Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Учреждение образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов
медицинский университет»

Кафедра фармацевтических технологий с курсом ФПК и ПК

Утверждено на заседании кафедры

фармацевтических технологий с курсом ФПК и ПК

протокол № \_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ г.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ОБУЧАЮЩИМСЯ**

**для лабораторного занятия**

по промышленной технологии лекарственных средств

специальности 1 -79 01 08 «Фармация»

4 курс, фармацевтический факультет

дневная форма получения высшего образования

**Тема занятия:** Промышленное производство медицинских растворов.

**Продолжительность:** 4 часа

Составители:

О.М. Хишова, заведующий кафедрой, д.ф.н., профессор

Витебск, 2025 г.

**Мотивационная характеристика необходимости изучения темы**

**Цели и задачи занятия:**

**Обучающие цели:**

1. Научить студентов готовить растворы промышленного производства.

2. Научить студентов проводить оценку качества растворов промышленного производства.

3. Научить студентов правилам транспортировки и хранения растворов промышленного производства.

4. Научить студентов составлять технологическую схему получения растворов промышленного производства.

**Развивающие цели:** Формирование у студентов внимательности, наблюдательности при рассмотрении вопросов занятия и при отработке практических навыков.

**Воспитательные цели**: Формирование у студентов ответственности за порученное дело, аккуратности в выполнение практической части занятия, исполнительности, добросовестности, понимания значимости профессии.

В ходе изучения темы учебного занятия обучающийся должен

**изучить:**

основные понятия: определение жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения; растворы водные, спиртовые, масляные, глицериновые, растворимость фармацевтических субстанций, термины, характеризующие растворимость фармацевтических субстанций;

оборудование для промышленного производства растворов реакторы, смесители, мешалки для механического перемешивания, ультразвуковые установки, роторно-пульсационный аппарат, фильтрующие установки, отстойники;

**научиться:**

готовить водные, спиртовые, масляные и глицериновые растворы промышленного производства;

**отработать:**

навыки расчета фармацевтических субстанций и растворителя при производстве водных, спиртовых, масляных и глицериновых растворов промышленного производства.

**Практические навыки, формируемые при проведении занятия, в том числе с использованием симуляционных технологий обучения:**

1. Практический навык: составление технологической схемы получения масляного раствора ментола 1%.

**Междисциплинарные и внутридисциплинарные связи**

Теоретическая часть

При изучении материала по данной теме особое внимание обратить на определение жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения, растворы водные, спиртовые, масляные, глицериновые, растворимость фармацевтических субстанций, термины, характеризующие растворимость фармацевтических субстанций. Обратить особое внимание на конструкцию технологического оборудования, применяемого для получения растворов промышленного производства.

Растворы – это жидкие гомогенные системы, состоящие из растворителя и одного или нескольких компонентов, распределенных в нем в виде ионов или молекул.

Преимущества растворов.

Быстрее всасываются в желудочно-кишечном тракте.

Недостатки растворов.

1. Их большой объем.
2. Возможные гидролитические и микробиологические процессы, вызывающие быстрое разрушение готового продукта.

Растворы занимают промежуточное положение между химическими соединениями и механическими смесями.

От химических соединений растворы отличаются переменностью состава.

От механических смесей однородностью.

Растворы – однофазные системы переменного состава, образованные не менее чем двумя независимыми компонентами.

Важнейшая особенность процесса растворения – его самопроизвольность. Достаточно простого соприкосновения растворяемого вещества с растворителем, чтобы через некоторое время образовалась однородная система – раствор.

Растворители могут быть полярными и не полярными. К полярным растворителям относятся жидкости, сочетающие большую диэлектрическую постоянную, большой дипольный момент с наличием функциональных групп, обеспечивающих образование координационных (большей частью водородных) связей: вода, кислоты, низшие спирты и гликоли, амины.

Неполярными растворителями являются жидкости с малым дипольным моментом, не имеющие активных функциональных групп, например, углеводороды.

