

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 21.06.2022 15:04:10
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f93961507821a890e18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»**

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Основы фармацевтической технологии и нанотехнологии

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МСЧН для направления подготовки/специальности:

28.04.01 «Нанотехнологии и микросистемная техника»

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

«Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии»

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2022 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Основы фармацевтической технологии и нанотехнологии» является формирование представлений, знаний, умений, навыков производства и разработки ЛС в различных лекарственных формах, в том числе наноформ, а также организации фармацевтических производств малых, средних, и крупных промышленных предприятиях.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Основы фармацевтической технологии и нанотехнологии» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ОПК-7.	Способен разрабатывать и актуализировать научно-техническую документацию в области нанотехнологий и микросистемной техники	ОПК-7.1. Знает актуальные проблемы, тенденции развития, современные вызовы нанотехнологии и перспективы их применения в медицине, фармацевтике и биотехнологии.
ПК-2.	Способен применять в работе законодательство РФ, нормативные правовые акты, регламентирующее вопросы оценки безопасности продукции наноиндустрии, используемой в медицине, фармацевтике и биотехнологии	ПК-2.1. Знает теоретические основы нанотехнологии, фармацевтической технологии и нанотехнологии, биотехнологии и бионанотехнологии

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Основы фармацевтической технологии и нанотехнологии» относится к вариативной компоненте обязательной части блока 1 учебного плана профиля «Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии».

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Основы фармацевтической технологии и нанотехнологии».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ОПК-7.	Способен разрабатывать и актуализировать научно-техническую документацию в области нанотехнологий и микросистемной техники	Актуальные проблемы современной нанотехнологии	Нанотехнологии в медицине; Охрана объектов интеллектуальной собственности
ПК-2.	Способен применять в работе законодательство РФ, нормативные правовые акты, регламентирующие вопросы оценки безопасности продукции nanoиндустрии, используемой в медицине, фармацевтике и биотехнологии	Основы фитохимии и технология фитопрепаратов; Оценка безопасности продукции nanoиндустрии	Нанотехнологии в медицине; Современные принципы контроля качества лекарственных препаратов; Стандартизация и регистрация лекарственных препаратов и продукции nanoиндустрии

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Основы фармацевтической технологии и нанотехнологии» составляет 5 зачетных единиц.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)			
		1	2	3	4
Контактная работа, ак.ч.	72		72		
в том числе:					
Лекции (ЛК)	18		18		
Лабораторные работы (ЛР)	18		18		
Практические/семинарские занятия (СЗ)	36		36		
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	90		90		
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	18		18		
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	180		180	
	зач.ед.	5		5	

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1. Введение в фармацевтическую технологию.	Тема 1.1. Фармацевтическая технология как наука. Цели и задачи. Основные понятия и термины. Нормативная база. Основы производства лекарственных препаратов в условиях химико-фармацевтического производства. Определение биофармации как направления в фармацевтической технологии. Предпосылки возникновения. Понятие терапевтической неэквивалентности лекарственных средств. Направления биофармацевтических исследований	ЛК, ПР
Раздел 2. Классификации лекарственных форм.	Тема 2.1. Классификация по агрегатному состоянию и путям введения. Особые требования к лекарственным формам для энтерального и парентерального введения. Классификация лекарственных форм как дисперсионных систем. Значение дисперсионной классификации для технологии лекарственных форм	ЛК
Раздел 3. Вспомогательные вещества и их использование в фармации.	Тема 3.1. Компоненты лекарственной формы (лекарственные средства и вспомогательные вещества). Вспомогательные вещества. Определение. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность и стабильность лекарственных форм. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам. Классификация вспомогательных веществ по природе и химической структуре, их номенклатура и краткая характеристика. Классификация вспомогательных веществ в зависимости от влияния на физико-химические характеристики и фармакокинетику лекарственной формы. Вещества: формообразующие, стабилизирующие, солюбилизующие, пролонгирующие, корригирующие и др. Номенклатура и краткая характеристика. Высокмолекулярные соединения как вспомогательные вещества	ЛК, ПР
Раздел 4. Жидкие лекарственные формы. Суспензии и эмульсии.	Тема 4.1. Определение, характеристика и общие свойства. Агрегативная, кинетическая, конденсационная устойчивость, характеризующие физико-химическую стабильность суспензий и эмульсий как гетерогенных систем. Факторы, влияющие на биодоступность лекарственных веществ в суспензиях и эмульсиях. Требования,	ЛК, ПР, ЛР

