

Министерство здравоохранения Украины
Национальный фармацевтический Университет
Кафедра заводской технологии лекарств

**Методические указания к выполнению курсовых работ
по промышленной технологии лекарственных средств для
студентов IV курса**

Все цитаты, цифровой
и фактический материал,
библиографические сведения
проверены, написание
единиц соответствует стандартам

Харьков 2014

УДК 615.451: 615.451.16: 615: 453

Авторы: Рубан Е.А.
Хохлова Л.Н.
Бобрицкая Л.А.
Ковалевская И.В.
Маслий Ю.С.
Слипченко Г.Д.
Спиридонов С.В.
Запорожская С.Н.
Рыбачук В.Д.
Ткач Т. А.
Пуляев Д.С.

Методические указания к выполнению курсовых работ

Методические указания составлены с учетом внедрения современных технологий и оборудования в промышленном производстве лекарственных препаратов согласно требований международных стандартов (GMP).

Цель методических указаний – помочь студенту в выполнении и написании курсовых работ, освоении технологий и оборудования в производстве биологически активных веществ, готовых лекарственных средств и осуществлении контроля их качества.

Рецензенты: Гладух Е.В., доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой промышленной фармации НфаУ,.

Содержание

1. Общие положения.....	5
2. Указания к выполнению курсовой работы	6
2.1. Оформление курсовой работы	6
2.2. Оформление титульного листа	8
3. Темы курсовых работ	9
Тема № 1 Основные направления интенсификации в производстве настоек	9
Тема № 2 Основные направления интенсификации в производстве жидких экстрактов.	10
Тема № 3 Новые технологии в производстве густых и сухих экстрактов	11
Тема № 4 Производство новогаленовых препаратов, содержащих алкалоиды	12
Тема № 5 Производство новогаленовых препаратов, содержащих сердечные гликозиды	14
Тема № 6 Производство новогаленовых препаратов, содержащих флавоноиды	15
Тема № 7 Современные направления в производстве таблеток методом прямого прессования.	17
Тема № 8 Использование метода грануляции при производстве таблеток	18
Тема № 9 Использование различных полимеров при получении таблеток покрытых оболочкой	19
Тема №10 Получение твердых лекарственных форм пролонгированного действия	21
Тема №11 Промышленное производство жевательных таблеток	22
Тема № 12 Промышленное производство лекарственных препаратов в капсулах	23
Тема № 13 Фармацевтические растворы	24
Тема № 14 Методы стерилизации инъекционных растворов	25
Тема № 15 Промышленное производство инфузионных растворов	27
Тема № 16 Карпулы – новая лекарственная форма для парентерального применения	28

Тема № 17 Производство суспензий и эмульсий для парентерального применения	30
Тема № 18 Растворы для инъекций в преднаполненных шприцах	31
Тема №19 Производство стерильных офтальмологических препаратов	33
Тема № 20 Растворы для инъекций на неводных растворителях. Лиофилизированные препараты парентерального назначения.	34
Тема № 21 Структурно-механические (реологические) свойства мягких лекарственных средств	35
Тема № 22 Производства лекарственных препаратов в форме гелей	36
Тема № 23 Фармацевтические и биологические аспекты мазей	37
Тема № 24 Лекарственные препараты в форме суппозиториев	38
Тема № 25 Суппозиторные основы и вспомогательные вещества, используемые в производстве суппозиториев	39
Тема № 26 Современные подходы к созданию аэрозольных систем в производстве препаратов под давлением	41
Тема № 27 Современные подходы получения детских лекарственных форм	42
Тема № 28 Роль вспомогательных веществ в обеспечении стабильности лекарственных препаратов	44
Тема № 29 Назальные лекарственные средства	45
Тема №30 Производство лекарственных сборов (фиточаев)	47
Тема № 31 Роль биотехнологии в создании лекарственных препаратов	48
Тема № 32 Применение нанотехнологий в разработке состава и технологии лекарственных средств	50
Тема №33 Производство эфирных масел	51
Литература	53

1. Общие положения

Основным приоритетом развития фармацевтической промышленности Украины является выпуск лекарственных средств и лекарственных препаратов отечественного производства в соответствии с требованиями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по международным стандартам GMP.

Цель методических указаний – помочь студентам анализировать, обобщать и закреплять теоретические знания и практические умения по технологии лекарств промышленного производства.

Главная задача курсовой работы – формирование у студентов более глубоких знаний по выбранной теме, касающейся получения лекарственных препаратов в промышленных условиях, составления технологической схемы производственного процесса, проведения контроля качества промежуточной продукции и готового продукта.

При написании курсовой работы студент должен приобрести следующие практические умения и навыки в решении технологических и технических вопросов:

- подбирать информационный материал в соответствии с планом темы-задания;
- анализировать существующие технологии производства лекарственных препаратов в соответствии с требованиями GMP;
- находить пути решения ситуационных проблем в организации производственного процесса;
- составлять технологические схемы производства готовых лекарственных средств;
- обобщать информационный материал по теме задания с предложениями для внедрения в практическую фармацию.

2. Указания к выполнению курсовой работы

Задание для выполнения работы студент получает на кафедре у преподавателя, ведущего данную академическую группу. В отдельных случаях кафедра может предложить студенту выполнение работы по научной тематике кафедры.

Работа выполняется под руководством преподавателя. Консультантами работы могут быть преподаватели других кафедр, если тема работы комплексная. В процессе выполнения работы рекомендованный план ее может уточняться или видоизменяться, но в нем должны быть отражены все вопросы, связанные с разработкой темы, а изменения согласованы с преподавателем.

Объем работы – до 30 страниц стандартных листов, включая наглядный материал, выводы и список литературы (приложения в общий объем работы не включаются).

Защита работы проходит на кафедре в установленные сроки.

Студент, не выполнивший работу, не может быть аттестован.

2.1. Оформление курсовой работы

Работа должна содержать следующие разделы: титульный лист; оглавление; введение; обзор литературы; экспериментальную (или расчетную) часть, где приводится технология лекарственного средства (ЛС) или готового лекарственного средства (ГЛС) и соответствующее ему оборудование; выводы и предложения; список используемой литературы.

В оглавлении следует раскрыть структуру работы, дать название глав, разделов и подразделов, т.е. включить всю рубрикацию работы. Заголовки оглавления должны точно повторять заголовки в тексте. Против каждого названия заголовка необходимо указать номер страницы, с которой начинается в тексте данный раздел.

Во введении необходимо раскрыть актуальность темы, исходя из задач практической фармации, изложить цель и задачи исследования.

В обзоре литературы по исследуемому вопросу следует показать современные научные достижения теории и практики фармации, обобщить материал (на основании критической его оценки) и сделать выводы по изучаемой теме. При его написании используется литература, рекомендованная по данной теме, а также информативные источники локальной сети интернет.

Особое внимание в обзоре литературы следует обратить на теоретическое обоснование технологии производства ГЛС, вопросы биофармацевтического характера, возможные пути совершенствования лекарственных форм, аппаратное оснащение на стадиях и операциях в технологии лекарств и другие вопросы, касающиеся рассматриваемой темы.

В экспериментальной (расчетной) части студент по указанию преподавателя составляет рабочую пропись для производства необходимого количества ГЛС, приводит его блок-схему и соответствующее оборудование. В данном разделе указывается также ассортимент препаратов по теме курсовой

работы, выпускаемых фармацевтическим предприятием.

Работу необходимо закончить изложением выводов и обоснованных рекомендаций, вытекающих из анализа излагаемого материала.

Цель выводов – в сжатом виде передать основное содержание полученных результатов, а также отразить суть и ценность проведенных исследований. Необходимо изложить конкретные практические рекомендации по совершенствованию технологии готовых лекарственных средств.

В списке литературы рекомендуется приводить все использованные литературные источники в алфавитном порядке по следующему образцу:

- для журнальных статей – номер источника, фамилия и инициалы авторов, название статей, название журнала, год, номер выпуска, страницы;
- для книг – фамилия и инициалы авторов, название книг, город и год издания, издательство цитируемые страницы;

В приложениях помещают схемы, блок-схемы, рисунки аппаратов.

После подбора и глубокого изучения вопроса по литературным источникам и фактическому материалу необходимо его систематизировать в соответствии с планом работы.

Цифровой материал необходимо оформить в виде таблицы. Если таблиц несколько, их надо пронумеровать арабскими цифрами в пределах всего текста, тематический заголовок таблицы помещать в центре страницы и писать с прописной буквы без точки на конце. Иллюстрации в тексте следует представить в виде схем, чертежей, графиков, фотографий, рисунков, диаграмм.

Курсовую работу следует набрать на компьютере, или написать от руки четким разборчивым почерком с одной стороны листа стандартных размеров и сброшюровать в обложку. Поля страницы слева должны быть не менее 3 см и 1 см справа, 2 см сверху и 3 см снизу. Не допускаются разного рода текстовые вставки и дополнения, помещаемые на отдельных страницах или оборотной стороне листа.

Каждую главу следует начинать с новой страницы, (это правило относится и к другим структурным частям работы: введению, списку литературы); заголовки и подзаголовки – отделять от основного текста путем использования другого шрифта или другим способом.

Титульный лист работы необходимо оформлять в соответствии с образцом, страницы пронумеровать. Все приводимые в тексте цитаты и статистические данные следует выполнять соответствующими ссылками на источники, из которых они взяты, источник указать в скобках цифрой после приведенной цитаты. Текст цитаты обязательно заключать в кавычки. Работу необходимо тщательно проверить, обращая особое внимание на цифры, цитаты, фамилии и инициалы.

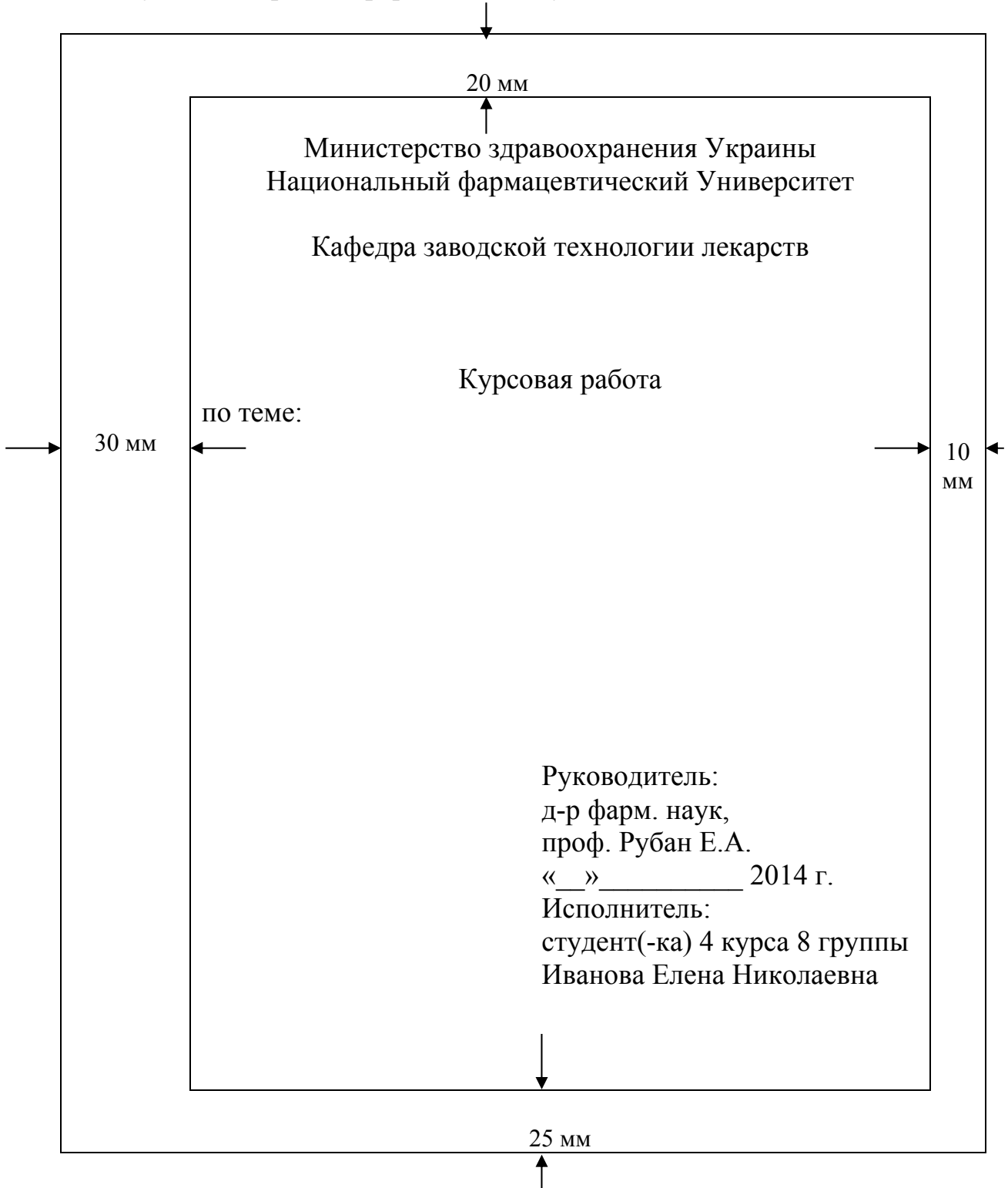
Выполненную работу необходимо подписать, указать дату выполнения и сдать руководителю.

