

УДК 615.1/.4(075.8)
ББК 52.8я73
КТК311
А47

Рецензенты:

профессор, д.ф.н., член Совета профессиональных квалификаций по специальности «Фармация», профессор кафедры Управления и экономики фармации медицинского института ФГАОУ ВО РУДН *И. В. Косова*;

к.ф.н., декан факультета непрерывного образования Московского медицинского университета «Реавиз» *О. И. Слюсар*

Алексеев К. В.

А47 Фармацевтическая технология : учеб. пособие / К. В. Алексеев, С. Н. Суслина. — Ростов н/Д : Феникс, 2016. — 411, [1] с. — (Среднее медицинское образование).

ISBN 978-5-222-27439-2

Учебное пособие подготовлено в соответствии с требованиями ФГОС среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 «Фармация». Пособие содержит краткое изложение теоретических основ изготовления и проведения обязательных видов контроля качества лекарственных форм. Основные термины, определения и методы испытаний представлены согласно ГФ РФ XIII издания. В пособии приведены вопросы для самоподготовки.

УДК 615.1/.4(075.8)
ББК 52.8я73

ISBN 978-5-222-27439-2

О Алексеев К. В., Суслина С. Н., 2015
О ООО «Феникс»: оформление, 2016

ОГЛАВЛЕНИЕ

Список условных сокращений.....	3
Введение.....	5
Глава 1. Фармацевтическая технология. Общие положения.....	7
1.1. Основные термины и определения.....	8
1.2. Классификация лекарственных форм.....	9
1.3. Путь введения лекарственной формы.....	12
1.4. Общие требования к производству и изготовлению лекарственных форм.....	14
1.4.1. Надлежащая производственная практика (правила <i>GMP</i>).....	16
1.5. Процессы в фармацевтической технологии. Основные понятия.....	20
1.5.1. Процессы измельчения, просеивания, смешивания.....	21
1.5.2. Процессы растворения, перемешивания, отстаивания, фильтрации, центрифугирования.....	25
1.5.3. Тепловые процессы.....	30
1.5.4. Дозирование.....	32
1.6. Стерилизация.....	33
1.6.1. Термическая стерилизация.....	34
1.6.2. Химическая стерилизация.....	37
1.6.3. Стерилизация фильтрованием.....	39
1.6.4. Получение лекарственных препаратов в асептических условиях без последующей стерилизации конечного продукта.....	40
1.6.5. Радиационный метод стерилизации.....	41
1.7. Оценка качества лекарственных средств.....	41
1.7.1. Отбор проб лекарственных средств.....	42
1.7.2. Показатели оценки качества лекарственного препарата.....	43
1.8. Стабильность лекарственного средства.....	49
1.8.1. Химические методы стабилизации.....	51
1.8.2. Физические методы стабилизации.....	53
1.9. Сроки годности лекарственных средств.....	55
1.10. Упаковка лекарственных средств.....	56
1.10.1. Классификация упаковки.....	57

Оглавление

1.11. Общие требования к маркировке лекарственных средств.....	63
1.12. Хранение лекарственных средств.....	66
1.12.1. Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств.....	66
1.12.2. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств.....	70
1.13. Общие требования к транспортированию лекарственных средств.....	75
Вопросы для самоподготовки.....	78
Глава 2. Жидкие лекарственные формы.....	79
2.1. Классификация жидких лекарственных форм.....	79
2.2. Дисперсионные среды в жидких лекарственных формах.....	79
2.3. Растворы.....	81
2.3.1. Определение. Классификация.....	81
2.3.2. Вспомогательные вещества для приготовления растворов.....	82
2.3.3. Технология растворов в аптеке.....	82
2.3.4. Концентраты для приготовления растворов.....	87
2.3.5. Стандартные фармакопейные растворы.....	88
2.3.6. Изготовление растворов из твердых лекарственных форм.....	89
2.3.7. Приготовление растворов коллоидных соединений.....	89
2.3.8. Получение растворов высокомолекулярных соединений.....	93
2.3.9. Неводные растворы.....	95
2.3.10. Технология изготовления спиртовых растворов.....	96
2.3.11. Глицериновые растворы.....	97
2.3.12. Получение масляных растворов.....	98
2.3.13. Микстуры.....	98
2.3.14. Капли.....	102
2.3.15. Ароматные воды.....	106
2.3.16. Сиропы.....	109
2.4. Суспензии.....	Ш
2.4.1. Определение. Характеристика.....	111
2.4.2. Классификация суспензий.....	114
2.4.3. Вспомогательные вещества в суспензиях.....	114
2.4.4. Технология изготовления суспензий.....	115
2.4.5. Испытание суспензий.....	124
2.4.6. Упаковка. Хранение.....	127
2.5. Эмульсии.....	127