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
	<p>предъявляемые к суспензиям. Методы получения суспензий: дисперсионный и конденсационный. Стадии приготовления суспензий. Аппаратура. Оценка качества суспензий: отсутствие механических включений, размер частиц, ресуспендируемость, отклонения в общем объеме или массе и др. Упаковка и хранение. Классификация эмульсий. Требования, предъявляемые к эмульсиям. Стадии технологии эмульсий. Аппаратура. Контроль качества эмульсий: отсутствие механических включений, расслаивания, отклонения в общей массе и др. Упаковка и хранение. Другие лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.</p>	
<p>Раздел 5. Лекарственные формы с упруговязкопластичной средой</p>	<p>Тема 5.1. Мази. Основные компоненты с мазей. Мазевые основы (водные и неводные). Требования, предъявляемые к мазям, как к лекарственным формам. Промышленное производство. Основные принципы и аппаратура. Контроль качества. Упаковка, транспортировка и хранение. Суппозитории. Основные компоненты суппозиторий. Суппозиторные основы и требования к ним. Промышленное производство. Основные принципы и аппаратура. Контроль качества. Упаковка, транспортировка и хранение.</p>	<p>ЛК, ПР, ЛР</p>
<p>Раздел 6. Терапевтические аэрозоли.</p>	<p>Тема 6.1. Определение и применение терапевтических аэрозолей. Наиболее важные физикохимические свойства: размеры аэрозольного распределения (геометрический диаметр, аэродинамический диаметр), стабильность аэрозолей. Особенности распределения аэрозолей в дыхательных путях: инерционный впрыск, седиментация, диффузия, электростатическое осаждение. Типы распылителей: контейнеры под давлением, ультразвуковые распылители, генераторы сухого порошка, испарительно-конденсационные генераторы, распылители воздушно-взрывного типа. Особенности производства. Испытание аэрозолей, транспортировка и хранение</p>	<p>ЛК, ПР</p>
<p>Раздел 7. Твердые лекарственные формы. Порошки и гранулы</p>	<p>Тема 7.1. Преимущества и недостатки порошковых и гранулированных форм. Типы порошковых и гранулированных форм: насыпные, дозированные, распыляемые и др. Промышленное производство. Аппаратура.</p>	<p>ЛК, ПР</p>

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
	Контроль качества. Упаковка, транспортировка и хранение.	
Раздел 8. Твердые лекарственные формы. Таблетки.	Тема 8.1. Таблетки. Определение. Характеристика. Виды и номенклатура таблеток. Теоретические основы таблетирования. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток. Разбавители. Стадии технологического процесса получения таблеток. Аппаратура. Технологические свойства таблетлируемых материалов. Фракционный состав, насыпная масса, текучесть (сыпучесть), влагосодержание, прессуемость порошков (гранулята). Оценка качества таблеток. Упаковка, транспортировка и хранение.	ЛК, ПР, ЛР
Раздел 9. Экстракционные лекарственные препараты. Настойки.	Тема 9.1. Экстрагирование растительного, животного, микробиологического сырья и культуры тканей. Подготовка сырья для экстрагирования. Значение степени и характера измельчения. Требования, предъявляемые к экстрагенту. Перспективы использования сжиженных газов. Основные технологические факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования. Способы экстрагирования. Классификация настоек. Получение настоек, номенклатура, упаковка и хранение. Экстракты. Определение. Классификация по консистенции и применяемому экстрагенту. Стандартизация. Хранение. Номенклатура.	ПР, ЛР
Раздел 10. Капсулы.	Тема 10.1. Виды капсул. Вспомогательные вещества (ассортимент, свойства). Производство желатиновых капсул. Факторы, влияющие на биодоступность лекарственных веществ в желатиновых капсулах. Упаковка и хранение. Микрокапсулы. Определение. Вспомогательные вещества. Методы микрокапсулирования.	ПР, ЛР
Раздел 11. Достижения фармацевтической технологии по созданию новых лекарственных форм, в т.ч. с использованием нанотехнологий	Тема 11.1. Лекарственные формы из микрокапсул. Липосомы. Твердые дисперсии. Лекарственные пленки и нанопленки. Транспортные лекарственные системы. Пролекарства.	ПР, ЛР
Раздел 12. Гомеопатические	Тема 12.1. Основные принципы гомеопатии. Гомеопатические лекарственные формы.	ПР, ЛР

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
лекарственные препараты.	Особенности технологии. Контроль качества. Упаковка и хранение	
Раздел 13. Введение в медицинские нанотехнологии.	Тема 13.1. Базовые понятия и определения. История возникновения и развития научного направления. Роль нанотехнологий в биологии и медицине. Принципиальное значение наноразмерности как фактора, радикально меняющего физико-химические свойства супрамолекулярных структур и их способности взаимодействовать с биологическими объектами. Биомолекулы как составляющие наномира.	ПР
Раздел 14. Наночастицы и наноструктурированные материалы в биомедицинских исследованиях и медицинской практике.	Тема 14.1. Полиморфизм наночастиц. Общие закономерности и особенности фармакокинетики и фармакодинамики наночастиц, определяемые их размерами. Физико-химические свойства фармакологически значимых наночастиц. Связь структуры наночастиц с их биологическими эффектами <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i> . Частные случаи успешного фармакологического применения наночастиц. Применение наночастиц в медицине.	ПР, ЛР
Раздел 15. Биомедицинские наноматериалы.	Тема 15.1. Биомедицинские наноматериалы. Наногели (сети гидрофобных/гидрофильных цепей) для транспорта олигонуклеотидов. Полипептидные и ДНК нанопроволоки. Сверхпроводимые гели для нейроимплантатов на основе углеродных трубок. Наноматериалы для иммуноизоляции (иммуновыделения) клеток для клеточной терапии. Стационарные фазы для аффинной хроматографии сигнальных белков и рецепторов (фуллерен-содержащие лиганды и пр.).	ПР
Раздел 16. Нанотехнологические аспекты адресной доставки диагностических и лекарственных препаратов к органам-мишеням	Тема 16.1. Молекулярные мишени для транспорта через гематоэнцефалический барьер. Адресная доставка лекарств с помощью Stealth-липосом. Направленный транспорт биodeградирующих полимерных наночастиц. Водорастворимые и коллоидные формы «адресных» наночастиц. Адресная доставка с помощью наногелей. «Умные» дендримеры и высокоселективные нанозонды.	ПР

