

**ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –**  
филиал федерального государственного бюджетного образовательного  
учреждения  
высшего образования  
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Утверждаю  
И.о. директора института  М.В. Черников  
(решение Ученого совета  
от 31 августа 2020, протокол № 1)



**ПРОГРАММА ВСТУПИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ**  
по направлению подготовки кадров высшей квалификации по  
программам подготовки научно - педагогических кадров в аспирантуре  
Пятигорского медико-фармацевтического института - филиала  
федерального государственного бюджетного образовательного  
учреждения  
высшего образования  
«Волгоградский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**33.06.01 - ФАРМАЦИЯ**

**ПЯТИГОРСК 2020**

## **ПРОФИЛЬ – ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ**

### **Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Биофармация.**

#### **Фармацевтическая технология как научная и учебная дисциплина.**

Современная теоретическая концепция фармацевтической технологии: единство закономерностей воздействия фармацевтических факторов в процессе создания лечебных, профилактических, реабилитационных и диагностических средств с целью достижения их оптимальной терапевтической эффективности. Структура фармацевтической технологии как учебной дисциплины, ее разделы. Основные понятия и термины фармацевтической технологии: лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат, вспомогательные вещества. Гомеопатические, ветеринарные препараты, лечебно–косметические средства, биологически активные добавки (БАД) к пище. Методы и способы получения, переработки. Нормирование качества.

#### **Лекарственные средства.**

Классификации по химической структуре, в зависимости от источников получения: лекарственные вещества химического синтеза, из природного сырья (растительного, животного происхождения и минералов), биотехнологического синтеза. Лечебные, диагностические, профилактические и реабилитационные средства, вакцины, сыворотки, нормофлоры и др. Лекарственные вещества.

#### **Вспомогательные вещества.**

Основные группы вспомогательных веществ: формообразующие, солюбилизаторы, консерванты, разбавители, стабилизаторы, пролонгаторы, корригенты запаха и вкуса, пластификаторы, красители, тиксотропы, замутнители, загустители и др. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность, стабильность, микробиологическую чистоту и терапевтическую эффективность лекарственных препаратов, классификации: в зависимости от происхождения, химической структуры, по назначению.

#### **Лекарственная форма.**

Определение. 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.

#### **Процессы и оборудование фармацевтической технологии в производстве лекарственных препаратов.**

Классификации. Характеристика. Требования к аппаратам и материалам для их изготовления. Значение данного фармацевтического фактора в обеспечении терапевтической эффективности и создании оптимальных лекарственных форм.



Пути реализации различных технологических процессов с помощью машин, механизированных и автоматизированных линий и т.д.

### **Государственное нормирование, значение и направления нормирования.**

Право на изготовление лекарственных препаратов. Организация производства лекарственных средств и препаратов. Лицензирование. Общие принципы организации производства лекарственных средств в условиях крупных, малых предприятий и аптек. Основные термины и понятия. Система мероприятий, обеспечивающих качество и стандартность продукции. Охрана труда. Техника безопасности. Экология.

*Нормирование качества лекарственных средств.* Зависимость качества лекарственных препаратов от стандартности лекарственных средств. Государственная фармакопея, нормативные документы. Краткая история отечественных фармакопей. Нормирование фармакопей производства и качества лекарственных и вспомогательных веществ и лекарственных форм. ГФ XII, Фармакопеи: Международная, национальные США, Великобритании, Германии и др.

*Нормирование составов лекарственных препаратов.* Прописи официальные, магистральные и мануальные. Показатели и нормы качества исходных ингредиентов и готовых лекарственных препаратов.

*Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства лекарственных препаратов.* Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), нормативная документация, источники информации.

### **Общие принципы организации современного фармацевтического производства в условиях крупных, малых предприятий и аптек.**

*Общие принципы организации производства в соответствии с требованиями GMP.*

*Аптека.* Задачи и требования, предъявляемые к ним. Структура аптек. Организация изготовления лекарственных препаратов по индивидуальным прописям в рецептурно-производственных отделах. Рецепт, его медицинское, технологическое, экономическое назначение и его функции как юридического документа. Структура рецепта, единые правила его оформления и отпуска лекарственных препаратов в аптечных организациях.

*Массовое производство.* Производство средней мощности. Мелкосерийное производство. Экстемпоральное изготовление. Дифференциация и профилизация фармпредприятий.

*Химико-фармацевтическое производственное предприятие.*

Структура фармацевтических предприятий, цеховой принцип организации производства лекарственных препаратов. Специализированные стандартные модульные предприятия, цеха, участки.

*Технологический процесс и его компоненты.* Стадии и операции технологического процесса. Непрерывный и периодический технологический процесс. Производственный поток. Основные понятия: сырье, ингредиенты, полуфабрикат, готовый продукт, побочный продукт, отходы производства.



Принципы организации технологического процесса.

*Производственный регламент как основной технологический документ.*  
Структура регламента. Технико-экономический баланс. Технологический выход, технологическая трата, расходный коэффициент и расходные нормы. Энергетический баланс. Контроль производства. Валидация. Функции ОКК. Экологические аспекты организации фармацевтических производств.

### **Изготовление лекарственных препаратов в экстремальных условиях.**

Производственная деятельность химико-фармацевтических предприятий и аптек. Оптимизация работы аптек в условиях чрезвычайных ситуаций, связанная с изменением номенклатуры и увеличением объёмов изготовления экстремальной рецептуры. Специфика технологии инъекционных и инфузионных растворов: проблема их поточного изготовления. Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Проблема получения воды очищенной и для инъекций.

**Биофармация** - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. История возникновения и перспективы развития. Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.

*Фармацевтические, биологические и физиологические факторы.* Значение технологических процессов, протекающих при производстве готовых лекарственных средств. Фармацевтические факторы: химическая модификация лекарственных веществ; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения. Роль биологических и физиологических факторов.

### **Биологическая доступность (БД).**

Характеристика. Методы определения: фармакокинетический и фармакодинамический. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Стандартные лекарственные формы. *Фармацевтические тесты.* Тест "Растворение". Приборы и аппараты: "вращающаяся корзинка", "вращающаяся лопасть", «проточная ячейка». Приборы и аппараты. Методы исследования высвобождения лекарственных веществ из мягких лекарственных форм. Автоматизированные системы и приборы для определения скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм. Приборы, имитирующие процессы растворения и всасывания лекарственных веществ. Этапы биофармацевтической оценки различных лекарственных форм, выбор прибора и условий для определения кинетики растворения лекарственного вещества из лекарственной формы в опытах *in vitro*, изучение биодоступности в опытах *in vivo*. Пути и перспективы развития биофармации.

### **Фармацевтическая несовместимость.**

Определение. Характеристика. Классификация. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Основные виды физико-химической и химической несовместимости. Факторы, влияющие на несовместимость в различных лекарственных формах. *Способы преодоления*



*несовместимости:* изменение технологического процесса, введение вспомогательных веществ, изменение лекарственной формы и др. Основные направления решения проблемы фармацевтической несовместимости. Применение компьютерной техники.

**Типы основных процессов фармацевтической технологии** в зависимости от закономерностей, характеризующих их протекание: механические, гидромеханические, тепловые, массообменные и др. Роль и взаимосвязь типовых процессов фармацевтической технологии. *Общие понятия о машинах и аппаратах.* Элементы и узлы машин. Требования к аппаратам и материалам, предназначенным для их изготовления. Технические свойства материалов. Основные понятия о передаточных механизмах. Закон равновесия. Термодинамическое равновесие. Направление и движущая сила процессов. *Контрольно-измерительные приборы и аппараты на фармацевтических производствах:* назначение, основные группы.

**Дозирование.** *Дозирование по массе, по объему, каплями.* Правила отвешивания и отмеривания различных лекарственных веществ. Дозаторы ручного, полуавтоматического и автоматического действия. Типы весов, их устройство и метрологические характеристики. Дозаторы-питатели для твердых материалов. Автоматические весы. Мерники для объемного метода дозирования. Бюреточные установки. Каплемеры.

**Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения.**

**Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.**

**Порошки.** Определение. Классификация порошков по составу, способу применения, характеру дозирования. Влияние дисперсности измельченных материалов на стабильность и биодоступность лекарственных препаратов. Требования к порошкам. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ и др.

*Технологическая и аппаратная схемы производства порошков в условиях крупных фармпредприятий.*

*Изготовление порошков по индивидуальным прописям в аптеках.* Основные правила смешивания ингредиентов. Порошки с сильнодействующими, ядовитыми веществами и веществами списков А и Б. Тритурации. Порошки с красящими, трудноизмельчаемыми веществами, с экстрактами и др.

*Изготовление в асептических условиях порошков для инъекций, присыпок на раны и ожоговые поверхности, порошков с антибиотиками, для введения в полости тела, а также для новорожденных и детей до 1 года и др.*

*Оборудование, используемое при изготовлении и производстве порошков (для измельчения, смешивания и ситового анализа).*

*Оценка качества порошков:* однородность, точность дозирования, сыпучесть и др. *Дозирование, фасовка и упаковка порошков в условиях промышленного производства и в аптеке. Условия и сроки хранения порошков.* Особенности оформления и маркировки порошков с ядовитыми, сильнодействующими и веществами списка А. *Совершенствование технологии порошков.*

**Таблетки.** Определение. Характеристика. Классификации по способам



получения, пути введения, по наличию оболочки, месту действия, в зависимости от биофармацевтических и фармакокинетических свойств, по признаку готовности к применению. Таблетки покрытые и непокрытые оболочкой, шипучие, диспергируемые, желудочно – резистентные, с модифицированным высвобождением, для использования в полости рта, для введения в полости тела, имплантационные и др. Методы и способы получения таблеток. Таблетки, получаемые прессованием и формованием. Теоретические основы таблетирования сыпучих материалов: механическая, капиллярно-коллоидная и электростатическая теории. Основные требования, предъявляемые к таблеткам.

*Технологические и физико – химические характеристики прессуемых материалов*, их влияние на процесс прессования и показатели качества таблеток. *Роль вспомогательных веществ в производстве таблеток*, обеспечении их качества и потребительских характеристик. Классификация и современная номенклатура вспомогательных веществ, используемых при таблетировании: наполнители, дезинтегранты, связывающие вещества, корригенты, красители и др. Требования к вспомогательным веществам. Основные подходы к выбору оптимальных вспомогательных веществ. *Способы изготовления таблеток*. Производство таблеток прямым прессованием и с использованием гранулирования.

*Технологические схемы производства таблеток*. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Измельчение, просеивание, сушка, смешивание лекарственных и вспомогательных веществ. Технологические приёмы обеспечения прямого прессования: добавление вспомогательных веществ, принудительная подача таблетлируемого материала в матрицу, предварительная кристаллизация. Характеристика. *Производство таблеток с использованием предварительного гранулирования*. Назначение гранулирования. Виды гранулирования: сухое (брикетирование, компактирование), влажное (продавливанием, во взвешенном слое, распылительным высушиванием и др.). Конструкции грануляторов. Сушка, сферонизация и опудривание гранул. Факторы, влияющие на качество гранулята. Анализ гранулята: определение насыпной (объёмной) плотности, гранулометрического состава, влагосодержания, сыпучести, прессуемости и др. *Оборудование, используемое при производстве таблеток*. Реакторы. Смесители. Грануляторы для влажного и сухого гранулирования. Распылительные сушилки, сушилки с псевдооживленным слоем и др.

*Таблетирование*. Виды и устройство таблеточных машин: эксцентриковые, ротационные. Принципы работы. Влияние давления прессования на качество таблеток. *Факторы, влияющие на основные показатели качества таблеток*: механическую прочность, точность дозирования, распадаемость и др.

*Таблетки, покрытые оболочками*. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек и способы нанесения. Вспомогательные вещества, применяемые для покрытий: адгезивы, структурные, пластификаторы, гидрофобизаторы, корригенты, красители и др.

*Покрытия, наносимые методом дражирования*. Технология дражирования: грунтовка, наслаивание, полировка, глянецовка. Суспензионный метод нанесения



оболочек. Обдукторы.

*Пленочные покрытия. Классификация.* Достоинства и недостатки плёночных покрытий. Ассортимент пленкообразователей, растворителей, пластификаторов. Способы и технология нанесения пленочных покрытий, аппаратура. Сбор и регенерация растворителей. *Прессованные покрытия:* характеристика, вспомогательные вещества, технология. Сравнительная характеристика и биофармацевтическое значение видов оболочек и способов их нанесения.

*Трипурационные таблетки.* Характеристика. Способы получения. Номенклатура.

*Оценка качества таблеток.* Показатели качества: внешний вид, средняя масса и отклонения от нее, количественное содержание лекарственных веществ, однородность дозирования, распадаемость, прочность, скорость растворения действующих веществ, микробиологическая чистота. Методики определения. Контрольные приборы: фриабляторы, приборы для определения прочности на сжатие, «качающаяся корзинка», «вращающаяся корзинка» и др. Влияние фармацевтических факторов (измельченности лекарственного вещества, состава и количества вспомогательных веществ, способа производства и давления прессования) на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных веществ из таблеток.

*Фасовка и упаковка таблеток.* Используемые материалы. Характеристика. Автоматы для фасовки и упаковки. Влияние упаковки на потребительские характеристики таблеток. Маркировка. Условия и сроки хранения.

*Пути совершенствования и перспективы развития технологии таблетированных лекарственных препаратов:* многослойные, матричные, таблетки с ионитами и др., оптимизация выбора вспомогательных веществ с использованием методов математического планирования и компьютерных технологий, совершенствование упаковки таблеток и др.

**Драже. Гранулы.** Определение. Характеристика. Классификация. Способы получения. Номенклатура.

*Технологические схемы производства* гранул, драже. *Оценка качества гранул:* фракционный состав, однородность распределения лекарственных веществ, сыпучесть, микробиологическая чистота, распадаемость. *Гранулы для получения растворов и суспензий.* Номенклатура. Дозирование гранул в твердые желатиновые капсулы, однодозовые пакеты, флаконы. Упаковка, маркировка. Условия и сроки хранения.

**Медицинские капсулы.** Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификация. Требования к капсулам. *Технологические схемы производства* мягких и твердых желатиновых капсул разными способами (погружением, роторно-матричным, капельным). Аппаратура. Получение и оценка качества желатиновой массы. Наполнение капсул лекарственными веществами: дозаторы шнековые, роторные и поршневые. Покрытие капсул оболочками. Автоматизированные линии, прессы и другое оборудование, используемое для производства капсул.

