

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

С.И. Провоторова,
М.А. Веретенникова,
Т.А. Брежнева

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Методические указания по выполнению и оформлению
контрольных работ для студентов заочного отделения
5 курс, 10-й семестр

Воронеж
Издательский дом ВГУ
2015

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	4
Методические указания по структуре и содержанию контрольной работы.....	5
Методические указания по оформлению контрольной работы.....	5
Теоретические вопросы к контрольным работам.....	6
Ситуационные задачи к контрольным работам.....	14
Тестовые задания к контрольным работам	20
Список рекомендуемой литературы	36
Приложения	39

- контрольная работа должна быть написана от руки простым, ясным языком и четким почерком с достаточными интервалами между строчками для возможности проверки и проставления замечаний;
- выполнять задания и отвечать на вопросы необходимо в той же последовательности, в какой они даны в методических указаниях;
- схемы аппаратов можно вычерчивать на миллиметровой или клетчатой бумаге ученической тетради или сделать ксерокопию из учебника;
- в конце работы должен быть приведен список используемой литературы, оформленный по существующим правилам;
- работа подписывается студентом с указанием даты ее окончания.

При возникновении трудностей при выполнении контрольной работы можно обратиться к преподавателю за консультацией.

КРИТЕРИИ ОЦЕНОК

«ЗАЧТЕНО» – ставится за работу, в которой:

- 1) без арифметических ошибок произведены расчеты по конкретным задачам;
- 2) теоретический материал описан верно или имеются не принципиальные неточности;
- 3) тестовые задания выполнены не менее 70 %;
- 4) выполнены требования по оформлению работы (см. стр. 5–6);
- 5) описано верно, без грубых ошибок, не менее 70 % материала.

В случае несоблюдения хотя бы одного из указанных условий работа не зачитывается. Исправленная работа не рассматривается повторно, если отсутствует первоначальный вариант работы с указанными на ней замечаниями преподавателя.

Теоретические вопросы к контрольным работам

Тема 1. ГОСУДАРСТВЕННОЕ НОРМИРОВАНИЕ И ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ОРГАНИЗАЦИИ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Перечень вопросов для самоподготовки

- 1.1. Фармацевтическая технология как наука. Цели и задачи.
- 1.2. Основные термины: лекарственное средство, лекарственное вещество, лекарственная форма, вспомогательные вещества, лекарственный препарат.
- 1.3. Общие принципы организации промышленного производства. Преимущества промышленного производства лекарств.
- 1.4. Структура современных фармацевтических предприятий в соответствии с GMP. Роль отдела обеспечения качества и уполномоченного лица.
- 1.5. Нормирование фармацевтического производства. Стандарты ИСО.

- 1.6. Современная система обеспечения качества лекарственных препаратов. Правила GLP, GCP, GMP, GDP, GPP и их взаимосвязь.
- 1.7. Управление качеством (обеспечение качества и контроль качества).
- 1.8. ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств», его назначение и структура.
- 1.9. Валидация в процессе промышленного производства лекарств.
- 1.10. Основные группы нормативных документов, регулирующих производство ЛС и ТАА в РФ.
- 1.11. ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Область применения, термины и определения».
- 1.12. Общие положения ОСТ 64-02-003-2002. Виды технологических регламентов. Содержание регламента.
- 1.13. Материальный баланс в промышленном производстве лекарств. Уравнение материального баланса, расчеты технологического выхода, технологической траты, расходного коэффициента.
- 1.14. Понятия о машинах и аппаратах.

Тема 2. БИОФАРМАЦИЯ. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ. СОВРЕМЕННЫЕ ТЕСТЫ И ПРИБОРЫ ДЛЯ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И СИСТЕМ

Перечень вопросов для самоподготовки

- 2.1. История возникновения биофармации. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.
- 2.2. Понятие «фармацевтические факторы» и подразделение их по группам.
- 2.3. Влияние физико-химического состояния лекарственного вещества на его биологическую активность.
- 2.4. Влияние вспомогательных веществ на систему: лекарственное вещество – организм.
- 2.5. Значение лекарственной формы и технологии ее изготовления как фармацевтических факторов.
- 2.6. Биологическая доступность. Методы определения. Степень биодоступности. Абсолютная и относительная биодоступность.
- 2.7. Тесты *in vitro*, характеризующие биодоступность. Методы и приборы для определения фармацевтической доступности.
- 2.8. Прибор «Вращающаяся корзинка» для определения теста растворения.
- 2.9. Прибор «Качающаяся корзинка» для определения теста распадаемости.