2.2. Оформление титульного листа

Титульный лист – это первый лист текстового документа. Выполняют титульный лист по ГОСТ 2.105.- 99. Его можно изготовить типографским способом (в виде бланка с местами для заполнения) или вручную (рукописным способом) черными чернилами.

Титульный лист выполняют на листе формата А 4 по форме, приведенной на рисунке 1.

Рисунок 1. Образец оформления титульного листа.



3. Темы курсовых работ

Тема № 1

Основные направления интенсификации в производстве настоек.

Введение. Роль фитохимических препаратов в медицине и фармации.

1. Обзор литературы.

1.1. Современное состояние производства настоек в Украине.

1.2. Методы получения настоек. Их сравнительная характеристика.

1.3. Основные направления интенсификации процесса экстрагирования в производстве настоек.

1.3.1. Вихревая экстракция.

1.3.2. Экстрагирование с принудительной циркуляцией экстрагента.

1.3.3. Противоточное экстрагирование с одновременным перемещением сырья и экстрагента.

1.4. Регенерация спирта из шрота.

1.4.1. Рекуперация промыванием водой.

1.4.2. Рекуперация перегонкой с водяным паром.

1.4.3. Ректификация этанола. Устройство и принцип действия ректификационных колонн.

1.5. Контроль качества настоек согласно ДФУ.

2. Экспериментальная (расчетная) часть.

2.1. Объекты и методы исследования.

2.2. Назовите ассортимент настоек выпускаемых на ведущих фармацевтических предприятиях Украины.

2.3. Составить рабочую пропись для получения необходимого количества настойки, руководствуясь данными таблицы 1 (номер задания указывает преподаватель). Составить технологическую схему производства настойки, указать используемое на каждой стадии оборудование, описать технологию получения данной настойки.

Таблица №1

№ п/п	Название препарата	Необходимый объем, л	Коэффициент поглощения сырья	Концентрация используемого этанола, %
1	2	3	4	5
1	Настойка валерианы	350	2,9	93
2	Настойка ландыша	400	2,5	90
3	Настойка пустырника	200	2,0	92
4	Настойка боярышника	250	1,8	80
5	Настойка женьшеня	400	1,5	95
6	Настойка мяты	300	2,4	95
7	Настойка календулы	650	3,0	85
8	Настойка зверобоя	1200	1,6	75
9	Настойка красавки	900	2,5	85
10	Настойка лимонника	700	3,0	96

3. Заключение (выводы). Перспективы развития технологии настоек в отечественной фармации.

Тема № 2

Основные направления интенсификации в производстве жидких экстрактов.

Введение. Современное состояние производства жидких экстрактов в Украине.

1. Обзор литературы.

1.1. Методы получения жидких экстрактов. Их сравнительная характеристика.

1.1.1. Способы экстрагирования растительного сырья, предусматривающие последующее упаривание вытяжек.

1.1.2. Способы экстрагирования сырья без последующего упаривания извлечений.

1.3. Основные направления интенсификации процесса экстрагирования в производстве жидких экстрактов.

1.3.1. Экстракция с применением роторно-пульсационных аппаратов (РПА).

1.3.2. Экстрагирование с использованием электрогидравлического эффекта.

1.3.3. Ультразвуковая экстракция.

1.3.4. Экстрагирование с помощью электроплазмолиза, электродиализа.

1.4. Контроль качества жидких экстрактов согласно ДФУ.

2. Экспериментальная (расчетная) часть.

2.1. Объекты и методы исследования.

2.2. Назовите ассортимент жидких экстрактов выпускаемых на ведущих фармацевтических предприятиях Украины.

2.3. Составить рабочую пропись для получения необходимого количества жидкого экстракта, руководствуясь данными таблицы 1 (номер задания указывает преподаватель). Составить технологическую схему производства жидкого экстракта, указать используемое на каждой стадии оборудование и описать технологию его получения.

Таблица № 1

№ п/п	Название препарата	Необходимый объем, л	Коэффициент поглощения сырья	Число объемов экстрагента для полного истощения сырья	Концентрация используемого этанола, %
1	2	3	4	5	6
1	Жидкий экстракт красавки	600	2,5	4	92
2	Жидкий экстракт боярышника	200	1,8	8	80

Продолжение таблицы 1

3	Жидкий экстракт водяного перца	750	2,0	4	95
4	Жидкий экстракт крушины	1500	1,5	8	75
5	Жидкий экстракт крапивы	800	2,8	4	70
6	Жидкий экстракт тысячелистника	1200	2,5	5	80
7	Жидкий экстракт элеутерококка	100	1,7	10	75
8	Жидкий экстракт левзеи	800	1,9	6	96
9	Жидкий экстракт тимьяна	250	2,8	6	70
10	Жидкий экстракт пастушьей сумки	900	2,4	3	85

3. Заключение (выводы). Перспективы развития технологии экстракционных препаратов в отечественной фармации.

Тема № 3

Новые технологии в производстве густых и сухих экстрактов

Введение. Современное состояние производства густых и сухих экстрактов в Украине.

1. Обзор литературы.

1.1. Экстрагенты, применяемые для получения густых и сухих экстрактов. Требования к экстрагентам, их сравнительная характеристика.

1.2. Теоретические основы процессов выпаривания и сушки.

1.3. Новые технологии в производстве густых и сухих экстрактов.

1.3.1. Экстракция сжиженными газами. Ее достоинства и аппаратное оформление. Сравнительная характеристика сжиженных газов как экстрагентов.

1.3.2. Экстракция сверхкритическими жидкостями. Понятие о сверхкритических жидкостях, их преимущества как экстрагентов.

1.3.3. Экстракция двухфазными системами растворителей.

1.4. Современное оборудование для упаривания и сушки вытяжек их устройство и принцип действия.

1.5. Контроль качества густых и сухих экстрактов согласно ДФУ. Определение остаточных количеств растворителей в препаратах.

2. Экспериментальная (расчетная) часть.

2.1. Объекты и методы исследования.

2.2. Назовите ассортимент густых и сухих экстрактов выпускаемых на ведущих фармацевтических предприятиях Украины.

2.3. Составить рабочую пропись для получения необходимого количества экстракта, руководствуясь данными таблицы 1 (номер задания указывает

преподаватель). Составить технологическую схему производства экстракта, указать используемое на каждой стадии оборудование и описать технологию его получения.

Таблица № 1

№ п/п	Название препарата	Необходимое количество, кг	Коэффициент поглощения сырья	Количество экстрактивных веществ, %, в лек. сырье	Число объемов экстраг. для полного истощения сырья	Расходный коэффициент
1	2	3	4	5	6	7
1	Экстракт красавки густой	10,0	2,4	20,0	7	1,125
2	Экстракт мужского папоротника густой	15,0	1,7	18,0	9	1,134
3	Экстракт полыни густой	18,0	2,9	17,5	8	1,095
4	Экстракт корня солодки густой	20,0	1,5	21,0	10	1,010
5	Экстракт одуванчика густой	25,0	1,6	22,0	9	1,015
6	Экстракт трилистника водяного густой	15,0	2,0	20,0	7	1,127
7	Экстракт ревеня сухой	12,0	1,2	22,0	10	1,015
8	Экстракт корня солодки сухой	22,0	1,5	21,0	10	1,010
9	Экстракт красавки сухой	30,0	2,4	20,0	7	1,125
10	Экстракт бессмертника сухой	40,0	1,3	24,0	6	1,163

3. Заключение (выводы). Перспективы развития технологии экстракционных препаратов в отечественной фармации.

Тема № 4

Производство новогаленовых препаратов, содержащих алкалоиды

Введение. Значение алкалоидосодержащих препаратов для медицины и фармации.

1. Обзор литературы.

1.1. Классификация алкалоидов. Номенклатура алкалоидосодержащих препаратов, выпускаемых отечественной промышленностью.

1.2. Методы, применяемые для выделения алкалоидов из сырья. Используемые экстрагенты.

1.3. Способы очистки первичных извлечений при производстве препаратов, содержащих алкалоиды.

1.3.1. Экстракция в системе жидкость – жидкость. Используемое оборудование.

1.3.2. Сорбция. Виды сорбентов.

1.3.3. Хроматографические методы очистки. Колоночная, ионообменная

хроматография.

1.3.4. Кристаллизация.

1.4. Особенности частной технологии новогаленовых препаратов, содержащих алкалоиды.

1.4.1. Технология производства раунатина.

1.4.2. Технология производства препаратов на основе тропановых алкалоидов (атропин, скополамин).

1.4.3. Технология производства препаратов на основе пуриновых алкалоидов (кофеин, теofilлин).

1.4.4. Технология производства препаратов на основе изохинолиновых алкалоидов (морфин, берберин).

1.5. Стандартизация алкалоидосодержащих препаратов.

2. Экспериментальная (расчетная) часть.

2.1. Объекты и методы исследования.

2.2. Назовите ассортимент новогаленовых препаратов, содержащих алкалоиды выпускаемых на ведущих фармацевтических предприятиях Украины.

2.3. Рассчитать массу загружаемого растительного сырья, необходимого для получения заданного количества субстанций алкалоидов, руководствуясь данными таблицы 1 (номер задания указывает преподаватель). Составить технологическую схему производства новогаленовой субстанции, указать используемое на каждой стадии оборудование и описать технологию его получения.

Таблица № 1

№ п\п	Название субстанции	Необходимое количество субстанции, кг	Влажность сырья, %	Содержание алкалоидов в абсолютно сухом сырье, %	Расходный коэфф. на ст. подготовки сырья	Расходный коэфф. на ст. очистки суммы алкалоидов
1	2	3	4	5	6	8
1	Атропин	1,2	11,5	0,35	1,03	1,12
2	Морфин	0,8	12,0	1,15	1,05	1,14
3	Раунатин	0,85	14,0	0,85	1,02	1,09
4	Кофеин	5,4	10,8	2,70	1,01	1,11
5	Эрготал	0,75	11,2	0,20	1,06	1,15
6	Аймалин	1,1	12,5	0,95	1,05	1,27
7	Теofilлин	4,2	13,3	1,40	1,05	1,25
8	Эфедрин	2,9	9,1	1,25	1,08	1,10
9	Берберин	3,7	8,5	3,15	1,05	1,27
10	Глауцин	1,5	10,7	1,05	1,02	1,21

3. Заключение (выводы). Достижения в области разработки новых технологий новогаленовых препаратов.

Тема № 5***Производство новогаленовых препаратов, содержащих сердечные гликозиды***

Введение. Фармакологическая активность препаратов сердечных гликозидов, их применение в медицине.

1. Обзор литературы.

1.1. Физико-химическая характеристика сердечных гликозидов. Ассортимент отечественных и зарубежных препаратов, представленных на украинском рынке.

1.2. Особенности процесса экстрагирования сердечных гликозидов из сырья. Используемые экстрагенты. Значение стадии ферментации исходного сырья.

1.3. Способы очистки первичных извлечений при производстве препаратов, содержащих сердечные гликозиды.

1.3.1. Экстракция в системе жидкость – жидкость. Используемое оборудование.

1.3.2. Сорбция. Виды сорбентов.

1.3.3. Хроматографические методы очистки.

1.3.4. Кристаллизация.

1.4. Особенности частной технологии новогаленовых препаратов, содержащих сердечные гликозиды.

1.4.1. Технология производства адонизида.

1.4.2. Технология производства лантозида.

1.4.3. Технология производства кордигита.

1.4.4. Технология производства строфантина.

1.4.5. Технология производства эризимины.

1.5. Особенности стандартизации сердечных гликозидов.

1.5.1. Биологические методы стандартизации.

1.5.2. Химические методы стандартизации.

1.5.3. Инструментальные методы стандартизации.

2. Экспериментальная (расчетная) часть.

2.1. Объекты и методы исследования.

2.2. Назовите ассортимент новогаленовых препаратов, содержащих сердечные гликозиды, выпускаемых на ведущих фармацевтических предприятиях Украины.

2.3. Рассчитать массу загружаемого растительного сырья, необходимого для получения заданного количества субстанций сердечных гликозидов, руководствуясь данными таблицы 1 (номер задания указывает преподаватель). Составить технологическую схему производства новогаленового препарата, указать используемое на каждой стадии оборудование и описать технологию его получения.

Таблица № 1

№ п/п	Название субстанции	Необходимое количество субстанции, кг (л)	Активность субстанции, ЛЕД в 1 г (мл)	Активность сырья, ЛЕД	Расходный коэффициент на стадии подготовки сырья	Расходный коэффициент на стадии очистки суммы гликозидов
1	2	3	4	5	6	8
1	Адонизид	80	24	55	1,03	1,14
2	Сухой адонизид	0,5	15000	60	1,04	1,27
3	Лантозид	50	11	65	1,07	1,12
4	Коргликон	0,25	22000	135	1,05	1,10
5	Дигитоксин	0,35	9000	60	1,06	1,22
6	Дигоксин	0,5	14000	62	1,02	1,21
7	Целанид	0,4	16000	62	1,06	1,28
8	Дигален-нео	120	6	65	1,02	1,16
9	Строфантин	0,15	45000	150	1,01	1,27
10	Еризимин	0,2	22000	120	1,06	1,25

3. Заключение (выводы). Роль новогаленовых препаратов в лекарственной терапии кардиологических заболеваний.