2.5.1. Эмульсии. Определение. Классификация.....	127
2.5.2. Вспомогательные вещества в технологии изготовления эмульсий.....	128
2.5.3. Характеристика эмульсий.....	129
2.5.4. Технология изготовления эмульсий в аптеке.....	130
2.5.5. Испытания эмульсий.....	137
2.5.6. Упаковка. Хранение.....	137
2.6. Настойки.....	138
2.6.1. Определение. Классификация.....	138
2.6.2. Технология изготовления настоек.....	138
2.6.3. Испытания настоек.....	144
2.6.4. Упаковка. Маркировка. Хранение.....	145
2.7. Настои и отвары.....	145
2.7.1. Особенности технологии.....	145
2.7.2. Испытания.....	152
2.7.3. Упаковка. Маркировка. Хранение.....	152
2.8. Экстракты.....	152
2.8.1. Определение. Классификация.....	152
2.8.2. Технология.....	156
2.8.3. Испытания.....	165
2.8.4. Упаковка. Маркировка. Хранение.....	165
2.9. Концентраты.....	166
2.9.1. Технология изготовления концентратов.....	166
2.9.2. Испытания.....	167
2.9.3. Упаковка. Маркировка. Хранение.....	168
2.10. Другие жидкие лекарственные формы.....	169
Вопросы для самоподготовки.....	170
Глава 3. Лекарственные формы для парентерального применения.....	173
3.1. Классификация. Характеристика.....	173
3.2. Вспомогательные вещества в технологии изготовления лекарственных форм для парентерального применения.....	174
3.3. Особенности технологии лекарственных форм для парентерального применения.....	177
3.4. Характеристика лекарственных форм для парентерального применения.....	188
3.4.1. Инъекционные лекарственные формы.....	188
3.4.2. Инфузионные лекарственные формы.....	189
3.4.3. Концентраты для приготовления инъекционных или инфузионных лекарственных форм.....	190

3.4.4. Порошки и лиофилизаты для приготовления инъекционных или инфузионных лекарственных форм.....	190
3.4.5. Имплантаты.....	191
3.5. Испытания лекарственных форм для парентерального применения.....	192
3.6. Упаковка.....	193
3.7. Маркировка.....	195
3.8. Хранение.....	196
Вопросы для самоподготовки.....	196
Глава 4. Глазные лекарственные формы.....	198
4.1. Определение.....	198
4.2. Вспомогательные вещества в технологии глазных лекарственных форм.....	198
4.3. Жидкие глазные лекарственные формы для местного применения.....	199
4.4. Другие глазные лекарственные формы.....	200
4.5. Особенности технологии изготовления жидких глазных лекарственных форм.....	202
4.5.1. Частная технология изготовления жидких глазных лекарственных форм в аптеке.....	204
4.6. Испытания глазных лекарственных форм.....	208
4.7. Упаковка. Маркировка. Хранение.....	212
Вопросы для самоподготовки.....	213
Глава 5. Мягкие лекарственные формы.....	215
5.1. Мази. Определение. Классификация.....	215
5.1.1. Основы для мазей.....	216
5.1.2. Вспомогательные вещества для мазей.....	217
5.2. Мази (собственно мази).....	219
5.3. Гели.....	222
5.4. Кремы.....	223
5.5. Линименты.....	223
5.6. Пасты.....	225
5.7. Технология изготовления мазей.....	226
5.7.1. Частная технология мазей в аптеке.....	227
5.8. Испытания мазей.....	231
5.9. Упаковка. Маркировка. Хранение мазей.....	234
5.10. Суппозитории.....	235
5.10.1. Определение. Классификация. Характеристика.....	235
5.10.2. Основы, используемые при производстве суппозиториев.....	237