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория № 636 для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
Семинарская	Аудитория № 636 для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
Лабораторные работы	Учебная лаборатория для проведения лабораторных занятий, лаб. П-13.	Оснащенность: комплект специализированной мебели; роторный испаритель RV8 IKA Werke GmbH. RV 8; pH-метр лабораторный АНИОН-4100 «Евростандарт ТП», г. Санкт - Петербург; плазменный комплекс Горыныч ГП37-10. ООО «Аспромт» Россия; ротационный вискозиметр Brookfield DV3TLV с поверкой (Страна происхождения США; Фирма

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		«Brookfield Engineering Laboratories, Inc»); ультразвуковой генератор И100-840; прибор экологического контроля «Биотокс-10М»; бидистиллятор стеклянный БС; весы аналитические РА64С «ОНАУС».
Практические занятия	Аудитория П-8 для проведения практических занятий, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	<i>Оснащение аудитории П8:</i> Комплект специализированной мебели; технические средства: Прибор для количественного определения наночастиц Nanophox PSS; Спектрофотометр Lambda 950. вкл. Программное обеспечение для оборудования.
Аудитория для самостоятельной работы	Аудитория № 636 для самостоятельной работы обучающихся, оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютером с доступом в ЭИОС.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 : учебник / Краснюк И. И. , Демина Н. Б. , Анурова М. Н. , Бахрушина Е. О. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-6338-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL

: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html> (дата обращения: 26.05.2022).

2. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html> (дата обращения: 26.05.2022).

Дополнительная литература:

1. Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. : ил. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html> (дата обращения: 25.05.2022)
2. Фармацевтическая разработка. Концепция и практические рекомендации М.: Изд-во «Перо», 2015. 286 с.
3. Тест «Растворение» в разработке и регистрации лекарственных средств». Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А., Максимова С.В. - М.: Изд-во «Перо», 2014. 488 с.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН
<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации
<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS
<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

- Федеральный институт промышленной собственности (ФИПС)
<https://new.fips.ru>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

При проведении занятий и организации самостоятельной работы студентов используются традиционные технологии сообщающего обучения, предполагающие передачу информации в готовом виде, формирование учебных умений по образцу.

В рамках практических занятий реализуется взаимообучение слушателей курса - интерактивное обучение, в форме взаимоконтроля самостоятельной работы, совместного решения ситуационных задач, совместной разработки схем сложных процессов, обсуждения проблемных вопросов.

Самостоятельная работа студентов включает изучение основной и дополнительной литературы по данной дисциплине, подготовка выступлений на семинарах, подготовка творческих работ по вопросам иммунобиологических препаратов, их оформление в виде презентаций, а также подготовка и защита доклада по одной из предлагаемых тем.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Основы фармацевтической технологии и нанотехнологии» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

РАЗРАБОТЧИКИ:

профессор ИБХТН, д.фарм.н. А.И. Марахова,

доцент ИБХТН, к.фарм.н., В.Ю. Жилкина,

доцент ИБХТН, д.фарм.н., Е.В. Блынская

РУКОВОДИТЕЛЬ ОУП:

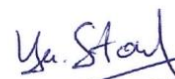
Директор ИБХТН, профессор д.х.н.



Я.М. Станишевский

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Директор ИБХТН, профессор д.х.н.



Я.М. Станишевский

Приложение

**ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)**

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ

Основы фармацевтической технологии и нанотехнологии
(наименование дисциплины)

28.04.01 – «Нанотехнологии и микросистемная техника»
(код и наименование направления подготовки)

«Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и
биотехнологии»
(наименование профиля подготовки)

Магистр
Квалификация (степень) выпускника

Содержание.

1. Вопросы для допуска и защиты лабораторных работ
2. Тесты по темам
3. Вопросы для подготовки к экзамену
4. Экзаменационный тест

1. Вопросы для допуска и защиты лабораторных работ

Вопросы для допуска и защиты лабораторных работ «Анализатор размеров частиц NANOPHOX»

Лабораторная работа №1.

1. Что такое спектроскопия кросс-корреляции фотонов (PCCS)?
2. Принцип работы PCCS.
3. Схема устройства прибора NANOPHOX.
4. В каком диапазоне прибор осуществляет измерение размера частиц?
5. При какой длине волны осуществляется измерение?
6. Что является источником лазерного луча?
7. Требуется ли пробоподготовка образца (разбавление)?
8. Что необходимо сделать для приведения прибора в эксплуатацию?
9. Извлечение держателя кювет.
10. Заполнение ванны термостата.
11. Какие кюветы используют для водных растворов, а какие для органических растворителей?
12. Расположение кюветы в приборе?
13. Как определить откалиброван ли прибор?
14. Какое программное обеспечение контролирует измерения на приборе?
15. Для анализа каких систем применяется прибор?
16. Какие устанавливаются параметры измерения в программе?
17. Структура отчетов WINDOX 5 при выводе информации о результатах измерения.
18. Какую информацию содержит окно программы NANOPHOX Sensor Control?
19. Как вызвать базу данных измерений?
20. Запуск окна Signal test.
21. Как установить параметры измерений?
22. Какую информацию можно получить из окна Signal test?
23. Что дает нам возможность говорить о воспроизводимости результатов?