Тема № 6

Производство новогаленовых препаратов, содержащих флавоноиды

Введение. Значение флавоноидосодержащих препаратов для медицины и фармации.

1. Обзор литературы.

1.1. Классификация флавоноидов. Ассортимент отечественных и зарубежных новогаленовых препаратов на основе флавоноидов.

1.2. Разработки отечественных технологов по созданию флавоноидных препаратов.

1.3. Современные методы экстрагирования и очистки в производстве субстанций флавоноидов.

1.3.1. Экстракция сверхкритическими жидкостями. Применяемое оборудование.

1.3.2. Возможности ультразвуковой экстракции для выделения суммы флавоноидов.

1.3.3. Хроматографические методы очистки флавоноидов. Адсорбционная, ионообменная хроматография.

1.4. Особенности частной технологии флавоноидных препаратов.

1.4.1. Технология производства фламина.

1.4.2. Технология производства силибора.

1.4.3. Технология производства кверцетина.

1.4.4. Технология производства ликвиритона.

1.4.5. Технология производства флаванобола.

1.5. Контроль качества препаратов на основе флавоноидов.

1.5.1. Химические методы анализа.

1.5.2. Инструментальные методы анализа.

2. Экспериментальная (расчетная) часть.

2.1. Объекты и методы исследования.

2.2. Назовите ассортимент новогаленовых препаратов, содержащих флавоноиды, выпускаемых на ведущих фармацевтических предприятиях Украины.

2.3. Рассчитать массу загружаемого растительного сырья, необходимого для получения заданного количества субстанций флавоноидов, руководствуясь данными таблицы 1 (номер задания указывает преподаватель). Составить технологическую схему производства новогаленового препарата, указать используемое на каждой стадии оборудование и описать технологию его получения.

Таблица № 1

№ п/п	Название субстанции	Необходимое количество субстанции, кг	Влажность сырья, %	Содержание флавоноидов в абсолютно сухом сырье, %	Расходный коэффициент на стадии подготовки сырья	Расходный коэффициент на стадии очистки суммы флавоноидов
1	2	3	4	5	6	8
1	Силибор	4,0	11,0	2,85	1,05	1,26
2	Фламин	5,2	9,8	2,07	1,07	1,17
3	Кверцетин	2,4	12,2	6,12	1,04	1,20
4	Конвафлавин	1,7	10,5	1,72	1,04	1,15
5	Калефлон	1,8	9,2	1,28	1,02	1,11
6	Скутэкс	1,2	12,4	0,82	1,07	1,24
7	Ликвиритон	3,3	10,3	3,45	1,08	1,21
8	Флакарбин	4,9	9,5	2,73	1,08	1,17
9	Флаванабол	2,1	11,2	1,44	1,09	1,16
10	Камилофан	1,6	10,4	1,15	1,03	1,25

3. Заключение (выводы). Усовершенствование методов очистки новогаленовых препаратов.

Тема № 7***Современные направления в производстве таблеток методом прямого прессования***

Введение. Состояние отрасли таблеточного производства в отечественной фармации.

1. Обзор литературы.

1.1. Таблетки как лекарственная форма. Достоинства и недостатки.

1.2. Способы получения таблеток.

1.3. Прямое прессование в технологии таблетированных лекарственных средств. Обоснование применения данного способа.

1.4. Оптимальные условия реализации способа прямого прессования.

1.4.1. Технологические характеристики лекарственных субстанций, используемых в прямом прессовании.

1.4.2. Новые вспомогательные вещества используемые в прямом прессовании.

1.5. Направления прямого прессования.

1.5.1. Прямое прессование с добавлением новых вспомогательных веществ.

1.5.2. Прямое прессование с принудительной подачей прессуемых веществ в матрицу.

1.5.3. Прямое прессование с предварительно направленной кристаллизацией прессуемого вещества.

1.6. Оборудование, используемое при прямом прессовании таблеток.

1.7. Положительные и отрицательные стороны прямого прессования.

1.8. Контроль качества таблеток, полученным способом прямого прессования, согласно ГФУ.

2. Экспериментальная (расчетная) часть.

2.1. Объекты и методы исследования

2.2. Назовите ассортимент таблеток, выпускаемых на ведущих фармацевтических предприятиях Украины.

2.3. Пользуясь данными таблицы 1 (по указанию руководителя курсовой работы), составьте рабочую пропись для производства таблеток прямым прессованием. (Величины расходных коэффициентов условно считайте одинаковыми для всех компонентов прописи). Составьте технологическую схему производства препарата в соответствии с требованиями GMP, приведите описание технологии и укажите используемое оборудование.

Таблица № 1

№ п/п	Название препарата	Количество (упак.)	К расх. на ст. подготовки сырья,	К расх. на стадии получ. таблет. массы	К расх. на стадии таблетирования	К расх. на ст. фасовки и упаковки
1	2	3	4	5	6	7
1	Таблетки натрия хлорида 0,9 г №10	800	1,004	1,011	1,005	1,014
2	Таблетки золпидема 0,01 г №20	1550	1,001	1,010	1,010	1,006
3	Таблетки Ледибон 0,0025 г № 28	2000	1,005	1,011	1,007	1,008
4	Таблетки «Бикарминта» №20	1650	1,007	1,009	1,009	1,007
5	Таблетки циннаризина 0,0025 г №50	600	1,006	1,009	1,006	1,010
6	Таблетки кальцекса №10	1200	1,010	1,010	1,015	1,012
7	Таблетки аспекарда 0,1 г №24	1800	1,003	1,011	1,012	1,002
8	Таблетки аспивита №10	1250	1,011	1,010	1,011	1,007
9	Таблетки к-ты ацетилсалициловой 0,1 г №20	1500	1,009	1,003	1,008	1,005
10	Таблетки Витамин С 500 по 0,5 г №30	1600	1,002	1,004	1,013	1,009

3. Заключение (выводы). Перспективы развития технологии таблеток методом прямого прессования в отечественной фармации.

Тема № 8

Использование метода грануляции при производстве таблеток

Введение. Современное состояние фармацевтической промышленности в производстве таблеток способом предварительного гранулирования.

1. Обзор литературы.

1.1. Преимущества и недостатки способа гранулирования при производстве таблеток.

1.2. Грануляция. Её цель и значение в технологии таблеток. Физико-химические и технологические свойства лекарственных субстанций, используемых в производстве таблеток с применением грануляции.

1.4. Способы грануляции и используемое оборудование.

1.4.1. Влажная грануляция.

1.4.2. Сухая грануляция.

1.4.3. Структурная грануляция.

1.4.4. Смешанная грануляция.

1.5. Вспомогательные вещества, используемые при гранулировании

2. Экспериментальная часть.

2.1. Объекты и методы исследования

2.2. Назовите ассортимент таблеток полученных методом грануляции, которые выпускаются на ведущих фармацевтических предприятиях Украины.

2.3. Пользуясь данными таблицы 1 (по указанию руководителя курсовой работы), составьте рабочую пропись для производства таблеток с применением грануляции. (Величины расходных коэффициентов условно считайте одинаковыми для всех компонентов прописи). Составьте технологическую схему производства препарата и укажите используемое оборудование в соответствии с требованиями GMP.

Таблица № 1

№ п/п	Название препарата	Количество (упак.)	К расх. на ст. подготовки сырья,	К расх. на стадии получ. таблет. массы	К расх. на стадии таблетирования	К расх. на ст. и упаковки
1	2	3	4	5	6	7
1	Таблетки анальгина 0,5 г №10	700	1,004	1,030	1,005	1,014
2	Таблетки стрептоцида 0,3 г №10	550	1,001	1,033	1,010	1,006
3	Таблетки амитриптилина 0,025 г №10	1650	1,005	1,035	1,007	1,008
4	Таблетки рибоксина 0,2 г №30	1200	1,007	1,039	1,009	1,007
5	Таблетки угля активированного 0,25 г №10	2000	1,006	1,036	1,006	1,010
6	Таблетки «Тройчатка» 0,5 г №10	600	1,010	1,031	1,015	1,012
7	Таблетки мукалтина 0,05 г №10	1600	1,003	1,034	1,012	1,002
8	Таблетки бисакодила 0,005 г №30	1800	1,011	1,037	1,011	1,007
9	Таблетки Аторвастатина 0,04 г №30	1250	1,009	1,032	1,008	1,005
10	Таблетки лоратадина 0,01 г №10	1500	1,002	1,038	1,013	1,009

3. Заключение (выводы). Перспективы развития технологии гранулирования таблеток в отечественной фармации.

Тема № 9

Использование различных полимеров при получении таблеток покрытых оболочкой

Введение. Цели нанесения покрытий на таблетки. Биофармацевтические аспекты таблеток, покрытых оболочками. Полимеры для покрытия таблеток.

1. Обзор литературы.

1.1. Таблетки, покрытые оболочкой, как лекарственная форма. Достоинства и недостатки.

1.2. Таблетки-ядра, требования предъявляемые к ним.

1.3. Способы получения таблеток, покрытых оболочкой.

1.3.1. Дражированные покрытия. Состав. Используемое оборудование.

1.3.2. Пленочные покрытия. Их группы. Типы пленкообразующих веществ. Используемое оборудование. Установка замкнутого цикла для нанесения пленочного покрытия. Её устройство, преимущества и принцип работы.

1.3.3. Новые полимеры для покрытия. Их преимущества.

1.4. Контроль качества таблеток покрытых оболочкой, согласно ГФУ.

2. Экспериментальная (расчетная) часть.

2.1. Объекты и методы исследования.

2.2. Назовите ассортимент таблеток в оболочке, выпускаемых на ведущих фармацевтических предприятиях Украины.

2.3. Пользуясь данными таблицы 1 (по указанию руководителя курсовой работы), составьте рабочую пропись для производства таблеток, покрытых оболочками. (Величины расходных коэффициентов условно считайте одинаковыми для всех компонентов прописи). Составьте технологическую схему производства препарата в соответствии с требованиями GMP, приведите описание технологии и укажите используемое оборудование.

Таблица № 1

№ п/п	Название препарата	Количество (упак.)	К расх. на ст. подготовки сырья,	К расх. на стадии получ. таблет. массы	К расх. на стадии таблетирования	К расх. на ст. и упаковки
1	2	3	4	5	6	7
1	Таблетки «Витафтор» 0,5г №10	2000	1,004	1,030	1,005	1,014
2	Таблетки «Прополин» 0,01г №50	600	1,001	1,033	1,010	1,006
3	Таблетки аспирин кардио 0,3 г №20	1650	1,005	1,035	1,007	1,008
4	Таблетки ателолола 0,05г №20	550	1,007	1,039	1,009	1,007
5	Таблетки афеноксина 0,25 г №10	700	1,006	1,036	1,006	1,010
6	Таблетки Ципробай 0,25 №10	1250	1,010	1,031	1,015	1,012
7	Таблетки диклонат ретард 0,1 г №20	1500	1,003	1,034	1,012	1,002
8	Таблетки алерона 0,005 г №30	1200	1,011	1,037	1,011	1,007
9	Таблетки «Хофитол» 0,35 г №60	1800	1,009	1,032	1,008	1,005
10	Таблетки Неовир 0,125 г №12	1600	1,002	1,038	1,013	1,009

3. Заключение (выводы). Перспективы развития технологии таблеток в отечественной фармации.

Тема №10

Получение твердых лекарственных форм пролонгированного действия

Введение. Актуальность разработки препаратов с модифицированным высвобождением действующих веществ.

1 . Обзор литературы.

1.1 . Преимущества препаратов с модифицированным высвобождением

1.2.Исторические аспекты создания препаратов пролонгированного действия

1.3.Способы пролонгации и технологические аспекты пролонгированных препаратов

1.4. Использование покрытий для модификации высвобождения действующих веществ и их номенклатура.

1.5. Виды и свойства полимеров - матрицеобразователей

1.6 . Микрокапсулирование, как способ получения пролонгированных препаратов.

1.7. Инновационные формы выпуска препаратов пролонгированного действия

1.8.Стандартизация твердых лекарственных форм с модифицированным высвобождением действующих веществ.

2 . Экспериментальная часть.

2.1. Объекты и методы исследования.

2.2. Назовите ассортимент таблеток пролонгированного действия, выпускаемых на ведущих фармацевтических предприятиях Украины.

2.3. Используя данные таблицы 1 (по заданию руководителя курсовой работы) составьте рабочую пропись для производства пролонгированного препарата в таблетках. Составьте технологическую схему производства препарата согласно требованиям GMP, приведите описание технологии и укажите используемое оборудование.

Таблица № 1

№ п/п	Название препарата	К-во (уп.)	Крас. На ст. подготовки сырья	Крас. на ст. получение таблет.массы	Крас. На ст. таблетирования	Крас. На ст. упаковки
1	Таблетки Глюкофаж Лонг 500мг №30	1000	1,004	1,003	1,005	1,004
2	Таблетки Кордипин XL 40мг №20	2000	1,001	1,033	1,010	1,006
3	Таблетки Лорвас SR 1,5мг №30	1250	1,007	1,002	1,001	1,002
4	Таблетки Амброксол-ретард 0,075 №12	1200	1,003	1,003	1,008	1,004
5	Таблетки Индапамид-ретард 0,15мг №30	1450	1,005	1,001	1,005	1,001

Продолжение табл. 1

6	Таблетки Неофиллин 300мг №50	2200	1,004	1,003	1,005	1,004
7	Таблетки Предуктал MR 35мг №60	1500	1,003	1,004	1,002	1,002
8	Таблетки Дальфузин 5мг №30	1250	1,001	1,033	1,010	1,006
9	Таблетки Дилтиазем-ретард 90мг №20	3000	1,004	1,005	1,002	1,001
10	Таблетки Беталок ZOK 25мг №14	800	1,003	1,006	1,004	1,005

3. Выводы. Перспективы разработки новых препаратов пролонгированного действия.

