

**И.И. Краснюк  
Г.В. Михайлова**

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ  
ТЕХНОЛОГИЯ.  
ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
ФОРМ  
РУКОВОДСТВО  
К ПРАКТИЧЕСКИМ ЗАНЯТИЯМ**

---

**УЧЕБНОЕ ПОСОБИЕ**

Министерство образования и науки РФ

Рекомендовано ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» в качестве учебного пособия для студентов учреждений высшего профессионального образования, обучающихся по специальности 060301.65 «Фармация» по дисциплине «Фармацевтическая технология»

Регистрационный номер рецензии 312 от 14 сентября 2011 года  
ФГАУ «Федеральный институт развития образования»



**Москва**  
ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА  
**«ГЭОТАР-Медиа»**  
2013

УДК 661.12 (075.8)  
ББК 52.82я73  
К78

Авторский коллектив: сотрудники кафедры фармацевтической технологии фармацевтического факультета Первого Московского государственного медицинского университета (Первого МГМУ) имени И.М. Сеченова — *Краснюк Иван Иванович*, проф., зав. кафедрой; *Михайлова Галина Владимировна*, проф.; *Денисова Татьяна Викторовна*, доцент; *Скляренко Валентина Ивановна*, доцент.

**Краснюк, Иван Иванович.**

К78 Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : рук. к практ. занятиям : учеб. пос. / [ Краснюк И. И. и др. ] — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. — 544 с.  
ISBN 978-5-9704-2182-6

В основу последовательности изучения тем положена дисперсологическая классификация лекарственных форм, а каждая тема руководства построена в соответствии с основными направлениями государственной регламентации технологии изготовления и контроля качества лекарственных препаратов.

Структура и содержание руководства дают возможность активизировать самостоятельную работу студентов как в процессе подготовки к занятиям, так и в процессе изготовления препаратов в условиях лаборатории. Используются современные формы и методы обучения. Прописи рецептов для выполнения заданий подобраны с учетом современной рецептуры аптек. Для обучения и контроля предложены задания в тестовой форме и ситуационные задачи. В приложении приведены справочно-информационные материалы, необходимые для эффективной работы.

Предназначено студентам медицинских и фармацевтических вузов.

УДК 661.12(075.8)  
ББК 52.82я73

*Права на данное издание принадлежат ООО Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа». Воспроизведение или распространение в каком бы то ни было виде части или целого издания не могут быть осуществлены без письменного разрешения ООО Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа».*

- © Коллектив авторов, 2012
- © ООО Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа», 2012
- © ООО Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа», оформление, 2012

**ISBN 978-5-9704-2182-6**

---

*Учебное издание*  
**Краснюк Иван Иванович**  
**Михайлова Галина Владимировна**  
**Фармацевтическая технология**  
**Технология лекарственных форм**  
**Руководство к практическим занятиям**

Зав. редакцией *О.В. Кириллова*  
Выпускающий редактор *Н.А. Галахова*  
Редактор *Г.П. Дьяченко*  
Корректор *М.Ю. Никитина*  
Подготовка оригинал-макета *С.И. Евдокимов*

Подписано в печать 07.02.2012. Формат 60×90<sup>1/16</sup>.  
Бумага офсетная. Печать офсетная.  
Объем 34,0 п. л. Тираж 500 экз. Заказ

ООО Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа».  
115035, Москва, ул. Садовническая, д. 9, стр. 4.  
Тел./факс (495) 921-39-07.  
E-mail: [info@geotar.ru](mailto:info@geotar.ru), <http://www.geotar.ru>.

Отпечатано в ОАО «Можайский полиграфический комбинат».  
143200, Можайск, ул. Мира, 93.

ISBN 978-5-9704-2182-6



9 785970 421826 >

# ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ПОНЯТИЯ ТЕХНОЛОГИИ, КЛАССИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

## ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ПОНЯТИЯ

**Цель.** Уметь использовать основные термины в профессиональной деятельности, классифицировать лекарственные формы и применять различные виды классификаций в практической деятельности.

**Работа в лаборатории.** Изучить логическую структуру курса, ознакомиться с логической структурой изучения каждой темы; формами, видами обучения и контроля, принятыми на кафедре; требованиями к процессу обучения.

Изучить должностные обязанности и этапы профессиональной деятельности провизора-технолога.

Освоить форму ведения дневника (рабочей тетради).

Изучить инструкции по ОТ и ТБ при работе в студенческой аудитории.

Изучить нормативные документы и учебные материалы по теме в процессе выполнения заданий в тестовой форме.

**Оснащение.** Нормативные документы, периодические издания, справочная и учебная литература.

**Практические умения.** После самоподготовки и выполнения в аудитории заданий в тестовой форме уметь: руководствоваться положениями инструкций по ОТ и ТБ при работе в студенческой лаборатории и в дальнейшей профессиональной деятельности, работать с основными НД и научной литературой, классифицировать лекарственные формы; применять основные термины и понятия фармацевтической технологии (табл. 1.1).

**Таблица 1.1.** Основные термины и понятия, используемые в фармацевтической технологии

<b>Термин</b>	<b>Понятие</b>
Фармакологическое средство	Вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью, являющееся объектом клинических испытаний
Лекарственное средство	Фармакологическое средство, разрешенное уполномоченным на то органом соответствующей страны в установленном порядке для применения с целью лечения, предупреждения или диагностики заболевания у человека или животного
Лекарственное вещество	Лекарственное средство, представляющее собой индивидуальное химическое соединение или биологическое вещество
Вспомогательные вещества	Дополнительные вещества, необходимые для изготовления лекарственного препарата в готовой лекарственной форме
Лекарственное растительное сырье	Растительное сырье, разрешенное уполномоченным на то органом в установленном порядке для медицинского применения
Лекарственный препарат	Лекарственное средство в определенной лекарственной форме
Лекарственная форма	Придаваемое лекарственному средству или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый лечебный эффект
Биофармацевтическое исследование	Испытание различных фармацевтических факторов, характеризующих лекарственную форму препарата в отношении его биологической доступности
Стабильность	Свойство лекарственного (или фармакологического) средства сохранять свои физико-химические и микробиологические свойства в течение определенного времени с момента его выпуска
Срок годности	Утвержденное законодательным органом на основании результатов специального исследования время хранения лекарственного средства, в течение которого препарат сохраняет свои физико-химические, микробиологические и терапевтические свойства без изменений или изменяет их в установленных для него пределах, при соблюдении условий хранения
Государственная фармакопея (ГФ)	Сборник фармакопейных статей, методов анализа и других нормативных требований, утвержденный компетентными органами здравоохранения соответствующих стран
Фармакопейная статья (ФС)	Нормативно-технический документ, устанавливающий требования к качеству лекарственных средств или лекарственного растительного сырья и носящий характер ГОСТа
Фармакопейная статья предприятия (ФСП), Временная фармакопейная статья (ВФС)	Фармакопейная статья, утвержденная на ограниченный срок

В соответствии с новым Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» введены новые понятия некоторых терминов (гл. 1, ст. 4).

**Лекарственные средства** — вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относят фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

**Фармацевтические субстанции** — лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность.

**Лекарственные препараты** — лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

**Вспомогательные вещества** — вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания определенных физико-химических свойств.

**Лекарственная форма** — состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

**Лекарственное растительное сырье** — свежие или высушенные растения либо их части, используемые для производства лекарственных средств организациями-производителями лекарственных средств или изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

**Гомеопатическое лекарственное средство** — лекарственное средство, произведенное или изготовленное по специальной технологии.