Лабораторная работа №2.

1. Значения каких параметров необходимо знать для установления размера частиц методом динамического светорассеяния?
2. Какие параметры при расчетах учитывает метод динамического светорассеяния?
3. Что представляет собой уравнения Стокса-Эйнштейна?
4. Какие режимы оценки измерений устанавливает прибор?
5. Как осуществить автоматическую настройку наилучшего положения кюветы?
6. В чем различие при использовании методов NNLS и 2ND Kumulant?
7. Как устранить влияние крупной фракции на конечный результат измерения?
8. Что может служить причиной низкой скорости счета кросс-корреляции фотонов?
9. Что такое корреляционная функция, от чего она зависит?

Лабораторная работа №3.

1. Что представляет собой суспензия как система?
2. Что представляет собой эмульсия как система?
3. Какие виды деградации системы свойственны суспензиям?
4. Что такое корреляционная функция, от чего она зависит?
5. Зависимость экспоненциальной временной корреляционной функции рассеянного света от коэффициент диффузии?
6. Как можно измерить стабильность исследуемой суспензии или эмульсии?
7. Как выглядят кривые если: а. образец стабилен, б. частицы агрегируют, с. частицы седиментируют?
8. О чем свидетельствует увеличение времени затухания корреляционной функции рассеянного света?
9. Каким образом можно повысить седиментационную устойчивость суспензии?

Вопросы для допуска и защиты лабораторных работ «Применение спектрофотометрии в анализе лекарственных форм»

Лабораторная работа №1

1. Объясните суть фотометрического метода
2. Объясните, почему рассеянные и поглощенные лучи называются взаимно дополнительными?
3. Какова природа возникновения цвета вещества?
4. Для исследования каких параметров, явлений и показателей может быть использован метод фотометрии?
5. Объясните принцип работы спектрофотометра.
6. Объясните правило выбора области фотометрирования.
7. На каком законе основано определение концентрации вещества с помощью метода фотометрии?
8. Чем объясняется необходимость использования кюветы сравнения?
9. В каких случаях возможны отклонения от закона Ламберта - Бугера – Бера?
10. Объясните принцип подбора светофильтров.

2. Тесты по темам

Тест по теме «Суспензии как лекарственная форма»

1. В аптечной практике в качестве дисперсионной среды чаще всего используют:
 - А. глицерин
 - Б. эфир
 - В. воду
 - Г. спирт
2. Достоинства суспензий:
 - А. регулирование терапевтического эффекта
 - Б. увеличение по сравнению с порошками и таблетками и пролонгирование в сравнении с растворами
 - В. использование специальной аппаратуры
 - Г. возможность корригирования вкуса, запаха и цвета ЛВ
3. Нестабильность суспензий бывает:
 - А. седиментационная
 - Б. агрегативная
 - В. гидролитическая
 - Г. микробиологическая
4. Кинетическая устойчивость в дисперсных системах характеризуется законом:
 - А. Стокса
 - Б. Бойля-Мариотта
 - В. Диффузии
 - Г. Агрегации
5. Для повышения седиментационной устойчивости суспензии можно использовать следующие методы:
 - А. Увеличение размеров частиц
 - Б. Выбор дисперсионной среды с плотностью, равной или близкой к плотности лекарственного вещества
 - В. Уменьшение размеров частиц
 - Г. Выбор дисперсионной среды с высокой вязкостью
6. Для повышения агрегативной устойчивости суспензий необходимо:
 - А. обеспечить отсутствие на поверхности частиц ЛВ электрических зарядов
 - Б. обеспечить наличие на поверхности частиц ЛВ электрических зарядов
 - В. взболтать суспензию
 - Г. нагреть суспензию
7. Суспензии получают путем:
 - А. диспергирования
 - Б. конденсацией
 - В. агрегацией
 - Г. седиментацией
8. Правило Б.В. Дерягина:
 - А. Добавлять лекарственное вещество в количестве $\frac{1}{2}$ от массы растворителя
 - Б. Добавлять растворитель в количестве $\frac{1}{2}$ от массы измельчаемого лекарственного вещества
 - В. Взбалтывать
 - Г. Добавлять ПАВ
9. Общая технология суспензий, изготавливаемых дисперсионным методом, включает следующие стадии:
 - А. взвешивание

- Б. смешивание
 - В. упаковка
 - Г. измельчение
10. На основании инструкций по использованию массо-объемных методов при изготовлении суспензий, содержащих лекарственные вещества в концентрации более 4%, их готовят по:
- А. массе
 - Б. объему
 - В. молярности
 - Г. размеру частиц

Тест по теме «Эмульсии как дисперсная система и лекарственная форма»