*Ректальные, вагинальные капсулы. Тубатины.* Характеристика.

*Оценка качества капсул:* средняя масса капсул и отклонения от нее,



количественное содержание и однородность дозирования лекарственного вещества, прочность и распадаемость капсул, скорость высвобождения лекарственных веществ, микробиологическая чистота и др. Упаковка. Маркировка. Хранение. Перспективы развития технологии медицинских капсул. **Микрокапсулы и микрогранулы.** Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества в их производстве. Виды оболочек. Пеллеты.

*Технологические схемы производства микрокапсул и микрогранул различными методами: физическими (дражирование, распыление, диспергирование, напыление в псевдооживленном слое); физико-химическими (коацервация, сложная коацервация, испарение легколетучего растворителя); химическими.* *Оценка качества микрокапсул:* количественное содержание лекарственного вещества, гранулометрический состав, сыпучесть, распадаемость, скорость высвобождения лекарственного вещества, микробиологическая чистота и др.

*Лекарственные формы с микрокапсулами.* Спансулы. Медулы. Имплантационные и таблетированные лекарственные формы.

**Сборы.** Определение. Характеристика. Классификация. Брикетированные и прессованные сборы. Сборы в однодозовых упаковках, фильтр – пакеты. *Технологическая схема производства сборов.* Аппаратура. Частная технология. Номенклатура. Оценка качества сборов. Хранение.

*Перспективы совершенствования сборов как лекарственно й формы.*

*Этапы биофармацевтической оценки твердых лекарственных форм, выбор прибора и условий для определения кинетики растворения лекарственного вещества из лекарственной формы в опытах in vitro, изучение биодоступности в опытах in vivo, расчет параметров корреляции.*

**Механические процессы и оборудование. Измельчение твердых материалов.** Определение. Назначение и виды. Теоретические основы измельчения: объемная и поверхностная гипотезы. Теория Ребиндера. Основное правило измельчения. Работа измельчения.

*Измельчающие машины (дробилки и мельницы).* Классификация в зависимости от способов измельчения материала. Траворезки и корнерезки. Щёковые дробилки. Валковые, жерновые мельницы, бегуны. Молотковые мельницы. Дезинтеграторы, дисмембраторы, эксцельсиоры. Шаровые, вибрационные, струйные измельчители. Выбор измельчающих машин в зависимости от структуры материала и требуемой дисперсности. Особенности измельчения материалов с клеточной структурой. Предварительная обработка материала перед измельчением. Назначение и использование измельчения в фармацевтической технологии. Кривоизмельчение, его влияние на качество измельченного материала. Измельчение в жидких и вязких средах. Роторно–пульсационные аппараты, коллоидные мельницы.

**Классификация измельченного материала (ситовой анализ).** Определение. Виды классификации. Сита и ситовой анализ. Способы грохочения. Устройства и принцип работы вращающихся, качающихся, вибрационных грохотов (гирационных и инерционных). Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания. Основы гидравлической классификации



измельченного материала. Воздушная сепарация. Устройство и принцип работы воздушных сепараторов. Пневмо- и гидроклассификаторы. Области применения. **Перемешивание твердых материалов.** Назначение перемешивания. Производство порошкообразных смесей. Факторы, влияющие на однородность смесей в процессе получения, транспортировки и хранения порошков. Смесители твердых, жидких и пастообразных материалов. Виды, устройства и принципы работы смесителей: барабанных, шнековых, с фасонными лопастями, циркуляционных, центробежного действия, гравитационных, смесителей псевдооживления. Мешалки. Применение перемешивания твердых жидких и пастообразных материалов в фармацевтической технологии.

**Гидромеханические процессы и оборудование.** *Гидродинамика псевдооживленных (кипящих) зернистых слоев.* Использование псевдооживления в фармацевтическом производстве. Характеристика псевдооживления. Основные свойства псевдооживленного слоя. Физические основы псевдооживления.

**Транспортирование.** *Перемещение твердых материалов.* *Транспортеры:* ленточные, пластинчатые, скребковые, винтовые, вибрационные, элеваторы, для пневматического транспорта. Питатели. Типы бункеров. Затворы к ним. Использование перемещения твердых материалов в фармацевтическом производстве.

**Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения.**

**Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве жидких лекарственных форм.**

**Жидкие лекарственные формы.** Определение и характеристика. Номенклатура. Классификация жидких лекарственных форм в зависимости от состава, способа применения, природы дисперсионной среды. Требования, предъявляемые к лекарственным формам с жидкой дисперсионной средой. Биофармацевтическая характеристика жидких лекарственных форм.

**Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм.** Классификация. Требования, предъявляемые к ним. Влияние растворителя на качество, биофармацевтические характеристики и стабильность 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.

*Неводные дисперсионные среды.* Характеристика, классификация, требования, предъявляемые к ним. Номенклатура. *Спирт этиловый.* Физико-химические свойства. Алкоголиметрия. Концентрация спирта этилового: способы выражения, методы и приборы для её определения. Разведение и укрепление водно-спиртовых растворов в аптеках и на химико-фармацевтических предприятиях, их стандартизация. Нормативная документация, используемая в расчетах по алкоголиметрии: таблицы ГФ, таблицы Государственного комитета по стандартам и др. Определение содержания безводного этанола в растворах.



Учет, хранение и правила работы с этанолом в аптеках и на химико-фармацевтических предприятиях. *Спирты (одно- и многоатомные)*. Глицерин. Масла жирные и минеральные. Полиэтиленоксиды. Пропиленгликоль. Силиконовые жидкости. Димексид, хлороформ. Их использование в технологии жидких лекарственных форм. Комбинированные растворители. Соразтворители. Характеристика.

**Растворы.** Определение. Характеристика. Классификация. *Технологические схемы производства растворов* для внутреннего и наружного применения. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Расчеты ингредиентов прописи. Коэффициент увеличения объема. Максимальная концентрация. Растворимость лекарственных веществ. Способы обозначения концентрации в рецептах. Оценка качества растворов для наружного и внутреннего применения. Номенклатура. Условия и сроки хранения. *Истинные растворы низкомолекулярных соединений*. Определение. Характеристика. Классификация. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ и др.

*Промышленное, серийное и мелкосерийное производство растворов* для наружного и внутреннего применения. Номенклатура. Получение растворов растворением, химическим взаимодействием, электролизом и др. Аппаратура. Реакторы в фармацевтической технологии. Виды реакторов. Принципы конструкции. Комплексный подход к использованию реакторов на фармацевтических производствах. *Стандартизация и правила разведения растворов* кислот, щелочей, аммиака, глицерина, сахарного сиропа, основного ацетата свинца, основного ацетата алюминия и др.

*Изготовление растворов для внутреннего и наружного применения по индивидуальным прописям*. Номенклатура растворов. Приказы, методические указания, инструкции, нормирующие изготовление и качество жидких лекарственных форм.

*Изготовление водных растворов*: растворы окислителей, ограниченно растворимых, медленно растворимых, практически нерастворимых веществ (калия перманганат, натрия гидрокарбонат, меди сульфат, магния сульфат, кальция глюконат, йод и др.). Особенности изготовления растворов с антибиотиками.

*Разведение стандартных фармакопейных жидкостей*: растворов формальдегида, водорода пероксида, калия ацетата, аммиака, алюминия ацетата основного и др.

*Особенности технологии растворов на неводных растворителях*. Изготовление растворов на этаноле, глицерине, ПЭО, маслах растительных и вазелиновом, димексиде, комбинированных растворителях.

*Изготовление жидких лекарственных препаратов с использованием бюреточной системы*. Основные положения «Инструкции по изготовлению жидких лекарственных форм в аптеках». Бюреточные установки и правила их эксплуатации. Концентрированные растворы для бюреточной установки. Расчеты, связанные с укреплением и разбавлением концентрированных растворов. Условия и сроки хранения. Изготовление микстур с использованием концентрированных растворов. Контроль качества микстур на стадиях



изготовления и готовой продукции.

*Направления совершенствования технологии растворов:* унификация рецептуры и перевод микстур во внутриаптечную заготовку или мелкосерийное производство, создание «сухих» микстур, микстур-концентратов, консервирование, корригирование, внедрение средств малой механизации, повышение растворимости (использование солюбилизаторов, комплексообразователей, соразтворителей и др.).

*Истинные растворы высокомолекулярных соединений.* Определение. Характеристика. Влияние структуры макромолекул ВМС на процесс растворения: ограниченно и неограниченно набухающие вещества. Особенности изготовления растворов ВМС (растворы пепсина, желатина, крахмала, метилцеллюлозы и др.) на химико-фармацевтических предприятиях и по индивидуальным прописям. Стабилизация растворами ВМС.

*Оценка качества растворов ВМС:* цвет, отсутствие механических включений, отклонения в общем объеме или массе и др. Упаковка растворов ВМС. *Хранение растворов ВМС* в зависимости от особенностей их физико-химических свойств. Высаливание, коацервация, застудневание и другие процессы, вызывающие изменения растворов при хранении.

*Растворы защищенных коллоидов.* Определение. Характеристика растворов колларгола, протаргола, ихтиола. Требования к ним. Особенности растворения и фильтрования растворов колларгола и протаргола. Оценка качества растворов защищенных коллоидов. Упаковка. Маркировка. Стабильность растворов защищенных коллоидов при хранении.

**Суспензии.** Определение. Характеристика. Номенклатура. Случаи образования суспензий. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ. *Вспомогательные вещества в производстве суспензий.* Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в суспензиях. *Технологические схемы производства суспензий* различными методами: диспергированием, конденсацией: заменой растворителя, высаливанием, химическим взаимодействием. Характеристика. *Серийное и мелкосерийное производство суспензий.* Аппаратура: реакторы, мешалки, коллоидные мельницы, акустические смесители и др. *Изготовление суспензий по индивидуальным прописям:* использование эффекта Ребиндера и правила Дерягина. Метод взмучивания. Характеристика. Особенности технологии суспензий гидрофобных веществ. *Оценка качества суспензий:* размер частиц дисперсной фазы, отсутствие посторонних механических включений, ресуспендируемость, отклонения в массе, микробиологическая чистота.

**Эмульсии.** Определение. Характеристика. Номенклатура. Факторы, характеризующие стабильность эмульсий. Виды неустойчивости эмульсий: флокуляция, расслоение, седиментация, коалесценция, инверсия фаз. Нормативные документы: приказы, инструкции, ГФ. *Вспомогательные вещества в производстве эмульсий.* Эмульгаторы, их качественный и количественный подбор. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в эмульсиях.



*Технологическая схема производства эмульсий. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство эмульсий. Аппаратура:* реакторы, мешалки, фрикционные и коллоидные мельницы, акустические смесители и др.

*Изготовление эмульсий по индивидуальным прописям. Особенности изготовления. Оценка качества эмульсий:* размер частиц дисперсной фазы, отсутствие посторонних механических включений, седиментационная устойчивость, отклонения в массе, микробиологическая чистота.

**Капли.** Определение. Капли аптечного и промышленного производства. Номенклатура. Требования к каплям. Капли для внутреннего применения (особенности проверки доз и допустимых для отпуска количеств лекарственных веществ по одному рецепту (норм отпуска)). Капли, применяемые в оториноларингологии. Технология и стандартизация капель. Упаковка. Основные направления совершенствования капель как лекарственной формы. Оценка качества.

**Сиропы.** Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Принципы использования и назначения сиропов в фармакотерапии. *Технологические схемы производства сиропов на фармацевтических предприятиях. Особенности производства низкокалорийных сиропов. Аппаратура. Оценка качества. Хранение.*

#### **Водные извлечения из растительного сырья: настои и отвары.**

Определение. Требования, предъявляемые к настоям и отварам ГФ и другой нормативной документацией. Влияние гистологической структуры лекарственного растительного сырья и физико-химических свойств действующих веществ на эффективность экстрагирования. Особенности технологии водных извлечений из сырья, содержащие алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, флавоноиды, сапонины, полисахариды и др. Аппаратура. Введение в настои и отвары лекарственных веществ.

*Изготовление водных извлечений из сухих и жидких экстрактов-концентратов. Оценка качества водных извлечений:* цвет, отсутствие механических включений, отклонение в объеме и др. *Сроки и условия хранения настоев и отваров. Совершенствование технологии водных извлечений:* повышение стабильности путем введения консервантов, расширение ассортимента экстрактов-концентратов, введение в практику растворимых чаев, применение фильтр – пакетов, разработка современных средств механизации технологического процесса и объективных методов оценки качества водных извлечений.

*Сложные микстуры.* Особенности технологии сложных микстур. Массо-объемный метод изготовления. Обоснование последовательности добавления жидких компонентов в зависимости от природы растворителя. Юлепы. Характеристика. *Оценка качества сложных микстур.*

**Воды ароматные.** Определение. Характеристика. Номенклатура. *Технологические схемы производства.* Особенности изготовления ароматных вод в аптеках. Аппаратура для получения ароматных вод на фармацевтических предприятиях.

*Оценка качества ароматных вод. Хранение. Применение.*



*Этапы биофармацевтической оценки жидких лекарственных форм, выбор прибора и условий для определения кинетики высвобождения лекарственного вещества из лекарственной формы в опытах in vitro, изучение биодоступности в опытах in vivo, расчет параметров корреляции.*

**Гидромеханические процессы и оборудование.** Общая характеристика гидродинамических процессов. Основы гидравлики. Общие вопросы прикладной гидромеханики. Представление о жидкостях как о сплошных средах. Понятия о реальных и идеальных жидкостях, их разновидности. Гидростатика. Гидродинамика. *Основные характеристики движения жидкостей.* Режимы движения: ламинарный и турбулентный. Механизмы ламинарного и турбулентного движения. Гидродинамический пограничный слой. Пленочное течение жидкостей. Основные характеристики пленки и пленочного течения. Гидродинамические режимы движения пленок. Движение жидкостей в слое и по трубопроводам. Течение жидкостей через неподвижные зернистые слои и пористые перегородки. Значение гидродинамики зернистых слоев в процессах фармацевтической технологии. Основные характеристики слоев: дисперсность, удельная поверхность, свободный объем слоев, пористость, порозность, эквивалентный диаметр каналов. Зависимость скорости движения жидкости от характеристик пористого слоя и жидкости.