5.10.3. Технология изготовления суппозиториев.....	247
5.10.4. Испытания суппозиториев.....	259
5.10.5. Упаковка и хранение суппозиториев.....	260
5.11. Пластыри.....	261
5.11.1. Определение. Классификация. Характеристика.....	261
5.11.2. Особенности технологии.....	262
5.11.3. Испытания пластырей.....	264
5.11.4. Упаковка и хранение пластырей.....	266
Вопросы для самоподготовки.....	267
Глава 6. Твердые лекарственные формы.....	268
6.1. Порошки.....	268
6.1.1. Определение. Классификация. Характеристика.....	268
6.1.2. Вспомогательные вещества, входящие в состав порошков.....	271
6.1.3. Технология изготовления порошков в аптечных условиях.....	272
6.1.4. Требования, предъявляемые к порошкам.....	289
6.1.5. Упаковка. Маркировка. Хранение порошков.....	295
6.2. Гранулы.....	296
6.2.1. Определение. Классификация. Характеристика.....	296
6.2.2. Технология изготовления гранул.....	298
6.2.3. Испытания гранул.....	299
6.2.4. Упаковка. Маркировка. Хранение.....	301
6.3. Капсулы.....	302
6.3.1. Определение. Классификация. Характеристика.....	302
6.3.2. Вспомогательные вещества в технологии изготовления капсул.....	304
6.3.3. Технология изготовления капсул.....	306
6.3.4. Испытания капсул.....	308
6.3.5. Упаковка. Маркировка. Хранение.....	308
6.4. Таблетки.....	309
6.4.1. Определение. Характеристика.....	309
6.4.2. Классификация таблеток.....	310
6.4.3. Вспомогательные вещества в технологии изготовления таблеток.....	314
6.4.4. Технология изготовления таблеток.....	317
6.4.5. Испытания таблеток.....	325
6.4.6. Упаковка. Маркировка. Хранение.....	328
6.5. Драже.....	330
6.5.1. Определение. Характеристика.....	330

6.5.2. Вспомогательные вещества в технологии изготовления драже.....	331
6.5.3. Технология изготовления драже.....	331
6.5.4. Испытания драже.....	332
6.5.5. Упаковка. Маркировка. Хранение.....	333
6.6. Леденцы.....	333
6.6.1. Особенности технологии изготовления леденцов.....	334
6.6.2. Испытания.....	334
6.6.3. Упаковка. Хранение.....	335
6.7. Пастилки.....	335
6.7.1. Определение. Характеристика.....	335
6.7.2. Технология изготовления пастилок.....	335
6.7.3. Испытания пастилок.....	336
6.7.4. Упаковка. Маркировка. Хранение.....	336
6.8. Сборы.....	337
6.8.1. Особенности технологии.....	337
6.8.2. Испытания сборов.....	338
6.9. Пилюли.....	339
6.9.1. Определение. Характеристика.....	339
6.9.2. Вспомогательные вещества в пилюлях.....	340
6.9.3. Особенности технологии изготовления пилюль.....	340
6.9.4. Испытания.....	357
6.9.5. Упаковка. Хранение.....	358
6.10. Плитки.....	358
6.10.1. Вспомогательные вещества в технологии изготовления плиток.....	359
6.10.2. Особенности технологии.....	359
6.10.3. Испытания.....	359
6.10.4. Упаковка. Хранение.....	360
6.11. Лиофилизат.....	360
6.11.1. Вспомогательные вещества в лиофилизатах.....	361
6.11.2. Особенности технологии.....	361
6.11.3. Испытания.....	362
6.11.4. Упаковка. Хранение.....	363
6.12. Другие твердые лекарственные формы.....	363
Вопросы для самоподготовки.....	365
Глава 7. Газообразные лекарственные формы.....	367
7.1. Лекарственные формы для ингаляций.....	367
7.1.1. Определение. Характеристика. Классификация.....	367
7.1.2. Вспомогательные вещества в технологии	

изготовления препаратов для ингаляций.....	369
7.1.3. Особенности технологии.....	370
7.1.4. Испытания лекарственных форм для ингаляций.....	373
7.2. Аэрозоли и спреи.....	374
7.2.1. Определение. Характеристика.....	374
7.2.2. Вспомогательные вещества в составе аэрозолей и спреев.....	376
7.2.3. Особенности технологии.....	380
7.2.4. Испытания.....	382
7.3. Пена.....	382
7.3.1. Определение. Характеристика.....	382
7.3.2. Вспомогательные вещества в составе пен.....	383
7.3.3. Особенности технологии.....	384
7.3.4. Испытания.....	384
7.4. Упаковка. Маркировка. Хранение.....	385
Вопросы для самоподготовки.....	388
Глава 8. Лекарственные формы для гомеопатических лекарственных препаратов.....	389
8.1. Классификация.....	389
8.2. Основные термины и определения.....	390
8.3. Сырье для гомеопатических лекарственных препаратов.....	390
8.4. Общие требования к технологии изготовления гомеопатических лекарственных форм.....	395
8.5. Оценка качества.....	398
8.6. Упаковка. Маркировка. Хранение.....	399
Вопросы для самоподготовки.....	400
Список литературы.....	401