1. Эмульсии представляют собой грубодисперсные системы, размер частиц (капелек) в которых обычно находится в пределах:
 - А. от 10 до 100 мкм
 - Б. от 1 до 50 мкм
 - В. от 10 до 70 мкм
 - Г. от 10 до 90 мкм
2. Эмульсии концентрированные:
 - А. $10 \leq \text{СЖ1} < 90\%$
 - Б. $0,1 \leq \text{СЖ1} < 74\%$
 - В. $0,1 \leq \text{СЖ1} < 55\%$
 - Г. $0,1 \leq \text{СЖ1} < 35\%$
3. Эмульсии, применяемые для медицинских целей, относятся к концентрированным эмульсиям, в которых содержание дисперсной фазы более
 - А. 7%
 - Б. 5%
 - В. 10%
 - Г. 15%
4. Достоинства фармацевтических эмульсий:
 - А. возможность совмещения в одной лекарственной форме несмешивающихся жидкостей
 - Б. возможность маскировки неприятного вкуса лекарственных средств
 - В. отсутствие аллергических реакций
 - Г. регулирование биодоступности лекарственных веществ
5. Эмульсиям свойственны следующие виды нестабильности:
 - А. термодинамическая
 - Б. кинетическая
 - В. инверсия
 - Г. химическая
6. Все дисперсные системы разделены на две группы:
 - А. лиофильные
 - Б. лиофобные
 - В. мезофильные
 - Г. мезофобные
7. Действие эмульгатора заключается в:
 - А. придании гидрофобной системе гидрофильных свойств.
 - Б. придании гидрофильной системе гидрофобных свойств.
 - В. придании липофильной системе липофобных свойств.
 - Г. придании липофильной системе гидрофильных свойств.

8. Для получения стабильных эмульсий со сроком годности два года и более рекомендуется применять ПАВ, содержащие алкильные цепочки не менее чем:
 - А. с 16 – 18 атомами углерода
 - Б. с 25 – 35 атомами углерода
 - В. с 5 – 28 атомами углерода
 - Г. без атомов углерода
9. Образующиеся камедями на границе раздела фаз адсорбционные пленки отличаются высокой:
 - А. упругостью
 - Б. прочностью
 - В. вязкостью
 - Г. тиксотропностью
10. Чтобы целенаправленно влиять на БД лекарственного вещества из эмульсий, необходимо учитывать:
 - А. липофильность лекарственного вещества;
 - Б. состояние, в котором находится лекарственное вещество в эмульсии
 - В. место локализации лекарственного вещества
 - Г. гидрофобность лекарственного вещества;

Тест по теме «Лекарственные формы с модифицированным высвобождением»

1. Таблетки по способу получения классифицируются на:
 - А. с модифицированным высвобождением
 - Б. тритурационные
 - В. гомеопатические
 - Г. прессованные

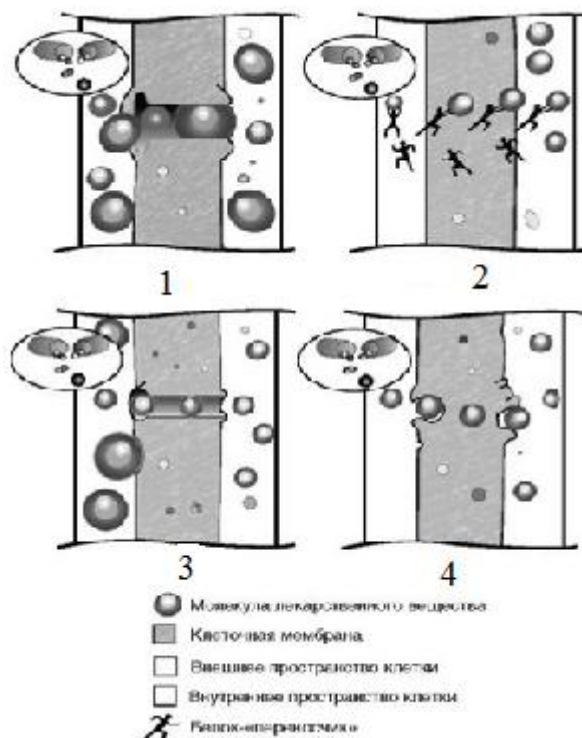
2. рН желчи составляет:
 - А. 7,3-8,0
 - Б. 8,5-9,0
 - В. 1,5-2,0
 - Г. 7.2-8,0

3. Найдите соответствие
 - А. пиноцетоз
 - Б. фильтрация
 - В. диффузия
 - Г. активный транспорт

4. Лектин и трансферрин:
 - А. потенцируют проницаемость слизистой оболочки для макромолекул
 - Б.

5. Брауни-квантопороны:
 - А. увеличивают проницаемость макромолекулярной мембраны для хлорид-ионов
 - Б.
 - Г. способствуют образованию отека при воспалении

6. Задачи пероральных модифицированных ЛФ и систем доставки ЛС:
 - А. изменять место высвобождения ЛВ
 - Б. изменять активность ЛВ
 - В. увеличивать время транзита в верхних отделах ЖКТ
 - Г. комбинировать в одной ЛФ несколько лекарственных веществ



6. Формы с модифицированным действием:
 - А. форте
 - Б. семи
 - В. регулар
 - Г. рапид
7. Сублингвальная слизистая характеризуется:
 - А. высокой проницаемостью
 - Б. низкой проницаемостью
 - В. быстрой скоростью всасывания
 - Г. медленной скоростью всасывания
8. По типу лекарственной формы плавающие системы доставки не классифицируются на:
 - А. плавающие губки
 - Б. плавающие овалы
 - В. плавающие гели
 - Г. плавающие пеллеты
9. Макроразмерная транспортная терапевтическая система «прогестезет»:
 - А. по конструкции является резервуарной
 - Б. содержит сополимер силиконы
 - В. вводится в полость матки
 - Г. имплантационная
10. Таблетки с непрерывным высвобождением характеризуются тем, что:
 - А. дозы высвобождаются с постоянной скоростью
 - Б. начальная доза высвобождается сразу после введения
 - В. начальная доза высвобождается замедленно
 - Г. дозы высвобождаются постепенно в соответствии с циркадными ритмами.