Тема №11

Промышленное производство жевательных таблеток

Введение. Современное состояние производства жевательных таблеток.

1. Обзор литературы.

1.1. Характеристика жевательных таблеток как лекарственной формы. Достоинства и недостатки.

1.2. Способы получения жевательных таблеток.

1.3. Вспомогательные вещества, используемые для получения жевательных таблеток.

1.4. Особенности корригирования в технологии жевательных таблеток.

1.5. Прямое прессование в производстве жевательных таблеток.

1.6. Контроль качества жевательных таблеток согласно требований ГФУ.

1.7. Валидация и контроль процессов производства таблеток.

2. Экспериментальная (расчетная) часть.

2.1. Объекты и методы исследования.

2.2. Назовите ассортимент таблеток, выпускаемых на ведущих фармацевтических предприятиях Украины.

2.3. Используя данные таблицы 1 (по заданию руководителя курсовой работы) составьте рабочую пропись для производства жевательных таблеток. Составьте технологическую схему производства препарата согласно требованиям GMP, приведите описание технологии и укажите используемое оборудование.

Таблица № 1

№ п/п	Название препарата	Количество (упак.)	К расх. на ст. подготовки сырья,	К расх. на стадии получ. таблет. массы	К расх. на стадии таблетирования	К расх. на ст. и упаковки
1	2	3	4	5	6	7
1	Таблетки «Витамин С 500» №30	700	1,004	1,030	1,005	1,014

Продолжение табл. 1

2	Таблетки «Маалокс» №10	550	1,001	1,033	1,010	1,006
3	Таблетки «Мультивит» №90	1650	1,005	1,035	1,007	1,008
4	Таблетки «Мульти-табс® с Витамином С» №30	1200	1,007	1,039	1,009	1,007
5	Таблетки «Сенналакс» №30	2000	1,006	1,036	1,006	1,010
6	Таблетки «Феррум Лек®» №20	600	1,010	1,031	1,015	1,012
7	Таблетки «Этоксидол®» №	1600	1,003	1,034	1,012	1,002
8	Таблетки «Ферестал®» №20	1900	1,002	1,054	1,052	1,042
9	Таблетки «Дигестал®» №30	1200	1,001	1,014	1,022	1,012
10	Таблетки «Пензитал» №50	1350	1,008	1,024	1,032	1,022

3. Выводы: Перспективы развития производства жевательных таблеток в Украине.

Тема № 12

Промышленное производство лекарственных препаратов в капсулах

Введение. Значение капсулированных препаратов в лекарственной терапии.

1. Обзор литературы.

1.1. Современная классификация капсул. Преимущества и недостатки лекарственной формы.

1.2. Основные и вспомогательные вещества капсул.

1.2.1. Формообразующие материалы (желатин, производные целлюлозы).

1.2.2. Пленкообразующие ВМС.

1.2.3. Пластификаторы.

1.2.4. Стабилизаторы.

1.2.5. Консерванты.

1.2.6. Ароматизаторы, красители и пигменты.

1.3. Методы производства капсул.

1.3.1. Капельный метод.

1.3.2. Метод прессования.

1.3.3. Метод погружения

1.4. Автоматы для инкапсулирования. Современные методы наполнения твердых и мягких капсул.

1.5. Контроль качества капсул.

1.6. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ из капсул.

2. Экспериментальная (расчетная) часть.

2.1. Объекты и методы исследования

2.2. Назовите ассортимент капсул, выпускаемых на ведущих фармацевтических предприятиях Украины.

2.3. Пользуясь данными таблицы 1 (по указанию руководителя курсовой работы) составьте рабочую пропись для производства желатиновых капсул. (Считайте расходные коэффициенты равными для всех компонентов прописи).

Приведите технологическую схему производства препарата, описание технологии и используемое оборудование.

Таблица № 1

№ п/п	Название препарата	Количество (упак.)	К расх. на ст. подготовки массы для инкапсулирования,	К расх. на стадии инкапсулирования	К расх. на стадии маркировки и упаковки
1	2	3	4	5	6
1	Капсулы Диклоберл-ретард 0,1 г № 50	600	1,011	1,013	1,009
2	Капсулы Линекс 0,025 г № 16	250	1,010	1,012	1,010
3	Капсулы энтерола 0,25 г №20	180	1,008	1,009	1,011
4	Капсулы антифронта № 30	220	1,011	1,009	1,010
5	Капсулы простанола 0,32 г № 30	180	1,013	1,012	1,014
6	Капсулы персена № 20	220	1,019	1,018	1,012
7	Капсулы флориседа № 20	130	1,007	1,006	1,005
8	Капсулы фезама № 20	140	1,009	1,010	1,008
9	Капсулы артишока № 20	190	1,011	1,009	1,010
10	Капсулы эссенциале форте 0,3 г № 30	220	1,012	1,011	1,009

3. Заключение (выводы). Перспективы развития технологии лекарственных препаратов в капсулах.

Тема № 13

Фармацевтические растворы

Введение. Роль и место фармацевтических растворов в лекарственной терапии.

1. Обзор литературы.

1.1. Характеристика и классификация растворов.

1.2. Теоретические основы растворения.

1.2.1. Растворы твердых веществ.

1.2.2. Растворы жидких веществ.

1.2.3. Растворы газообразных веществ.

1.3. Основные типы растворения и теория гидратации.

1.4. Характеристика растворителей, используемых в технологии жидких лекарственных форм.

1.5. Влияние различных технологических факторов на скорость процесса растворения (температурный режим, изменение гидродинамических условий и т.д.)

1.6. Роль биофармацевтических факторов в изменении терапевтической активности лекарственных веществ в растворах (выбор среды, добавка электролитов, ВМС, ПАВ и т.д.)

2. Экспериментальная (расчетная) часть.

2.1. Объекты и методы исследования

2.2. Назовите ассортимент растворов, выпускаемых на ведущих фармацевтических предприятиях Украины.

2.3. Пользуясь данными таблицы 1, составьте рабочую пропись для производства фармацевтических растворов, (номер задания указывает преподаватель). Составьте технологическую схему производства препарата, приведите описание технологии и укажите используемое оборудование в соответствии с требованиями GMP.

Таблица № 1

№ п/п	Название препарата	Количество (шт.)	К расх. на ст. подготовки сырья,	К расх. на стадии приготовления раствора	К расх. на стадии фасовки и упаковки
1	2	3	4	5	6
1	Р-р перекиси водорода – 100 мл	250	1,010	1,009	1,009
2	Формалин – 100мл	200	1,011	1,010	1,011
3	Р-р кислоты борной спиртовой – 25 мл	360	1,016	1,013	1,013
4	Р-р йода спиртовой 5% – 20 мл	420	1,018	1,020	1,022
5	Р-р йода спиртовой 10% – 20 мл	410	1,020	1,018	1,020
6	Р-р бриллиантовый зеленый спиртовой - 20 мл	500	1,021	1,020	1,022
7	Р-р камфоры спиртовой – 25 мл	650	1,024	1,022	1,019
8	Р-р кислоты салициловой спиртовой – 25 мл	450	1,022	1,021	1,024
9	Р-р Люголя – 100 мл	350	1,026	1,021	1,026
10	Р-р камфоры масляный – 25 мл	260	1,025	1,022	1,025

3. Заключение (выводы). Перспективы развития технологии растворов в отечественной фармации.

Тема № 14

Методы стерилизации инъекционных растворов

Введение. Контроль микробной чистоты в производстве лекарств.

1. Обзор литературы.

1.1. Требования ВОЗ в отношении микробной чистоты стерильной и нестерильной фармацевтической продукции.

1.2. Требования GMP к чистоте стерильных лекарственных форм и способы ее достижения.

1.3. Методы стерилизации в технологии парентеральных дозированных лекарственных форм.

1.3.1. Физические методы стерилизации (тепловая или термическая, радиационная, ультразвуковая, плазменная, токами высокой частоты и др.), их преимущества и недостатки; используемое оборудование.

1.3.2. Механические методы стерилизации (стерильная фильтрация). Глубинные и мембранные фильтры; их сравнительная характеристика.

1.3.3. Химические методы стерилизации / газовая стерилизация; добавление химических консервантов.

1.4. Валидация и контроль процессов стерилизации парентеральных лекарственных форм.

1.5. Методы контроля микробиологической чистоты стерильных лекарственных форм.

2. Экспериментальная (расчетная) часть.

2.1. Объекты и методы исследования

2.2. Назовите ассортимент инъекционных растворов, выпускаемых на ведущих фармацевтических предприятиях Украины.

2.3. Пользуясь данными таблицы 1, составьте рабочую пропись для производства инъекционных растворов, (номер задания указывает преподаватель). Составьте технологическую схему производства препарата, приведите описание технологии и укажите используемое оборудование в соответствии с требованиями GMP.

Таблица № 1

№ п/п	Название препарата	Количество (шт.)	К расх. на ст. подгот. сырья, растворит. и материал.	К расх. на ст. пригот. р-ра	К расх. на ст. ампулирования	К расх. на ст. стерилизации	К расх. на ст. маркировки и упаковки
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Р-р димедрола 1% в амп. по 1 мл	1900	1,011	1,005	1,011	1,009	1,003
2	Р-р диоксидина 1% в амп. по 1 мл	1700	1,010	1,003	1,004	1,010	1,004
3	Р-р мезатона 1% в амп. по 1 мл	1800	1,008	1,007	1,008	1,009	1,003
4	Р-р кальция хлорида 10% в амп. по 2 мл	1000	1,009	1,006	1,010	1,010	1,005
5	Р-р магния сульфата 25% в амп. по 2 мл	1900	1,008	1,008	1,011	1,009	1,004
6	Глутаргин – 4% р-р в амп. по 5 мл.	1500	1,007	1,009	1,010	1,010	1,003
7	Диклоксин – р-р в амп. по 2 мл	1700	1,006	1,010	1,011	1,009	1,004
8	Р-р эуфиллина 2,4 % р-р в амп. по 2 мл.	1500	1,009	1,011	1,0009	1,011	1,005
9	Р-р гексаметилен-тетрамина 40 % в амп. по 2 мл.	1900	1,010	1,012	1,012	1,012	1,004

10	Р-р камфоры 20% масляный в амп. по 2 мл	1300	1,019	1,018	1,009	1,012	1,002
----	--	------	-------	-------	-------	-------	-------

3. Выводы: Обосновать выбор метода стерилизации и его влияние на качество фармацевтической продукции.

Тема № 15

Промышленное производство инфузионных растворов

Введение. Роль и место инфузионных растворов в группе лекарств, для парентерального применения.

1. Обзор литературы.

1.1. Требования, предъявляемые к инфузионным растворам (изотоничность, изогидричность, изоионичность, осмолярность, осмоляльность, необходимая вязкость среды и т.д.).

1.2. Вспомогательные вещества, используемые в технологии инфузионных растворов и их значение.

1.3. Технология производства инфузионных лекарственных средств.

1.3.1. Классы чистоты помещений производства растворов для инфузий. Способы подготовки воздуха, оборудования и инвентаря, персонала и спецодежды.

1.3.2. Приготовление инфузионных растворов и используемое оборудование.

1.3.3. Контроль качества инфузионных растворов согласно ГФУ и Европейской фармакопеи.

1.4. Виды тары и укупорочных средств, применяемых в производстве инфузий. Использование полимерных материалов. Подготовка тары и укупорочных средств.

1.5. Физико-химическая и фармакологическая совместимость ингредиентов в сложной инфузионной системе.

2. Экспериментальная (расчетная) часть.

2.1. Объекты и методы исследования.

2.2. Назовите ассортимент инфузионных растворов, выпускаемых на ведущих фармацевтических предприятиях Украины.

2.3. Пользуясь данными таблицы 1 (по указанию руководителя курсовой работы), составьте рабочую пропись для производства необходимого количества инфузионного раствора (величины расходных коэффициентов условно считайте одинаковыми для всех компонентов прописи). Составьте технологическую схему производства данного препарата в соответствии с требованиями GMP и укажите используемое оборудование.