*Элементы гидродинамики двухфазных потоков в системах газ (пар)- жидкость и жидкость-жидкость.* Методы диспергирования газов и жидкостей. Основные характеристики пен и эмульсий. Свободное и стесненное движение пузырей и капель.

**Растворение лекарственных веществ** как диффузионно-кинетический и массообменный процесс. Основные положения теории растворов. Стадии растворения. Уравнение растворения. Факторы, влияющие на процесс растворения (измельчение, изменения температуры и режима гидродинамики, комплексообразование и др.). Растворимость веществ как одна из основных физико-химических характеристик лекарственных и вспомогательных веществ, используемых для изготовления жидких лекарственных форм. *Способы растворения:* периодический процесс, прямоточный и противоточный процессы, процесс в неподвижном слое. Интенсификация процесса растворения. Устройство аппаратов для растворения. *Перемешивание растворов.* Механическое, пневматическое, гравитационное, акустическое, циркуляционное перемешивание. Аппаратура: реакторы, мешалки (лопастные, пропеллерные, турбинные), акустические смесители, РПА и др. Эффективность и интенсивность перемешивания.

**Получение гомогенных и гетерогенных систем.** Перемешивание в жидких средах. Способы получения жидких гетерогенных систем. Гидродинамические структуры потоков в аппаратах с перемешиванием. *Механическое перемешивание.* Конструкции мешалок, их характеристики, выбор и области применения. Режим перемешивания. *Пневматическое перемешивание* сжатым воздухом, острым паром. Барботеры. Циркуляционное перемешивание. *Гравитационное перемешивание.* *Специальные методы перемешивания:* вибрационные, пульсационные мешалки. Теоретические основы и значение



ультразвукового диспергирования в фармацевтической промышленности. Генераторы ультразвука.

**Разделение гетерогенных систем.** Классификация и основные характеристики гетерогенных систем. Основные способы разделения фаз. Классификация, принципы выбора и оценка эффективности методов разделения. *Разделение под действием сил тяжести.* Характеристика процесса. Осаждение и отстаивание. Скорость отстаивания. Факторы, влияющие на скорость отстаивания. Устройство отстойников периодического и полунепрерывного действия. Производительность отстойников. *Разделение под действием разности давления.* Фильтрация. Характеристика процесса. Теория фильтрования: сопротивление перегородки и осадка, производительность фильтра. Скорость фильтрования, ее зависимость от перепада давления, температуры и структуры осадка. Уравнение фильтрования. Классификации видов фильтрования. *Способы фильтрования.* Классификация фильтрующей аппаратуры по режиму работы и величине рабочего давления. Устройства и принципы работы нутч-фильтров, друк-фильтров, фильтр-прессов, патронных, барабанных, дисковых фильтров. Фильтры для очистки газов от взвешенных в них частиц. Фильтрующие материалы и требования к ним. Фильтры для поверхностного и глубинного фильтрования. Достоинства и недостатки. *Разделение в поле центробежных сил.* Центрифугирование. Теоретические основы центрифугирования. Центробежное отстаивание и центробежное фильтрование. Очистка газов от пыли в циклонах. Разделение суспензий и эмульсий в гидроциклонах. Фактор разделения. Центрифуги. Классификация центрифуг по величине фактора разделения, индекса производительности, по режиму работы, по способу выгрузки осадка, по конструктивным признакам. Центрифуги фильтрующие и отстойные, периодического и непрерывного действия. Сверхцентрифуги. Сепараторы. Сравнительные характеристики и выбор центрифуг.

**Дистилляция и ректификация как способы разделения жидких смесей.** Определение. Характеристика процессов. Основные законы (1-й и 2-й законы Коновалова). *Дистилляция.* Закон Рауля-Дальтона. Простая и фракционная дистилляция. Перегонка под вакуумом. Дистилляция в токе водяного пара или инертного газа. *Ректификация.* Физические основы ректификационных процессов. Схемы установок для непрерывной и периодической ректификации бинарных и многокомпонентных смесей. Физико-химические основы процессов. Разделение смесей с близкими температурами кипения и азеотропных смесей. Ректификационные аппараты и установки. Особенности конструкции.

**Массообмен через полупроницаемые мембраны.** Характеристика мембранных процессов. Теории мембранного разделения: просеивания, молекулярной диффузии, капиллярно-фильтрационной проницаемости. Параметры процесса: проницаемость, селективность. *Основные мембранные методы:* обратный осмос, ультрафильтрация, испарение через мембрану, диализ, электродиализ. Диффузионное разделение газов. *Мембраны.* Характеристика полупроницаемых мембран. Пористые и непористые мембраны, их использование. Механизмы переноса через пористые и непористые перегородки при разделении газовых и жидких смесей. Мембраны уплотняющиеся (полимерные) и с жесткой



структурой. Жидкие мембраны. *Баромембранные процессы*: обратный осмос, ультра- и микрофльтрация, диафльтрация. *Диффузионно-мембранные процессы*: мембранное газоразделение, испарение через мембрану, диализ. Электромембранные процессы. Термомембранные процессы. *Аппаратура*. Классификация и основные конструктивные типы мембранных аппаратов и установок: плоскорамные, рулонные, трубчатые, с полыми волокнами.

**Транспортирование.** *Перемещение жидкостей* в фармацевтической технологии. Трубопроводы: материалы, используемые для изготовления труб, способы соединения труб. Насосы. Основные параметры: производительность, давление, расход мощности, к.п.д. Процессы всасывания и нагнетания. Конструкции насосов. Выбор насоса. *Сжатие и перемещение газов*. Основные газовые законы и законы аэродинамики. Принцип действия и классификация машин для сжатия и перемещения газов. Конструкции компрессоров: поршневые, центробежные, осевые, струйные и др. Использование сжатия и транспортировки газов в фармацевтическом производстве.

**Лекарственные растительные препараты (ЛРП, фитопрепараты).**

**Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве ЛРП.**

**Лекарственные растительные препараты (фитопрепараты).** Определение. Характеристика и классификация по степени очистки, по действующим веществам, по виду экстрагента, консистенции, по содержанию основных биологически активных веществ. Лекарственное растительное сырье как система, содержащая комплекс веществ. *Значение экстракционных препаратов*. Требования ГФ и другой НД к экстракционным препаратам. *Подготовка сырья для экстрагирования*, значение размера частиц, характера измельчения. Ситовой анализ, пористость, порозность, величина поверхности сырья, коэффициент поглощения экстрагента сырьем и др.

*Экстрагенты*. Требования, предъявляемые к ним. Влияние экстрагирующей способности, селективности, десорбции, полярности, вязкости, величины поверхностного натяжения и реакции среды на скорость и полноту экстрагирования. Классификация и современный ассортимент экстрагентов (вода, этанол, хлороформ, ацетон и др.).

*Основные закономерности экстрагирования капиллярно-пористого сырья* с клеточной структурой. Поверхностные явления: смачивание, набухание, растворение, осмос, диализ, ультрафльтрация, молекулярная и конвективная диффузии. Потери на диффузию.

*Методы экстрагирования*: статические (мацерация, реперколяция и др.) и динамические (перколяция, быстротекущая реперколяция, сверхкритическая экстракция, циркуляционная экстракция и др.), прямоточные и противоточные, равновесные и неравновесные; экстракция сжиженными и сжатыми газами.

*Комплексная переработка растительного сырья*.

*Аппараты для экстрагирования*: мацерационные баки, перколяторы (с паровой рубашкой, с применением вибрации, пульсации, измельчения, ультразвука и т.д.), коммуницированные батареи экстракторов, аппараты Сокслета, установки для экстрагирования сжиженными и сжатыми газами и др. Сравнительная



характеристика выбора метода и аппаратуры для экстрагирования. Пути интенсификации процесса экстрагирования.

**Настойки.** Определение, Характеристика. Номенклатура. *Технологическая схема производства настоек. Методы экстрагирования, используемые для получения настоек.* Мацерация, возможности ее интенсификации. Ускоренная дробная мацерация, мацерация с циркуляцией экстрагента, мацерация с перемешиванием, и др. Перколяция. Особые случаи получения настоек. Очистка настоек. *Оценка качества настоек:* определение концентрации этанола, содержания действующих и экстрактивных веществ и др. *Условия хранения настоек и сроки годности.*

**Экстракты.** Определение. Характеристика. Классификация по консистенции и природе экстрагента.

*Экстракты жидкие. Номенклатура.* Технологическая схема производства жидких экстрактов. Способы получения извлечений: перколяция, реперколяция с делением сырья на равные и неравные части с законченным и незаконченным циклом, реперколяция по Чулкову и др. Очистка извлечений. *Оценка качества жидких экстрактов:* определение концентрации этанола, содержания действующих и экстрактивных веществ и др. *Условия хранения жидких экстрактов и сроки годности.*

*Экстракты густые и сухие.* Номенклатура. Экстрагенты, используемые при производстве густых и сухих экстрактов. *Технологические схемы производства густых и сухих экстрактов.* Методы получения извлечений: бисмацерация, перколяция, реперколяция, циркуляционная экстракция, непрерывное противоточное экстрагирование с перемещением экстрагента и сырья, экстрагирование с помощью роторно-пульсационного аппарата (РПА), электроимпульсных разрядов, с использованием электроплазмолиза и электродиализа и др. Экстрагирование сжиженными и сжатыми газами. Очистка водных и спиртовых извлечений. Концентрирование и сушка извлечений. Стандартизация Оценка качества густых и сухих экстрактов. Условия хранения густых и сухих экстрактов, сроки годности.

*Экстракты масляные.* Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема производства. Методы получения извлечений: мацерация маслом, экстрагирование органическим растворителем, сжиженными газами, применение репрессования и др. Очистка извлечений. Оценка качества масляных экстрактов. Хранение. Сроки годности.

*Эликсиры.* Определение. Характеристика. Технологическая схема производства. Оценка качества. Номенклатура.

*Бальзамы.* Определение. Характеристика. Технологическая схема производства. Оценка качества. Номенклатура.

**Максимально очищенные ЛРП (фитопрепараты).** Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. *Общая технологическая схема производства максимально очищенных препаратов.* Экстрагенты. Методы получения извлечений. Методы очистки извлечений: фракционное осаждение, жидкостная экстракция, адсорбция, ионный обмен, разделение с помощью мембран, хроматография и др.



Частная технология препаратов сердечных гликозидов, алкалоидов и других групп соединений. Лекарственные формы максимально очищенных препаратов. *Оценка качества максимально очищенных препаратов.* Хранение.

**ЛРП (фитопрепараты) индивидуальных веществ.** Определение. Характеристика. Их место среди других фитопрепаратов. Классификация препаратов (гликозиды, алкалоиды, флавоноиды и др.). Номенклатура. Лекарственные формы фитопрепаратов индивидуальных веществ. *Общая технологическая схема производства препаратов индивидуальных веществ.* Методы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ. Кристаллизация. Адсорбционно – хроматографические методы. Аффинная хроматография. Электрофорез. Гель – фильтрация. *Частная технология фитопрепаратов* гликозидов, алкалоидов, флавоноидов и др. *Оценка качества фитопрепаратов* индивидуальных веществ. Хранение.

**Препараты из свежего растительного сырья.** Определение. Классификация. Особенности производства. *Технологические схемы производства экстракционных препаратов.* Предварительная обработка сырья, методы экстрагирования, очистка извлечений. Номенклатура. Частная технология. *Технологическая схема производства соков.* Очистка и стабилизация соков. Номенклатура. Частная технология. *Оценка качества препаратов из свежего растительного сырья.* Хранение.

**Препараты биогенных стимуляторов.** Определение. Характеристика биогенных стимуляторов. Сырье, используемое для их получения: растительное, животное, лиманные грязи, торф и др. *Фитопрепараты биогенных стимуляторов:* соки, настойки, экстракты. Подготовка сырья. Особенности технологии. Частная технология. Номенклатура. *Препараты из лиманных грязей и торфа.* Характеристика сырья. Особенности технологии: мацерация, перегонка с водяным паром и др. Частная технология. Номенклатура. *Оценка качества препаратов биогенных стимуляторов.* Хранение.

### **Тепловые процессы и аппараты.**

Общая характеристика тепловых процессов (нагревание, охлаждение, конденсация, выпаривание и др.). Использование процессов теплообмена в фармацевтической технологии. Основные понятия и определения: температурное поле, градиент температуры, тепловой поток, теплоносители, теплообменники. Уравнение теплового баланса. Теплообмен. *Механизмы переноса тепла (теплопроводность, конвекция, лучеиспускание).* *Теплопроводность.* Теплопроводность и температуропроводность твердых материалов, жидкостей и газов. *Лучеиспускание.* Физические основы процесса. Лучеиспускающая и поглощающая способность тел. Закон Кирхгофа. Совместный перенос тепла конвекцией и излучением. *Основы теплопередачи.* Основное уравнение теплопередачи. Движущая сила процесса (средняя разность температур теплоносителей). Коэффициент теплопередачи. Связь между коэффициентом теплопередачи и коэффициентами теплоотдачи. Распределение температур вдоль поверхности теплопередачи. Взаимное направление движения теплоносителей (прямоток, противоток, перекрестный ток, смешанный ток), его оптимальный выбор и влияние на среднюю разность температур. *Подвод и*



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

**Нагревание.** Теплоносители. Классификация. Требования, предъявляемые к ним, их сравнительные характеристики и области применения. Использование водяного пара как теплоносителя. Преимущества водяного пара перед другими теплоносителями. Удельная теплоемкость пара. Скрытая теплота испарения и парообразования. Характеристика водяного пара: влажного насыщенного, сухого насыщенного, перегретого. Нагревание водяным паром: «острым», «глухим». Жаротрубные и водотрубные котлы для наработки водяного пара. Нагревание топочными газами. Использование технических 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. *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.). Регенеративные теплообменники. Сравнительная характеристика, принципы выбора и области применения теплообменных аппаратов различных конструкций. Основные тенденции совершенствования конструкций теплообменных аппаратов.

**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). *Замораживание.* Применение охлаждения и замораживания в фармацевтической технологии. Криопродессы.