Тест по теме «Наночастицы и наноструктурированные материалы в биомедицинских исследованиях и фармации»

1. В задачи программы «Фарма -2020» не входит:
 - А. развитие импортозамещения
 - Б. создание лекарств нового поколения
 - В. обеспечение населения доступными, эффективными и безопасными лекарствами
 - Г. внедрение нанотехнологий в технологию лекарственных форм
2. Кем и когда был введен термин «нанотехнологии»?
 - А. в 1959 году Ричардом Фейнманом
 - Б. в 1974 году Норио Танигучи
 - В. в 1986 году Эриком Декслером
3. Какие нанообъекты планируют в будущем использовать в качестве возможных носителей лекарственных препаратов?
 - А. липосомы
 - Б. наноконтейнеры из ДНК
 - В. нанокапсулы
 - Г. дендримеры
4. Для чего возможно использовать нанотрубки в медицине?
 - А. для сращивания костей
 - Б. для свертывания крови
 - В. для доставки лекарственных препаратов

5. Первые квантовые точки выращивали из селенида и нитрида кадмия и кремния. В настоящее время в медицине планируют использовать квантовые точки, представляющие собой наночастицы углерода. В чем преимущества последних перед первыми?
- А. меньше по размеру
 - Б. менее токсичны
 - В. можно использовать для профилактики туберкулеза
6. Каковы возможности использования квантовых точек, снабженных специальными маркерами, при биологических исследованиях клетки?
- А. проникать внутрь клетки, не разрушая ее.
 - Б. наблюдать молекулы внутри клетки с помощью обычного оптического микроскопа благодаря флуоресценции маркеров.
 - В. определять с большой достоверностью молекулярный состав клетки благодаря высокой специфичности маркеров к определенным видам молекул.
7. Что такое квантовая точка?
- А. это объект, обладающий дискретным энергетическим спектром.
 - Б. пространство, ограниченное двумя полупроводниками, где электронный газ ведет себя как двумерный.
 - В. пространство, ограниченное тремя полупроводниками, где электронный газ ведет себя как одномерный.
8. Нанокapsулы могут быть введены:
- А. внутривенно
 - Б. ингаляционно
 - В. интраокулярно
 - Г. внутримышечно
9. Стенки нанокapsул имеют толщину:
- А. ~10–30 нм
 - Б. ~2–5 нм
 - В. ~50–80 нм
10. Нановолокно в виде наностержня не определяется параметрами:
- А. средней длины наностержня
 - Б. диаметра наностержня
 - В. степени агрегации наностержней
 - Г. степени агрегации нановолокна и распределение по размерам
 - Е. степень агломерирования частиц
- удельной площади поверхности

Тест по теме «Адресная доставка лекарственных средств»

1. Наночносители обеспечивают:
- А. нахождение клеток-мишеней
 - Б. модификацию молекулы активного ингредиента
 - В. высокую стабильность ЛФ
 - Г. прохождение клеточных барьеров.
2. К барьерам для наночносителей относятся:
- А. мембрана клетки
 - Б. стенки капилляров
 - В. мембрана клеточных органелл
 - Г. эпителий кишечника
3. Высвобождение препарата из носителя возможно контролировать посредством:
- А. температуры
 - Б. ультразвука

- В. ионизирующего излучения
 - Г. диализа
4. Преимущества использования наноносителей:
- А. при использовании наноразмерных носителей снижается объем распределения
 - Б. наноносители обеспечивают длительный срок годности препарата
 - В. при использовании наноносителей замедляются процессы гидролиза лабильных веществ
 - Г.
5. Увеличивается растворимость ЛВ гидрофобных веществ в водной среде и, таким образом, достигается их парентеральное введение
- А. маркирования поверхности наноносителей антителами
 - Б. преимущественного выхода лекарственных наноносителей в воспаленную или опухолевую ткань вследствие локального повышения проницаемости микрососудов при этих патологических процессах
 - В. применением химических модификаций ЛВ
 - Г. изменения агрегатного состояния ЛВ.
6. Способы проникновения содержимого липосом в клетку:
- А. сливание
 - Б. эндоцитоз
 - В. облегченная диффузия
 - Г. транспорт белками-переносчиками.
7. Липосомы при взаимодействии с клеткой способны:
- А. вызвать образование дополнительных каналов
 - Б.
 - В. обмениваться липидами с клеточной мембраной
 - Г. интегрироваться как мембранные структуры на поверхности мембраны клетки
8. «Идеальная липосома» содержит:
- А.
 - Б. гидролитические ферменты
 - В. полимер для стерической защиты от РЭС
 - Г. липиды, дестабилизирующие мембрану
9. Иммунолипосома – это липосома:
- А. содержащая на поверхности антитело
 - Б. содержащая иммунопрепарат
 - В. проникающая в Т-лимфоциты
 - Г. доставляющая препарат в красный костный мозг
10. Стелс-липосомы:
- А. имеют оболочку ПЭГ
 - Б. покрыты метилцеллюлозой
 - В. невидимы для РЭС
 - Г. переносят только гормоны

