

Министерство науки и высшего образования РФ
Иркутский национальный исследовательский технический университет

Т.С. Лозовая

**Методические указания по выполнению практических занятий
по дисциплине
«Технология готовых форм БАВ»
для направления 19.04.01 «Биотехнология»,
магистерская программа
«Технология биологически активных веществ»**

Иркутск 2026

Составитель: канд. биол. наук, доцент, доцент кафедры химии и биотехнологии им. В.В. Тутуриной ФГБОУ ВО ИРНИТУ Т.С. Лозовая

Методические указания по выполнению практических занятий по дисциплине «Технология готовых форм БАВ» для студентов, обучающихся по направлению 19.04.01 «Биотехнология», магистерская программа «Технология биологически активных веществ». – 2026. – 15 с. – Электронный вариант.

Соответствует требованиям ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология» (уровень магистратуры).

Приведён порядок организации и выполнения практических занятий, предусмотренных рабочей программой дисциплины «Технология готовых форм БАВ», их содержание и цели. Изложены основные требования, предъявляемые к студентам при выполнении практических занятий, к оформлению и защите отчётов по результатам выполнения заданий. Подробно изложены основные разделы, которые необходимы для составления отчёта по каждому практическому занятию. Методические указания предназначены для студентов очной формы обучения.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
1. Порядок организации и выполнения практических занятий	5
2. Практическое занятие №1. Технология твёрдых лекарственных форм	7
3. Практическое занятие №2. Технология жидких лекарственных форм	9
4. Практическое занятие №3. Технология мягких лекарственных форм	11
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	13
СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ	14
Приложение	15

ВВЕДЕНИЕ

Практические занятия по дисциплине «Технология готовых форм БАВ» представляют собой один из видов учебной деятельности, направленный на закрепление теоретических знаний, полученных на лекционных занятиях, и формирование практических навыков в области технологии производства твёрдых, жидких и мягких лекарственных форм.

Методические рекомендации предназначены для оказания помощи обучающимся по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология» при выполнении практических заданий и подготовке отчётов. В методических указаниях представлены порядок организации и выполнения практических занятий, их содержание и цели, требования, предъявляемые к студентам, а также контрольные вопросы для самопроверки.

Выполнение практических занятий направлено на формирование компетенции ПК-5.4 – способность к выполнению технологических операций при производстве лекарственных средств.

1. Порядок организации и выполнения практических занятий

1.1 Общие положения

Практические занятия по дисциплине «Технология готовых форм БАВ» проводятся в соответствии с рабочей программой дисциплины и учебным планом. Общий объём практических занятий составляет 13 академических часов (3 занятия).

Перед выполнением практического занятия студент обязан:

1. Изучить теоретический материал по соответствующей теме (лекционный курс, рекомендуемая литература).
2. Подготовить ответы на контрольные вопросы.
3. При наличии задания – выполнить предварительные расчёты.

Выполнение практического занятия включает следующие этапы:

- устные ответы на вопросы преподавателя;
- решение ситуационных задач;
- представление доклада (по назначению преподавателя);
- участие в обсуждении и разборе причин брака;
- оформление отчёта по установленной форме.

1.2 Права и обязанности студентов

Студент при выполнении практических занятий обязан:

- своевременно готовиться к каждому занятию;
- активно участвовать в обсуждении вопросов и решении задач;
- представлять доклады и ответы на вопросы в устной форме;
- оформлять отчётные материалы (при наличии требования преподавателя);
- соблюдать академическую этику.

Студент имеет право:

- получать консультации преподавателя по вопросам выполнения заданий;
- использовать рекомендованную литературу и программное обеспечение;
- дорабатывать отчётные материалы с учётом замечаний преподавателя.

1.3 Рекомендации по подготовке к практическим занятиям

Действие	Рекомендуемое время
Изучить лекционный материал по теме	1–2 часа
Прочитать соответствующий раздел учебника (10–15 страниц)	1–2 часа
Подготовить ответы на контрольные вопросы	30–40 мин
Выполнить расчётные задачи	30 мин

2. Практическое занятие №1. Технология твёрдых лекарственных форм

2.1 Цель и задачи занятия

Цель: закрепление теоретических знаний и формирование практических навыков по технологии производства твёрдых лекарственных форм (порошки, гранулы, таблетки, капсулы).