ТЕМА 3. СУШКА. ИЗМЕЛЬЧЕНИЕ. ПРОСЕИВАНИЕ. СМЕШИВАНИЕ. СБОРЫ. ПОРОШКИ

Перечень вопросов для самоподготовки

- 3.1. Сушка. Характеристика. Способы осуществления.
- 3.2. Формы связи влаги с материалом: механически связанная, физико-химически связанная, химически связанная.
- 3.3. Воздушно-циркуляционная сушилка. Принцип работы, устройство, область применения.
- 3.4. Ленточная сушилка. Принцип работы, устройство, область применения.
- 3.5. Сушилка с кипящим (псевдоожиженным) слоем. Принцип работы, устройство, область применения.
- 3.6. Распылительная сушилка. Принцип работы. Устройство. Область применения.
- 3.7. Вакуум-сушильный шкаф. Принцип работы, устройство, область применения.
- 3.8. Одновальцовая вакуумная сушилка. Принцип работы, устройство, область применения.
- 3.9. Двухвальцовая вакуумная сушилка. Принцип работы, устройство, область применения.
- 3.10. Сушка токами высокой частоты. Принцип работы, устройство, область применения.
- 3.11. Сублимационная сушка. Принцип работы, устройство, область применения.
- 3.12. Измельчение твердых материалов: определение, измельчение как основной и вспомогательный процесс.
- 3.13. Особенности измельчения твердых кристаллических тел.
- 3.14. Особенности измельчения твердых материалов с клеточной структурой.
- 3.15. Раздавливающие машины (жерновые мельницы, бегуны). Устройство. Принципы работы. Область применения.
- 3.16. Дезинтегратор. Устройство. Принципы работы. Область применения.
- 3.17. Дисмембратор. Устройство. Принципы работы. Область применения.
- 3.18. Шаровая мельница. Устройство. Принципы работы. Область применения.
- 3.19. Стержневая мельница. Устройство. Принципы работы. Область применения.
- 3.20. Вибрационные мельницы. Устройство. Принципы работы. Область применения.

3.21. Струйные мельницы. Устройство. Принципы работы. Область применения.

3.22. Ударно-центробежные дробилки (молотковые, дисковые). Устройство. Принципы работы. Область применения.

3.23. Классификация измельченного материала в зависимости от начального и конечного размера частиц.

3.24. Классификация сит в зависимости от материала, из которого они изготовлены.

3.25. Коэффициент полезного действия и производительность сит.

3.26. Качающиеся сита (трясунки). Устройство, принцип работы.

3.27. Вращательно-вибрационное сито. Устройство, принцип работы.

3.28. Вибрационное (электромагнитное) сито. Устройство, принцип работы.

3.29. Методика определения измельченности порошков по ГФ XI.

3.30. Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания. Характеристика.

3.31. Смешивание: определение, факторы, влияющие на однородность порошкообразных смесей в процессе получения (перечислить).

3.32. Смесители для твердых материалов с вращающимся корпусом. Устройство. Принцип работы.

3.33. Червячно-лопастные смесители для твердых материалов. Устройство. Принцип работы.

3.34. Смесители центробежного действия с вращающимся конусом для твердых материалов. Устройство. Принцип работы.

3.35. Сборы как лекарственная форма. Характеристика. Классификация. Преимущества и недостатки. Технологический процесс производства. Показатели качества. Фасовка, упаковка, хранение. Брикетированные сборы.

3.36. Порошки как лекарственная форма. Характеристика. Классификация. Требования к порошкам. Технологический процесс производства. Технологическая блок-схема. Показатели качества. Фасовка, упаковка, хранение.

Тема 4. ТВЁРДЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ. ТАБЛЕТКИ. ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА В ТЕХНОЛОГИИ ТАБЛЕТИРОВАНИЯ. ТАБЛЕТОЧНЫЕ МАШИНЫ

Перечень вопросов для самоподготовки

4.1. Таблетки. Определение. Характеристика. Классификация по способу получения, применения.

4.2. Технологические свойства порошкообразных лекарственных субстанций (фракционный состав, насыпная плотность, относительная плотность). Методики определения.

4.3. Технологические свойства порошкообразных лекарственных субстанций (пористость, текучесть, прессуемость, сила выталкивания таблеток из матрицы). Методики определения.

4.4. Физико-химические свойства порошкообразных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ. Методики определения.

4.5. Механическая теория таблетирования.

4.6. Капиллярно-коллоидная и электростатическая теории таблетирования.

4.7. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток (наполнители, связывающие вещества, разрыхляющие вещества).

4.8. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток (антифрикционные, скользящие, смазывающие, корригирующие вещества, красители, окрашенные материалы).

4.9. Метод прямого прессования. Характеристика. Расширение ассортимента таблеток, изготавливаемых прямым прессованием. Технологическая блок-схема.

4.10. Эксцентриковые таблеточные машины. Устройство. Принцип прессования.

4.11. Ротационные таблеточные машины. Устройство. Принцип прессования.

4.12. Тритurationsные таблетки. Характеристика. Вспомогательные вещества для изготовления тритurationsных таблеток. Машины для получения тритurationsных таблеток (принцип действия).

4.13. Упаковка таблеток: виды упаковок, используемые материалы. Условия хранения таблеток. Нормативная документация.

ТЕМА 5. ГРАНУЛИРОВАНИЕ. ЗНАЧЕНИЕ ПРОЦЕССА И ЕГО ВИДЫ. ИСПОЛЬЗУЕМАЯ АППАРАТУРА

Перечень вопросов для самоподготовки

5.1. Назначение гранулирования. Методы гранулирования: влажное и сухое. Характеристика.

5.2. Показатели качества гранулята. Числовые значения. Методики определения.

5.3. Стадии технологического процесса получения гранулята. Технологическая блок-схема.

5.4. Конструкция грануляторов для влажного гранулирования: гранулятор вертикальный с протирающими лопастями.

5.5. Конструкция грануляторов для влажного гранулирования: центробежный смеситель-гранулятор.