При выборе растворителя приходится пользоваться эмпирическими правилами. Чаще все руководствуются старинным правилом: «Подобное растворяется в подобном». Таким образом, для растворения какого-либо вещества пригодны те растворители, которые структурно сходны и обладают близкими или аналогичными химическими свойствами.

Растворимостью вещества называется его способность образовывать с другими веществами растворы.

По степени растворимости различают вещества:

1. Очень легко растворимые, требующие для своего растворения не более 1 части растворителя.
2. Легкорастворимые – от 1 до 10 частей растворителя.
3. Растворимые – от 10 до 30 частей растворителя.
4. Трудно растворимые – от 30 до 100 частей растворителя.
5. Мало растворимые – от 100 до 1 000 частей растворителя.
6. Очень мало растворимые (почти не растворимые) – от 1 000 до 10 000 частей растворителя.
7. Практически не растворимые – более чем 10 000 частей растворителя.

Растворимость ЛС в воде или другом растворителе зависит от температуры. Для подавляющего большинства твердых веществ растворимость повышается с увеличением температуры.

Однако бывают исключения, например, соли кальция.

Некоторые ЛС могут растворяться медленно (хотя и растворяются в значительных концентрациях).

С целью ускорения растворения таких веществ, прибегают к нагреванию, предварительному измельчению растворяемого вещества, перемешиванию смеси.

В зависимости от применяемого растворителя все многообразие растворов можно подразделить на следующие группы:

* водные
* спиртовые
* глицериновые
* масляные

по агрегатному состоянию растворимых в них ЛС:

* растворы твердых веществ
* растворы жидких веществ
* растворы с газообразными ЛС.

## Частная технология медицинских растворов

### Водные растворы

#### 1. Растворы, полученные путем растворения вещества в растворителе

**Йодонат -** водный раствор комплекса ПАВ с йодом, которого в препарате содержится около 3%. Жидкость темно-коричневого цвета со слабым запахом йода. Смешивается с водой во всех соотношениях. Препарат обладает высокой бактерицидной активностью, что обеспечивается содержанием не только йода, но и поверхностно-активного носителя. Йодонат применяют в качестве антисептика для обеззараживания кожи операционного поля, а также как раздражающее и отвлекающее средство при воспалительных заболеваниях кожи и слизистых оболочек, миозите, невралгиях.

**Растворы кальция хлорида, магния сульфата, натрия гидрокарбоната** и др. для электрофореза. Получают растворением вещества в воде очищенной. Применяют при различных воспалительных заболеваниях.

#### 2. Растворы, полученные в результате химического процесса

**Раствор свинца субацетата основного (свинцовый уксус)** получают из свинца оксида и уксусной кислоты. Процесс протекает по схеме:

РbО + 2СН3СООН → Рb(СН3СОО)2 • ЗН2O

РbО + Рb(СН3СОО)2 • ЗН2О→2Pb(CH3COO)2 ⋅ Pb(OH)2 + 2Н2О

Для получения 1000 частей препарата в реактор, снабженный паровой рубашкой, обратным холодильником и мешалкой, заливают 100 частей 80% уксусной кислоты, добавляют 20 частей воды, нагревают до 600С и загружают 190 частей свинца оксида. Смесь нагревают до 80°С и интенсивно перемешивают до получения жидкости сероватого цвета, что указывает на окончание реакции. Затем, не останавливая мешалки и не прекращая нагревания, к смеси добавляют 700 частей свежепрокипяченной воды и нагревают до 80-950С. Полученный раствор переводят в отстойник из нержавеющей стали и оставляют на 48 часов. Жидкость декантируют с осадка (карбоната свинца) и разбавляют свежепрокипяченной водой до относительной плотности 1,225 - 1,230.

Свинцовый уксус представляет собой бесцветную, прозрачную или почти прозрачную жидкость слабощелочной реакции. Содержание свинца в препарате должно быть 16,7 - 17,4%. Применяют как вяжущее средство для обмывания и примочек. Свинцовый уксус входит также в состав некоторых мазей (мазь свинцовая и мазь от пролежней).

