

УДК 615.1/.4

ББК. 34.7

М51

Рецензенты:

доктор биологических наук, профессор, академик РАН,
заведующий лабораторией инженерной энзимологии
кафедры энзимологии Химического факультета МГУ *А.М. Егоров*;
доктор биологических наук, ФГБУ «ИМБХ» РАН *О.М. Ипатова*

М51 **Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В.,
Троянкин А.Ю.**

Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. — Т. 2. — М.: Издательство БИНОМ, 2013. — 480 с., ил.

ISBN 978-5-9518-0513-3

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.

УДК 615.1/.4

ББК 34.7

© Коллектив авторов, 2012

ISBN 978-5-9518-0513-3

© Издательство БИНОМ, 2012

Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства

Зав. редакцией канд. биол. наук *Е.В. Мосткова*

Оформление *С.О. Мясникова*

Компьютерная верстка *Б.Ю. Руссо*

Корректор *К.Ю. Савинченко*

*Подписано в печать 15.10.2012. Формат 70х 100/16. Печ. л. 30,0
Печать офсетная. Бумага офсетная. Тираж 1500 экз. Заказ М-1862.*

Издательство БИНОМ

127473 Москва, ул. Краснопролетарская, д. 16

Содержание

ГЛАВА 7. Технологии и оборудование для производства жидких лекарственных форм

<i>Алвес С.В., Гордиенко М.Г.</i>	6
7.1. Классификация и свойства жидких лекарственных форм	7
7.2. Промышленное производство фармацевтических растворов	14
7.2.1. Характеристика и классификация растворов	14
7.2.2. Классификация растворителей	17
7.2.3. Технологии производства фармацевтических растворов в промышленности	25
7.3. Промышленное производство экстракционных препаратов из лекарственного растительного сырья	33
7.3.1. Теоретические основы процесса экстрагирования	33
7.3.2. Настои и отвары	39
7.3.3. Настойки	43
7.3.4. Экстракты	52
7.3.5. Производство максимально очищенных (новогаленовых) препаратов	88
7.4. Промышленное производство сиропов	88
7.4.1. Производство вкусовых сиропов	90
7.4.2. Производство лекарственных сиропов	94
7.5. Промышленное производство суспензий и эмульсий	98
7.5.1. Общая характеристика, классификация и свойства суспензий	98
7.5.2. Общая характеристика, классификация и свойства эмульсий	101
7.5.3. Эмульгаторы, их классификация и свойства	103
7.5.4. Приготовление суспензий и эмульсий в условиях промышленного производства	105
7.6. Фасовка и упаковка жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения	113
7.6.1. Требования к упаковке жидких лекарственных препаратов	113
7.6.2. Основные типы флаконов, емкостей и укупорочных элементов	116
7.6.3. Оборудование для наполнения и укупорки жидких лекарственных препаратов	118
7.6.4. Оборудование для фасовки сиропов	119
Список литературы	121

ГЛАВА 8. Технологии и оборудование для производства инъекционных и инфузионных

лекарственных препаратов. <i>Мишина Ю.В.</i>	123
8.1. Общая характеристика. Классификация. Требования	124
8.2. Приготовление растворов для инъекционных и инфузионных лекарственных препаратов	130
8.3. Технологии и оборудование для производства инъекционных лекарственных препаратов	133
8.3.1. Производство инъекционных растворов в ампулах	133
8.3.2. Производство инъекционных растворов в шприцах	156
8.3.3. Производство инъекционных растворов во флаконах	168
8.3.4. Технология BFS (BLOW-FILL-SEAL) — «выдувание—наполнение— запаивание».	174
8.4. Технологии и оборудование для производства инфузионных лекарственных препаратов	177
Список литературы	186