**Выпаривание.** Определение. Назначение и технические методы выпаривания. Применение выпаривания в фармацевтической технологии. Преимущество выпаривания под вакуумом. Теплота самоиспарения. *Вакуум-выпарные аппараты:* шаровые, трубчатые, со свободной циркуляцией, с естественной циркуляцией, с принудительной циркуляцией, пленочные, роторные. Вакуум-выпарные установки. *Побочные явления при выпаривании:* образование инкрустаций, температурные потери, брызго- и пеноунос, гидравлическая, гидростатическая депрессии. Пути устранения. *Методы повышения экономичности процесса выпаривания.* Выпаривание с термокомпрессией вторичного пара.

**Экстрагирование в системе жидкость – твердое тело.** Определение. Теоретические основы экстрагирования. Общая характеристика процесса и особенности экстрагирования в системах жидкость – твердое тело и жидкость – жидкость. *Основные способы экстрагирования:* экстракция однократная, многократная, периодическая и непрерывная, прямоточная и противоточная, циркуляционная. Экстракция с неподвижными и движущимися материалами. *Экстракторы.* Классификация. Устройство и принцип работы периодически и непрерывно действующих (с неподвижным слоем твердого материала, с механическим, со взвешенным слоем), дифференциально-контактных



(распылительных, роторно-дисковых, пульсационных, центробежных) экстракторов.

**Экстракция в системе жидкость – жидкость.** Определение. Общая характеристика процесса. Состав экстракционной системы. Растворители (экстрагенты) для жидкостной экстракции, их характеристика. Коэффициент распределения. Выбор экстрагента. *Основные способы экстракционного разделения:* экстракция однократная, многократная с перекрестным током растворителя, многократная с противоточным движением растворителя, непрерывная противоточная, противоточная с флегмой, экстракция двумя растворителями. *Экстракторы.* Классификация. Устройство и принцип работы дифференциально-контактных (распылительных, насадочных, полочных, тарелочных, роторно-дисковых, пульсационных, центробежных др.) и смесительно-отстойных экстракторов.

**Адсорбция и ионный обмен.** Определение. Общая характеристика и использование процессов для разделения и выделения веществ из газовых, парогазовых и жидких смесей. *Адсорбция.* Теория адсорбции. Адсорбенты, их основные свойства и области применения. Кинетика адсорбции. Пути интенсификации адсорбционных процессов. Десорбция, способы ее проведения. Адсорберы. Классификация и общие принципы устройства. Аппараты с неподвижным и взвешенным слоем, с плотным движущимся слоем. *Ионный обмен.* Ионнообменные материалы, классификация, основные свойства и области применения. Основы теории ионного обмена. Принципиальные схемы ионно-обменных установок. Применение адсорбции и ионного обмена в фармацевтической технологии.

**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 и основы кинетики кристаллизации. Скорость образования и роста кристаллов. Равновесие при кристаллизации. Зависимость равновесной концентрации и пересыщения от температуры. Влияние условий кристаллизации на скорость процесса и характеристики кристаллов. *Методы кристаллизации.* Способы охлаждения растворов. Кристаллизационное разделение смесей. Направленная кристаллизация. Кристаллизаторы с удалением части растворителя, кристаллизаторы с охлаждением раствора, вакуум – кристаллизаторы, кристаллизаторы с псевдооживленным слоем; поверхностные и объемные.

**Сушка.** Определение и характеристика процесса. Статика. Формы связи влаги с материалом: механически связанная, физико-химически связанная, химически связанная. Основные физические свойства влажного воздуха: относительная и абсолютная влажность, теплосодержание, влагосодержание, удельная теплоемкость. Кинетика сушки. Тепло - и массообмен между воздухом и материалом. Типовые кинетические кривые сушки. Периоды постоянной и падающей скоростей сушки. Критическое влагосодержание. Факторы, влияющие



на процесс сушки. Пути интенсификации и повышения экономичности процесса сушки. *Сушилки*: конвективные (камерные, туннельные, барабанные, пневматические, распылительные, с псевдооживленным слоем), контактные (вакуум-сушильные, барабанные непрямого действия, гребковые, вальцовые, комбинированные). Специальные способы сушки: радиационная, токами высокой частоты, сорбционная сушка. Лиофильная: сублимационная, распылительная.

### **Препараты из животного сырья.**

**Препараты из животного сырья.** Определение органопрепаратов. Классификации: по природе биологически активных веществ (эндокринные, гормональные, ферментные, неспецифического действия), по особенностям технологии (высушенные железы, экстракционные препараты, высокоочищенные препараты), по источникам получения. Принципы назначения органопрепаратов. *Источники получения* (эмбриональные, фетальные, ювенильные ткани, органы и ткани половозрелых особей). Эффекты органопрепаратов (гомологичность, восполнение, гармонизация). Особенности животного сырья (забор сырья, способы его обработки и хранения). Проблемы предупреждения возможных рисков использования животного сырья. *Технологические схемы производства препаратов из высушенных желез и тканей.* Лекарственные препараты на основе органов и тканей животных, ядов змей, продуктов жизнедеятельности пчёл, гидробионтов и др. Номенклатура. Оценка качества. *Особенности технологии экстракционных органопрепаратов для внутреннего применения.* Номенклатура. Ферментные препараты, препараты неспецифического действия. *Технологическая схема производства препаратов для парентерального введения.* Высокоэффективные способы очистки: гель-фильтрация, ионный обмен, аффинная хроматография и др. *Препараты инсулина.* Классификация препаратов по длительности действия (короткого, среднего и длительного). Высокоочищенные препараты инсулина. Оценка качества инсулинов. Формы выпуска. Автоматические дозаторы инсулина. *Новые органопрепараты* в косметике, для омоложения организма, при лечении хронических заболеваний. Механизмы действия фетальных органопрепаратов.

### **Мягкие лекарственные формы. Суппозитории. Аппликационные лекарственные препараты. Аэрозоли.**

#### **Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм, суппозиториев.**

**Мягкие лекарственные формы.** Классификации мягких лекарственных форм (мази, пасты, кремы, гели, линименты и др.). Вспомогательные вещества в производстве мягких лекарственных форм, их классификация и роль в обеспечении терапевтической эффективности.

**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 др.); по типу дисперсных систем



(гомогенные, гетерогенные, комбинированные). Вспомогательные вещества в производстве мазей: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты и др.

### **Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ.**

*Основы для мазей:* классификации по химическому составу, физико-химическим и технологическим свойствам, по степени родства с лекарственными средствами и др. Липофильные, гидрофильные, липофильно – гидрофильные основы (эмульсионные, абсорбционные). Гидрофильные и гидрофобные компоненты мазевых основ природного, синтетического и полусинтетического происхождения. Составы липофильно – гидрофильных основ. Поверхностно-активные вещества, их классификация, свойства, ассортимент и влияние на терапевтическую эффективность мазей различного типа. Стабилизаторы. Эмульгаторы. Консерванты.

*Технологические схемы производства мазей* различных типов. Подготовка основ. Способы введения лекарственных веществ в основы в зависимости от их физико-химических свойств, количественного содержания и способа производства мазей. Технология паст.

**Линименты.** Классификации в зависимости от вида среды и дисперсной системы. Технологические схемы производства линиментов.

*Показатели качества мазей,* их нормирование и методики определения. Особенности технологии различных мазей. Глазные мази. Гели. Ректальные и вагинальные мази.

*Совершенствование технологии мазей:* пути оптимизации составов, технологии, упаковки, создание новых лекарственных форм и др.

*Аппаратура, используемая в производстве мазей, паст, линиментов.* Реакторы, мешалки, гомогенизаторы. Дозирование и фасовка мазей. Современные механизированные и автоматизированные линии по производству мазей, линиментов и др. Влияние фармацевтических факторов на биофармацевтические характеристики мазей, паст, линиментов (измельченность твердой фазы, вид основы, эмульгаторов, используемые технологические процессы).

**Ректальные и вагинальные лекарственные формы.** Классификация ректальных лекарственных форм: суппозитории, ректальные и вагинальные капсулы, таблетки, аэрозоли, тампоны, ректиоли (ректальные пипетки), мази, микроклизмы, осмотические мини – насосы и др. Особенности проявления фармакологического действия. Сравнительная характеристика различных ректальных лекарственных форм.

**Суппозитории.** Определение. Характеристика. Классификации суппозиторий, их место среди ректальных лекарственных форм.

*Вспомогательные вещества в производстве суппозиторий:* основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты и др.

*Показатели качества суппозиторных основ,* их классификация. Классификация основ: липофильные, гидрофильные, амфифильные (гидрофильно-липофильные). Характеристика масла какао и его заменителей, основы жировой для суппозиторий, твердого жира, сплавов различных основ с эмульгаторами, сплавов полиэтиленгликолей, желатинно-глицериновой, и других основ.



*Методы получения суппозиториев:* выливание, прессование, ручное формование. Характеристика. Область применения.

*Технологическая схема производства суппозиториев.* Автоматизированные линии для изготовления, фасовки и упаковки суппозиториев. Обеспечение однородности дозирования и массы суппозиториев.

*Изготовление суппозиториев по индивидуальным прописям,* ручное формование, выливание в формы, прессование. Расчеты массы основы при различных методах изготовления. Заместительные коэффициенты. Влияние способа введения лекарственных веществ в основу на высвобождение и биодоступность лекарственных веществ. Упаковка и хранение суппозиториев.

*Показатели качества суппозиториев:* размеры, форма, отсутствие механических включений, средняя масса и отклонения от нее, время полной деформации, время растворения, количественное содержание и скорость высвобождения лекарственных веществ, микробиологическая чистота.

*Современные методы и приборы для оценки качества и изучения биофармацевтических характеристик суппозиториев.* Влияние фармацевтических факторов (дисперсности лекарственных веществ, вида и количества вспомогательных веществ, технологии) на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных веществ из суппозиториев. *Условия и сроки хранения суппозиториев.*

*Ректальные и вагинальные капсулы, таблетки, аэрозоли, тампоны, ректиоли.* Характеристика. Особенности составов и технологии. Оценка качества. Перспективы развития ректальных лекарственных форм.

**Пилули.** Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества. Особенности получения пилуль с различными лекарственными средствами. *Оценка качества пилуль:* однородность, распадаемость, средняя масса и отклонения от нее, количественное содержание лекарственного вещества и др. Упаковка. Условия и сроки хранения. Перспективы развития пилуль как лекарственной формы.

**Аппликационные лекарственные препараты.** Общая характеристика. Классификация. Основные требования. Технология нанесения адгезивов на подложку при производстве аппликационных лекарственных препаратов.

**Пластыри.** Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Ассортимент вспомогательных веществ в производстве пластырей. Пластыри каучуковые, смоляно-восковые, свинцовые.

*Технологические схемы производства различных типов пластырей. Аппаратура. Оценка качества пластырей (показатели качества):* количество пластырной массы, кислотное число, сопротивление отслаивания, подлинность, количественное определение содержания действующих веществ, микробиологическая чистота, срок годности. Упаковка, маркировка и хранение пластырей. *Горчичники. Бактерицидная бумага. Жидкие пластыри.*

**Трансдермальные терапевтические системы.** Возможности управления процессами трансдермального транспорта лекарственных средств. Структура трансдермальных терапевтических систем (ТТС), мембранные и матричные ТТС. Характеристика. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования



высвобождения действующих веществ. Особенности технологии. Назначение. *Аппретированные лекарственные формы*. Классификация. Характеристика. Способы получения.

**Аэрозоли.** Определение. Характеристика и свойства лекарственной формы. Классификация. Виды аэрозолей: для наружного применения (душирующие, пенные, пленкообразующие), ингаляционные. Спреи. Инхалеры. Характеристика. Номенклатура. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Требования к баллонам. Вспомогательные вещества. Пропелленты, классификация, требования к эвакуирующим средам. Характеристика содержимого аэрозольного баллона. *Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках*: получение концентрата лекарственных и вспомогательных веществ, смеси пропеллентов, способы наполнения аэрозольных баллонов. Экологические проблемы производства и применения аэрозолей. *Оценка качества аэрозолей*: прочность, герметичность, количество доз и др. Маркировка, особенности транспортировки и хранения аэрозолей.

*Спреи.* Определение. Характеристика, устройство баллонов и способ эвакуации содержимого. *Ингаляции.* Современные виды упаковок препаратов для ингаляций: венто-диски, спейсеры и др. Характеристика. Номенклатура. Устройство и принципы работы.

**Медицинские карандаши.** Определение. Характеристика и назначение. Классификация. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве медицинских карандашей. *Технологические схемы производства медицинских карандашей* различными способами: выливанием, прессованием, выкатыванием и погружением (маканием). *Показатели качества медицинских карандашей*: отсутствие механических включений, средняя масса и отклонения от нее, количественное содержание действующих веществ, микробиологическая чистота. *Упаковка, маркировка и применение медицинских карандашей*. Хранение.

**Плётки.** Определение. Общая характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве плёнок. *Технологическая схема производства плёнок* различными способами. Стерилизация офтальмологических плёнок. Упаковка и маркировка плёнок. *Оценка качества плёнок*.

*Этапы биофармацевтической оценки мягких лекарственных форм и суппозиториев*, выбор прибора и условий для определения кинетики высвобождения лекарственного вещества из лекарственной формы в опытах *in vitro*, изучение биодоступности в опытах *in vivo*, расчет параметров корреляции.

**Лекарственные формы для парентерального применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения. Инъекционные лекарственные формы.**

Определение. Классификация. Характеристика. Требования к лекарственным формам для инъекций и инфузии. Организация производства инъекционных лекарственных форм. Правила GMP, приказы, инструкции. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Использование изолирующих технологий.



Локальные «чистые» зоны. Ламинарные потоки стерильного воздуха. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию. *Промышленное, серийное и мелкосерийное производство инъекционных и инфузионных растворов.*

Номенклатура. Технологические стадии производства. *Растворители для инъекционных растворов.* Требования к ним. Получение воды для инъекций в промышленных и аптечных условиях. Аппаратура. Конструктивные особенности дистилляторов, позволяющие получать апирогенную воду. Метод обратного осмоса. Электродеионизация. Достоинства и недостатки этих методов. Сбор, хранение и распределение воды для инъекций. Системы подачи воды к местам потребления. Контроль качества. Требования НД (приказы, инструкции, ОСТы, и др.). *Неводные растворители и соразтворители.* Требования к маслам, подготовка масел. Спирты, эфиры, амиды, заменители масел. Их достоинства и недостатки, область применения.

