке промежуточного контроля			Вес итоговых оценок промежуточных контролей в результирующей оценке промежуточного контроля	Вес оценки посещаемости, результирующей оценки промежуточ. контролей и оценки итог. контроля в результирующей оценке итогового контроля
	M1 ¹	M2	M3	M1	M2	M3		
Вид учебной работы/контроля								
Контрольная работа					0,6	0,6		
Тест								
Курсовая работа								
Лабораторные работы								
Письменные домашние задания								
Эссе (реферативного типа)								
Устный опрос (семинарс.)		1	1					
Реферат								
Вес результирующей оценки текущего контроля в итоговых оценках промежуточ. контролей					0,4	0,4		
Вес итоговой оценки 1-го промежуточного контроля в результирующей оценке промежуточ. контролей								
Вес итоговой оценки 2-го промежуточного контроля в результирующей оценке промежуточ. контролей							0,5	
Вес итоговой оценки 3-го промежуточного контроля в результирующей оценке промежуточ. контролей т.д.							0,5	
Вес результирующей оценки промежуточных контролей в результирующей оценке итогов. контроля								1 1 0,4
Экзамен/зачет (оценка итогового контроля)								0 0 0,6
	$\Sigma = 1$	$\Sigma = 1$	$\Sigma = 1$	$\Sigma = 1$	$\Sigma = 1$	$\Sigma = 1$	$\Sigma = 1$	$\Sigma = 1$

¹ Учебный Модуль

7. Содержание дисциплины:

7.1. Тематический план (Разделы дисциплины и виды занятий) по учебному плану:

Разделы и темы дисциплины	Всего часов	Лекции, часов	Практ. занятия, часов	Лабор., часов
Введение	4	2	2	-
Процессы и аппараты фармацевтической технологии.	14	2	10	2
Механические процессы и аппараты.	46	14	16	16
Тепловые процессы и аппараты	28	8	12	8
Массообменные процессы и аппараты	44	14	16	14
Технология лекарственных форм.	134	32	34	68
ИТОГО	270	72	90	108

7.2. Содержание разделов и тем дисциплины:

Введение

Фармацевтическая технология как наука. Структура фармацевтической технологии как учебной дисциплины, ее разделы: основные процессы и аппараты фармацевтической технологии, технология лекарственных форм, лекарственные средства, вспомогательные вещества.

Процессы и аппараты фармацевтической технологии.

Процессы и аппараты фармацевтической технологии в изготовлении лекарственных средств и фармацевтических препаратов. Характеристика. Значение в обеспечении терапевтической эффективности и создании оптимальных лекарственных форм.

Типы основных процессов фармацевтической технологии по различным признакам: механические, гидромеханические, тепловые, массообменные и др. Роль и взаимосвязь типовых процессов фармацевтической технологии.

Требования к материалам и аппаратам фармацевтической технологии. Эксплуатационные требования. Конструктивные требования. Требования техники безопасности и промышленной санитарии.

Классификация и характеристики материалов для изготовления аппаратов, их защита от коррозии.

Механические процессы и аппараты.

Измельчение твердых материалов. Назначение и использование измельчения в фармацевтической технологии. Способы измельчения. Измельчающие машины. Дробилки. Мельницы. Изрезающие машины.

Смешение твердых материалов.

Сортировка и транспортировка сыпучих материалов. Просеивание. Механизмы для сортирования: грохоты, бураты. Механизмы для перемещения твердых материалов. Транспортёры. Пневмотранспорт.

Транспортирование жидкостей. Поршневые и плунжерные насосы. Мембранные, шестеренные, винтовые и пластинчатые насосы. Монтежу и эрлифты, струйные насосы. Центробежные насосы.

Сжатие и транспортирование газов. Вентиляторы, газодувки и компрессоры. Поршневые компрессоры. Роторные компрессоры.

Разделение неоднородных систем в фармацевтической технологии. Классификация неоднородных систем и методы их разделения. Разделение жидких систем: отстаивание,

отстойные центрифуги, сепараторы, фильтрование, нутч- и друк-фильтры, фильтрующие центрифуги, фильтр-прессы, барабанные вакуум-фильтры. Разделение неоднородных газовых систем: пылесадительные камеры, циклоны, рукавные фильтры, разделение газовых систем в электрическом поле.