3. Вопросы для подготовки к экзамену

1. Капсулы. Виды капсул (твердые с крышечками, мягкие с цельной оболочкой, тубатины, жемчужины). Вспомогательные вещества (ассортимент, свойства).
2. Производство желатиновых капсул. Контроль качества капсул: средняя масса, однородность дозирования, распадаемость, растворение. Факторы, влияющие на биодоступность лекарственных веществ в желатиновых капсулах. Упаковка и хранение.
3. Микрокапсулы. Определение. Вспомогательные вещества. Методы микрокапсулирования. Физические методы (дражирование, распыление, диспергирование, напыление в псевдооживленном слое). Физико-химические методы (простая и сложная коацервация). Химические методы. Лекарственные формы из микрокапсул (капсулы, таблетки, мази, суспензии, суппозитории и др.).
4. Лекарственные формы из микрокапсул. Липосомы. Твердые дисперсии. Лекарственные пленки. Транспортные лекарственные системы. Пролекарства.
5. Дайте характеристику препаративных методов анализа наноструктур.
6. Дайте характеристику аналитических методов анализа наноструктур.
7. Дайте характеристику морфологических методов анализа наноструктур.
8. Что такое «визуализация» (imaging) с точки зрения нанотехнологий. Приборы, с помощью которых осуществляется визуализация наноструктур.
9. Назовите и дайте краткое описание методам количественного анализа наноструктур.
10. Перечислите современные нанотехнологические варианты гибридационных методов и ПЦР.
11. Ключевые принципы контроля качества сырья, полупродуктов и готовой фармацевтической продукции. Аналитическое и испытательное оборудование и методы анализа и контроля во время производства фармацевтической продукции.
12. Биомедицинские наноматериалы. Наногели (сети гидрофобных/гидрофильных цепей) для транспорта олигонуклеотидов. Наноструктуры серебра в асептике и дезинфекции. НЭМС (наноэлектромеханические системы). Полипептидные и ДНК нанопроволоки. Сверхпроводимые гели для нейроимплантатов на основе углеродных трубок. Наноматериалы для иммуноизоляции (иммуновыделения) клеток для клеточной терапии.
13. Стационарные фазы для аффинной хроматографии сигнальных белков и рецепторов (фуллерен-содержащие лиганды и пр.).
14. Охарактеризуйте основные группы методов, применяющихся для исследования наноструктур.
15. Полиморфизм наночастиц: углеродные наночастицы; дендримеры; нановолокна; наноиглы; нанооболочки; наноконтейнеры; иклопептиды/циклонуклеотиды; металл наночастицы (Ag, Au, Pt, и др.).
16. Общие закономерности и особенности фармакокинетики и фармакодинамики наночастиц, определяемые их размерами. Физико-химические свойства фармакологически значимых наночастиц. Связь структуры наночастиц с их биологическими эффектами *in vivo* и *in vitro*: фуллерены и их аддукторы; нанотрубки и их комплексы с лекарствами; дендримеры; металлы и их оксиды; липосомы; полимерные нанокапсулы; полимерные и биополимерные матрикс – наночастицы.

17. Применение наночастиц в медицине. Частные случаи успешного фармакологического применения наночастиц.
18. Молекулярные мишени для транспорта через гематоэнцефалический барьер. Адресная доставка лекарств с помощью Stealth-липосом.
19. Направленный транспорт биodeградирующих полимерных наночастиц. Водорастворимые и коллоидные формы «адресных» наночастиц. Адресная доставка с помощью наногелей. «Умные» дендримеры и высокоселективные нанозонды.
20. Суспензии и эмульсии. Определение, характеристика и общие свойства.
21. Агрегативная, кинетическая, конденсационная устойчивость, характеризующие физико-химическую стабильность суспензий и эмульсий как гетерогенных систем.
22. Факторы, влияющие на биодоступность лекарственных веществ в суспензиях и эмульсиях. Требования, предъявляемые к суспензиям.
23. Методы получения суспензий: дисперсионный и конденсационный.
24. Стадии приготовления суспензий. Аппаратура. Оценка качества суспензий: отсутствие механических включений, размер частиц, ресуспендируемость, отклонения в общем объеме или массе и др. Упаковка и хранение.
25. Классификация эмульсий. Требования, предъявляемые к эмульсиям.
26. Стадии технологии эмульсий. Аппаратура. Контроль качества эмульсий: отсутствие механических включений, расслаивания, отклонения в общей массе и др. Упаковка и хранение.

4. Примеры вопросов экзаменационного теста

1. Наука, занимающаяся изучением влияния фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов, это:
 - А. фармхимия
 - Б. технология лекарственных форм
 - В. биохимия
 - Г. фармакогнозия
 - Д. биофармация.

2. К преимуществам инъекционного способа введения лекарственных веществ относятся все, кроме:
 - А. опасность внесения инфекции
 - Б. возможность оказания экстренной помощи
 - В. высокая степень биологической доступности лекарственных веществ
 - Г. точность дозирования лекарственных веществ
 - Д. быстрота наступления терапевтического действия.

3. Анализ воды для инъекций на пирогенность осуществляется:
 - А. ежедневно
 - Б. 1 раз в 10 дней
 - В. 1 раз в месяц
 - Г. 1 раз в квартал
 - Д. 2 раза в квартал.