Задачи:

1. Изучить классификацию твёрдых лекарственных форм.
2. Освоить расчёт материального баланса при производстве таблеток (выход продукта, материальные потери, расходный коэффициент).
3. Научиться выбирать оборудование и вспомогательные вещества в зависимости от вида лекарственной формы.
4. Разобрать типичные виды брака при таблетировании и причины их возникновения.

2.2 Содержание занятия

Вид деятельности 1. Устный опрос

Преподаватель задаёт 2–3 вопроса по теме «Твёрдые лекарственные формы»:

- Классификация порошков, таблеток, капсул.
- Технологическая схема производства таблеток методом влажного гранулирования.
- Вспомогательные вещества в производстве таблеток и их назначение.

Вид деятельности 2. Решение ситуационных задач

Задача 1. Рассчитайте материальный баланс при производстве таблеток, если: загружено сырьё – 100 кг; получено готовой продукции – 92 кг; материальные потери – 5 кг. Определите: выход продукта (%); материальные потери (%); расходный коэффициент.

Задача 2. Выберите тип оборудования для следующих операций:

измельчение сыпучих материалов; смешивание порошковых смесей; влажное гранулирование; прессование таблеток; наполнение капсул.

Вид деятельности 3. Доклад и обсуждение

Студенты представляют доклады (5–7 мин) по темам:

- Технология производства таблеток методом прямого прессования.
- Покрытие таблеток оболочками.
- Производство твёрдых желатиновых капсул.

Вид деятельности 4. Разбор причин брака

Анализ типичных видов брака при производстве твёрдых лекарственных форм: неоднородность смеси; отклонение по массе таблеток; отклонение по распадаемости; крошение таблеток.

2.3 Контрольные вопросы для самопроверки

1. Что такое порошки? Как они классифицируются?
2. Какие стадии включает технологический процесс производства таблеток?
3. Какие виды грануляции существуют? В чём их различия?
4. Какие группы вспомогательных веществ используются в таблетировании?
5. Каковы причины брака при таблетировании?

3. Практическое занятие №2. Технология жидких лекарственных форм»

3.1 Цель и задачи занятия

Цель: закрепление теоретических знаний и формирование практических навыков по технологии производства жидких лекарственных форм (растворы, суспензии, эмульсии, сиропы, настойки).

Задачи:

1. Изучить классификацию жидких лекарственных форм.
2. Освоить расчёт количества экстрагента и степени извлечения.
3. Научиться выбирать растворители и оборудование для экстракционных препаратов.
4. Разобрать требования к инъекционным препаратам.

3.2 Содержание занятия

Вид деятельности 1. Устный опрос

Преподаватель задаёт 2–3 вопроса по теме «Жидкие лекарственные формы»:

- Классификация жидких лекарственных форм по дисперсионной среде.
- Технология производства сиропов.
- Требования к инъекционным препаратам.

Вид деятельности 2. Решение ситуационных задач

Задача 1. Рассчитайте количество экстрагента для получения 100 л настойки, если коэффициент поглощения сырья составляет 1,5 мл/г, а масса сырья – 20 кг.

Задача 2. Выберите тип растворителя для следующих действующих веществ:

- водорастворимое вещество;
- жирорастворимое вещество;
- спирторастворимое вещество.

Вид деятельности 3. Доклад и обсуждение

Студенты представляют доклады (5–7 мин) по темам:

- Технология производства сиропов.
- Инъекционные лекарственные препараты.
- Экстракционные препараты: настойки и экстракты.

Вид деятельности 4. Разбор причин брака

Анализ типичных видов брака при производстве жидких лекарственных форм:

- нарушение стабильности суспензий (седиментация);
- расслоение эмульсий;
- помутнение растворов;
- микробная контаминация.

3.3 Контрольные вопросы для самопроверки

1. Дайте классификацию жидких лекарственных форм.
2. Какие требования предъявляются к воде для инъекций?
3. Как производятся сиропы?
4. Какие растворители применяются в фармацевтической технологии?
5. Что такое степень извлечения и как её рассчитать?