**Раствор алюминия ацетата основного (жидкость Бурова)** — 8% водный раствор алюминия ацетата основного. Процесс получения данного раствора протекает по следующей схеме: в бак загружают 46,5 частей алюмокалиевых квасцов, заливают 600 частями горячей воды (80-90 °С) и размешивают до полного растворения. Бак должен быть заполнен не более чем на 2/3 своей емкости, ввиду обильного выделения СО2. Отдельно в котле растирают 14,5 частей карбоната кальция с 24,5 частями воды и кашицеобразную смесь малыми порциями при постоянном перемешивании приливают к охлажденному раствору квасцов. При этом протекает следующая реакция:

1. 2KAl(SO4)2 ⋅ 12Н2О +ЗСаСО3 → 2Al(OH)3+3CaSO4 +K2SO4+ 3CO2 + 21H2О

Образовавшийся гидрат алюминия оксида вместе с кальция сульфатом выпадает в осадок, в растворе остается калия сульфат и выделяется СО2. Суспензию мела добавляют небольшими порциями, чтобы выделение СО2 не происходило слишком бурно. После полного разделения фаз жидкость сливают с осадка сифоном. На осадок наливают воду, осадок взмучивают и после отстаивания жидкость вновь сливают. Промывку осадка таким способом продолжают до тех пор, пока не будет полностью отмыт калия сульфат (проба с натрия гексанитрокобальтатом). Промытый осадок переносят на нутч-фильтр и отсасывают удерживаемую им воду. Почти сухой осадок переводят в бак, добавляют к нему 39 частей разбавленной кислоты уксусной и оставляют в прохладном месте на 2-3 суток. При этом протекает следующая реакция:

2А1(ОН)3 + 4СН3СООН → 2АlOН(СН3СОО)2 + 4Н2О

После отстаивания прозрачный раствор основного ацетата алюминия сливают с осадка кальция сульфата; процеживают через полотно в бак, проверяют удельный вес раствора, который при необходимости разбавляют по расчету водой. После этого раствор фильтруют и разливают в бутылки. Растворение гидрата алюминия оксида проводится в прохладном месте (при 10-12°С) с целью предупреждения образования двух замещенного алюминия ацетата.

В основе ***электролитического* метода получения жидкости Бурова** лежит анодное растворение металлического алюминия в 8% растворе кислоты уксусной при пропускании через раствор постоянного тока. В около анодном пространстве протекают следующие процессы.

* металлический алюминий анода переходит в ионное состояние (отнимается 3 электрона):

А1 – 3ē → А13+

* ионы А13+ взаимодействуют с ионами ОН–, образуя алюминия гидроокись А1(ОН)3. - ионы А13+ взаимодействуют с имеющимися в растворе ионами СН3СОО–, образуя алюминия ацетат А1(СН3СОО)3.
* образовавшаяся А1(ОН)3 взаимодействует с кислотой уксусной:

А1(ОН)3 +2СН3СООН →АlOН(СН3СОО)2+2Н2О или

А1(ОН)3 + ЗСН3СООН → А1(СН3СОО)3 + ЗН2О

Средняя соль алюминия ацетата подвержена гидролизу и при наличии гидроксильных ионов переходит в основную соль.

* одноосновный алюминия ацетат может образоваться непосредственно:

А13+ + 2СН3СОO– + ОН– → АlOН(СН3СОО)2

Общий процесс электролиза может быть выражен в следующем виде:

2А1 + 2Н2О + 4СН3СООН → 3Н2 + 2АlOН(СН3СОО)2

Процесс растворения алюминия ведут до достижения плотности электролита, равной 1,040-1,046. Затем раствор отстаивают в течение суток, осторожно сливают и фильтруют через активированный уголь.

Электролизером служит алюминиевая ванна, являющаяся одновременно катодом. Аноды - алюминиевые листы толщиной 5 мм опускают в ванну-электролизер, наполненную 8% раствором уксусной кислоты, и включают ток напряжением 6В, силой 200А. Процесс ведут 20-30 часов.

Содержание основного алюминия ацетата в препарате должно быть в пределах 7,69%. Жидкость Бурова применяют как вяжущее и антисептическое средство в виде 0,5–1% растворов для полосканий, примочек, спринцеваний, при воспалительных процессах в слизистых оболочках.