**Производство ампул и флаконов для инъекционных лекарственных форм.** Стекло и полимерные материалы для упаковки. Одноразовые и многоразовые упаковки: ампулы, флаконы, шприц – ампулы, **ботлпаки**, гибкие контейнеры – мешки и др.

*Стеклянные флаконы и ампулы.* Требования к флаконам и ампулам для инъекционных и инфузионных растворов. Стекло для флаконов и ампул, его состав, получение, основные показатели качества. Требования. Классы и марки стекла. Влияние марки стекла на качество растворов и их стабильность. *Флаконы.* Производство. Подготовка флаконов к наполнению: мойка и сушка. Стерилизация. *Ампулы.* Выделка ампул. Подготовка стеклянного дрота: калибровка, мойка. Производство ампул на автоматах. Типы ампул. Получение безвакуумных ампул. Схемы формирования ампул вертикальным и горизонтальным способом. Отжиг. Подготовка ампул к наполнению. Вскрытие ампул. Полуавтоматы и приставки для вскрытия ампул. Способы мойки ампул и флаконов (турбовакуумный, шприцевой, термический, вихревой, ультразвуковой, пароконденсационный). Режимы мойки ампул. Сушка и стерилизация ампул и флаконов. Использование ультразвука для мойки дрота, ампул и флаконов. Аппаратура.

Укупорочные материалы для инфузионных растворов. *Изготовление инъекционных растворов в промышленных и аптечных условиях.* Проблема качества исходных лекарственных веществ: депирогенизация, дополнительная очистка, перекристаллизация, стерилизация. Оборудование, используемое для производства инъекционных растворов.

*Стабилизация инъекционных растворов:* физическая, химическая и микробиологическая. Определение. Виды деструкции лекарственных веществ. Факторы, влияющие на устойчивость лекарственных веществ в растворах. Теоретические основы выбора стабилизатора. *Химические способы стабилизации.* Использование основных положений теории гидролитического и окислительно-восстановительного процессов. Стабилизаторы: кислоты, гидроксиды, антиоксиданты различного механизма действия, отрицательные катализаторы. Частные случаи стабилизации инъекционных растворов (растворы глюкозы, новокаина, кофеина натрия бензоата, кислоты аскорбиновой и



др.). *Физические способы стабилизации растворов.* Газовая защита. *Микробиологические способы стабилизации.* Консерванты. *Фильтрация растворов для инъекций.* Фильтрующие материалы, их классификация. Глубинное и мембранное фильтрование: преимущества и недостатки. Мембранные фильтры: полиамидные, полисульфоновые, поликарбонатные, ацетат-, нитрат-целлюлозные, ядерные мембраны. Фильтрующие установки в промышленном и аптечном производстве, их подготовка и эксплуатация. *Фасовка и упаковка растворов.* *Розлив растворов во флаконы.* Укупорка флаконов. Обкатка металлическими колпачками, приспособления и устройства для обкатки флаконов на химико-фармацевтических предприятиях и в аптеках. Маркировка и оформление на стерилизацию. *Наполнение ампул.* Вакуумный, шприцевой, пароконденсационный способы, их достоинства и недостатки. Определение глубины разрежения вакуума, необходимой для наполнения. Аппараты для наполнения. Запайка ампул, методы. Линейные и роторные автоматы для запайки. Запайка ампул с газовой защитой и в атмосфере пара. Автоматизированные линии и модули. Контроль качества запайки. *Стерилизация инъекционных растворов.* Основные нормативные документы. Способы и режимы стерилизации (термический, газовый, фильтрованием, радиационный). Автоматический контроль режима стерилизации. Определение герметичности ампул и флаконов после стерилизации. *Оценка качества инъекционных растворов:* количественное содержание действующих веществ, цветность, апирогенность (биологический метод, «ЛАЛ – тест» и др.), стерильность, значение pH и другие показатели. Контроль чистоты инъекционных растворов. Способы определения механических включений: визуальный, полуавтоматический, автоматический, проточный и др. *Упаковка и маркировка растворов.* Условия и сроки хранения.

**Инфузионные растворы.** Классификация: гемодинамические, плазмозамещающие, дезинтоксикационные растворы, для парентерального питания, переносчики кислорода, растворы, используемые для консервации крови и её компонентов, а также органов. Состав. Номенклатура. Понятие изотоничности, изоионичности, изогидричности и энергетической ценности инфузионных растворов. Теоретические основы определения изотоничности и растворов. Расчеты с использованием изотонических эквивалентов веществ по натрия хлориду, законов Вант-Гоффа, Рауля. Расчеты теоретической осмолярности и окислительно-восстановительного потенциала инфузионных растворов. Технологические схемы производства.

**Эмульсии и суспензии для парентерального введения.** Характеристика. Особенности технологии. Состав. Номенклатура. Перфтораны. Требования. Оценка качества. Стерилизация эмульсий для парентерального введения.

**Совершенствование технологии инъекционных растворов:** расширение ассортимента растворителей, пролонгирующих веществ, консервантов, солюбилизаторов и других вспомогательных веществ. Разработка нового и модифицирование существующего аппаратного оформления технологического процесса. Создание инъекционных транспортных систем с регулируемой,



контролируемой и направленной доставкой лекарственных веществ на основе липосом, микрокапсул, микросфер, «теней» эритроцитов, моноклональных антител и др.

**Глазные лекарственные формы.** Определение. Характеристика. Классификация. Основные требования к глазным лекарственным формам. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ.

*Глазные капли.* Определение. Вспомогательные вещества при производстве глазных капель. Требования стерильности, стабильности (химической и противомикробной), отсутствия механических включений, значения рН и комфортности. Расчет изотоничности и осмолярности для глазных капель. Технологическая схема. Пролонгирование глазных капель. Оценка качества. Упаковка, ее влияние на стабильность и стерильность глазных капель. Номенклатура.

*Глазные мази.* Определение. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей. Технологическая схема. Стерильность, стабильность глазных мазей. Оценка качества: размер частиц, гомогенность, текучесть, вязкость, рН и др. Номенклатура. Упаковка, маркировка.

*Глазные лекарственные пленки.* Определение. Преимущества и недостатки глазных лекарственных пленок, требования к ним. Технологическая схема. Роль ВМС в технологии. Оценка качества: определение стерильности, прочности, хрупкости, времени деформации, эластичности и др. Номенклатура. Упаковка. Маркировка. *Этапы биофармацевтической оценки парентеральных лекарственных форм,* выбор прибора и условий для определения кинетики высвобождения лекарственного вещества из лекарственной формы, изучение биодоступности.

### **Детские и гериатрические лекарственные формы.**

**Лекарственные формы для новорожденных и детей до одного года жизни.** Пути введения и оптимальные лекарственные формы. Характеристика. Номенклатура. Особенности составов. Требования, предъявляемые к данным лекарственным формам, их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма.

*Особенности технологии в зависимости от стабильности лекарственных веществ.* Принцип подбора вспомогательных веществ. Стерилизация. Порошки. Стерильные растворы для внутреннего и наружного применения. Микстуры. Суппозитории. *Оценка качества.* Упаковка. Условия и сроки хранения. *Совершенствование лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года.* Стандартизация рецептуры. Повышение стабильности. Новые методы стерилизации. Совершенствование упаковки. Создание нового и модифицирование существующего аппаратного оформления технологического процесса. *Корригированные лекарственные формы.* Методы оценки корригирующих веществ и вкуса лекарственных препаратов. *Лекарственные формы для детей:* сиропы, эликсиры, карамель, леденцы, пастилки и резинки жевательные и др. Особенности технологии. Номенклатура.

**Лекарственные формы для гериатрических больных.** Характеристика. Особенности составов. Требования, предъявляемые к данным лекарственным



формам, их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей пожилого организма. Номенклатура.

### **Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии, ветеринарии, косметологии. Биологически активные добавки.**

**Биологически активные добавки к пище.** Определение. Характеристика. Классификация по источникам получения и по характеру действия. Категории БАД: обогащённые продукты, функциональные продукты и др. Сырье, используемое для их получения. Технологические схемы производства. Номенклатура. **Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии.** Краткая историческая справка возникновения и развития гомеопатии. Основные принципы гомеопатии. Место гомеопатии в современной медицине. Нормативная документация в гомеопатии. Особенности фармацевтической гомеопатии. Исходные и вспомогательные вещества. Механизм действия гомеопатических препаратов. Понятие дозы в гомеопатии. *Классификация и характеристика гомеопатических средств из растений, химических соединений и объектов животного происхождения.* Общие правила выписывания рецептов на гомеопатические препараты. Десятичная и сотенная шкалы разведений. *Гомеопатические лекарственные препараты:* эссенции, настойки гомеопатические матричные, растворы и разведения, настои и отвары, эликсиры, капли глазные, капли для носа, растворы для инъекций, тритурации, гранулы, таблетки, мази, масла, оподельдоки, наружные спирты, суппозитории и др. Комплексные гомеопатические препараты.

*Нозоды.* Характеристика. Особенности получения. *Оценка качества гомеопатических препаратов.* Правила приема и хранения гомеопатических препаратов. Основные направления совершенствования технологии и анализа гомеопатических лекарственных препаратов и перспективы развития гомеопатии.

**Косметические формы лечебного направления.** Строение и физиологические особенности кожи и слизистых оболочек, учитываемые при изготовлении лечебно-косметических препаратов. Вспомогательные вещества и другие фармацевтические факторы, обеспечивающие оптимальный лечебно-косметический эффект. *Номенклатура соков, водных и спиртовых извлечений из растений.* Твердые и жидкие лечебные косметические формы. Приготовление лечебных пудр, лосьонов, эмульсий (молочка). Мягкие лечебные косметические формы: кремы, пасты, гели и др. *Лечебно-профилактические косметические формы* для ухода за кожей: лосьоны, косметические эмульсии, маски и др. Кремы как основная косметическая форма лечебно-профилактического направления. Классификация и характеристика кремов различного типа. *Защитные косметические средства.* Классификации в зависимости от характера основ и назначения. Характеристика. *Гигиенические косметические средства* для ухода за телом, волосами, зубами и ротовой полостью: зубные пасты, эликсиры, зубные порошки, мыла, шампуни, ополаскиватели, дезодоранты и др. *Парфюмерия. Ароматерапия.* Характеристика. *Декоративные косметические средства* для макияжа: пудры, губные помады, кремы тональные, тени для век,



тушь для ресниц, лаки для ногтей и др. *Мужские косметические средства.*  
*Детские косметические средства.* Характеристика.

**Лекарственные формы, применяемые в ветеринарии.** Государственное нормирование производства и качества ветеринарных лекарственных форм. Правила выписывания рецептов для животных. Дозирование лекарственных средств для животных, зависимость дозы от пути введения, вида животного, его пола, возраста и др. Корригирование вкуса и запаха лекарственных форм для различных животных. Особенности введения ветеринарных лекарственных форм. *Номенклатура ветеринарных лекарственных форм.* Жидкие: растворы, суспензии, эмульсии; твердые: сборы, премиксы, брикеты, dustы; мягкие: болусы, кашки, пасты; газообразные: дымы, туманы и др. *Особенности технологии* растворов, суспензий и эмульсий, брикетов, пиллюль, мазей, паст, линиментов, суппозиторий, кашек и пиллюль для животных и др. Особенности применения сборов у животных. Упаковка. Хранение. Направления совершенствования ветеринарных лекарственных форм.

### **Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.**

Пути и перспективы развития биофармацевтических исследований с целью создания современных лекарственных препаратов. Использование автоматизированных системы и приборов для определения скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм, приборов, имитирующих процессы высвобождения и всасывания лекарственных веществ из различных лекарственных форм и терапевтических систем.

Пути совершенствования и модернизации, перспективы развития технологии изготавливаемых в настоящее время различных лекарственных форм: твердых, жидких, мягких, парентеральных, глазных, детских лекарственных форм и др. *Трансдермальные терапевтические системы.* Совершенствование технологии лекарственных форм: расширение ассортимента растворителей, пролонгирующих веществ, консервантов, солубилизаторов и других вспомогательных веществ. Разработка нового и модифицирование существующего аппаратного оформления технологического процесса. Создание транспортных систем с регулируемой, контролируемой и направленной доставкой лекарственных веществ на основе липосом, микрокапсул, микросфер, «теней» эритроцитов, моноклональных антител и др. *Основные направления решения проблемы фармацевтической несовместимости.* *Новые органолептические препараты в косметике, для омоложения организма, при лечении хронических заболеваний.* *Нанотехнология.* Определение. Характеристика. Использование процессов на основе нанотехнологии в медицине и фармации. Проблемы безопасности использования нанотехнологий и нанопродуктов.

#### **а) основная литература**

1. Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм. / Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М: Academia, 2007. - 592 с.
2. Чуешов, В.И. Промышленная технология лекарств. Учебник для вузов в 2 томах. Т.1. / В.И. Чуешов [и др.] / Под ред. В.И. Чуешова. – Харьков.: МТК-



Книга; Изд-во НФАИ, 2002. – 560с., Т.2./ В.И.Чуешов [и др.] / под ред.В.И. Чуешова. – Харьков.: МТК-Книга; Изд-во НФАИ, 2002. – 716с.

**б) дополнительная литература**

1. Государственная фармакопея Российской Федерации 12 изд. /М.: «Изд-во «Научный центр экспертизы средств медицинского применения».- 2007-2008.- Ч.1, 2.
2. Краснюк, И.И. Практикум по технологии лекарственных форм /И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова. – М: Academia, 2006. – 492 с.
3. Минина, С.А. Химия и технология фитопрепаратов: учебное пособие/С.А. Минина, И.Е. Каухова.-2-е изд., перераб. и доп.-М.:ГЭОТАР-Медиа, 2009.-560 с.: ил.
4. Технология лекарственных форм в 2-х томах. Учебник для вузов. Т.1. / под ред. Т.С. Кондратьевой, - М.: Медицина, 1991, с.496.: ил., Т.2 / Под ред. Л.А. Ивановой – М.: Медицина, 1991. - 544 с.
5. Фармацевтическая технология (Руководство к лабораторным занятиям)/ Быков В.А. и др.-М., 2009.-304 с.



