

# Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. Том 2

В книге приведены основные классификации и понятия технологии получения различных лекарственных препаратов. Рассмотрены основные технологии и оборудование для получения твердых, мягких, жидких и газообразных лекарственных форм, представлено как классическое, так и инновационное оборудование ведущих фармацевтических машиностроительных компаний, а также очерчены современные мировые тенденции в данной области. Рассмотрены основные вопросы подготовки воды и воздуха на фармацевтических предприятиях. Приведено современное аналитическое оборудование, используемое для контроля качества исходного сырья, промежуточных материалов и готового продукта. Рассмотрены основные аспекты GMP стандартов. Большое внимание уделено использованию в фармацевтике современных информационных технологий и методов компьютерного моделирования, а также показана перспективность использования нанотехнологий в фармацевтике, биотехнологии и медицине.

Книга, состоящая из двух томов, может быть использована студентами высших учебных заведений, специализирующимися в области химико-фармацевтической и химической технологий, а также инженерами и технологами фармацевтических предприятий.



## Авторы:

**Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес СВ.,**

**Гордиенко М.Г., Гусева Е.В, Троянкин А.Ю.**

– М.: Издательство БИНОМ, 2013. — 480 с, ил.

## СОДЕРЖАНИЕ

### **ГЛАВА 7. Технологии и оборудование для производства жидких лекарственных форм.** *Алвес СВ., Гордиенко М.Г.*

- 7.1. Классификация и свойства жидких лекарственных форм
- 7.2. Промышленное производство фармацевтических растворов
  - 7.2.1. Характеристика и классификация растворов
  - 7.2.2. Классификация растворителей
  - 7.2.3. Технологии производства фармацевтических растворов в промышленности
- 7.3. Промышленное производство экстракционных препаратов из лекарственного растительного сырья
  - 7.3.1. Теоретические основы процесса экстрагирования
  - 7.3.2. Настои и отвары
  - 7.3.3. Настойки
  - 7.3.4. Экстракты
  - 7.3.5. Производство максимально очищенных (новогаленовых) препаратов
- 7.4. Промышленное производство сиропов
  - 7.4.1. Производство вкусовых сиропов

- 7.4.2. Производство лекарственных сиропов
  - 7.5. Промышленное производство суспензий и эмульсий
  - 7.5.1. Общая характеристика, классификация и свойства суспензий
  - 7.5.2. Общая характеристика, классификация и свойства эмульсий
  - 7.5.3. Эмульгаторы, их классификация и свойства
  - 7.5.4. Приготовление суспензий и эмульсий в условиях промышленного производства
  - 7.6. Фасовка и упаковка жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения
  - 7.6.1. Требования к упаковке жидких лекарственных препаратов
  - 7.6.2. Основные типы флаконов, емкостей и укупорочных элементов
  - 7.6.3. Оборудование для наполнения и укупорки жидких лекарственных препаратов
  - 7.6.4. Оборудование для фасовки сиропов
- Список литературы

## **ГЛАВА 8. Технологии и оборудование для производства инъекционных и инфузионных лекарственных препаратов.** *Мишина Ю.В.*

- 8.1. Общая характеристика. Классификация. Требования
  - 8.2. Приготовление растворов для инъекционных и инфузионных лекарственных препаратов
  - 8.3. Технологии и оборудование для производства инъекционных лекарственных препаратов
  - 8.3.1. Производство инъекционных растворов в ампулах
  - 8.3.2. Производство инъекционных растворов в шприцах
  - 8.3.3. Производство инъекционных растворов во флаконах
  - 8.3.4. Технология BFS (BLOW-FILL-SEAL) — «выдувание-наполнение-запаивание»
  - 8.4. Технологии и оборудование для производства инфузионных лекарственных препаратов
- Список литературы

## **ГЛАВА 9. Газообразные лекарственные формы.** *Гордиенко М.Г.*

- 9.1. Медицинские газы
  - 9.1.1. Производство медицинских газов. Требования
  - 9.1.2. Кислород
  - 9.1.3. Сжатый воздух
  - 9.1.4. Воздух медицинский, полученный искусственно
  - 9.1.5. Закись азота
  - 9.1.6. Углекислый газ
  - 9.1.7. Азот
  - 9.2. Аэрозоли
  - 9.2.1. Классификация аэрозолей как готовой лекарственной формы
  - 9.2.2. Баллоны и клапанно-распылительные устройства
  - 9.2.3. Пропелленты
  - 9.2.4. Технологии, применяемые при изготовлении аэрозолей
  - 9.2.5. Требования к качеству
  - 9.3. Спреи — лекарственная форма для нанесения лекарственных препаратов на слизистые оболочки
  - 9.3.1. Классификация, общие определения, отличия от аэрозолей как лекарственной формы
  - 9.3.2. Технологии производства спреев
  - 9.4. Ингаляционные способы введения лекарственных веществ
  - 9.4.1. Дыхательная система человека, общие понятия, осаждение частиц в легких
  - 9.4.2. Небулайзеры
  - 9.4.3. Индивидуальные дозированные аэрозольные ингаляторы
  - 9.4.4. Порошковые ингаляторы
  - 9.4.5. Препараты для ингаляций: оценка аэродинамических показателей аэрозолей
- Список литературы