**Спиртовые растворы йода 2, 5 и 10%.**

2 и 10% спиртовые растворы йода готовят путем растворения кристаллического йода в 95% спирте в массо-объемном измерении. В керамический или стеклянный сосуд наливают вначале спирт в несколько меньшем количестве, чем следует по расчету. Йод помещают в двухслойный марлевый мешок и погружают в сосуд со спиртом. Проникающий в мешок спирт растворяет йод, раствор которого, как более тяжелый, опускается на дно сосуда, уступая место вначале чистому растворителю, а затем раствору с меньшей концентрацией действующего вещества. Конвективное движение жидкости происходит до тех пор, пока из мешочка не будет полностью извлечен йод и концентрация его не станет одинаковой в разных областях. Такой способ обеспечивает быстрое растворение йода и выгоден тем, что раствор йода не нужно фильтровать, т. к. случайные механические примеси остаются в марлевом мешочке. К полученному раствору добавляют спирт до требуемого общего объема (промывая им марлевый мешочек).

5% спиртовой раствор йода готовят в реакторе с мешалкой, в который загружают 50 весовых частей йода кристаллического, 20 весовых частей калия йодида и двойное количество (по отношению к количеству калия йодиду) воды. В концентрированном растворе калия йодида растворяется значительное количество йода, особенно если смесь перемешивать. Затем приливают примерно 1/5часть (от 500 объемных частей) следуемого по расчету количества 95% спирта и жидкость перемешивают в течение 15 минут до полного растворения йода. После этого приливают весь остальной спирт, а потом - небольшими порциями воду в равном со спиртом количестве, не прекращая перемешивания. Раствору дают отстояться, после чего его фильтруют под вакуумом с помощью фильтра-грибка.

Растворы йода представляют собой жидкости темно-бурого цвета с характерным свойственным йоду запахом. Содержание йода колеблется в пределах 1,95-2,25%; 4,9-5,2% и 9,5-10,5% соответственно для 2, 5 и 10% растворов йода.

Препараты йода хранят в склянках из темного стекла с притертыми пробками, в защищенном от света месте. Применяют наружно как раздражающее, антисептическое и отвлекающее средство при воспалительных и других заболеваниях кожи и слизистых оболочек. 5% спиртовой раствор йода используют также для приема внутрь (1-5 капель с молоком) для профилактики атеросклероза.

**Нашатырно-анисовые капли** - это спирт аммиачный раствор анисового эфирного масла. Вначале в 850 объемных частях 96% спирта растворяют 28,1 весовые части анисового эфирного масла, после чего прибавляют 150 объемных частей 10% раствора аммиака и быстро фильтруют. Содержание эфирного масла и аммиака в препарате соответственно 2,73,0% и 1,42-1,58%. Капли хранят при комнатной температуре. На холоде выпадает анетол в виде игольчатых кристаллов. Капли входят в состав разнообразных микстур, а также в грудной эликсир.

 **Спирт камфорный 10%.** Состав: камфоры -1 часть, спирта этилового 90% - 7 частей, воды - 2 части. Вначале растворяют камфору в спирте, после чего при помешивании добавляют воду. На примере камфорного спирта нетрудно заметить стремление к максимальной экономии спирта (часть его заменяется водой). Камфорный спирт находит широкое применение в качестве раздражающего средства. Входит в состав более сложных галеновых препаратов.

**Спирт муравьиный.** 1 часть кислоты муравьиной, содержащую 25% НСООН, растворяют в 19 частях 70% спирта этилового (смешивают под тягой). Применяют как раздражающее средство в виде растираний.

**Спирт ментоловый 1 и 2%.** 1 или 2 части ментола растворяют в 99 или 98 частях 90% спирта этилового. Применяют наружно как местное раздражающее или обезболивающее средство.

**Спирт салициловый 1%.** 1 часть салициловой кислоты растворяют в 66 частях 95% спирта этилового, затем при помешивании частями добавляют 33 части воды. Применяют наружно при невралгических болях.