# ПРОФИЛЬ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ, ФАРМАКОГНОЗИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ Общие методы фармацевтического анализа.

- Фармацевтическая химия как наука.

Объект фармацевтической химии. Методология фармацевтической химии. Значение фармацевтической химии в подготовке провизора. Задачи фармацевтической химии и пути их решения совместно с химическими, медико-биологическими и другими дисциплинами. Место фармацевтической химии в комплексе фармацевтических наук.

Краткий исторический очерк развития фармацевтической химии как раздела фармации. Лекарственные средства и их классификация. Источники и методы получения лекарственных средств: выделение из природного сырья; воспроизведение физиологически активных природных веществ; синтез на основе метаболитов и антиметаболитов; биосинтез; использование генной инженерии; тонкий органический синтез. Компьютерное моделирование и прогнозирование биологической активности новых соединений.

Государственные принципы, положения и документы, регламентирующие качество, эффективность и безопасность лекарственных средств. Нормативная документация и стандартизация лекарственных средств. Государственная фармакопея (ГФ), общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейная статья предприятия (ФСП). Законодательный характер фармакопейных статей. Общая характеристика НД (требования, нормы и методы контроля). Роль НД в повышении качества лекарственных средств. Стандартные образцы и их использование в фармацевтическом анализе.

Международные и региональные сборники унифицированных требований и методов испытаний лекарственных средств, европейская фармакопея, международная фармакопея ВОЗ и другие региональные и национальные фармакопеи.

Обеспечение качества лекарственных средств. Организация контроля качества лекарственных средств. Правила GMP. Контроль качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптеки). Контроль качества и изучение стабильности лекарственных средств в процессе хранения. Изучение сроков годности лекарственных средств.

- Фармакопейный анализ. Порядок отбора проб. Критерии фармакопейного анализа (избирательность, чувствительность, правильность и прецизионность).

Субъективные и объективные критерии, используемые для определения подлинности лекарственного средства. ОФС «Общие реакции на подлинность». Химические методы установления подлинности. Реакции на катионы, анионы, функциональные группы и их использование для качественного анализа лекарственных средств.

Установление подлинности лекарственных средств по физическим константам (температуры плавления, температуры затвердевания, температуры кипения).



Определение растворимости, степени белизны, плотности и вязкости лекарственных средств.

Установление подлинности лекарственных средств с помощью инструментальных методов (поляриметрия, УФ- и ИК-спектроскопия, ГЖХ и ВЭЖХ, атомно-адсорбционная спектроскопия, масс-спектроскопия).

Методы испытания на чистоту. Возможные причины появления примесей, их природа и характер. Унификация и стандартизация испытаний. Приемы установления содержания примесей, основанные на степени чувствительности химических реакций (эталонный и безэталонный способы).

Химические, физические и физико-химические методы определения примесей. - Методы количественного анализа лекарственных средств. Предпосылки для выбора метода, позволяющего провести оценку содержания лекарственного средства по функциональным группам, характеризующим его свойства. Особенности количественного анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Валидация аналитических методов.

Гравиметрический анализ.

Метод кислотно-основного титрования в водных и неводных средах, комплексометрия, аргентометрия, броматометрия, иодометрия, нитритометрия, перманганатометрия, цериметрия. Элементный анализ: определение азота, хлора, брома, йода, фтора, серы и фосфора в органических соединениях. Оптические методы: УФ- и ИК-спектрофотометрия, ЯМР-спектроскопия, фотометрия в видимой области спектра, рефрактометрия, поляриметрия. Методы, основанные на испускании излучения: фотометрия пламени, флуориметрия.

Хроматографические методы: ТСХ, газо-жидкостная хроматография (ГЖХ) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), электрофорез.

Анализ биодоступности ЛВ.

Современные тенденции в развитии фармацевтического анализа.

**Неорганические лекарственные средства.** Классификация лекарственных средств неорганических соединений. Сравнительная оценка требований к качеству.

*Лекарственные средства элементов VII группы периодической системы элементов.*

Иод. Калия и натрия хлориды, бромиды, иодиды. Натрия фторид.

Хлористоводородная кислота.

*Лекарственные средства элементов VI, V и IV групп периодической системы элементов.*

Кислород.

Вода очищенная, вода для инъекций.

Раствор водорода пероксида, гидроперит (мочевины пероксид).

Натрия тиосульфат, натрия пиросульфит (натрия метабисульфит).

Натрия гидрокарбонат, лития карбонат, тальк.

*Лекарственные средства элементов II и III групп периодической системы элементов.*

Бария сульфат для рентгеноскопии.



Кальция хлорид, кальция сульфат.

Магния оксид, магния сульфат.

Алюминия гидроксид, алюминия фосфат.

Борная кислота, натрия тетраборат.

**Лекарственные средства висмута, серебра, меди, цинка.** Висмута нитрат основной.

Цинка оксид, цинка сульфат.

Серебра нитрат, колларгол (серебро коллоидное), протаргол (серебра протеинат).

Меди сульфат.

**Соединения железа(II). Железа(II) сульфат. Комплексные соединения железа (III) и платины(IV).** Мальтофер, цисплатин.

**Радиофармацевтические средства.**

Предпосылки применения радиоактивных веществ в диагностических и лечебных целях. Особенности стандартизации радиофармацевтических средств. Натрия о-иодгиппурат.

**Лекарственные средства алифатического и алициклического строения.**

**Терпены и стероиды. Галогенопроизводные углеводов.**

Хлорэтил, галотан (фторотан).

**Спирты, альдегиды и эфиры.** Спирт этиловый, глицерол (глицерин), полиэтиленгликоль, нитроглицерин, диэтиловый эфир (эфир медицинский и эфир для наркоза), раствор формальдегида.

**Углеводы (моно- и полисахариды).** Глюкоза, сахароза, лактоза, глюкозамин, хондроитин сульфат, крахмал, гидроксиэтилкрахмал, гиалуроновая кислота.

**Производные углеводов как вспомогательные вещества.** Метилцеллюлоза, карбоксиметилцеллюлоза. **Карбоновые кислоты и их производные.**

Натрия ацетат, кальция лактат, кальция глюконат, натрия цитрат, натрия вальпроат, мельдоний (милдронат), сорбиновая кислота.

**Производные уроновых кислот.** Альгиновая кислота.

**Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот.** Аскорбиновая кислота.

**Аминокислоты и их производные.**

Глутаминовая кислота, аминокaproновая кислота, гамма-аминомасляная кислота (аминалон), метионин, цистеин, ацетилцистеин, аспартам.

**Производные полиаминополикарбоновых кислот.** Тетрацин-кальций (кальция натрия эдетат).

Пирацетам, фенотропил как аналоги лактама гамма-аминомасляной кислоты.

**Производные пролина:** каптоприл, эналаприл, лизиноприл.

- **Моноциклические терпены:** ментол, валидол, терпингидрат.

**Бициклические терпены:** камфора, сульфокамфорная кислота и её новокаиновая соль (сульфокамфокаин).

**Дитерпены:** ретинолы и их производные (витамины группы А) как лекарственные и профилактические средства.

**Статины.** Ловастатин, симвастатин.

**Производные циклопентанпергидрофенантрена.**

**Циклогексанолэтиленгидриндановые соединения.** Кальциферолы (витамины группы D) как продукты превращения стероидов. Механизм образования



витаминов эргокальциферола (D<sub>2</sub>) и холекальциферола (D<sub>3</sub>). **Карденолиды (сердечные гликозиды).** Структура и классификация. Стандартизация. Биологические и физико-химические методы количественной оценки активности сердечных гликозидов. Стабильность.

**Гликозиды наперстянки:** дигитоксин, дигоксин. **Ряд строфантидина:** строфантин К, препараты ландыша.

**Кортикостероиды. Минералокортикостероиды:** Дезоксикортона ацетат (дезоксикортикостерона ацетат).

**Глюкокортикостероиды:** кортизона ацетат, преднизолон, гидрокортизона ацетат, дексаметазон, флюоцинолона ацетонид (синафлан).

**Гестагены и их синтетические аналоги.** Прогестерон, норэтистерон, медроксипрогестерона ацетат.

**Андрогены.** Тестостерона пропионат, метилтестостерон. **Анаболические стероиды:** метандиенон (метандростенолон), метандриол (метиландростендиол), нандролона фенилпропионат (феноболин), нандролона деканоат (ретаболил),

**Антиандрогены:** ципротерона ацетат (андрокур).

**Эстрогены.** Эстрон и эстрадиол как лекарственные вещества.

Предпосылки получения производных: этинилэстрадиол, эфиры эстрадиола.

**Антиэстрогены:** тамоксифен, анастрозол (аримидекс).

**Аналоги эстрогенов нестероидной структуры:** гексэстрол (синэстрол), диэтилстильбестрол.

**Лекарственные средства ароматической структуры. Фенолы, хиноны и их производные.**

**Лекарственные средства группы фенолов:** фенол, тимол, резорцин, этамзилат, гвайфенезин.

**Производные нафтохинонов (витамины группы К):** менадиона натрия бисульфит (викасол).

**Производные аминифенола.**

**Производные п-аминофенола:** парацетамол. **Производные м-аминофенола:** неостигмина метилсульфат (прозерин). **Тетрациклины.** Тетрациклина гидрохлорид, окситетрациклина гидрохлорид. **Полусинтетические аналоги:** доксициклин, метациклин.

**Ароматические кислоты и их производные.**

Бензойная кислота, натрия бензоат. Салициловая кислота, натрия салицилат.

**Производные п-гидроксибензойной кислоты.** Этилпарагидроксибензоат.

**Сложные эфиры салициловой кислоты.** Ацетилсалициловая кислота.

**Производные фенилпропионовой кислоты.** Ибупрофен, кетопрофен.

**Производные фенилуксусной кислоты.** Диклофенак-натрий.

**Производные бутирофенона.** Галоперидол.

**Ароматические аминокислоты. Производные п-аминобензойной кислоты:** бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаина гидрохлорид), тетракаина гидрохлорид (дикаин). **Диэтиламиноацетанилиды:** тримекаина гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид.



**Близкие по структуре местные анестетики:** бупивакаин, артикаина гидрохлорид (ультракаин).

**Производные амида п-аминобензойной кислоты:** прокаинамида гидрохлорид (новокаинамид), метоклопрамида гидрохлорид.

**Производные п-аминосалициловой кислоты:** натрия п-аминосалицилат.

**Производные м-аминобензойной кислоты:** амидотризоевая кислота и её натриевая и N-метилглюкаминовая соли (триомбраст для инъекций).

**Арилалкиламины и их производные.**

Биохимические предпосылки получения лекарственных веществ в ряду фенилалкиламинов. Эфедрин гидрохлорид. Допамин (дофамин). Эпинефрин (адреналин) и норэпинефрин (норадреналин), их соли. Изопrenalина гидрохлорид, фенотерол, сальбутамол, верапамил.

**Производные гидроксифенилалкилатических аминокислот:** леводопа, метилдофа.

**Производные замещённых арилоксипропаноламинов ( $\beta$ -адреноблокаторы):** пропранолола гидрохлорид (анаприлин), атенолол, тимолол, бисопролол, флуоксетин.

**Нитропроизводные ароматического ряда:** хлорамфеникол (левомецетин) - антибиотик ароматического ряда и его эфиры (стеарат и сукцинат). Нимесулид.

**Аминодибромфенилалкиламины:** бромгексина гидрохлорид, амброксола гидрохлорид.

**Иодированные производные ароматических аминокислот.** Лиотиронин (трийодтиронин), левотироксин (тироксин).

**Амиды п-аминобензолсульфоновой кислоты. (Сульфаниламиды)**

Сульфаниламид (стрептоцид), сульфацетамид-натрий, ко-тримоксазол, сульфадиметоксин, сульфален, фталилсульфатиазол (фталазол), салазопиридазин.

**Производные амида бензолсульфоновой кислоты:** фуросемид, гидрохлоротиазид (дихлотиазид, гипотиазид), буметанид.

**Производные бензолсульфохлорамида:** хлорамин Б, галазон (пантоцид).

**Производные бензолсульфонилмочевины как противодиабетические средства.** Карбутамид (букарбан), глипизид (минидиаб), глибенкламид, гликлазид (предиап), гликвидон (глюренорм).

**Неароматические противодиабетические лекарственные средства - бигуаниды:** метформин.

**Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 1. Производные фурана и бензофурана, пирана и бензопирана, пиррола, пирролизидина, пиразола, имидазола, триазола.**

**Производные 5-нитрофурана.** Нитрофурал, фурагин, нифуроксазид (энтерофурил).

**Производные фурана.** Амидарон, гризеофульвин.

**Производные бензопирана.**

**Хромановые соединения** как лекарственные и профилактические средства (витамины группы E - токоферолы). Токоферола ацетат.



**Производные бензо-гамма-пирона:** Кромоглициевая кислота (натрия кромогликат).

**Фенилхромановые соединения** - флавоноиды (витамины группы Р). Рутозид (рутин), кверцетин, дигидрокверцетин, диосмин.

**Производные пиррола** (витамины группы В<sub>12</sub>). Цианокобаламин, гидроксокобаламин, кобамамид.

**Производные пирролизидина.** Платифиллина гидротартрат, повидон (поливинилпирролидон).

**Производные пиразола.** Феназон (антипирин), метамизол-натрий (анальгин), фенилбутазон (бутадион), пропифеназон.

**Производные индола.** Резерпин, индометацин, арбидол, винпоцетин.

**Производные эрголина** (алкалоиды спорыньи и их производные): ницерголин, эргометрин, эрготамин, метилэргометрин, бромокриптин.

**Производные имидазола.** Пилокарпина гидрохлорид, бендазола гидрохлорид (дибазол), клонидина гидрохлорид (клофелин), метронидазол, нафазолина нитрат (нафтизин), клотримазол, омепразол и его S-изомер - эзомепразол (нексиум), афобазол, домперидон(мотилиум), ксилометазолин (галазолин).  
Гистамина дигидрохлорид.

**Антигистаминные средства:** дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол), хлоропирамин, ранитидин, фамотидин.

**Производные гидантоина.** Фенитоин (дифенин).

**Производные 1,2,4-триазола:** флуконазол (дифлюкан).  
(мотилиум), ксилометазолин (галазолин).  
Гистамина дигидрохлорид.