Перемешивание в процессах фармацевтической технологии. Механическое, пневматическое, гравитационное, акустическое, циркуляционное перемешивание. Аппаратура: мешалки (лопастные, пропеллерные, турбинные и др.). Механическое перемешивание. Конструкции мешалок, их характеристики, выбор и области применения. Режим перемешивания. Пневматическое перемешивание сжатым воздухом, острым паром. Барботеры. Циркуляционное перемешивание.

Обработка материалов прессованием. Отделение жидкости из твердых материалов: характеристика процесса, устройство прессов для отделения жидкости. Уплотнение сыпучих материалов.

Тепловые процессы и аппараты.

Подвод и отвод тепла. Классификация промышленных способов подвода и отвода тепла.

Теплоносители. Классификация. Требования, предъявляемые к ним, их сравнительные характеристики и области применения. Использование водяного пара как теплоносителя. Преимущества водяного пара перед другими теплоносителями. Нагревание топочными газами. Использование технологических и отходящих газов в качестве теплоносителей. Нагревание промежуточными теплоносителями: парами высокотемпературных органических теплоносителей (ВОТ), перегретой водой, минеральными маслами, расплавленными смесями солей. Способы нагревания электрическим током.

Охлаждение. Отвод тепла водой, воздухом и низкотемпературными жидкими хладагентами. Водоборотные циклы фармацевтических производств.

Конденсация. Определение. Механизмы конденсации: пленочная, капельная. Устройство конденсаторов: поверхностных и смешения (прямо- и противоточные).

Теплообменные аппараты. Классификация. Поверхностные теплообменники (змеевиковые, кожухотрубные, с оребренными поверхностями, пластинчатые, спиральные и др.). Смесительные (контактные) теплообменники (конденсаторы смешения, аппараты с барботажем пара и газа, с погружными горелками и др.).

Выпаривание. Определение. Назначение и технические методы выпаривания. Преимущество выпаривания под вакуумом. Вакуум-выпарные аппараты и установки.

Массообменные процессы и аппараты.

Общая характеристика массообменных процессов. Определение. Классификация. Место и роль процессов массообмена в фармацевтической технологии.

Экстрагирование в системе жидкость - твердое тело. Определение и общая характеристика процесса. Основные способы экстрагирования. Мацерация и перколяция. Экстракторы, устройство и принцип работы экстракторов.

Экстракция в системе жидкость - жидкость. Определение. Общая характеристика процесса. Растворители (экстрагенты) для жидкостной экстракции, их характеристика. Выбор экстрагента. Экстракторы. Классификация. Устройство и принцип работы экстракторов.

Адсорбция и ионный обмен. Определение. Общая характеристика и использование процессов для разделения и выделения веществ из газовых, парогазовых и жидких смесей. Адсорбенты, их основные свойства и области применения. Десорбция, способы ее проведения. Адсорберы. Классификация и общие принципы устройства. Аппараты с неподвижным и взвешенным слоем, с плотным движущимся слоем. Ионный обмен. Ионообменные материалы, классификация, основные свойства и области применения.

Абсорбция. Определение. Характеристика процесса. Выбор абсорбента. Физическая абсорбция и абсорбция сопровождаемая химической реакцией. Равновесие между фазами. Влияние температуры и давления на равновесие. Десорбция и способы ее проведения. Принципиальные схемы абсорбционно-десорбционных установок.

Кристаллизация. Определение. Общая характеристика процесса кристаллизации. Методы кристаллизации. Способы охлаждения растворов. Кристаллизационное разделение смесей. Кристаллизаторы: поверхностные и объемные.

Дистилляция и ректификация как способы разделения жидких смесей. Определение. Характеристика процессов. Дистилляция. Простая и фракционная дистилляция. Перегонка под вакуумом. Дистилляция в токе водяного пара или инертного газа. Ректификация. Схемы установок для непрерывной и периодической ректификации бинарных и многокомпонентных смесей. Ректификационные аппараты и установки. Особенности конструктивного оформления.