**Спирт борный 3%.** 3 части борной кислоты растворяют в 66 частях 95% спирта этилового, затем добавляют 31 часть воды. Применяют наружно как антисептическое средство.

**Раствор бриллиантового зеленого 1 и 2%.** 1 или 2 части бриллиантового зеленого растворяют в 99 или 98 частях 60% спирта этилового. Наружное антисептическое средство.

**Глицериновые растворы**

**Раствор Люголя на глицерине**. Состав: йода кристаллического – 1 часть, калия йодида – 2 части, глицерина - 94 части, воды очищенной - 3 части.

В концентрированном водном растворе калия йодида растворяют йод, после чего добавляют глицерин. Применяют наружно как противовоспалительное средство для смазывания гортани и глотки.

### Масляные растворы

**Масло камфорное 10%.** Состав: 10 ч камфоры и 90 ч масла подсолнечного. Мелкие кусочки камфоры растворяют в подсолнечном масле, подогретом до 40°С, теплый раствор фильтруют через сухой фильтр. Растворение производят в реакторе с паровой рубашкой и мешалкой. Раствор желтого цвета, прозрачный, с сильным запахом камфоры. Содержание ее 10,5-11,2%. Применяют как раздражающее средство в виде растираний. Масло камфорное входит в состав многих прописей линиментов.

**Масло ментоловое 1 и 2%.** Состав: 1 или 2 части ментола и 99 или 98 частей масла вазелинового. Мелкие кусочки ментола растворяют в вазелиновом масле, подогретом до 40°С, теплый раствор фильтруют через сухой фильтр. Растворение производят в реакторе котле с паровой рубашкой и мешалкой. Раствор бесцветный, прозрачный, с сильным запахом ментола. Применяют как раздражающее средство в виде растираний.

**Вопросы для аудиторного контроля на занятии**

1. Характеристика и классификация жидких лекарственных средств для внутреннего (орального) и наружного применения. Растворы, эмульсии, суспензии, капли для внутреннего применения, их характеристика. Порошки и гранулы для приготовления растворов, эмульсий, суспензий для внутреннего применения.

2. Испытания стерильности для жидких лекарственных средств для наружного применения.

3. Порошки для приготовления капель для внутреннего применения. Растворы, суспензии, эмульсии для наружного применения. Шампуни и пены для кожи.

4. Испытания для жидких лекарственных средств для внутреннего применения: однородность дозированных единиц, однородность содержания, однородность массы, доза и однородность дозирования капель для внутреннего применения, однородность массы доз в многодозовых контейнерах.

5. Упаковка, маркировка, хранение жидких лекарственных средств для внутреннего и наружного применения.

6. Медицинские растворы, характеристика, классификация растворов в зависимости от природы растворителя, концентрации и способа получения (химическим взаимодействием или растворением): растворы водные, спиртовые, масляные, глицериновые жидкости. Требования, предъявляемые к медицинским растворам.

7. Производство растворов для внутреннего и наружного применения различными способами на фармацевтических предприятиях.

8. Растворение как диффузионно-кинетический процесс. Интенсификация процесса растворения. Температурный и гидродинамический режим при производстве медицинских растворов.

9. Общая характеристика гидродинамических процессов. Основы гидравлики. Понятие о реальных и идеальных жидкостях. Гидростатика и гидродинамика жидкостей.

10. Ламинарное и турбулентное движение жидкостей. Гидродинамический пограничный слой. Пленочное течение жидкостей. Течение жидкостей через неподвижные зернистые слои и пористые перегородки.

11. Гидродинамика псевдоожиженных (кипящих) зернистых слоев. Использование псевдоожижения в фармацевтическом производстве, его характеристика. Основные свойства псевдоожиженного слоя.

12. Технологические схемы производства растворов для внутреннего и наружного применения. Общие и частные правила производства водных и неводных растворов*.*

13. Стадии растворения. Факторы, влияющие на процесс растворения: измельчение, изменение температуры, перемешивание. Показатели растворимости веществ в различных растворителях и обозначение растворимости в Государственной фармакопее Республики Беларусь.