## **ГЛАВА 10. Чистые помещения и изоляторные технологии.** *Троянкжа А.Ю., Гусева Е.В.*

- 10.1. Чистые помещения
- 10.1.1. Классификация чистых производственных помещений
- 10.1.2. Практика создания чистых производственных помещений
- 10.1.3. Требования к воздуху в чистых производственных помещениях
- 10.1.4. Требования к персоналу, работающему в ЧПП
- 10.1.5. Операции в разных зонах ЧПП
- 10.1.6. Контроль параметров чистых помещений
- 10.1.7. Аттестация (валидация) чистых комнат и зон
- 10.2. Изоляторные технологии
- 10.2.1. Барьерные системы
- 10.2.2. Изолятор
- 10.2.3. Устройство и принцип действия изолятора

- 10.2.4. Режимы работы изоляторной установки
  - 10.2.5. Микробиологические аспекты работы изолятора
  - 10.2.6. Примеры использования изоляторов в фармацевтической промышленности
  - 10.2.7. Изоляторы и чистые помещения: аспекты сравнения
- Список литературы

## **ГЛАВА 11. Системы подготовки воздуха и воды на фармацевтических предприятиях.** Гусева Е.В.

- 11.1. Подготовка воздуха
    - 11.1.1. Классификация фильтров для очистки воздуха
    - 11.1.2. Фильтрующие материалы
    - 11.1.3. Конструкции воздушных фильтров
    - 11.1.4. Принципы многоступенчатой очистки воздуха
  - 11.2. Подготовка воды
    - 11.2.1. Классификация типов воды для фармацевтических целей. Области применения
    - 11.2.2. Классификация примесей
    - 11.2.3. Методы, технологии и оборудование для очистки воды
- Список литературы

## **ГЛАВА 12. Контроль качества на фармацевтических предприятиях. Аналитическое оборудование.** Гордиенко М.Г.

- 12.1. Виды контроля качества лекарственных средств на промышленных предприятиях
  - 12.2. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (Good Manufacturing Practice — GMP)
  - 12.3. Государственные стандарты качества лекарственных средств и требования к исходным материалам
  - 12.4. Государственная фармакопея: общие фармакопейные статьи на лекарственные формы и методы анализа
  - 12.5. Современное аналитическое оборудование для оценки качества лекарственных средств
  - 12.6. Дополнительное современное аналитическое оборудование, широко используемое в фармакопейном анализе
  - 12.7. Инспекционные машины и металлодетекторы
- Список литературы

## **ГЛАВА 13. Современные информационные технологии и компьютерное моделирование.** Меньиутина Н.В.

- 13.1. Актуальный подход к организации производства и управлению качеством продукции химико-фармацевтических предприятий
    - 13.1.1. Типы информационно-аналитических систем уровня предприятия
    - 13.1.2. Системы управления производством, обеспечение качества
    - 13.1.3. Автоматизация и диспетчеризация производства
    - 13.1.4. Интегрированная информационная среда предприятия
    - 13.1.5. Системы проектирования
    - 13.1.6. Базы данных и информационные системы для фармацевтики
  - 13.2. Применение наукоемких компьютерных технологий и высокопроизводительных вычислений в задачах фармацевтики
    - 13.2.1. Интеллектуальные компьютерные системы
    - 13.2.2. Компьютерное и математическое моделирование в задачах поиска новых лекарственных веществ и новых форм
    - 13.2.3. Компьютерные технологии для переподготовки персонала
- Список литературы

## **ГЛАВАМ. Нанотехнологии для фармацевтики.** Меньиутина Н.В.

- 14.1. Наночастицы как средства доставки лекарственных веществ и как новая форма лекарственных препаратов
  - 14.2. Диагностика с использованием нанотехнологий
  - 14.3. О безопасности нанотехнологий в фармацевтике
- Список литературы

## **Заключение**

---

# **Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства.**

## **Том 2**