Таблица № 1

№ п/п	Название препарата	Количество (упак.)	К расх. на ст. подготовки сырья, растворителя и материалов	К расх. на ст. приготовления р-ра	К расх. на ст. наполнения и закупорки	К расх. на ст. стерилизации р-ра	К расх. на ст. маркировки и упаковки
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Р-р натрия хлорида 0,9% - 100 мл	200	1,018	1,007	1,009	1,003	1,003
2	Р-р глюкозы 10% - 200 мл	250	1,015	0,006	1,008	1,002	1,004
3	Р-р глюкозы 40% - 200 мл	300	1,015	0,007	1,009	1,003	1,003
4	Р-р Рингера – 200 мл	450	1,014	0,008	1,008	1,004	1,005
5	Р-р Рингера-Локка – 200 мл	500	1,019	0,007	1,007	1,002	1,004
6	Р-р «Дисоль» - 200 мл	150	1,018	0,008	1,006	1,002	1,003
7	Р-р «Дисоль» - 200 мл	250	1,019	0,007	1,007	1,003	1,004
8	Р-р «Квартасоль» - 200 мл	200	1,018	0,006	1,005	1,002	1,005
9	Полиглюкин – 400 мл	400	1,020	0,010	1,006	1,006	1,004
10	Реополиглюкин – 400 мл	500	1,019	0,009	1,007	1,003	1,002

3. Заключение (Выводы). Перспективы развития технологии инфузионных лекарственных средств в Украине.

Тема № 16

Карпулы – новая лекарственная форма для парентерального применения

Введение. Роль и место препаратов для парентерального применения в лекарственной терапии.

1. Обзор литературы.

1.1. Исторические данные о создании новой лекарственной формы – карпулы.

1.2. Преимущества карпул перед другими видами препаратов для парентерального применения.

1.3. Область применения карпул.

1.4. Устройство карпулярной инъекционной системы.

1.5. Производство растворов в карпулах.

1.5.1. Классы чистоты производственных помещений карпул, обеспечивающие их качество.

1.5.2. Принципиальная технология производства лекарственных препаратов в карпулах.

1.5.3. Контроль качества препаратов в карпулах.

2. Экспериментальная (расчетная) часть.

2.1. Объекты и методы исследования.

2.2. Назовите ассортимент препаратов в карпулах, выпускаемых на ведущих фармацевтических предприятиях Украины.

2.3. Пользуясь данными таблицы 1 (по указанию руководителя курсовой работы) составьте рабочую пропись для производства инъекционного препарата в карпулах. (Считайте расходные коэффициенты равными для всех компонентов прописи). Составьте технологическую схему производства препарата в соответствии с требованиями GMP и укажите используемое оборудование.

Таблица № 1

№ п/п	Название препарата	Количество (упак.)	К расх. на ст. подготовк и сырья, раствори теля и матери-алов	К расх. на стадии и приго-тов. р-ра	К расх. на стадии стерилизую-щей фильтра-ции	К расх. на стадии наполне-ния и укупор-ки	К расх. на ст. марки-ровки и упа-ковки
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Артикаин с эпинефрином (р-р для инъекций) картридж по 1,8 мл № 50	150	1,011	1,009	1,008	1,009	1,010
2	Артикаин с эпинефрином (р-р для инъекций) картридж по 1,7 мл № 50	200	1,011	1,010	1,007	1,010	1,011
3	Инсуман рапид (р-р для инъекций) 100 МЕ/мл картридж для ОптиПен 3 мл № 5	150	1,013	0,010	1,009	1,012	1,011
4	Инсуман базал (сусп. для инъекций) картридж для ОптиПен 3 мл № 5	150	1,009	1,009	1,010	1,011	1,012
5	Ультракаин ДС форте (р-р для инъекций) картридж по 1,7 мл № 100	100	1,010	1,008	1,011	1,010	1,011
6	Ультракаин ДС (р-р для инъекций) картридж по 1,7 мл № 100	250	1,009	1,008	1,009	1,012	1,011
7	Ультракаин форте (р-р для инъекций) картридж по 1,7 мл № 100	500	1,010	1,009	1,010	1,010	1,011
8	Убистезин (р-р для инъекций) картридж по 1,7 мл № 100	600	1,011	1,009	1,010	1,011	1,011
9	Септанест 4% (р-р для инъекций) картридж по 1,7 мл № 100	200	1,009	0,011	1,013	1,009	1,007
10	Септанест 4% СП (р-р для инъекций) картридж по 1,7 мл № 100	170	1,012	1,010	1,011	1,010	1,008

3. Заключение (Выводы). Перспективы развития технологии карпул в Украине.

Тема № 17

Производство суспензий и эмульсий для парентерального применения

Введение. Общая характеристика лекарственных средств для парентерального применения.

1. Обзор литературы.

1.1. Производство суспензий для инъекций на фармацевтических предприятиях.

1.1.1. Мероприятия, направленные на поддержание асептических условий производства. Классы чистоты помещений. Очистка воздуха.

1.1.2. Технологические особенности производства суспензий для инъекций. Обеспечение их стерильности.

1.1.3. Использование вспомогательных веществ в технологии суспензий, повышающие их стабильность.

1.1.4. Контроль качества суспензий для инъекций.

1.1.5. Ассортимент отечественных суспензий для инъекции (суспензии инсулина, гидрокортизона и т.д.)

1.2. Эмульсии для парентерального применения. Их назначение, преимущества, классификация. Особенности технологии.

1.2.1. Эмульсии для парентерального питания (жировые эмульсии). Их значение и использование. Состав. Обеспечение стабильности ультраэмульсии. Препараты жировых эмульсий.

1.2.2. Антигемолитические эмульсии. Состав. Использование, достоинства применения.

1.2.3. Эмульсии для кровезамещения. Состав, применение, использование эмульгаторов.

1.2.4. Обеспечение стерильности эмульсий для парентерального питания и контроль их качества.

1.2.5. Препараты жировых эмульсий, используемые в лечебной практике.

1.3. Валидация и контроль процессов производства препаратов для парентерального питания.

2. Экспериментальная (расчетная) часть.

2.1. Объекты и методы исследования.

2.2. Назовите ассортимент эмульсий и суспензий, выпускаемых на ведущих фармацевтических предприятиях Украины.

2.3. Пользуясь данными таблицы 1 (по указанию руководителя курсовой работы) составьте рабочую пропись для производства лекарственных средств для парентерального применения. (Считайте расходные коэффициенты равными для всех компонентов прописи). Составьте технологическую схему производства препарата в соответствии с требованиями GMP и укажите используемое оборудование.

Таблица № 1

№ п/п	Название препарата	Количество (упак.)	К расх. на ст. подготовки сырья,	К расх. на стадии приготовления р-ра	К расх. на ст. наполнения и укупорки	К расх. на ст. стерилизации	К расх. на ст. маркировки и упаковки
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Липидин – фл. по 200 мл.	600	1,012	1,011	1,011	1,003	1,002
2	Интролипид – фл. по 200 мл.	550	1,012	1,010	1,012	1,004	1,004
3	Липофундин – фл. по 200 мл.	300	1,011	1,011	1,011	1,003	1,003
4	Аминофосфатид – фл. по 200 мл.	450	1,013	1,009	1,009	1,004	1,002
5	Суспензия гидрокортизона ацетата 2,5 % для инъекции – амп. по 2 мл.	600	1,013	1,009	1,008	1,002	1,003
6	Суспензия инсулин-протамина для инъекций – фл. по 5 мл.	1200	1,010	1,010	1,009	1,002	1,003
7	Суспензия цинк-инсулина аморфного для инъекций – фл. по 5 мл.	900	1,011	1,011	1,010	1,003	1,002
8	Протамин цинк-инсулин для инъекций – фл. по 5 мл.	650	1,010	1,010	1,009	1,004	1,003
9	Суспензия цинк-инсулина для инъекций – фл. по 10 мл.	700	1,009	1,003	1,010	1,007	1,002
10	Суспензия цинк-инсулина кристаллического для инъекций – фл. по 5 мл.	600	1,009	1,004	1,010	1,007	1,003

3. Заключение (выводы). Проблемы промышленного производства суспензий и эмульсий для инъекций в Украине. Пути их преодоления.

Тема № 18

Растворы для инъекций в преднаполненных шприцах

Введение. Роль и место растворов для инъекций в преднаполненных шприцах в группе препаратов для парентерального применения.

1. Обзор литературы.

1.1. Предпосылки создания преднаполненных шприцев. Их преимущества перед инъекционными растворами в ампулах.

1.2. Основные элементы преднаполненных шприцев.

1.3. Производство растворов для инъекций в преднаполненных шприцах.

1.3.1. Основные технологические стадии получения преднаполненных шприцев.

1.3.2. Сущность силиконизации поверхности преднаполненных шприцев. Ее преимущества.

1.3.2. Классы чистоты помещений по производству растворов для инъекций в преднаполненных шприцах. Системы очистки воздуха, вентиляция. Подготовка оборудования и инвентаря, персонала и спецодежды.

1.3.3. Контроль качества растворов для инъекций в преднаполненных шприцах

2. Экспериментальная (расчетная) часть.

2.1. Объекты и методы исследований.

2.2. Укажите ассортимент растворов для инъекций в преднаполненных шприцах.

2.3. Пользуясь данными таблицы 1 (по указанию руководителя курсовой работы), составьте рабочую пропись для производства необходимого количества раствора для инъекций в преднаполненных шприцах (величины расходных коэффициентов условно считайте одинаковыми для всех компонентов прописи). Составьте технологическую схему производства данного препарата в соответствии с требованиями GMP, приведите описание технологии и укажите используемое оборудование.

Таблица № 1

№ п/п	Название препарата	Количество (упак.)	К расх. на ст. подготовки сырья, растворителя и материалов	К расх. на ст. приготовления р-ра	К расх. на ст. наполнения и закупорки	К расх. на ст. стерилизации р-ра	К расх. на ст. маркировки и упаковки
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Эпостим, шпр. по 1 мл	50	1,020	1,008	1,011	1,003	1,001
2	Алфлутол, шпр. по 2 мл	100	1,018	0,007	1,010	1,002	1,001
3	Нолтрекс, шпр. по 1 мл	100	1,016	0,009	1,012	1,003	1,002
4	Фраксипарин, шпр. по 1 мл	100	1,017	0,011	1,009	1,004	1,001
5	Фармаглобулин, шпр. по 1 мл	50	1,021	1,007	1,008	1,002	1,001
6	Альфа-глобулин, шпр. по 1 мл	50	1,009	0,009	1,005	1,002	1,002
7	Интерлейкин, шпр. по 2 мл	50	1,023	1,007	1,005	1,001	1,001
8	Витакан, шпр. по 1 мл	200	1,025	0,006	1,006	1,002	1,002
9	Сертобек, шпр. по 2 мл	200	1,028	0,010	1,009	1,006	1,002
10	Эральфон, шпр. по 0,5 мл	150	1,021	0,009	1,008	1,003	1,003

3. Заключение (выводы). Перспективы развития технологии растворов для инъекций в преднаполненных шприцах.

Тема № 19

Производство стерильных офтальмологических препаратов

Введение. Состояние отрасли производства офтальмологических препаратов отечественной фармации.

1. Обзор литературы.

1.1. Классификация офтальмологических лекарственных форм

1.2. Требования к лекарственным формам, используемым в офтальмологии

1.3. Вспомогательные вещества, используемые для получения глазных лекарственных форм

1.4. Жидкие офтальмологические лекарственные формы

1.5. Основные стадии получения глазных капель

1.6. Виды упаковок для глазных капель.

1.7. Глазные мази. Виды мазевых основ.

1.8. Классификация и преимущества глазных вставок.

1.9. Глазные пленки и ламели. Использование и ассортимент.

1.10. Технология получения глазных пленок.

2. Экспериментальная часть.

2.1. Объекты и методы исследований.

2.2. Назовите ассортимент офтальмологических препаратов, выпускаемых на ведущих фармацевтических предприятиях Украины.

2.3. Используя данные таблицы 1 (по заданию руководителя курсовой работы) составьте рабочую пропись для производства препарата в форме глазных капель. Составьте технологическую схему производства препарата согласно требованиям GMP, приведите описание технологии и укажите используемое оборудование.

Таблица № 1.

№ п/п	Название препарата	Количество (шт.)	Красх. На ст. подготовки сырья материалов	на ст. получение раствора	Красх. На ст. упаковки готовой продукции
1	Декса-гентамицин-ПОС 5мл	1000	1,004	1,003	1,004
2	Максидекс 0,1% фл. 5мл	2000	1,001	1,033	1, 006
3	Лекролин 20мг/мл фл. 10мл	1250	1,007	1,002	1,002
4	Никлофен 0,1% фл. 5мл	1200	1,003	1,003	1,004
5	Алергокром 2% 10 мл	1450	1,005	1,001	1,001
6	Искусственные слезы 15мл	2200	1,004	1,003	1,004
7	Бетоптик 0,25% 5мл	1500	1,003	1,004	1,002
8	Окоферон 0,1% 5мл	1250	1,001	1,033	1, 006
9	Ланотан 0,05мг 2,5мл	3000	1,004	1,005	1,001
10	Тауфон 4% 10мл	800	1,003	1,006	1,005

3. Выводы. Перспектива разработки новых офтальмологических препаратов и расширения их ассортимента отечественными производителями.

Тема № 20

Растворы для инъекций на неводных растворителях. Лиофилизированные препараты парентерального назначения.

Введение. Сравнительный анализ выпуска препаратов для парентерального применения отечественной фармацевтической промышленности и за рубежом.

1. Обзор литературы.

1.1. Производство растворов для инъекции на неводных растворителях.

1.1.1. Область применения неводных растворителей в производстве препаратов для парентерального применения и требования, предъявляемые к ним.

1.1.2. Классификация и характеристика основных групп неводных растворителей. Растворители индивидуальные и смешанные.