**Антигистаминные средства:** дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол), хлоропирамин, ранитидин, фамотидин.

**Производные гидантоина.** Фенитоин (дифенин).

**Производные 1,2,4-триазола:** флуконазол (дифлюкан).

**Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 2.**

**Производные пиперидина, пиридина, тропана, хинолина, изохинолина, фенантренизохинолина.**

**Производные пиперидина:** тригексифенидила гидрохлорид (циклодол), кетотифен, лоратадин, лоперамида гидрохлорид.

**Производные дигидропиридина:** нифедипин, амлопидин, никардипин.

**Производные пиридин-3-карбоновой кислоты:** никотиновая кислота, никотинамид, никетамид (диэтиламид никотиновой кислоты), натриевая соль N-никотиноил-гамма-аминомасляной кислоты (пикамилон), бетагистин.

**Производные пиридин-4-карбоновой кислоты:** изониазид, фтивазид, протионамид, этионамид. **Производные пиридинметанола.** Пиридоксина гидрохлорид (витамины группы В<sub>6</sub>), пиридоксальфосфат, этилметилгидроксипиридин (эмоксипин).

**Производные тропана.**

**Алкалоиды, производные тропана, и их синтетические аналоги.** Атропина сульфат, скополамина гидрохлорид, гоматропина гидробромид, тропацин.

**Производные хинолина и изохинолина.**



**Производные 4-замещённых хинолина.** Хинин, хинидин и их соли. Хлорохина фосфат (хингамин), гидроксихлорохина сульфат (плаквенил).

**Производные 8-оксихинолина:** нитроксолин (5-НОК), хлорхинальдол.

**Фторхинолоны:** ломефлоксацин, офлоксацин, ципрофлоксацин, моксифлоксацин.

**Производные бензилизохинолина.** Папаверина гидрохлорид и его синтетический аналог – дротаверина гидрохлорид. **Производные фенантренизохинолина.** Морфина гидрохлорид, кодеин и кодеина фосфат.

**Производные апорфина.** Апоморфина гидрохлорид, этилморфина гидрохлорид, глауцина гидрохлорид.

**Синтетические аналоги морфина.** Тримеперидина гидрохлорид (промедол), трамадола гидрохлорид, фентанил.

**Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 3.**

**Производные пиразина, пиримидина, пурина, птеридина, изоаллоксазина, пиримидинтиазола, фенотиазина, бензодиазепина**

**Производные пиперазина** – циннаризин.

**Производные пиримидина.**

**Производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитуровой и тиобарбитуровой кислот).** Фенобарбитал, тиопентал-натрий, бензонал (бензобарбитал), гексобарбитал-натрий (гексенал).

**Производные пиримидин-2,4-диона.** Метилурацил, фторурацил. **Нуклеозиды:** тегафур (фторафур), зидовудин (азидотимидин), ставудин.

**Производные пиримидин-4,6-диона:** примидон (гексамидин).

**Производные пурина.**

Значение антиметаболитов в создании новых лекарственных средств.

**Антибиотики и иммунобиологические лекарственные средства.**

**Антибиотики.** Классификация по типу действия, химическая классификация. Требования к качеству. Единица активности. Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества. Стандартные образцы антибиотиков.

**Бета-лактамыды.**

**Пенициллины.** Общая характеристика и структура. Связь химического строения и биологического действия.

**Пенициллины природного происхождения:** бензилпенициллин и препараты на его основе, феноксиметилпенициллин.

Целенаправленный полусинтез на основе 6-аминопенициллановой кислоты (6-АПК).

**Полусинтетические пенициллины:** оксациллина натриевая соль, ампициллин, карбенициллина динатриевая соль, амоксициллин.

**Ингибиторы бета-лактамаз:** сульбактам, клавулановая кислота.

**Комбинированные препараты пенициллинов:** амоксиклав.

**Цефалоспорины.** Методы получения цефалоспоринов на основе 7-аминоцефалоспороановой кислоты.

**Цефалоспорины I поколения:** цефалексин, цефазолин.

**Цефалоспорины II поколения:** цефаклор, цефуроксим.

**Цефалоспорины III поколения:** цефотаксим.

**Цефалоспорины VI поколения:** цефокситим.



**Антибиотики-аминогликозиды:** стрептомицина сульфат, канамицина сульфат, гентамицина сульфат, амикацин.

**Производные тетрагидропиррола. Линкомицины:** линкомицина гидрохлорид, клиндамицин.

**Макролиды и азалиды:** эритромицин, азитромицин.

- **Иммунобиологические лекарственные препараты.** Общие подходы к методам определения качества иммунобиологических лекарственных средств. Способы консервации и стабилизации иммунобиологических лекарственных средств. Способы определения биологической активности.

### **Метрологические основы фармацевтического анализа.**

#### **Валидационная оценка методик анализа.**

Основы метрологии. Основные понятия. Метрологические характеристики результатов анализа.

Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ.

Виды погрешности анализа. Погрешности анализа физико-химических и химических методов. Способы выявления систематических и случайных погрешностей.

Валидационная оценка методик анализа в соответствии с требованиями ГФ. Валидационные характеристики основных типов методик. Установление специфичности методик качественного и количественного анализа, определения посторонних примесей. Линейность. Прецизионность. Правильность методик анализа. Предел обнаружения и количественного определения. Обработка результатов анализа. Робастность.

### **Стандартизация и контроль качества лекарственных средств.**

#### **Декларирование качества лекарственных средств.**

Законодательство РФ, регламентирующее обращение лекарственных средств.

Государственное регулирование контроля качества лекарственных средств.

Основные направления современной концепции обеспечения качества лекарственных средств. Правила доклинических исследований безопасности и эффективности ЛС (правила GLP). Надлежащая клиническая практика (практика GCP).

Правила производства лекарств (правила GMP).

Стандартизация ЛС как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Стандарты качества ЛС: ОФС, ФС, ФСП, НД, приказы МЗ РФ и других профильных ведомств.

Особенности анализа многокомпонентных ЛС, содержащих лекарственные вещества синтетического и природного происхождения.

Сертификация и декларирование качества ЛС.

Организация контроля качества при производстве ЛС на промышленных предприятиях и в аптеках.

Методологический подход к выбору способов анализа ЛС промышленного и аптечного изготовления.



## **ФАРМАКОГНОЗИЯ**

### **Введение в фармакогнозию. Методы фармакогностического анализа. ЛРС содержащие полисахариды, жиры, витамины.**

Определение фармакогнозии как науки и дисциплины. Основные понятия. Категории НД на сырье. Структура ФС. НД и ее роль в повышении качества ЛРС. Определение подлинности и качества ЛРС. Методы фармакогностического анализа.

Общая характеристика полисахаридов, витаминов, липидов. Классификация. Физико-химические свойства. Методы выделения и количественного определения в ЛРС. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья. Оценка качества ЛРС, методы анализа. Пути использования и лекарственные средства. Медицинское применение. Определение числа омыления, кислотного и йодного чисел жирных масел. Методы количественного определения жирного масла в ЛРС. ЛР и ЛРС, содержащие полисахариды. Определение подлинности и качества корней алтея; листьев подорожника большого, мать-и-мачехи; травы череды, алтея лекарственного; цветков липы; семян льна, подорожника блошного; слоевищ ламинарии. Знакомство с растениями – источниками крахмала и инулина, пектиновых веществ.

ЛР и ЛРС, содержащие жирные масла. Источники жирных масел: абрикос, персик, миндаль, маслина, подсолнечник, кукуруза, клещевина, лен, виды тыквы.

Характеристика животных жиров и жироподобных веществ. Получение. Качественный и количественный анализ.

ЛР и ЛРС, содержащие витамины. Определение подлинности и качества плодов шиповника, рябины обыкновенной, калины, черной смородины, облепихи; листьев крапивы, земляники; травы пастушьей сумки; цветков ноготков; рылец со столбиками кукурузы. Качественное и количественное определение некоторых витаминов (аскорбиновой кислоты,  $\beta$ -каротина) в ЛРС.

### **ЛРС, содержащие эфирные масла**

Терпеноиды: понятие и классификация. Понятие об эфирных маслах. Классификация. Распространение. Физико-химические свойства. Методы выделения эфирных масел из ЛРС. Определение показателей подлинности и качества эфирного масла. Методы количественного определения эфирного масла в ЛРС. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения эфирномасличного сырья. Оценка качества ЛРС, методы анализа. Пути использования и лекарственные средства. Медицинское применение.

Определение подлинности и качества: листьев мяты перечной, шалфея, видов эвкалипта; травы и листьев Melissa, чабреца, тимьяна обыкновенного, душицы, полыни эстрагон, тысячелистника, полыни горькой, ромашки душистой; побегов багульника; плодов фенхеля, аниса, тмина, кориандра, можжевельника, укропа огородного; почек березы, тополя, сосны; цветков ромашки аптечной и душистой; корневищ с корнями валерианы; корневищ и корней девясила; корневищ аира, куркумы длинной, имбиря аптечного; соплодий хмеля; шишек ели. Изучение продуктов переработки сосны и пихты.



## **ЛРС, содержащие сердечные гликозиды и сапонины**

Понятие о сердечных гликозидах. Классификация. Распространение в растительном мире. Физико-химические свойства. Биологическая активность и ее зависимость от структуры. Особенности сбора сырья. Сушка, упаковка и хранение сырья. Оценка качества ЛРС, методы анализа. Пути использования и лекарственные средства. Медицинское применение.

ЛР и ЛРС, содержащие сердечные гликозиды. Определение подлинности и качества листьев наперстянок: пурпурной, шерстистой, крупноцветковой, ландыша; травы горичвета, ландыша, желтушника; цветков ландыша.

Понятие о сапонилах. Классификация. Распространение в растительном мире. Физические, химические и биологические свойства. Оценка качества ЛРС, методы анализа. Пути использования и лекарственные средства. Медицинское применение.

ЛР и ЛРС, содержащие сапонины. Определение подлинности и качества корней аралии, женьшеня, видов солодки; корневищ с корнями синюхи, заманихи, диоскореи nipпонской; травы якорцев, астрагала шерстистоцветкового; листьев почечного чая; семян каштана конского и пажитника сенного.

### **ЛРС, содержащие фенольные соединения**

Классификация. Физико-химические свойства. Способы выделения, качественный и количественный анализы ЛРС, содержащего фенольные соединения. Сбор, сушка, упаковка и хранение сырья. Оценка качества ЛРС, методы анализа. Пути использования и лекарственные средства. Медицинское применение.

ЛР и ЛРС, содержащие простые фенолы, фенологликозиды, фенилпропаноиды, лигнаны, кумарины, ксантоны и хромоны. Определение подлинности и качества листьев толокнянки, брусники, инжира, омелы белой; коры сирени обыкновенной, ивы остролистной; корневищ и корней родиолы розовой, элеутерококка, дудника обыкновенного; плодов расторопши пятнистой, амми большой, пастернака посевного, виснаги морковевидной; травы донника, эхинацеи пурпурной; семян каштана конского, лимонника; листьев артишока посевного, корневища с корнями подофилла, эхинацеи пурпурной, копеечника альпийского.

ЛР и ЛРС, содержащие флавоноиды. Определение подлинности и качества травы пустырника, горца почечуйного, горца перечного, горца птичьего, хвоща полевого, сушеницы топяной, череды трехраздельной, видов фиалки и зверобоя; цветков бессмертника, бузины черной, василька, пижмы, видов боярышника; плодов аронии черноплодной, видов боярышника; корней стальника, шлемника; бутонов софоры японской.

ЛР и ЛРС, содержащие дубильные вещества. Определение подлинности и качества коры видов дуба, калины; корневищ лапчатки, змеевика, бадана, корневищ с корнями кровохлебки, соплодий видов ольхи, плодов черемухи, черники, листьев скумпии, сумаха, чая китайского.



ЛР и ЛРС, содержащие антраценпроизводные. Определение подлинности и качества листьев сенны, алоэ; коры крушины; корней ревеня, щавеля конского; корневищ и корней марены, плодов жостера.

#### **ЛРС, содержащие алкалоиды**

Понятие об алкалоидах Классификация. Физико-химические свойства. Способы выделения из ЛРС. Вклад отечественных и зарубежных ученых в исследования алкалоидных растений. Сбор, сушка, упаковка и хранение сырья. Оценка качества ЛРС, методы анализа. Пути использования и лекарственные средства. Медицинское применение.

Определение подлинности и качества листьев красавки, белены, дурмана обыкновенного, чая китайского; травы мачка желтого, чистотела большого, катарантуса, барвинка малого, пассифлоры инкарнатной, видов: эфедры, маклейи, термопсиса; корней барбариса; клубней стефании; луковиц безвременника; склероций спорыньи; плодов красного перца, мака снотворного; семян и плодов дурмана индийского, семян термопсиса ланцетного.

#### **Правила приемки ЛРС и методы отбора проб. Контроль качества ЛРС.**

##### **Идентификация примесей к ЛР и ЛРС.**

Организация приемки ЛРС. Методы отбора проб цельного сырья и фасованной продукции. Характеристика документации, сопровождающей приемку сырья и отбор проб.

Номенклатура ЛРП. Анализ измельченного ЛРС.

Общая характеристика сборов из ЛРС. Номенклатура официальных сборов. Требования к качеству, анализ, пути использования, применение.

Идентификация примесей к ЛР и ЛРС. Определение подлинности ЛР и ЛРС в сравнении с близкими видами по своим макро- и микроскопическим признакам.

#### **ЛРС, содержащие различные группы БАС и сырье животного происхождения.**

Понятие об иридоидах, горечаях, фитозкдистероидах, ксантонах, тио- и цианогенных гликозидах. Классификация. Физико-химические свойства. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья. Оценка качества ЛРС, методы анализа. Пути использования и лекарственные средства. Медицинское применение.

ЛР и ЛРС, содержащие иридоиды, монотерпеновые горечи и фитозкдистероиды. Определение подлинности и качества травы пустырника, видов золототысячника, копеечника альпийского; листьев трилистника водяного; корней одуванчика, горечавки; корневищ и корней пиона уклоняющегося; корневищ с корнями левзеи.

ЛР и ЛРС, содержащие тио- и цианогенные гликозиды. Определение подлинности и качества луковиц чеснока и лука свежих, семян горчицы и миндаля горького, цветков бузины черной.

