

*Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Северо-Осетинский государственный университет
имени Коста Левановича Хетагурова»*



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Фармацевтическая технология»

Направление/специальность 33.05.01 Фармация

Квалификация (степень) выпускника – провизор

Программа составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом по направлению (специальности) 33.05.01 Фармация, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 11 августа 2016 г. N 1037 (ред. от 13.07.2017), учебным планом подготовки специалитета по направлению 33.05.01 Фармация, утвержденным Ученым советом ФГБОУ ВО «СОГУ» Протокол 30.04.2020, протокол № 9.

Составители:

к.фарм.н., доцент кафедры фармации Морозова Е.В.

к.фарм.н., доцент кафедры фармации Морозов Ю.А.

Рабочая программа обсуждена и утверждена на заседании кафедры фармация, от «10» сентября 2020 г., протокол № 2

Зав. кафедрой

В.А. Морозов

Программа одобрена на заседании совета медицинского факультета от «10» сентября 2020 г., протокол № 2.

Председатель совета факультета

Д.З. Чониашвили

1. Структура и общая трудоемкость дисциплины

Вид учебной работы		Всего часов/ зачетных единиц	Семестры			
			5	6	7	8
Аудиторные занятия (всего), в том числе:						
Лекции (Л)		142/4	36	36	36	34
Лабораторные занятия (ЛЗ),		248/6,9	54	54	72	68
Самостоятельная работа студента (СРС), в том числе:		184/5,1	54	45	54	33
Вид промежуточной аттестации	Экзамен, курс. работа, зачет		КР	Э	КР, 3	Э
	час.	72/2		45		27
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	648	144	180	162	162
	ЗЕТ	18	4	5	4,5	4,5

Цели освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины «фармацевтическая технология» - овладение знаниями, умениями, навыками по разработке, изготовлению и производству лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах, а также организации фармацевтических производств, аптек, малых, средних и крупных предприятий.

При этом задачами дисциплины «фармацевтическая технология» являются:

- обучение студентов организации процесса изготовления лекарственных средств в условиях аптек и фармацевтических промышленных предприятий в соответствии с утвержденными нормативными документами, с одно-временным обеспечением высокого уровня качества, включая санитарно-микробиологические требования и необходимую упаковку, обеспечивающую удобство применения и необходимую стабильность;
- обучение студентов организации процесса производства лекарственных препаратов в соответствии с утвержденными нормативными документами, на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;
- формирование у студентов практических знаний, навыков и умений изготовления и производства лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- выработка у студентов способности оценивать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты и терапевтические системы в соответствии с современной биофармацевтической концепцией, принятой в мировой практике, а также навыков по разработке технологии выбранных лекарственных форм и нормирующей документации для них;
- обучение студентов организации проведения мероприятий по уничтожению лекарственных средств и других товаров фармацевтического ассортимента с учетом действующих нормативных правовых документов, с соблюдением экологических правил и гарантии исключения несанкционированного доступа;
- обучение студентов организации мероприятий по предупреждению возможности выпуска или изготовления недоброкачественных лекарственных средств;

- выработка у студентов навыков к самостоятельной аналитической, научно-исследовательской работе путем участия в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач по разработке новых методов и технологий в области фармацевтической технологии, через формирование навыков изучения научной литературы и официальных статистических обзоров, разработку рабочих планов и программ проведения научных исследований, выбор методик и средств решения задачи, подготовку отдельных заданий для исполнителей, сбор, обработку, анализ и систематизацию научно-технической информации по теме исследования;
- обучение студентов обеспечению мероприятий по аттестации рабочих мест, охране труда, профилактике производственного травматизма, предотвращению экологических нарушений;
- ознакомление студентов с принципами организации и работы фармацевтических организаций и предприятий различного типа.

В результате освоения дисциплины студент должен:

Знать:

достижения фармацевтической науки и практики, концепции развития фармации и медицины на современном этапе;

биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ;

информационные источники справочного, научного, нормативного характера;

основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;

правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных препаратов, фармацевтический порядок в соответствии с действующими нормативными документами;

общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.);

основы экологической безопасности производства и применения лекарственных препаратов, технику безопасности, правила охраны труда.