1.1.3. Технологические особенности производства неводных парентеральных препаратов.

1.1.4. Контроль качества неводных парентеральных препаратов.

1.2. Производство лиофилизированных порошков для парентерального применения

1.2.1. Сущность процессов лиофилизации или холодной сублимации.

1.2.2. Устройство и принцип работы установки для сублимационной сушки.

1.2.3. Лиофилизация – эффективный путь повышения стабильности малоустойчивых и термолабильных лекарственных веществ.

2. Экспериментальная (расчетная) часть.

2.1. Объекты и методы исследования.

2.2. Назовите ассортимент растворов для инъекций, выпускаемых на ведущих фармацевтических предприятиях Украины.

2.3. Пользуясь данными таблицы 1 (по указанию руководителя курсовой работы) составьте рабочую пропись для производства необходимого количества препарата для парентерального применения. (Величины расходных коэффициентов условно считайте одинаковыми для всех компонентов прописи). Составьте технологическую схему производства препаратов в соответствии с требованиями GMP и укажите используемое оборудование.

Таблица № 1

№ п/п	Название препарата	Количество упак.	К расх. на ст. подготовки сырья,	К расх. на стадии приготовления р-ра	К расх. на стадии наполнения и укупорки	К расх. на стадии стерилизации	К расх. на ст. маркировки и упаковки
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Р-р камфоры в масле 20% амп. по 2 мл	1500	1,009	1,007	1,011	1,007	1,003
2	Р-р дезоксикортикостерона ацетата в масле 0,5 % амп. по 1 мл	1200	1,010	1,009	1,012	1,009	1,004
3	Р-р синэстрола масляный 2% амп. по 1мл	1000	1,009	1,008	1,011	1,007	1,003
4	Метилпреднизолон (порошок) амп. по 0,002	2500	1,002	1,007	1,009	1,008	1,002
5	Метилпреднизолон (порошок) амп. по 0,04	2300	1,002	1,006	1,010	1,007	1,003
6	Лидаза (порошок) – фл. по 64 ЕД	2000	1,003	1,005	1,009	1,010	1,002
7	Фибринолизин(порошок) – фл. по 20000 ЕД	800	1,004	1,004	1,011	1,011	1,003
8	Фибринолизин (порошок) – фл. по 300ЕД	700	1,005	1,005	1,010	1,012	1,004
9	Эластолипин (порошок) – фл. по 0,020 ЕД	450	1,004	1,005	1,009	1,009	1,003
10	Дезоксирибнуклеаза (порошок) –фл. по 0,010ЕД	500	1,003	1,006	1,009	1,010	1,004

3. Заключение (выводы). Перспективы развития производства препаратов парентерального применения в Украине.

Тема № 21

Структурно - механические (реологические) свойства мягких лекарственных средств.

Введение. Ассортимент лекарственных систем с пластичной упруго – вязкой средой на фармацевтическом рынке Украины

1. Обзор литературы.

1.1. Значение реологических свойств в производстве мазей.

1.1.1. Понятие вязкости.

1.1.2. Свойства тиксотропии.

1.1.3. Осмотические свойства мазей.

1.1.4. Определение реологических свойств в мягких лекарственных средствах.

1.2. Влияние различных факторов на реологические свойства мазей.

2. Экспериментальная (расчетная) часть.

2.1. Объекты и методы исследования.

2.2. Назовите ассортимент мягких лекарственных средств, выпускаемых на ведущих фармацевтических предприятиях Украины.

2.3. Руководствуясь данными таблицы 1 (по указанию руководителя курсовой работы), составьте рабочую пропись для получения необходимого количества препарата. (Величины расходных коэффициентов условно считайте одинаковыми для всех компонентов прописи). Составьте технологическую схему производства, приведите описание технологии и укажите используемое оборудование.

Таблица № 1

№ п/п	Название препарата	Необходимое кол-во, кг	К расх на стадии приготовления основы	К расх на стадии введения лек. в-в в основу	К расх на стадии гомогенизации
1	2	3	4	5	6
1	Мазь «Аналголан»	120	1,002	1,004	1,008
2	Мазь «Гевкамен»	110	1,004	1,006	1,003
3	Мазь Окопника Др. Тайсс	140	1,001	1,003	1,008
4	Мазь от мозолей	135	1,007	1,005	1,004
5	Мазь преднизалоновая 0,5%	115	1,002	1,007	1,010
6	Мазь скипидаровая	130	1,004	1,006	1,007
7	Мазь стрептоцидовая	114	1,002	1,004	1,009
8	Гель метрогил дента	200	1,001	1,005	1,008
9	Микогель-КМП	180	1,003	1,009	1,014
10	Мазь «Микосептин»	190	1,005	1,013	1,021

3. Заключение (выводы). Перспективы развития технологии производства мазей в отечественной фармации.

Тема № 22

Производство лекарственных препаратов в форме гелей

Введение. Основные направления использования гелей в медицинской практике.

1. Обзор литературы.

1.1. Гидрофобные гели.

1.2. Гидрофильные гели.

1.3. Гелеобразователи и другие вспомогательные вещества в производстве гелей.

1.4. Технологический процесс получения гелей.

1.5. Контроль качества гелей.

2. Экспериментальная (расчетная) часть.

2.1. Объекты и методы исследования.

2.2. Назовите ассортимент гелей, выпускаемых на ведущих фармацевтических предприятиях Украины.

2.3. Руководствуясь данными таблицы 1 (по указанию руководителя курсовой работы), составьте рабочую пропись для получения необходимого количества геля. (Величины расходных коэффициентов условно считайте одинаковыми для всех компонентов прописи). Составьте технологическую схему производства в соответствии с требованиями GMP, приведите описание технологии и укажите используемое оборудование.

Таблица № 1

№ п\п	Название препарата	Необходимое кол-во, кг	К расх на стадии приготовления основы	К расх на стадии введения лек. в-в в основу	К расх на стадии гомогенизации
1	2	3	4	5	6
1	Диклофенак натрий гель 1%	300	1,002	1,004	1,005
2	Диклоцин-КМЦ	250	1,005	1,006	1,004
3	Гель кетопрофена	80	1,002	1,010	1,019
4	Гель «Аэсцин»	100	1,004	1,008	1,006
5	Гель «Бифонал» 1%	180	1,003	1,005	1,011
6	Гепарин-гель	200	1,010	1,006	1,008
7	Дентол-гель	180	1,006	1,004	1,008
8	Дивигель	140	1,003	1,004	1,010
9	Диклонак-гель	200	1,006	1,005	1,009
10	Диклофен-гель	250	1,002	1,001	1,004

3. Заключение (выводы). Перспективы развития технологии гелей в отечественной фармации.

Тема № 23

Фармацевтические и биологические аспекты мазей

Введение. Характеристика мягких лекарственных средств и основные направления использования мазей в медицинской практике.

1. Обзор литературы.

1.1. Виды возможных взаимодействий между вспомогательными и лекарственными веществами.

1.2. Биофармацевтические аспекты мазей.

1.2.1. Факторы, оказывающие влияние на степень, полноту высвобождения и всасывания лекарственных субстанций.

1.2.2. Влияние вспомогательных веществ (активаторов всасывания) на высвобождение лекарственных веществ из мазей.

1.3. Основные направления усовершенствования технологии и контроля качества мазей.

2. Экспериментальная (расчетная) часть.

2.1. Объекты и методы исследования.

2.2. Назовите ассортимент мазей, выпускаемых на ведущих фармацевтических предприятиях Украины.

2.3. Руководствуясь данными таблицы 1 (по указанию руководителя курсовой работы), составьте рабочую пропись для получения необходимого количества препарата. (Величины расходных коэффициентов условно Составьте технологическую схему производства в соответствии с требованиями GMP, приведите описание технологии и укажите используемое оборудование.

Таблица № 1

№ п\п	Название препарата	Необходимое кол-во, кг	К расх на стадии приготовления основы	К расх на стадии введения лек. в-в в основу	К расх на стадии гомогенизации
1	2	3	4	5	6
1	Мазь «Левомеколь»	100	1,002	1,004	1,008
2	Мазь «Левосин»	200	1,004	1,005	1,009
3	Мазь стрептоцидовая	140	1,001	1,006	1,013
4	Мазь «Цинкундан»	140	1,002	1,011	1,013
5	Мазь «Эспол»	110	1,001	1,004	1,008
6	Мазь «Апизатрон»	150	1,002	1,008	1,006
7	Мазь «Доктор Мом»	200	1,003	1,005	1,004
8	Долобене гель	180	1,004	1,007	1,009
9	Ибупрофен-крем 5%	200	1,003	1,007	1,005
10	Мазь «Ирикар»	250	1,009	1,007	1,018

3. Заключение (выводы). Перспективы развития технологии производства мазей в отечественной фармации.

Тема № 24

Лекарственные препараты в форме суппозиториев

Введение. Суппозитории на фармацевтическом рынке Украины.

1. Обзор литературы.

1.1. Общая характеристика суппозиториев.

1.2. Физико-химические свойства суппозиториев.

1.2.1. Вязкость.

1.2.2. Тиксотропные свойства.

1.2.3. Эластичность.

1.2.4. Пластичность.

1.2.5. Твердость.

1.3. Основные факторы, влияющие на реологические свойства суппозиторных основ и масс (молекулярная масса, температура, концентрация вспомогательных веществ, механическая обработка).

1.4. Оборудование, применяемое для производства суппозиториев

1.5. Усовершенствованные виды ректальных суппозиториев.

2. Экспериментальная (расчетная) часть.

2.1. Объекты и методы исследования.

2.2. Назовите ассортимент суппозиториев, выпускаемых на ведущих фармацевтических предприятиях Украины.

2.3. Руководствуясь данными таблицы 1 (по указанию руководителя курсовой работы), составьте рабочую пропись для получения необходимого количества суппозиторияев. (Величины расходных коэффициентов условно считайте одинаковыми для всех компонентов прописи). Составьте технологическую схему производства в соответствии с требованиями GMP, приведите описание технологии и укажите используемое оборудование.

Таблица № 1

№ п/п	Название препарата	Необходимое кол-во, кг	К расх на ст. приготовления основы	К расх на ст. введения лек. в-в в основу	К расх на ст. гомогенизации
1	2	3	4	5	6
1	Суппозитории Гинотрозид	900	1,004	1,006	1,009
2	Суппозитории «Диклоберл»	1000	1,002	1,006	1,009
3	Суппозитории «Контрацептин» Т	800	1,003	1,001	1,008
4	Суппозитории «Осарбон»	950	1,004	1,006	1,018
5	Суппозитории «Гравлагин»	700	1,002	1,003	1,009
6	Суппозитории с метилурацилом	600	1,005	1,008	1,004
7	Суппозитории с парацетамолом	750	1,002	1,004	1,009
8	Суппозитории с бисакодилем	820	1,001	1,006	1,008
9	Суппозитории с облепиховым маслом	950	1,003	1,005	1,010
10	Суппозитории «Ультрапрокт»	1000	1,004	1,003	1,008

3. Заключение (выводы). Перспективы развития технологии производства суппозиторияев в отечественной фармации.

Тема № 25

Суппозиторные основы и вспомогательные вещества, используемые в производстве суппозиторияев

Введение. Применение суппозиторияев в медицинской практике.

1. Обзор литературы.

1.1. Суппозитории как лекарственная форма.

1.2. Суппозиторные основы.

1.2.1. Липофильные основы.

1.2.2. Гидрофильные основы.

1.2.3. Дифильные основы.

1.3. Вспомогательные вещества, используемые в производстве суппозиторияев.

1.3.1. Растворители.

1.3.2. Поверхностно-активные вещества (ПАВ).

1.3.3. Структурообразователи.

1.3.4. Антиоксиданты.

1.3.5. Консерванты.

1.3.6. Красители.

1.4. Промышленное производство суппозиториев

1.4.1. Метод выливания

1.4.2. Метод прессования

1.5. Оценка качества суппозиториев. Требования к упаковке и хранению.

2. Экспериментальная (расчетная) часть.

2.1. Объекты и методы исследования.

2.2. Назовите ассортимент суппозиториев, выпускаемых на ведущих фармацевтических предприятиях Украины.

2.3. Руководствуясь данными таблицы 1 (по указанию руководителя курсовой работы), составьте рабочую пропись для получения необходимого количества суппозиториев. (Величины расходных коэффициентов условно считайте одинаковыми для всех компонентов прописи). Составьте технологическую схему производства в соответствии с требованиями GMP, приведите описание технологии и укажите используемое оборудование.

Таблица № 1

№ п/п	Название препарата	Необходимое кол-во, кг	К расх на ст. приготовления основы	К расх на ст. введения лек. в-в в основу	К расх на ст. гомогенизации
1	2	3	4	5	6
1	Суппозитории «Анестезол» по 1,4 г	900	1,006	1,010	1,012
2	Суппозитории с ихтиолом 0,2 г на ПЭО-основе по 1,4 г	750	1,005	1,011	1,006
3	Суппозитории с ихтиолом 0,2 г и экстрактом красавки 0,015 г на жировой основе по 1,4 г	650	1,003	1,010	1,009
4	Суппозитории с экстрактом красавки 0,015 г на жировой основе по 1,4 г	800	1,002	1,009	1,008
5	Суппозитории «Анузол» по 1,4 г	1000	1,003	1,005	1,010
6	Суппозитории «Аспирин» 0,2 г	950	1,002	1,005	1,007
7	Суппозитории «Ацелизин» 0,6 г	800	1,003	1,010	1,009
8	Суппозитории «Бетиол»	2000	1,002	1,005	1,010
9	Синтомицина вагинальные суппозитории 0,25 г	900	1,003	1,006	1,007
10	Суппозитории «Вольтарен» 50 мг	800	1,001	1,004	1,014

3. Заключение (выводы). Перспективы развития технологии производства суппозиториев в отечественной фармации.