ГЛАВА 9. Газообразные лекарственные формы. <i>Гордиенко М.Г.</i>	187
9.1. Медицинские газы	188
9.1.1. Производство медицинских газов. Требования.	188
9.1.2. Кислород	190
9.1.3. Сжатый воздух.	191
9.1.4. Воздух медицинский, полученный искусственно.	192
9.1.5. Закись азота.	192
9.1.6. Углекислый газ	192
9.1.7. Азот.	193
9.2. Аэрозоли.	194
9.2.1. Классификация аэрозолей как готовой лекарственной формы	194
9.2.2. Баллоны и клапанно-распылительные устройства	198
9.2.3. Пропелленты.	201
9.2.4. Технологии, применяемые при изготовлении аэрозолей.	202
9.2.5. Требования к качеству.	205
9.3. Спреи — лекарственная форма для нанесения лекарственных препаратов на слизистые оболочки.	206
9.3.1. Классификация, общие определения, отличия от аэрозолей как лекарственной формы.	207
9.3.2. Технологии производства спреев	209
9.4. Ингаляционные способы введения лекарственных веществ	211
9.4.1. Дыхательная система человека, общие понятия, осаждение частиц в легких.	212
9.4.2. Небулайзеры	214
9.4.3. Индивидуальные дозированные аэрозольные ингаляторы.	217
9.4.4. Порошковые ингаляторы.	220
9.4.5. Препараты для ингаляций: оценка аэродинамических показателей аэрозолей.	221
Список литературы.	224
 ГЛАВА 10. Чистые помещения и изоляторные технологии. <i>Троянкин А.Ю., Гусева Е.В.</i>	225
10.1. Чистые помещения.	225
10.1.1. Классификация чистых производственных помещений	227
10.1.2. Практика создания чистых производственных помещений.	229
10.1.3. Требования к воздуху в чистых производственных помещениях	231
10.1.4. Требования к персоналу, работающему в ЧПП.	232
10.1.5. Операции в разных зонах ЧПП.	234
10.1.6. Контроль параметров чистых помещений.	234
10.1.7. Аттестация (валидация) чистых комнат и зон.	235
10.2. Изоляторные технологии.	238
10.2.1. Барьерные системы.	238
10.2.2. Изолятор.	239
10.2.3. Устройство и принцип действия изолятора	240
10.2.4. Режимы работы изоляторной установки.	244
10.2.5. Микробиологические аспекты работы изолятора	246
10.2.6. Примеры использования изоляторов в фармацевтической промышленности.	249
10.2.7. Изоляторы и чистые помещения: аспекты сравнения.	252
Список литературы.	254
 ГЛАВА 11. Системы подготовки воздуха и воды на фармацевтических предприятиях <i>Гусева Е.В.</i>	255
11.1. Подготовка воздуха	255
11.1.1. Классификация фильтров для очистки воздуха	255

11.1.2. Фильтрующие материалы	258
11.1.3. Конструкции воздушных фильтров	259
11.1.4. Принципы многоступенчатой очистки воздуха	265
11.2. Подготовка воды	265
11.2.1. Классификация типов воды для фармацевтических целей. Области применения	266
11.2.2. Классификация примесей	271
11.2.3. Методы, технологии и оборудование для очистки воды	275
Список литературы	323

ГЛАВА 12. Контроль качества на фармацевтических предприятиях. Аналитическое оборудование. <i>Гордиенко М.Г.</i>	326
12.1. Виды контроля качества лекарственных средств на промышленных предприятиях	326
12.2. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (Good Manufacturing Practice - GMP)	328
12.3. Государственные стандарты качества лекарственных средств и требования к исходным материалам	333
12.4. Государственная фармакопея: общие фармакопейные статьи на лекарственные формы и методы анализа	334
12.5. Современное аналитическое оборудование для оценки качества лекарственных средств	340
12.6. Дополнительное современное аналитическое оборудование, широко используемое в фармакопейном анализе	368
12.7. Инспекционные машины и металлодетекторы	383
Список литературы	389

ГЛАВА 13. Современные информационные технологии и компьютерное моделирование <i>Меньиутина Н.В.</i>	390
13.1. Актуальный подход к организации производства и управлению качеством продукции химико-фармацевтических предприятий	390
13.1.1. Типы информационно-аналитических систем уровня предприятия	395
13.1.2. Системы управления производством, обеспечение качества	398
13.1.3. Автоматизация и диспетчеризация производства	407
13.1.4. Интегрированная информационная среда предприятия	409
13.1.5. Системы проектирования	412
13.1.6. Базы данных и информационные системы для фармацевтики	418
13.2. Применение наукоемких компьютерных технологий и высокопроизводительных вычислений в задачах фармацевтики	427
13.2.1. Интеллектуальные компьютерные системы	427
13.2.2. Компьютерное и математическое моделирование в задачах поиска новых лекарственных веществ и новых форм	434
13.2.3. Компьютерные технологии для переподготовки персонала	442
Список литературы	445

ГЛАВА 14. Нанотехнологии для фармацевтики. <i>Меньиутина Н.В.</i>	448
14.1. Наночастицы как средства доставки лекарственных веществ и как новая форма лекарственных препаратов	449
14.2. Диагностика с использованием нанотехнологий	467
14.3. О безопасности нанотехнологий в фармацевтике	474
Список литературы	478

Заключение.	480
------------------------------	------------