Сушка. Определение и характеристика процесса. Формы связи влаги с материалом: механически связанная, физико-химически связанная, химически связанная. Сушилки: конвективные (камерные, туннельные, барабанные, пневматические, распылительные, с псевдоожиженным слоем), контактные (вакуум-сушильные, барабанные непрямого действия, гребковые, вальцовые, комбинированные). Специальные способы сушки: радиационная, токами высокой частоты. Лиофильная: сублимационная, распылительная, сорбционная сушка.

Технология лекарственных форм.

Определение. Принципы классификации лекарственных форм.

Жидкие лекарственные формы.

Растворы. Характеристика и классификация растворов. Характеристика растворителей. Вода, водоподготовка, апирогенная вода. Неводные растворители. Вкусовые и лекарственные сиропы. *Производство экстракционных препаратов.* Экстрагенты. Экстракты. Настойки. Отвары. Густые и сухие экстракты.

Суспензии. Определение. Характеристика. Номенклатура. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий. Вспомогательные вещества в производстве суспензий. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор.

Эмульсии. Определение. Характеристика. Номенклатура. Факторы, характеризующие стабильность эмульсий. Вспомогательные вещества в производстве эмульсий. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор.

Эфирные масла. Методы получения эфирных масел: прессование, перегонка с водяным паром, экстракция, анфлераж и динамическая адсорбция.

Мягкие лекарственные формы.

Мази.

Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификации мазей: по характеру действия на организм (местного и резорбтивного); по месту применения (дерматологические, мази, предназначенные для нанесения на слизистые оболочки, мази для носа, стоматологические, вагинальные, ректальные, уретральные, мази глазные); по типу дисперсных систем (гомогенные, гетерогенные). Вспомогательные вещества в производстве мазей: основы, эмульгаторы, стабилизаторы. Основы для мазей: классификации по химическому составу, физико-химическим и технологическим свойствам, по степени родства с лекарственными средствами и др. Липофильные, гидрофильные, дифильные основы (эмульсионные, абсорбционные). Гидрофильные и гидрофобные компоненты мазевых основ природного, синтетического и полусинтетического происхождения. Составы дифильных основ. Поверхностно-активные вещества, их свойства, ассортимент и влияние на терапевтическую эффективность мазей различного типа. Стабилизаторы. Эмульгаторы.

Суппозитории.

Определение. Характеристика. Классификации суппозиторий, их место среди ректальных лекарственных форм. Вспомогательные вещества в производстве суппозиторий: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты.

Пластыри. Горчичники.

Общая характеристика и классификация пластырей. Горчичники. Кожные клеи или жидкие пластыри.

Твердые лекарственные формы.

Сборы.

Определение. Характеристика. Виды сборов. Брикетированные и прессованные сборы.

Порошки.

Определение. Классификация порошков по составу, способу применения, характеру дозирования. Влияние дисперсности измельченных материалов на стабильность и биодоступность лекарственных препаратов. Основные правила смешивания ингредиентов. Порошки с сильнодействующими и ядовитыми веществами. Тритурации. Порошки с красящими, трудноизмельчаемыми веществами, с экстрактами и др.

Таблетки. Определение. Характеристика. Классификации. Таблетки пролонгированного, направленного и регулируемого действия. Способы таблетирования.

Состав таблеток. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток. Разбавители, разрыхлители, склеивающие вещества, пролонгаторы, красители и др. Прямое прессование. Получение таблеток с использованием гранулирования. Конструкции грануляторов.

Таблетки, покрытые оболочками. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек и способы нанесения. Покрытия, наносимые методом дражирования. Вспомогательные вещества, технология дражирования. Пленочные покрытия. Классификация и свойства пленочных оболочек. Ассортимент пленкообразователей, растворителей, пластификаторов. Технология нанесения пленочных покрытий, аппаратура. Сбор и регенерация растворителей. Прессованные покрытия: характеристика, вспомогательные вещества, технология.

Драже. Гранулы. Определение. Характеристика.

Медицинские капсулы. Определение. Характеристика. Классификация. Спансулы.