4. К инфузионным растворам относят растворы для парентерального введения объемом:
 - А. до 100 мл
 - Б. 100 мл и более
 - В. до 10 мл
 - Г. до 50 мл
 - Д. до 5 мл.

5. К термическому методу стерилизации относится:
 - А. стерилизация ультрафиолетовым облучением
 - Б. паровой метод стерилизации
 - В. стерилизация фильтрованием
 - Г. стерилизация газами
 - Д. стерилизация растворами.

6. Водные растворы для инъекций стерилизуют:
 - А. воздушным методом
 - Б. паровым методом
 - В. ультрафиолетовым
 - Г. стерилизация газами.

7. Срок хранения воды для инъекций
 - А. 3 суток
 - Б. 1 сутки
 - В. 2 суток
 - Г. 7 дней.
 - Д. 5 дней.

8. Интервал времени от начала изготовления раствора для инъекций до стерилизации не должен превышать:

- А. 1 час
- Б. 2 часов
- В. 3 часов
- Г. 4 часов
- Д. 24 часов

9. Для стабилизации растворов кислоты аскорбиновой используют следующий стабилизатор:

- А. натрия гидрокарбонат с натрия сульфитом
- Б. раствор натрия гидроксида 0,1 М
- В. раствор кислоты хлороводородной 0,1 М
- Г. натрия тиосульфат
- Д. стабилизатор Вейбеля.

10. Какие требования предъявляет ГФ-Х1 к растворам для инъекций?

- А. стерильность, апиrogenность, стойкость, изотоничность
- Б. стерильность, апиrogenность, стойкость, изоионичность
- В. чистота, стерильность, апиrogenность, точная концентрация лекарственных веществ
- Г. стерильность, апиrogenность, стойкость, чистота
- Д. стерильность, изотоничность, чистота, апиrogenность.

11. Натрия хлорид в глазные капли добавляют для:

- А. предотвращения окисления
- Б. перевода вещества в устойчивую форму
- В. предотвращения гидролиза
- Г. достижения изотоничности
- Д. стабилизации.

12. В качестве изотонирующего компонента для изготовления глазных капель ГФ XI разрешает использовать:

- | | |
|-------------------------|--------------|
| 1. натрия хлорид | А. верно все |
| 2. натрия тиосульфат | Б. 1,2,3 |
| 3. натрия нитрат | В. 4,5,6 |
| 4. натрия метабисульфат | Г. 1,3,5 |
| 5. натрия сульфат | Д. 1,2,4 |
| 6. кислоту сорбиновую. | |

13. Растворы внутреннего и наружного применения для новорожденных детей изготавливают на:

- А. воде для инъекций
- Б. воде очищенной, проверенной на отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония, углерода диоксида
- В. воде очищенной

14. К лекарственным формам только промышленного производства относятся:

- | | |
|--------------------------|------------------|
| 1. аэрозоли | А. верно 1,4,5 |
| 2. порошки | Б. верно 2,3 |
| 3. растворы для инъекций | В. верно 1,3,4,5 |
| 4. таблетки | Г. верно все |
| 5. Микрокапсулы | |

15. Продление лечебного эффекта в пролонгированных лекарственных формах – это:

- А. увеличение дозировки лекарственного вещества
- Б. улучшение лечебного эффекта
- В. создание в организме терапевтической концентрации лекарственного вещества и равномерное поддержание ее в течение длительного времени
- Г. увеличение числа приемов лекарства.

16. Таблетки по определению ГФ, это:

- 1. лекарственная форма для внутреннего применения
 - 2. лекарственная форма, состоящая из лекарственного средства, заключенного в оболочку
 - 3. дозированная лекарственная форма
 - 4. лекарственная форма, получаемая прессованием лекарственных и вспомогательных веществ
 - 5. лекарственная форма, предназначенная для внутреннего, наружного, сублингвального, имплантационного или парентерального применения.
- А. верно все Г. верно 1,2,3,4
Б. верно 2,3,4,5 Д. верно 3,4,5.
В. верно 1,3,4

17. Настойки по определению ГФ это:

- 1. окрашенные жидкие спиртовые или водно – спиртовые извлечения из лекарственного растительного сырья
 - 2. концентрированные извлечения из лекарственного растительного сырья
 - 3. водные извлечения из лекарственного растительного сырья
 - 4. получаемые без нагревания и удаления экстрагента
 - 5. получаемые с применением нагревания или удаления экстрагента
- А. верно все Г. верно 3,4
Б. верно 1,5 Д. верно 1,4
В. верно 2,4 Е. верно 2,5.

18. Промышленное производство лекарственных препаратов нормируются документами:

- А. требованиями ВОЗ;
- Б. технологическим регламентом;
- В. рецептом;
- Г. инструкцией;
- Д. лицензией.

19. Возможные причины терапевтической неэквивалентности одинаковых по дозе и лекарственной форме лекарственных средств, выпущенных разными заводами:

- А. технология;
- Б. дозировка лекарственного вещества;
- В. пол и возраст больного;
- Г. пути введения;
- Д. лекарственная форма.

20. Вспомогательные вещества в производстве таблеток, ответственные за распадаемость:

- А. наполнители;
- Б. разрыхлители;
- В. скользящие;

Г. антиоксиданты;
Д. загустители.

Разработчики:

Ассистент ИБХТН

В.Ю. Жилкина

Профессор ИБХТН, д.фарм.н.

А.И. Марахова

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.