ЛР и ЛРС различного химического состава. Общая характеристика. Сбор, сушка, упаковка и хранение сырья. Оценка качества ЛРС, методы анализа. Пути использования и лекарственные средства. Медицинское применение. Определение подлинности и качества травы очитка большого, овса посевного;



плодов малины, моркови; семян тыквы, чернушки дамасской; лишайников; чаги; побегов каланхоэ; корней лопуха; цветков коровяка.

Сырье животного происхождения, применяемое в медицине. Общие сведения. Перспективы использования животного сырья и природных препаратов в медицине. Требования к качеству. Анализ. Определение подлинности и качества бадяги. Знакомство с пиявками, пантами, мумие, спермацетом, ланолином, ядами змей, продуктами жизнедеятельности медоносной пчелы.

#### **ЛРС, используемые в гомеопатии.**

Понятие о гомеопатии. Характеристика сырья растительного и животного происхождения, применяемого в гомеопатии. Требования к качеству. Особенности анализа гомеопатического ЛРС.

#### **БАД на основе растительного сырья.**

Общая характеристика биологически активных добавок (БАД). Номенклатура ЛР и ЛРС, применяемых в качестве БАД. Особенности анализа БАД, созданных на основе ЛРС.

### **ЛИТЕРАТУРА**

1. Куркин, В.А. Фармакогнозия: учеб. для студ. фармац. вузов / В.А. Куркин. – 2-е изд., перераб. и доп. – Самара: ООО «Офорт»; ГОУ ВПО «СамГМУ», 2007.–1239 с.
2. Муравьева, Д.А. Фармакогнозия: учебник / Д.А. Муравьева, И.А. Самылина, Г.П. Яковлев. – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: Медицина, 2007. – 656 с.
3. Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия: В 2 ч. Учебное пособие/ -4-е изд., перераб. и доп. – М.: МЕДПресс-информ, 2007. – 624 с.
4. Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия. Учеб. для студ. фармац. вузов. – в 2 ч. – Пятигорск, 2003. – 720 с.
5. Фармацевтическая химия: Учеб. пособие / Под ред. А.П.Арзамасцев. –2-е изд., испр. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 640 с.
6. Государственная фармакопея РФ. XII издание. – М.: МЗ РФ
7. Лекарственное растительное сырье растительного и животного происхождения: Фармакогнозия: учеб. пособие / Под ред. Г. П. Яковлева. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 863 с.
8. Руководство к практическим занятиям по фармакогнозии: Анализ фасованной продукции: учеб. пособие / Под ред. И.А. Самылиной. – М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2008. – 288 с.
9. Руководство к практическим занятиям по фармакогнозии: учеб. пособие / Под ред. И.А. Самылиной, А.А. Сорокиной. – М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2007. – 672 с.
10. Самылина, И.А. Атлас: учеб. пособие: в 3 т. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007, 2009. – 3 т.
11. Энциклопедический словарь лекарственных растений и продуктов животного происхождения: учеб. пособие / Под ред. Г.П. Яковлева, К.Ф. Блиновой. – 2-е изд., перераб. и доп. – СПб.: Специальная литература, 2002. – 407 с.
12. Руководство к производственной практике по внутриаптечному контролю качества лекарственных средств: учебное пособие /Е.В. Компанцева, Т.Т.



Лихота, Г.И. Лукьянчикова, Г.В. Сеньчукова / под редакцией Е.В. Компанцевой.  
– Пятигорск, 2006. – 268с.



## **ПРОФИЛЬ – ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДЕЛА**

### **Основные направления государственной политики в сфере здравоохранения и фармации**

Управление системой здравоохранения в РФ. Основные принципы организации фармацевтической помощи населению. Нормативно-правовое регулирование здравоохранения и фармацевтической деятельности. Закон об обращении лекарственных средств. Государственные гарантии доступности лекарственных средств. Лицензирование как форма государственного контроля фармацевтической деятельности. Принципы лицензирования. Виды фармацевтической деятельности, подлежащие лицензированию. Лицензионные требования и условия при осуществлении фармацевтической деятельности. Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств.

Государственное регулирование обращения контролируемых групп лекарственных средств. Государственная политика РФ в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Порядок допуска к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.

### **Организация работы розничного сектора товаропроводящей системы фармацевтического рынка**

Формы собственности, организационно-правовые формы, виды, классификация, задачи и функции аптечных организаций. Состав помещений и их назначение. Перечень должностей и обязанности персонала аптечной организации. Основные принципы размещения аптечных организаций. Понятие товаров аптечного ассортимента. Организация работы аптечной организации по отпуску лекарственных средств и других товаров. Хранение лекарственных средств и изделий медицинского назначения в фармацевтических организациях. Информационное сопровождение реализации лекарственных средств в аптечной организации. Рекламная деятельность фармацевтической организации. Принципы мерчандайзинга, сервисная политика аптечной организации. Организация работы менеджера по продвижению товаров аптечного ассортимента. Этические и правовые основы продвижения фармацевтических товаров на рынке.

### **Учет и отчетность аптечных организаций**

Хозяйственный учет и его роль в системе управления. Учетная политика аптечной организации. Понятие конечных и институциональных потребителей лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента. Основные формы лекарственного обеспечения амбулаторных и стационарных больных. Учет реализация товаров населению, медицинским и другим организациям. Прочий документальный расход товаров. Определение суммы и уровня торговых наложений реализованных товаров.

### **Анализ финансово-хозяйственной деятельности аптечной организации**

Документальные источники и этапы экономического анализа деятельности аптечной организации. Экономико-математические методы



анализа показателей торгово-финансовой деятельности аптечной организации.

Финансовый анализ как инструмент управления аптечной организацией. Цели, задачи, функции, документальные источники. Этапы и методы анализа балансовой отчетности. Основные процедуры анализа баланса. Аналитическая взаимосвязь разделов и статей баланса. Экспресс анализ балансовой отчетности с помощью коэффициентов. Оценка имущественного и финансового состояния, анализ платежеспособности и деловой активности фармацевтической организации. Анализ результата деятельности аптечной организации и выявление факторов, оказавших влияние на изменение результата деятельности.

#### **Товарная политика аптечной организации**

Товарная политика аптечной организации как основной элемент маркетинговой функции. Основные факторы формирования товаров аптечного ассортимента. Государственное регулирование формирования ассортимента лекарственных средств в аптечных организациях. Методы маркетинговых исследований ассортимента фармацевтических товаров аптечной организации. Определение оптимальной структуры, широты, глубины, насыщенности и гармоничности товарной номенклатуры аптечных организаций. Обновление ассортимента товаров, зависимость ассортимента от месторасположения аптечной организации. Использование ABC-анализа, VEN-анализа и XYZ-анализа в оптимизации ассортимента товаров аптечной организации. Анализ ассортимента по скорости реализации.

#### **Особенности ценообразования на лекарственные средства**

Государственное регулирование ценообразования на лекарственные средства, виды и функции цен, факторы, влияющие на формирование цен на товары аптечного ассортимента. Ценовая и неценовая конкуренция на фармацевтическом рынке. Влияние ценообразования на уровень дохода аптечных организаций.

#### **Особенности потребления лекарственных средств и изучение спроса**

Особенности потребления лекарственных средств. Факторы, влияющие на потребление лекарственных средств. Виды спроса на лекарственные средства. Классификация лекарственных средств с точки зрения определения потребности. Методики определения спроса и потребности в лекарственных средствах. Определение рыночной (равновесной) цены. Определение эластичности спроса на лекарственные средства по цене и по доходам потребителей. Порядок расчета величины заявки поставщику на лекарственные средства и другие товары аптечного ассортимента.

#### **Фармацевтическая логистика. Организация работы организации оптовой торговли фармацевтическими товарами**

Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Структура и организация работы оптового сегмента фармацевтического рынка. Основные пути доведения фармацевтических товаров до потребителя. Оптовая реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Логистическое управление снабженческо-сбытовой деятельностью. Понятие о логистике, закупочная, сбытовая, транспортная и другие виды логистики.



## **Основы персонал-менеджмента в аптечных организациях**

Понятие о персонал – менеджменте. Управление персоналом в условиях фармацевтического рынка. Понятие трудового коллектива, стадии его формирования и структура. Организация труда руководителя аптечной организации. Кадровое делопроизводство. Документальное оформление трудовых отношений. Ведение документации по личному составу. Способы мотивации персонала. Аттестация аптечных работников на присвоение квалификационных категорий. Аттестация рабочих мест. Охрана труда и техника безопасности работников аптечной организации.

Значение служебных коммуникаций для фармацевтической организации. Коммуникационный процесс в аптечной организации. Конфликты в аптечной организации. Причины возникновения конфликтов и методы их разрешения. Психологические аспекты управления конфликтами в аптечных коллективах.

## **Использование элементов планирования в управлении аптечной организацией**

Виды планов, задачи и функции планирования. Понятие о бизнес-плане, его важнейшие черты, содержание и характеристика его разделов. Методики анализа и планирования товарооборота аптечной организации. Методики анализа и планирования торговых наложений реализованных товаров и услуг. Анализ и планирование оборотных средств аптечной организации: товарных запасов, денежных средств и прочих оборотных активов. Источники финансирования оборотных средств. Кредитование и расчет экономической целесообразности взятия кредита аптечной организацией. Анализ и планирование расходов и прибыли аптечной организации.

## **Литература**

### **Основная литература:**

1. Менеджмент. Теория и практика. Учеб. для вузов под ред. И.Н. Шапкина; Финансовый ун-т при правительстве РФ. - 4-е изд., перераб. и доп. М.: Юрайт, 2015.- 692 с.
2. Леонгардт В.А. Учет и анализ (финансовый и управленческий учет и анализ). Учеб. пособие Ростов н/Д: Феникс, 2015.- 445 с.
3. Головина Л.А. Экономический анализ. Учеб. /О. А. Жигунова ; М.: КНОРУС, 2016.- 400 с.
4. Парушина Н.В. Экономический анализ. Учеб. пособие /И. В. Бутенко, В. Е. Губин, О. В. Губина, Т. А. Чекулина ; под ред. Н.В. Парушиной. - М.: КНОРУС, 2017.- 300 с.
5. Наркевич И.А., Богданов В.В., Лин А.А.: Управление и экономика фармации. Учебник для ВУЗов: ГЭОТАР-Медиа, 2017 г., под редакцией И.А. Наркевич
6. Косова, И.В. Экономика и организация фармации. Учебник для студентов учреждений среднего профессионального образования. - М.: Академия (Academia), 2016. - 229 с.
7. Самарина В.П. Экономика организации. Учеб. пособие /Г. В. Черезов, Э. А. Карпов ; М.: КноРус, 2013.- 320 с. - Библиогр.: с. 276-277.



8. Власов М.П. Моделирование экономических систем и процессов. Учеб. пособие /П. Д. Шимко ; М.: Инфра-М, 2014.- 336 с.
9. Экономическая география России. Учеб. под ред. В.И. Видяпина, М.В. Степанова. - Изд. перераб. и доп. М.: Инфра-М, 2014.- 567 с.
10. Ценообразование. Учеб. и практикум под ред. Г.А. Маховиковой; СПб. гос. экон. ун-т. - 6-е изд., перераб. и доп. М.: Юрайт, 2014.- 463 с.
11. Чечевицына Л.Н. Экономика организации. Учеб. пособие /Е. В. Хачадурова ; 2-е, испр. Ростов н/Д.: Феникс, 2014.- 382 с.
12. Кузьмина Е.Е. Организация предпринимательской деятельности. Теория и практика. Учеб. пособие для бакалавров /Л. П. Кузьмина ; 2-е изд., перераб. и доп. М.: Юрайт, 2014.
13. Грибов В.Д. Экономика организации (предприятия). Учеб. /В. П. Грузинов, В. А. Кузьменко ; 8-е изд., стер. М: КНОРУС, 2015.- 408 с.
14. Управление и экономика здравоохранения; ГЭОТАР-Медиа - Москва, 2013. - 664 с.
15. Вялков А.И., Кучеренко В.З. Управление и экономика здравоохранения; Под редакцией Вялкова А. И.- ГЭОТАР-Медиа - Москва, 2013. - 664 с.

*Дополнительная литература:*

1. Кадровый менеджмент в фармации. – СПб.: ООО «Фарм-сервис», 2008. – 360 с.
2. Маркетинговые исследования ассортимента лекарственных средств. Основные методики анализа ассортимента фармацевтических товаров / Методическое пособие для аспирантов и студентов при выполнении научно – исследовательской работы / В.В. Гацан, Н.И. Гаврилина, С.А. Михайлова // Пятигорская государственная фармацевтическая академия, кафедра организации и экономики фармации. – Пятигорск, 2005. – 55с.
3. Прикладная фармакоэкономика: учебное пособие / под ред. В.И. Петрова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 336 с.
4. Управление и экономика фармации: В 4 т. Т. 1: Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование: Учебник для студ. высш. учеб. заведений / И.В. Косова, Е.Е. Лоскутова, Т.П. Лагуткина и др.; Под ред. Е.Е. Лоскутовой. – М.: Издательский центр «Академия», 2003. – 384 с.
5. Управление и экономика фармации: В 4 т. Т. 2: Учет в аптечных организациях: оперативный, бухгалтерский, налоговый: Учебник для студ. высш. учеб. заведений / А.А. Теодорович, Е.Е. Лоскутова, Е.А. Максимкина и др.; Под ред. Е.Е. Лоскутовой. – М.: Издательский центр «Академия», 2004. – 448 с.
6. Управление и экономика фармации: В 4 т. Т. 3: Экономика аптечных организаций:: Учебник для студ. высш. учеб. заведений / [В.В. Дорофеева и др.]; Под ред. Е.Е. Лоскутовой. – М.: Издательский центр «Академия», 2008. – 432 с. Лекционные записи кафедры ОЭФ.
7. Определение потребности в лекарственных средствах для фармацевтических организаций / Методическое пособие для студентов очной и заочной формы обучения / Н.И. Гаврилина / Под ред. В.В. Гацана // Пятигорская государственная фармацевтическая академия. – Пятигорск, 2012.



8. Управление и экономика фармации: Учебник / Под ред. В.Л. Багировой. – М.: ОАО «Издательство «Медицина», 2004. – 720 с.