14. Использование механического перемешивания в производстве медицинских растворов. Конструкции мешалок, их характеристики. Пневматическое перемешивание сжатым газом, воздухом, острым паром, барботирование, циркуляционное перемешивание.

15. Гравитационное и пульсационное перемешивание. Использование роторно-пульсационных аппаратов для интенсификации процесса растворения.

16. Теоретические основы и использование ультразвука для диспергирования и перемешивания медицинских растворов. Электрострикционные и магнитострикционные генераторы ультразвука, их характеристика и устройство.

17. Разделение гетерогенных систем. Разделение жидкой и твердой фаз методом отстаивания. Сифонные устройства для разделение твердой и жидкой фаз.

18. Разделение под действием силы тяжести. Осаждение и отстаивание. Скорость отстаивания. Факторы, влияющие на скорость отстаивания. Устройство отстойников периодического и полунепрерывного действия.

19. Разделение твердой и жидкой фаз под действием разности давления. Фильтрование, способы фильтрования, уравнение фильтрования. Типы фильтров: нутч- и друк-фильтры, фильтр-прессы, патронные, барабанные, дисковые. Фильтры для очистки газов от механических примесей. Характеристика фильтрующих материалов.

20. Разделение твердой и жидкой фаз в поле центробежных сил. Центрифугирование, фактор разделения, центрифуги фильтрующие и отстойные, периодического и непрерывного действия, сверхцентрифуги. Характеристика сепараторов.

21. Современная номенклатура медицинских растворов и перспективы ее расширения. Стандартизация и хранение медицинских растворов. Производство медицинских растворов: основной уксусно-алюминиевой соли, основного уксуснокислого свинца, спиртовых и водных растворов йода, йодинола, йодоната, спиртового раствора метиленового синего, бриллиантового зеленого и др. Оценка качества растворов для наружного и внутреннего применения. Упаковка, маркировка, хранение медицинских растворов.

Практическая часть

1. Приготовить 1% раствор ментола для местного применения и ингаляций (масляный).

## Фармакологическая группа

[Местнораздражающие средства](https://www.rlsnet.ru/pharm-groups/mestnorazdrazayushhie-sredstva-65)

## Лекарственная форма

Раствор для местного применения и ингаляций [масляный].

## Состав

Состав на 100 г.                                  1 %              2 %

*Активное вещество:*

Левоментол                                      - 1,0 г              2,0 г

*Вспомогательное вещество:*

Парафин жидкий                             - 99,0 г            98,0 г

Местно-раздражающее средство, при нанесении на кожные покровы оказывает некоторое противомикробное и противовоспалительное действие, сопровождающееся уменьшением выраженности болевого синдрома и зуда. Раздражающий (отвлекающий) эффект способствует устранению болевых ощущений. Местное действие сопровождается сужением сосудов, ощущением холода, переходящим в ощущение легкого жжения и покалывания. Кожно-висцеральные эффекты (рефлекторная дуга не затрагивает головной мозг) улучшают трофику тканей (соответственно зонам иннервации).

**Характеристика исходного сырья:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| НПА | Техническое и торговое название | Содержание, % | Сортность |
| ГФ РБ II, том 2, с.1188 | Левоментол | Бесцветные кристаллы или кристаллический порошок с сильным характерным запахом. Очень легко растворим в спирте 96 %, эфире, уксусной кислоте, легко растворим в жидком парафине и жирных маслах, очень мало растворим в воде. Содержит не менее 99,0 % левоментола C10H20O. | по ГФ РБ |
| ГФ РБ II, том 2, с.312-314  | Масло вазелиновое | Бесцветная маслянистая жидкость, без запаха и вкуса; представляет собой смесь углеводородов; полностью растворяется в эфире , хлороформе и бензине, а также смешивается с растительными маслами (исключая масло касторовое) ; вязкая горючая жидкость (вязкость 25-36 мм 2/с при 50°С) с температурой вспышки не ниже 185°С, температурой самовоспламенения 290°С и температурой кипения выше 360°C. | по ГФ РБ |

**Описание технологического процесса.**

1,0 г ментола растворяют в 99 г масла вазелинового, подогретого до 400С. Полученный раствор фильтруют через сухой складчатый фильтр.