Уметь:

организовывать и оптимизировать работу производственного отдела аптеки, отделов запасов и продаж;

изготавливать все виды экстенпоральных лекарственных форм на основе действующей документации;

выявлять часто повторяющиеся прописи, проводить внутриаптечные заготовки;

разрабатывать состав и технологию производства готовых лекарственных форм в промышленном производстве на основании действующей нормативно-технической документации

разрабатывать оптимальные технологические схемы производства лекарственных препаратов в промышленных условиях на основании биофармацевтической концепции;

составлять и утверждать нормативно-техническую документацию на лекарственные формы, ветеринарные препараты и парафармацевтические средства;

оценивать биофармацевтические и технологические показатели полупродуктов и лекарственных форм.

Владеть:

навыками организовывать и оптимизировать работу производственного отдела аптеки, отделов запасов и продаж;

навыками изготавливать все виды экстенпоральных лекарственных форм на основе действующей документации;

навыками выявлять часто повторяющиеся прописи, проводить внутриаптечные заготовки;
навыками разрабатывать состав и технологию производства готовых лекарственных форм в промышленном производстве на основании действующей нормативно-технической документации;
навыками разрабатывать оптимальные технологические схемы производства лекарственных препаратов в промышленных условиях на основании биофармацевтической концепции;
навыками составлять и утверждать нормативно-техническую документацию на лекарственные формы, ветеринарные препараты и парафармацевтические средства;
навыками оценивать биофармацевтические и технологические показатели полупродуктов и лекарственных форм.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация

Дисциплина Б1.Б.25 «Фармацевтическая технология» относится к Базовой части дисциплин Блока 1. учебного плана по специальности 33.05.01 «Фармация», высшего профессионального фармацевтического образования, изучается в пятом, шестом, седьмом, восьмом семестрах.

Для изучения дисциплины «Фармацевтическая технология» необходимы знания, умения и навыки, формируемые следующими дисциплинами:

Иностранный язык

Знать:

- ✓ методы и приемы лингвистического и переводческого анализа специализированного текста;
- ✓ принципы ведения дискуссий в условиях плюрализма мнений и основные способы разрешения конфликтов на изучаемом языке;
- ✓ лексический минимум (5000 учебных лексических единиц), в объеме, необходимом для возможности профессионально-ориентированной коммуникации и получения информации из зарубежных источников;
- ✓ базовую грамматику и основные грамматические явления, характерные для профессиональной речи;
- ✓ общие основы словообразования международных непатентованных и тривиальных наименований лекарственных средств.

Уметь:

- ✓ использовать не менее 900 терминологических единиц и терминологических элементов в рамках устной и письменной коммуникации;
- ✓ обмениваться информацией и профессиональными знаниями устно и письменно, обладать способностью к переговорам на изучаемом языке.

Владеть:

- ✓ иностранным языком в объеме, необходимом для возможности коммуникации и получения информации из зарубежных источников.

Латинский язык

Знать:

- ✓ основную медицинскую и фармацевтическую терминологию на латинском языке;
- ✓ общие основы словообразования международных непатентованных и тривиальных наименований лекарственных средств;

Уметь:

- ✓ использовать не менее 900 терминологических единиц и терминологических элементов в рамках устной и письменной коммуникации;
- ✓ навыками чтения и письма на латинском языке фармацевтических терминов и рецептов.

Владеть:

- ✓ навыками чтения и письма на латинском языке фармацевтических терминов и рецептов;
- ✓ навыком быстрой ориентации в номенклатуре лекарственных средств;

Математика

Знать:

- ✓ основные правила дифференцирования;
- ✓ основы теории вероятности и математической статистики;

Уметь:

- ✓ дифференцировать с помощью формул и простейших приемов;
- ✓ основные характеристики и оценки распределения дискретной случайной величины;
- ✓ вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений;

Владеть:

- ✓ методами вычисления абсолютных и относительных величин.

