

Название дисциплины: Технология лекарственных средств

Факультет: «Фармация»

Курс: СФО 2

Тематический план лекций на период с 16.03. по 08.04. 2020

№пп	Название лекции	Что надо знать
1	Стерильные и асептически изготавляемые лекарственные формы. Характеристика. Классы чистоты помещений. Требования GMP к производству стерильных ЛС, к персоналу, спецодежде, оборудованию. Система мероприятий, обеспечивающих стерильность лекарственных форм.	
2	Принципы стабилизации растворов для инъекций. Химическая, физическая, микробиологическая стабилизация. Номенклатура стабилизаторов. Консерванты. Особенности очистки парентеральных растворов от механических загрязнений. Аппараты и установки.	
3	Инфузионные растворы. Классификация. Требования изотонии, изогидрии, изоионии. Технология. Пролонгирование инъекционных растворов. Лиофилизированные препараты для инъекций.	
4	Производство ампул. Ампулирование. Типы ампул. Вскрытие ампул. Отжиг ампул. Способы мойки ампул. Наполнение и запайка ампул. Способы наполнения. Сушка и стерилизация ампул и флаконов. Автоматы и производственные линии.	

План конспект практика занятий на период с 16.03. по 08.04. 2020

№пп	Название практического занятия	Что надо знать
1	Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы. Устройства и оборудование для поддержания асептических условий. Подготовка персонала к работе в асептических условиях. Требования к упаковочному и укупорочному материалу для инъекционных растворов, изготавляемых в аптеках.	Требования к стерильным лекарственным формам. Требования GMP.
2	Технологическая схема приготовления растворов для инъекций. Принципы стабилизации растворов для инъекций. Технология инъекционных растворов солей сильных оснований и слабых кислот, солей слабых оснований и	- требования, предъявляемые к инъекционным лекарственным формам и способы их обеспечения; • требования нормативных документов по приготовлению, оценке качества, хранению и оформлению к отпуску

	сильных кислот. Упаковка, маркировка и оценка качества.	инъекционных растворов из аптек; • способы стерилизации, устройство и правила эксплуатации автоклава. • свойства стабилизаторов, используемых для приготовления инъекционных растворов; • последовательность выполнения операций в соответствии технологическими стадиями при приготовлении инъекционных растворов со стабилизаторами; • Порядок оформления к отпуску асептические изготавляемые лекарственные формы в соответствии требованиями НД.
11	Технология инъекционных растворов. Оценка качества.	
12		

Тематический план СРС

№пп	Название практического занятия	Что надо знать
1	Методы стерилизации, используемые в технологии лекарственных форм. Требования к ним. Обеспечение надежности стерилизации объектов в зависимости от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ и жизнеспособности микроорганизмов. Техника безопасности при различных методах стерилизации. Дальнейшее совершенствование методов стерилизации и контроля стерильности.	Методы стерилизации.
2	Растворители для лекарственных форм. Вода для инъекций. Деминерализованная вода для инъекций. Дистилляция воды в аптеках. Аквадистилляторы, особенности конструкции: (сепараторы). Сбор, хранение и проверка качества воды для инъекций. Современные аквадистилляторы, особенности их работы. Получение апирогенной воды.	Растворители для инъекционных растворов. Устройство аквадистилляторов.
3	Неводные растворители и сорасторовители. Классификация, требования. Масла жирные. Подготовка растительных масел. Спирты, эфиры, амиды. Лекарственные и вспомогательные вещества для инъекционных лекарственных форм. Требования, предъявляемые к ним, обоснование. Стерилизация лекарственных веществ.	Неводные растворители. Роль сорасторовителей.

Список рекомендуемой литературы (дать ссылки на источник, страницы, касающиеся тем)

Литература:

Основная:

1. Муравьев И.А.- Технология лекарств. – В 2-х томах. - М. - 1980. Стр. 529-580 и 598-634.
2. Технология лекарственных форм. - (Под ред. Ивановой Л.А.) – Том 2. - 1991. Стр. 271-352 и 509-542
3. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм.- (Под ред. А.И. Тенцовой).- М.- 1986. - 272 с.