## Описание лекарственной формы

Бесцветная маслянистая жидкость со слабым запахом ментола

## Фармако - терапевтическая группа

Местно-раздражающее средство

## Показания

Инфекционно-воспалительные заболевания верхних дыхательных путей (ринит, фарингит, ларингит, трахеит).

**Задания и вопросы для контроля усвоения темы**

1. Дать определение жидкие лекарственные средства для внутреннего и наружного применения, растворы водные, спиртовые, масляные, глицериновые.
2. Растворимость и термины ее характеризующие.
3. Перечислите особенности конструкции реакторов и смесителей.
4. Механическое перемешивание, типы мешалок для механического перемешивания.
5. Быстроходные и тихоходные мешалки, особенности конструкции.
6. Гравитационное и пульсационное перемешивание, их использование в получении растворов промышленного производства.
7. Ультразвуковое диспергирование и перемешивание в получении растворов промышленного производства.
8. Характеристика технологических стадий и операций при получении растворов промышленного производства.
9. Очистка растворов промышленного производства: отстаивание и фильтрация, характеристика применяемого оборудования.

**Литература**

**Основная:**

Государственная фармакопея Республики Беларусь. (ГФ РБ II): Разработана на основе Европейской фармакопеи. В 2 т. Т. 1: Общие методы контроля качества лекарственных средств / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под общ.ред. А.А. Шерякова. – Молодечно: Тип. «Победа», 2012. –1220с.

Государственная фармакопея Республики Беларусь в 2 т. Т.2: Контроль качества субстанций для фармацевтического использования и лекарственного растительного сырья / М-во здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под общ. ред. С.И. Марченко. – 2-е изд. – Молодечно: Типография «Победа», 2016. – 1368с.

Ищенко, В.И. Промышленная технология лекарственных средств / В.И. Ищенко. – Витебск: ВГМУ, 2003. – 567с.

ТКП 030 – 2017 (33050). Производство лекарственных средств. Надлежащая производственная практика. – Минск. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. – 216с.

Хишова, О.М. Руководство для выполнения курсовых работ по промышленной технологии лекарственных средств: Рекомендовано учебно-методическим объединением по высшему медицинскому, фармацевтическому образованию Республики Беларусь в качестве пособия для студентов учреждений высшего образования, обучающихся по специальности 1 – 79 01 08 «Фармация» / О.М. Хишова – Витебск: ВГМУ, 2016. – 128с.

Хишова, О. М. Руководство для выполнения лабораторных работ по промышленной технологии лекарственных средств: Рекомендовано учебно-методическим объединением по высшему медицинскому, фармацевтическому образованию Республики Беларусь в качестве пособия для студентов учреждений высшего образования, обучающихся по специальности 1 – 79 01 08 «Фармация» / О.М. Хишова – Витебск, ВГМУ, 2020. – 314с.

Хишова, О. М. Практическое руководство по выполнению лабораторных работ по фармацевтической технологии промышленного производства лекарственных средств для студентов 5 курса заочного отделения / О. М. Хишова – Витебск, 2012. – 182с.

Фармакопея Евразийского экономического союза. – М.: Евразийская эконом. комиссия. – 2020. – Т. 1, ч. 1. – 584 с.

**Дополнительная:**

ТКП 104 – 2017 (33050). Производство лекарственных средств. Порядок разработки норм расхода сырья и материалов. – Минск. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. – 24с.

ТКП 428 – 2017 (33050) Производство лекарственных средств. Контроль качества. – Минск. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. – 48с.

11.Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. Быковского С.Н., проф., д.х.н. Василенко И.А., проф., д.фарм.н. Деминой Н.Б., к.фарм.н. Шохина И.Е., к.х.н. Новожилова О.В., Мешковского А.П., Спицкого О.Р. – М. Изд-во Перо, 2015. – 472с.

Зав. кафедрой фармацевтических технологий

с курсом ФПК и ПК,

профессор О.М. Хишова