4. Практическое занятие №3. Технология мягких лекарственных форм

4.1 Цель и задачи занятия

Цель: закрепление теоретических знаний и формирование практических навыков по технологии производства мягких лекарственных форм (мази, гели, суппозитории, пластыри).

Задачи:

1. Изучить классификацию мягких лекарственных форм.
2. Научиться выбирать мазевые основы в зависимости от действующего вещества.
3. Освоить составление технологической схемы производства суппозиторий.
4. Разобрать требования к качеству мягких лекарственных форм.

4.2 Содержание занятия

Вид деятельности 1. Устный опрос

Преподаватель задаёт 2–3 вопроса по теме «Мягкие лекарственные формы»:

- Классификация мазей по типу основы.
- Технология производства суппозиторий.
- Отличия гелей от мазей.

Вид деятельности 2. Решение ситуационных задач

Задача 1. Выберите мазевую основу для следующих действующих веществ:

- гидрофильное вещество;
- гидрофобное вещество;
- вещество, чувствительное к окислению.

Задача 2. Составьте технологическую схему производства суппозиторий методом выливания.

Вид деятельности 3. Доклад и обсуждение

Студенты представляют доклады (5–7 мин) по темам:

- Производство мазей на различных основах.
- Производство суппозиторий: методы и оборудование.
- Современные гели в фармации.

Вид деятельности 4. Разбор причин брака

Анализ типичных видов брака при производстве мягких лекарственных форм:

- расслоение мази;
- неоднородность распределения действующего вещества;
- деформация суппозиторий;
- микробная контаминация.

4.3 Контрольные вопросы для самопроверки

1. Дайте классификацию мягких лекарственных форм.
2. Какие типы мазевых основ существуют?
3. Какими методами производятся суппозитории?
4. Чем гели отличаются от мазей?
5. Каковы требования к качеству мазей?

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Выполнение практических занятий по дисциплине «Технология готовых форм БАВ» позволяет студентам:

1. Закрепить теоретический материал по технологии твёрдых, жидких и мягких лекарственных форм.
2. Приобрести навыки расчёта материального баланса (выход, потреби, расходный коэффициент).
3. Научиться выбирать оборудование и вспомогательные вещества для разных лекарственных форм.
4. Разобрать типичные виды брака и причины их возникновения.
5. Подготовиться к дифференцированному зачёту.

СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Основная литература:

1. Станишевский, Я.М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. — Москва : РУСАЙНС, 2021. — 144 с. — ISBN 978-5-4365-2219-7.
2. Технология химико-фармацевтических препаратов : курс лекций [Электронный ресурс] / Иркут. гос. техн. ун-т, Каф. хим. технологии. — Иркутск : ИРНИТУ, 2008. — 55 с. — URL: <http://library.istu.edu/> (дата обращения: 22.05.2026).

Дополнительная литература:

3. Богунова, И.В. Технология готовых лекарственных форм. Парентеральные лекарственные формы : учебно-методическое пособие / И. В. Богунова, С.А. Кедик. — Москва : РТУ МИРЭА, 2021. — 67 с. — ISBN 978-5-7339-1611-4. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/176512> (дата обращения: 22.05.2026). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
4. Молчанов Г. И. Фармацевтические технологии. – 2013. – 335 с.
5. Сазыкин, Ю. О. Биотехнология : учебное пособие по специальности «Фармация» / Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева. — Ростов н/Д : Феникс, 2008. — 253 с. — ISBN 978-5-222-14053-2.
6. Справочная правовая система «Консультант Плюс». — Режим доступа: из сети ИРНИТУ.

Ресурсы сети Интернет:

9. <http://library.istu.edu/>
10. <https://e.lanbook.com/>

ПРИЛОЖЕНИЕ

Пример расчёта параметров материального баланса:

Параметр	Формула	Расчёт	Результат
Выход продукта, %	$(\text{масса готовой продукции} / \text{масса загруженного сырья}) \times 100\%$	$(92 / 100) \times 100\%$	92%
Материальная потеря, %	$(\text{материальные потери} / \text{масса загруженного сырья}) \times 100\%$	$(5 / 100) \times 100\%$	5%
Расходный коэффициент	$\text{масса загруженного сырья} / \text{масса готовой продукции}$	$100 / 92$	1,087