Микрокапсулы и микрогранулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве микрокапсул. Виды оболочек микрокапсул. Технология получения микрокапсул и микрогранул различными методами: физическими (дражирование, распыление, диспергирование, напыление в псевдоожигенном слое); физико-химическими (коацервация, испарение легколетучего растворителя); химическими.

Аэрозоли.

Определение. Характеристика и свойства лекарственной формы. Классификации. Виды аэрозолей: для наружного применения, ингаляционные. Спреи. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Требования к баллонам. Вспомогательные вещества. Пропелленты.

Лекарственные формы для парентерального введения.

Определение. Классификация. Характеристика. Требования к лекарственным формам для инъекций. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.

Лекарственные препараты для новорожденных и детей до 1 года.

Пути введения и оптимальные лекарственные формы. Особенности составов и технологии лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года. Характеристика. Требования, предъявляемые к данным лекарственным формам, их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма.

7.3 Примерные темы курсовых работ :

1. Технология производства виноградного масла.
2. Технология получения абрикосового масла.
3. Технология производства масла облепихи.
4. Технология производства эфирного масла эстрагона.
5. Технология производства эфирного масла мяты перечной.
6. Технология производства эфирного масла базилика.
7. Производство эфирного масла кориандра.
8. Технология получения β -каротина из тыквы и моркови.
9. Технология получения синтетического витамина D₃.
10. Технология получения синтетического витамина E.
11. Технология получения синтетического витамина PP.
11. Технология приготовления гидрофобных и гидрофильных мазей.

8. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

8.1. Рекомендуемая литература:

1. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств. том 1 –Х.МТК-Книга; Изд.НФАУ,2002.-560с.
2. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств. том 2 –Х.МТК-Книга; Изд.НФАУ,2002.-716с.
3. Касаткин А.Г. Основные процессы и аппараты химической технологии. – М.Химия, 2001. - 832с.
4. Дытнерский Ю.И. Процессы и аппараты химической технологии. часть 1. - М.Химия, 1995. - 400с.
5. Дытнерский Ю.И. Процессы и аппараты химической технологии. часть 2. - М.Химия, 1995. - 368с.
6. Технология лекарственных форм. Т.1./ Под ред. Т.С. Кондратьевой, - М.: Медицина, 1991.- 496 с.
7. Технология лекарственных форм. т.2 / Под ред. Л.А. Ивановой – М.: Медицина, 1991, - 544 с.
8. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм./ Под ред. Т.С. Кондратьевой. – М.: - Медицина, 1986. – 271 с.
9. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм./ Под ред. А.И. Тенцовой. – М.: Медицина, 1986. – 271 с.
10. ГОСТы, приказы МЗ РФ.
11. Ищенко В.И. Промышленная технология лекарственных средств. – Витебск:ВГМИ, 2012,- 568 с.
12. Ф.А.Медетханов и др. Технология изготовления лекарственных форм.- Казань:. Центр инновационных технологий Казанская ГАВМ, - 2016. – 123 с.
13. Краснюк И.И. Практикум по технологии лекарственных форм.- М.Академия.- 2010.-432 с.
14. Кондратьева Т. С. Технология лекарственных форм. – М. Медицина,- 1991.- 624 с.
15. Погорелов В. И. Фармацевтическая технология – М.: Медицина, 2002. – 512 с.
16. Ажгихин И.С.Технология лекарств. - М.: Медицина, 1980. – 440 с.
17. Гаврилов А. С. Фармацевтическая технология.- М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. — 624 с.
18. Правила изготовления лекарственных средств в условиях аптек (учебно-методическое пособие).- Пермь. Изд-во ПГФА, 2008.- 146 с.

19. Елисеев, Ю.Ю. Полный справочник фармацевта.- М: Эксмо-Пресс.- 2006 - 768 с.
20. Հովհաննիսյան Ա. Հեղուկ դեղաձևեր (Դեղատնային պատրաստման տեխնոլոգիա) . - Եր.: ԵՊՀ հրատ.- 2016.- 154 էջ:

б) Другие источники

8.2. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Компьютер.

Интернет.

Компьютерный проектор.

Лабораторное оборудование и реактивы.