Тема № 26***Современные подходы к созданию аэрозольных систем в производстве препаратов под давлением***

Введение. Основные цели и задачи разработки препаратов под давлением.

1. Обзор литературы

1.1. Производство фармацевтических аэрозолей в отечественной фармации. Основные виды аэрозольных систем.

1.1.1. Классификация аэрозольных систем в зависимости от физико-химических свойств.

1.1.2. Характеристика двухфазной системы. Растворители. (Привести примеры составов лекарственных форм в виде аэрозолей-растворов).

1.1.3. Трехфазная система аэрозолей и ее характеристика.

1.2. Технология приготовления аэрозольных систем.

1.2.1. Технологические аспекты приготовления аэрозолей-растворов. (Привести соответствующие примеры).

1.2.2. Факторы, влияющие на приготовление аэрозолей-растворов.

1.3. Характеристика аэрозолей-суспензий. Достоинства и недостатки лекарственных форм в виде аэрозолей-суспензий. Технология приготовления аэрозолей-суспензий.

1.3.1. Влияние различных факторов, способствующих повышению качества препаратов в виде аэрозолей.

1.4. Пены.

1.4.1. Классификация пен. Их достоинства и недостатки.

1.4.2. Обоснование подбора вспомогательных веществ к пенным аэрозольным препаратом.

1.4.3. Особенности технологии пенных препаратов. (Привести пример технологии препарата в виде пены).

2. Экспериментальная (расчетная) часть.

2.1. Объекты и методы исследования.

2.2. Назовите ассортимент препаратов под давлением, выпускаемых на ведущих фармацевтических предприятиях Украины.

2.3. Пользуясь данными таблицы 1 (по указанию руководителя курсовой работы), составьте рабочую пропись для производства аэрозолей. (Величины расходных коэффициентов условно считайте одинаковыми для всех компонентов прописи). Составьте технологическую схему производства препаратов под давлением в соответствии с требованиями GMP, приведите описание технологии и укажите используемое оборудование.

Таблица № 1

№ п/п	Наименование препарата	Требуемое количество упаковки, шт	К _{расх} на стадии подготовки сырья	К _{расх} на ст. получения аэрозолн. препаратов	К _{расх} на стадии фасовки
1	2	3	4	5	6
1	Альдецин 0,05 г 200 доз	4700	1,003	1,003	1,004
2	Спрей ангинал с календулой	2300	1,0020	1,0020	1,006
3	Беклазон –Эко 100мкг 200 доз	6800	1,009	1,009	1,010
4	Аллергодил, спрей	2000	1,008	1,008	1,0087
5	Бусерин, спрей 15 мкг, 17,5 мл	18000	1,009	1,009	1,0089
6	Делурен, спрей назальный 20мл	7800	1,002	1,002	1,0043
7	Дин фриз д/наружного применения, 200 мл	790	1,0094	1,0094	1,0089
8	Имидин N назальный спрей	5400	1,0058	1,0058	1,0098
9	Десмопрессин, спрей назальный, 5 мл 50 доз	1600	1,008	1,008	1,0066
10	Иправент 250 г № 1	3700	1,0092	1,0092	1,011

3. Заключение (выводы). Перспективы развития технологии аэрозольных систем в производстве препаратов под давлением в отечественной фармации.

Тема № 27

Современные подходы получения детских лекарственных форм

Введение. Актуальность разработки детских лекарственных форм (ДЛФ) в современных условиях производства.

1. Обзор литературы.

1.1. Современное состояние и проблемы создания ДЛФ.

1.2. Особенности детского организма.

1.3. Требования, предъявляемые к лекарственным формам для детей.

1.3.1. Создание лекарственных препаратов для детей до 1 года.

1.4. Лекарственные формы для детей: их преимущества и недостатки, технология получения и контроль качества.

1.4.1. Жидкие лекарственные формы: растворы, сиропы, суспензии, капли и др.

1.4.2. Твердые лекарственные формы: таблетки, суппозитории, гранулы, карамели, пастилки, леденцы и др.

1.4.3. Мягкие лекарственные формы: мази, гели, кремы, пасты.

1.4.4. Аэрозольдисперсные системы: аэрозоли, спреи.

1.5. Вспомогательные вещества, используемые в технологии получения ДЛФ (стабилизаторы-загустители, эмульгаторы, солюбилизаторы, консерванты, растворители и др.). Их характеристика, классификация, назначение и использование.

1.6. Роль и функции корректирующих веществ в технологии ДЛФ. Корригенты вкуса, запаха и цвета. Их характеристика и особенности применения. Методики оценки вкуса растворов лекарственных веществ.

1.7. Правила дозирования лекарственных средств для детей.

2. Экспериментальная (расчетная) часть.

2.1. Объекты и методы исследований.

2.2. Укажите ассортимент ДЛФ, выпускаемых на ведущих фармацевтических предприятиях Украины.

2.3. Пользуясь данными таблицы 1 (по указанию руководителя курсовой работы), составьте рабочую пропись для производства ДЛФ (величины расходных коэффициентов условно считайте одинаковыми для всех компонентов прописи). Составьте технологическую блок-схему производства ДЛФ в соответствии с требованиями GMP, приведите описание технологии и укажите используемое оборудование.

Таблица № 1

№ п\п	Наименование препарата	Требуемое кол-во, шт.	Красх на ст. подготовки сырья	Красх на ст. технологии	Красх на ст. фасовки и упаковки
1	2	3	4	5	6
1	Пастилки от кашля «Доктор МОМ со вкусом ананаса», №24	300	1,008	1,002	1,006
2	Леденцы от кашля «Трависил со вкусом апельсина», №16	870	1,006	1,009	1,010
3	Сироп от кашля «Лазолван», фл. 100 мл	3670	1,015	1,008	1,007
4	Суспензия для приема внутрь «Нурофен», фл. 100 мл	3560	1,016	1,009	1,005
5	Капли для приема внутрь «Синекод», фл.-капельн. 20 мл	2700	1,020	1,002	1,004
6	Таблетки «Анаферон», №20	1870	1,030	1,009	1,008
7	Суппозитории «Анальгин» для детей, №10	900	1,025	1,005	1,009
8	Аэрозоль «Биопарокс», баллон 10 мл	650	1,092	1,008	1,006
9	Мазь оксолиновая 0,25%, туба 10 г	700	1,094	1,008	1,098
10	Гель «Фенистил», туба 20 г	3400	1,086	1,008	1,006

3. Заключение (выводы). Новые направления и перспективы развития технологии ДЛФ в отечественной фармации.

Тема № 28***Роль вспомогательных веществ в обеспечении стабильности лекарственных препаратов***

Введение. Стабильность, как определяющий фактор промышленного выпуска лекарственных препаратов.

1. Обзор литературы.

1.1. Стабилизаторы, применяемые в фармацевтической промышленности, их классификация.

1.2. Предупреждение процессов гидролиза лекарственных веществ путем химической стабилизации.

1.3. Антиоксиданты, применяемые в производстве фармацевтических препаратов, требования предъявляемые к ним.

1.3.1. Классификация антиоксидантов по типу действия

1.3.2. Способы предупреждения процессов аутоокисления.

1.3.3. Основные ингибиторы процессов окисления, используемые в мировой фармацевтической практике при производстве лекарственных препаратов

1.4. Консервирующие вещества, используемые в фармацевтическом производстве различных лекарственных форм.

1.4.1. Классификация и характеристика консервантов для стерильных лекарственных средств.

1.4.2. Классификация и характеристика консервантов для нестерильных лекарственных средств.

1.4.3. Факторы, влияющие на эффективность действия консервантов.

1.5. Контроль содержания химических стабилизаторов в лекарственных препаратах.

2. Экспериментальная (расчетная) часть.

2.1. Объекты и методы исследований.

2.2. Назовите ассортимент стабилизаторов, которые используются в лекарственном препарате.

2.3. Пользуясь данными таблицы 1 (по указанию руководителя курсовой работы) составьте рабочую пропись для производства необходимого количества препарата. (Величины расходных коэффициентов условно считайте одинаковыми для всех компонентов прописи). Составьте технологическую схему производства в соответствии с требованиями GMP, приведите описание технологии и укажите используемое оборудование.

Таблица № 1

№ п/п	Наименование лекарственного препарата, форма выпуска, фирма-производитель	Кол-во (шт.)	Красх. на ст. подготовки сырья и материалов	Красх. на ст. приготовления полупродуктов	Красх. на ст. упаковки готовой продукции
1	2	3	4	5	6
1.	Алтемикс, сироп фл. 100 мл («Здоровье»)	1000	1,012	1,004	1,002
2.	Атрифрин-Здоровье, р-р д/ин. амп. 1,7 мл № 10 (Здоровье)	2000	1,017	1,005	1,001
3.	Бифонал-Здоровье, гель 1 %, туба 15 г («Здоровье»)	500	1,012	1,003	1,001
4.	Гепарил-КМП, гель 1000 ЕД/г, туба 30 г (Артериум)	500	1,010	1,004	1,002
5.	Глюкоза, р-р инф. 5 %, бутылка стекл. 400 мл (Индар)	1800	1,011	1,006	1,003
6.	Дексаметазон, р-р д/ин. 0,4 %, амп. 2 мл % 5 (ОЗ ГНЦЛС)	2000	1,015	1,008	1,002
7.	Кетолонг-Дарница, р-р д/ин. 3 % амп. 1 мл №10 (Дарница)	2500	1,013	1,00	1,002
8.	Кронофарм, кап. глаз 2 % фл. п/э 5 мл (Фармак)	1500	1,014	1,009	1,003
9.	Солюсептол, сироп фл. 100 мл (Юрия-фарм)	800	1,09	1,006	1,002
10.	Тимолол малеат, кап. глаз. 0,25 % фл. 5 мл (Фармак)	1450	1,010	1,004	1,001

3. Заключение (выводы). Пути повышения стабильности лекарственных препаратов.

Тема № 29

Назальные лекарственные средства

Введение. Современное состояние производства назальных лекарственных средств в Украине.

1. Обзор литературы.

1.1. Анатомические и физиологические особенности носовой полости и их влияние на свойства лекарственной формы.

1.2. Общая характеристика назальных лекарственных средств, Требования, предъявляемые к их качеству.

1.3. Назальные капли как лекарственная форма, ее преимущества и недостатки.

1.4. Особенности технологии назальных капель в виде различных дисперсных систем.

1.4.1. Технология и оборудование для производства растворов.

1.4.2. Технология и оборудование для производства суспензий.

1.4.3. Технология и оборудование для производства эмульсий.

1.5. Контроль качества назальных капель.

1.6. Назальные аэрозоли (спреи) как лекарственная форма, ее преимущества и недостатки.

1.7. Физико-химические и технологические свойства составов, используемых в форме назального спрея.

1.8. Тара и упаковка назальных спреев.

1.8.1. Контейнеры для спреев, требования к материалам.

1.8.2. Типы распыляющих устройств, принцип их работы.

1.9. Особенности контроля качества препаратов в виде назальных спреев.

1.10. Требования GMP к условиям производства назальных лекарственных средств.

1.11. Особенности производства мягких и твердых лекарственных форм для назального применения.

1.12. Вспомогательные вещества в производстве назальных лекарственных средств (мазевые основы, консерванты, буферные растворы, пролонгаторы, изотонирующие вещества).

2. Экспериментальная (расчетная) часть.

2.1. Объекты и методы исследований.

2.2. Назовите ассортимент назальных лекарственных средств, выпускаемых на ведущих фармацевтических предприятиях Украины.

2.3. Пользуясь данными таблицы 1 (по указанию руководителя курсовой работы) составьте рабочую пропись для производства необходимого количества препарата. (Величины расходных коэффициентов условно считайте одинаковыми для всех компонентов прописи). Составьте технологическую схему производства в соответствии с требованиями GMP, приведите описание технологии и укажите используемое оборудование.

Таблица № 1

№ п/п	Наименование лекарственного препарата	Кол-во (шт.)	К _{расх. на ст. подго-товки сырья и материалов}	К _{расх. на ст. пригото-вления раствора}	К _{расх. на ст. фасовки и упаковки готовой продукции}
1	2	3	4	5	6
1.	Кромофарм, спрей-назал. 2 % фл. п/э с насос-дозат. 15 мл (Фармак)	1000	1,009	1,006	1,002
2.	Ксилометазолин, кап. назал. 0,1 % стекл. 10 мл (Фитофарм)	2500	1,007	1,004	1,001
3.	Риносепт, кап. назал. 0,025 % фл. 5 мл, № 1 (ОЗ ГНЦЛС)	700	1,012	1,005	1,001
4.	Риназал, кап. назал. 0,05 % фл.-капельн. 10 мл (Дарница)	700	1,010	1,007	1,002
5.	Риназолин, кап. назал. 0,01 % фл. 10 мл (Фармак)	800	1,013	1,006	1,003
6.	Риназолин, спрей назал. 0,05 % фл. 15 мл № 1 (Фармак)	2000	1,015	1,005	1,002

7.	Нокспрей, спрей назал. 0,05 % фл. полимер. 20 мл (Сперко Украина)	1500	1,010	1,007	1,002
8.	Фармазолин-Н, спрей-назал. 0,1% фл. 15 мл (Фармак)	1500	1,008	1,006	1,003
9.	Но-соль, кап. назал. 0,65 % фл. 10 мл (Фармак)	1000	1,009	1,006	1,002
10.	Ментовазол, кап. назал. фл. 20 мл (Фитофарм)	1200	1,011	1,004	1,001

3. Заключение (выводы). Перспективы использования интраназального пути введения для препаратов резорбтивного действия.

