

## УЧЕБНАЯ ДИСЦИПЛИНА «ПРОМЫШЛЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

<p><b>Содержание учебной дисциплины</b></p>	<p>Развитие промышленного производства лекарственных средств в Республике Беларусь. Общие принципы организации производства лекарственных средств на фармацевтических предприятиях. Правила GMP, GLP, GSP. Процессы и аппараты промышленной технологии. Твердые лекарственные формы промышленного производства: сборы, порошки, гранулы, таблетки. Классификация. Вспомогательные вещества, используемые в их производстве. Технологические схемы производства. Стандартизация. Теоретические основы таблетирования. Покрытие таблеток оболочками. Драже. Спансулы. Лекарственные средства для парентерального применения: инъекционные лекарственные средства, инфузии, имплантаты, салфетки. Характеристика. Стерилизация. Технологические схемы производства. Ампульное стекло. Производство ампул, шприц-тюбиков. Особенности промышленного производства эмульсий, суспензий, мазей, паст и пластырей. Аппаратура. Стандартизация. Частная технология. Лекарственные средства для ректального применения: суппозитории, ректальные капсулы, растворы, суспензии, эмульсии, пены, тампоны. Характеристика. Вспомогательные вещества в их производстве. Технологические схемы производства. Стандартизация. Производство аэрозолей. Медицинские растворы. Алкоголиметрия. Способы очистки растворов (отстаивание, фильтрование, центрифугирование). Стандартизация. Частная технология. Медицинские капсулы. Вспомогательные вещества в производстве капсульных оболочек. Технологический процесс производства. Оценка качества. Микрокапсулирование ЛС. Производство ароматных вод и сиропов. Лекарственные формы на основе лекарственного растительного сырья: настойки, экстракты жидкие, густые, сухие. Характеристика. Способы получения. Технологические схемы производства. Стандартизация. Производство экстрактов-концентратов. Масляные экстракты. Лекарственные средства из свежего растительного сырья. Препараты биогенных стимуляторов. Новогаленовые препараты. Стандартизация. Частная технология. Органопрепараты. Особенности животного сырья. Классификация и способы получения органопрепаратов для внутреннего и инъекционного применения. Стандартизация. Частная технология. Лекарственные средства пролонгированного и направленного действия. Системы с регулируемым высвобождением лекарственных средств. Имобилизованные препараты. Микрокапсулы. Липосомы. Магнитоуправляемые системы. Терапевтические системы. Детские и гериатрические лекарственные средства. Производство ферментных, гормональных и других средств микробиологическим синтезом</p>
<p><b>Формируемые компетенции</b></p>	<p>СК. Принимать участие в промышленном производстве лекарственных средств, включая биологические (в том числе иммунобиологические) лекарственные средства</p>
<p><b>Результаты обучения</b></p>	<p>Студент должен знать: требования надлежущей производственной практики к организации</p>

	<p>промышленного производства лекарственных средств;          требования к качеству фармацевтических субстанций для промышленного производства лекарственных средств;          классификацию и назначение вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств;          характеристику процессов и аппаратов промышленной технологии лекарственных средств;          технологические схемы производства лекарственных средств в промышленных условиях;          особенности производства лекарственных средств пролонгированного действия и с модифицированным высвобождением действующих веществ;</p> <p><b>уметь:</b>          использовать государственную фармакопею, фармакопейные статьи производителя, технические регламенты и другую нормативную документацию для поиска необходимой информации по составу, производству, хранению лекарственных средств;          разрабатывать технологическую документацию на промышленное производство лекарственных средств;</p> <p><b>владеть:</b>          методами организации вспомогательных работ при промышленном производстве лекарственных средств;          способами разработки технологических схем производства лекарственных средств;          технологиями производства и стандартизации твердых, жидких, мягких и газообразных лекарственных форм в промышленных условиях;          основами проведения валидации технологического оборудования и технологического процесса</p>
<b>Семестр</b>	7, 8 семестры
<b>Пререквизиты</b>	<p>Общая и неорганическая химия          Органическая химия          Физическая и коллоидная химия          Биологическая физика          Фармацевтическая латынь          Фармакогнозия          Фармацевтическая гигиена          Организация и экономика фармации          Фармацевтическая химия          Фармакология</p>
<b>Трудоемкость</b>	8,5 зачетных единиц
<b>Количество академических часов</b>	<p>340 академических часов всего          184 аудиторных часов          156 часов самостоятельной работы</p>
<b>Форма промежуточной аттестации</b>	<p>Зачет          Экзамен</p>