Тема №30

Производство лекарственных сборов (фиточаев)

Введение. Лекарственные растительные сборы как средство профилактики и лечения многих заболеваний.

1. Обзор литературы.

1.1. Современное состояние производства лекарственных сборов (фиточаев) в Украине.

1.2. Характеристика сбора (фиточая) как лекарственной формы. Их классификация.

1.3. Номенклатура лекарственных сборов и фиточаев.

1.4. Правила сбора и особенности сушки лекарственного растительного сырья в производстве сборов (чаев). Используемое оборудование.

1.5. Технология получения сборов (фиточаев). Используемое оборудование.

1.6. Фасовка и упаковка сборов (фиточаев).

1.7. Стандартизация лекарственных сборов (фиточаев).

1.8. Хранение сборов (фиточаев) как лекарственной формы.

2. Экспериментальная (расчетная) часть.

2.1. Объекты и методы исследований.

2.2. Назовите ассортимент лекарственных сборов (фиточаев), выпускаемых фармацевтическими предприятиями Украины.

2.3. Составить рабочую пропись для получения необходимого количества лекарственного сбора, руководствуясь данными таблицы 1 (номер задания указывает преподаватель). Составьте технологическую блок-схему производства лекарственного сбора согласно требованиям GMP, приведите описание технологии и укажите используемое оборудование.

Таблица №1

№ п/п	Название препарата	Количество (упак.)	Красх. на стадии подготовки сырья	Красх. на стадии смешивания ЛРС	Красх. на стадии фасовки и упаковки сбора
1	2	3	4	5	6
1	Фиточай «Детский успокаивающий» 1,5 г в фильтр-пакете №20	800	1,004	1,011	1,005
2	Сбор "Нефрофит" 1,5 г в фильтр-пакете №20	1550	1,001	1,010	1,010
3	Сбор "Гепатофит"	2000	1,005	1,011	1,007
4	Сбор "Бронхофит" 1,5 г в фильтр-пакете №20	1650	1,007	1,009	1,009
5	Сбор "Гастрофит" 1,5 г в фильтр-пакете №20	600	1,006	1,009	1,006
6	Сбор "Детоксифит" 1,5 г в фильтр-пакете №20	1200	1,010	1,010	1,015
7	Сбор "Иммунофит" 1,5 г в фильтр-пакете №20	1800	1,003	1,011	1,012
8	Желудочный сбор №3 1,5 г в фильтр-пакете №20	1250	1,011	1,010	1,011
9	Грудной сбор №1 1,5 г в фильтр-пакете №20	1500	1,009	1,003	1,008
10	Желчегонный сбор №2 1,5 г в фильтр-пакете №20	1600	1,002	1,004	1,013

3. Заключение (выводы). Перспективы развития технологии препаратов в виде лекарственных растительных сборов (фиточаев) в отечественной фармации.

Тема № 31

Роль биотехнологии в создании лекарственных препаратов

Введение. Современные направления технологии производства лекарственных препаратов, биологически-активных веществ, полученных на основе биотехнологии.

1. Обзор литературы (по указанию руководителя курсовой работы выбрать направление и объект исследования).

1.1. Микробиологический синтез продуктов брожения, органических кислот, антимикробных веществ, аминокислот, витаминов, ферментов.

1.2. Культивирование клеток растений, животных с использованием методов генной инженерии.

1.3. Получение биологически-активных веществ, стимулирующих иммунную систему организма: иммуноглобулины, интерфероны, вакцины.

2. Экспериментальная (расчетная) часть.

2.1. Объекты и методы исследований.

2.2. Назовите ассортимент лекарственных препаратов, биологически-активных веществ, полученных на основе биотехнологии.

2.3. Пользуясь данными таблицы, составьте рабочую пропись для получения таблеток или капсул, в состав которых входят лекарственные вещества, полученные на основе биосинтеза. (Величины расходных коэффициентов условно считайте одинаковыми для всех компонентов прописи). Составьте технологическую схему производства препарата в соответствии с требованиями GMP, приведите описание технологии и укажите используемое оборудование.

Таблица 1

№ п/п	Название препарата	Количество (упак.)	К _{расх.} на стадии подготовки сырья	К _{расх.} на стадии получения массы для таблетирования (капсулирования)	К _{расх.} на стадии таблетирования (капсулирования)
1	Таблетки «Панкреазим», 500 № 50	500	1,004	1,005	1,002
2	Капсулы «Креон», № 20	1000	1,006	1,033	1,001
3	Таблетки «Мезим форте», № 10	600	1,002	1,045	1,012
4	Таблетки «Панзим форте», № 10	700	1,001	1,005	1,011
5	Таблетки шипучие «Супрадин», № 30	1500	1,002	1,007	1,013
6	Таблетки «Супрадин», № 30	1000	1,003	1,006	1,014
7	Капсулы Витамины для памяти. Актив Лецитин-Комплекс, № 30 (Доппергельц)	1000	1,004	1,057	1,017
8	Таблетки жевательные Витамин С 500 мг, № 50	1000	1,011	1,025	1,008
9	Капсулы «Линекс», № 16	500	1,012	1,035	1,009
10	Капсулы «Бифиформ», № 30	1500	1,013	1,037	1,007

3. Заключение (выводы). Перспективы развития лекарственных веществ на основе биосинтеза.

Тема № 32

Применение нанотехнологий в разработке состава и технологии лекарственных средств

Введение. Роль и место нанопрепаратов в современной медицине.

1. Современные аспекты в создании лекарственных средств
 - 1.1. История создания нанопрепаратов
 - 1.2. Область применения нанопрепаратов.
 - 1.3. Требования, предъявляемые к нанопрепаратам.
 - 1.4. Преимущества и недостатки.
 - 1.5. Классификация наноматериалов.
 - 1.6. Определение системы нанодоставки и ее виды.
 - 1.7. Технология получения нанопрепаратов.
 - 1.8. Оборудование, которое используется при производстве нанопрепаратов.
 - 1.9. Контроль качества.
2. Экспериментальная часть.
 - 2.1. Объекты и методы исследований.
 - 2.2. Назовите ассортимент лекарственных нанопрепаратов.
 - 2.3. Пользуясь данными таблицы, составьте рабочую пропись для получения мягких лекарственных форм с наносеребром. (Величины расходных коэффициентов условно считайте одинаковыми для всех компонентов прописи). Составьте технологическую схему производства препарата в соответствии с требованиями GMP, приведите описание технологии и укажите используемое оборудование.

Таблица 1

№ п/п	Название препарата	Количество упаковок	К _{расх} на стадии подготовки сырья	К _{расх} на стадии приготовления основы	К _{расх} на стадии гомогенизации
1	Септик прокто-гель	30	1,002	1,023	1,056
2	Септик псори-гель с наносеребром	15	1,008	1,017	1,007
3	Nanopower-гель	200	1,009	1,005	1,001
4	Microsilver Plus-гель	180	1,023	1,012	1,004
5	Септик герпе-гель	200	1,018	1,003	1,012

3. Заключение. Перспективы развития нанопрепаратов.

Тема № 33

Производство эфирных масел

1. Обзор литературы.
 - 1.1. Определение эфирных масел
 - 1.1.2 Характеристика эфирных масел
 - 1.1.3 Свойства и применение эфирных масел
 - 1.2. Сырье для получения эфирных масел
 - 1.2.1 Характеристика эфирномасличного сырья
 - 1.2.2 Состав эфирных масел
 - 1.2.3 Классификация эфирномасличного сырья
 - 1.2.4 Локализация эфирных масел, смол и восков
 - 1.3. Технология получения эфирных масел
 - 1.3.1 Характеристика методов получения эфирных масел
 - 1.3.2 Механические способы
 - 1.3.3 Перегонка с водяным паром
 - 1.3.4 Экстракция летучими растворителями
 - 1.3.5 Экстракция нелетучими растворителями
 - 1.3.6 Сорбционный метод извлечения эфирных масел
 - 1.3.7 Совершенствование технологии получения эфирных масел
 - 1.4. Применение эфирных масел
 - 1.4.1 Область применения эфирных масел
 - 1.4.2 Использование эфирных масел при производстве лекарственных препаратов
2. Экспериментальная (расчетная) часть
 - 2.1. Объекты и методы
 - 2.2. Назовите ассортимент эфирных масел, выпускаемых фармацевтическими предприятиями Украины.
 - 2.3. Пользуясь данными таблицы, составьте рабочую пропись для получения эфирного масла. Составьте технологическую схему производства препарата в соответствии с требованиями GMP, приведите описание технологии и укажите используемое оборудование.

Таблица 1

№ п/п	Название субстанции	Количество флаконов (шт)	Количество масла во флаконе (мл)	К _{расх} на стадии подготовк и сырья	К _{расх} на стадии получения извлечения	К _{расх} на стадии очистки продукта
1	2	3	3	4	5	6
1	Эфирное масло апельсина	100,0	10,0	1,002	1,150	1,005

Продолжение табл. № 1

2	Эфирное масло лимона	100,0	10,0	1,003	1,050	1,008
3	Эфирное масло мяты	50,0	5,0	1,002	1,080	1,004
4	Эфирное масло гвоздики	50,0	5,0	1,003	1,020	1,006
5	Эфирное масло эвкалипта	100,0	10,0	1,001	1,090	1,005
6	Эфирное масло лаванды	50,0	5,0	1,002	1,100	1,008
7	Эфирное масло лемонграсса	100,0	10,0	1,003	1,090	1,004
8	Эфирное масло розы	50,0	5,0	1,005	1,120	1,006
9	Эфирное масло жасмина	100,0	10,0	1,003	1,200	1,005
10	Эфирное масло аниса	100,0	10,0	1,002	1,100	1,003

3. Заключение (выводы). Достижения в области разработки новых технологий эфирных масел.

Литература:

1. Державна фармакопея України / Державне підприємство Науково-експертний фармакопейний центр. – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – 556 с.
2. Технология и стандартизация лекарств : [сб. науч. трудов / ред. Георгиевского В.П., Конева Ф.А.]. – Харьков : ООО «Рирег», 1996. – 784 с.
3. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків : навч. посіб. / [І.М. Перцев, О.Х. Пімінов, М.М. Слободянюк та ін.] ; за ред. І.М. Перцева. – Вінниця: Нова книга, 2007. – 728 с.
4. Общий курс процессов и аппаратов химической технологии / [Айнштейн В.Г., Захаров М.К., Носов Г.А. и др.] ; под. ред. В.Г. Айнштейна. – М. : Университетская книга; Логос; Физматкнига, 2006. – Кн. 2. – 872 с.
5. Поверхностно – активные вещества и композиции : [справочник / под. ред. М.Ю. Плетнева]. – М.: ООО «Фирма Клавель», 2002. – 768 с.
6. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність / [Перцев І.М., Дмитрієвський Д.І., Гудзенко О.П. та ін.] ; за ред. І.М. Перцева. – Х.: Золоті сторінки, 2010. – 600 с.
7. Александров А.В. Вызовы и возможности документа ICH Q10 «Фармацевтическая система качества» / Александров А.В. – Промышленное обозрение. – 2008. – №4 (9). – С. 19–21.
8. Гризодуб А.И. Стандартные процедуры валидации методик контроля качества лекарственных средств / А.И. Гризодуб // Фармаком. – 2006. – №1/2. – С. 35 – 44.
9. Настанова «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка» (Настанова 42–3.1:2004) – К.: МОРИОН. – 2004. – 15 с.
10. Настанова «Лікарські засоби. Випробовування стабільності» (Настанова 42–3.3:2004) – К.: МОРИОН. – 2004. – 60 с.
11. Державна фармакопея України Допов. 2 / Державне підприємство Науково-експертний фармакопейний центр. – 1-е вид. – Х.: РІРЕГ, 2007. – 617 с.
12. Державна фармакопея України Допов. 1 / Державне підприємство Науково-експертний фармакопейний центр. – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2004. – 494 с.
13. Компендиум. Лекарственные препараты (on line). – Режим доступа: http://compendium.com.ua/info/168126/arterium-korporatsija/ornizol-sup-sup_____ – Назва з екрану.
14. Руководство по валидации методик анализа лекарственных средств / [Багирова В.Л., Гризодуб А.И., Чибиляев Т.Х. и др.] ; под ред. Н.В. Юргеля. – М.: Фарм. пром., 2007. – 58 с.
15. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В.І. Чуешов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.
16. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ.

навч. закл.: в 2-х ч. / В.І. Чуешов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.