Физика

Знать:

- ✓ основные законы физики, физические явления и закономерности;
- ✓ теоретические основы физических методов анализа вещества;
- ✓ характеристики физических факторов, оказывающих воздействие на живой организм;
- ✓ метрологические требования при работе с физической аппаратурой;
- ✓ правила техники безопасности работы в химической лаборатории и с физической аппаратурой;
- ✓ Уметь: определять физические свойства лекарственных веществ;
- ✓ выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя соответствующие физические приборы и аппараты;
- ✓ рассчитывать термодинамические функции состояния системы, тепловые эффекты химических процессов.

Владеть:

- ✓ методиками измерения значений физических величин;
- ✓ навыками практического использования приборов и аппаратуры при физическом анализе веществ;
- ✓ методикой оценки погрешностей измерений;
- ✓ методам колориметрии, поляриметрии, спектрофотометрии и рефрактометрии;
- ✓ навыками работы с биологическими и поляризационными микроскопами;

Информатика

Знать:

- ✓ состав и назначение основных элементов персонального компьютера, их характеристики;
- ✓ понятия и классификацию программного обеспечения;

Уметь:

- ✓ вычислять основные характеристики и оценки распределения дискретной случайной величины;
- ✓ вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений;
- ✓ вычислять основные характеристики временных рядов и прогнозировать поведение системы.

Владеть:

- ✓ методами обработки текстовой и графической информации;
- ✓ методикой обработки результатов статистических наблюдений с помощью компьютера;
- ✓ методами статистической обработки экспериментальных результатов химических и биологических исследований;
- ✓ базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы;
- ✓ техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности;

Общая и неорганическая химия

Знать:

- ✓ правила работы и техники безопасности в химических лабораториях; современную модель атома, периодический закон и систему Д.И. Менделеева;
- ✓ химическую связь, номенклатуру неорганических соединений, строение комплексных соединений и их свойства, строение и биохимические свойства основных классов биологически важных соединений;
- ✓ основные начала термодинамики, термохимии, химическое равновесие, основные положения теории ионных равновесий.

Уметь:

- ✓ рассчитывать термодинамические функции, тепловые эффекты, равновесные концентрации;
- ✓ составлять электронные конфигурации и электроннографические формулы, определять тип химической связи;
- ✓ прогнозировать реакционную способность химических соединений; теоретически обосновывать химические основы фармакологического эффекта и токсичности.

Владеть:

- ✓ навыками расчета термодинамических функций, техникой химических экспериментов, проведения пробирочных реакций, навыками работы с химической посудой;
- ✓ базовыми технологиями преобразования информации.

Физическая и коллоидная химия

Знать:

- ✓ правила техники безопасности работы в химической лаборатории и с физической аппаратурой;
- ✓ значения термодинамических потенциалов (энергии Гиббса и Гельмгольца);
- ✓ следствия из закона Гесса, правила расчета температурного коэффициента;
- ✓ химическое равновесие, способы расчета констант равновесия;
- ✓ коллигативные свойства растворов;
- ✓ основные понятия, механизм, виды катализа, роль промоторов, ингибиторов;
- ✓ свойства и особенности поверхностно-активных веществ;
- ✓ возможности использования поверхностных явлений для приготовления лекарственных форм;

- ✓ основы фазовых и физических состояний полимеров, возможности их изменений с целью использования в медицине, фармации;
- ✓ основные свойства высокомолекулярных веществ, факторы, влияющие на застуднение, набухание, тиксотропию, синерезис, коацервацию, пластическую вязкость, периодические реакции в механизме приготовления различных лекарственных форм.

Уметь:

- ✓ рассчитывать термодинамические функции состояния системы, тепловые эффекты химических процессов;
- ✓ рассчитывать константу равновесия, равновесные концентрации продуктов реакции и исходных веществ;
- ✓ готовить истинные, буферные и коллоидные растворы;
- ✓ табулировать экспериментальные данные, графически представлять их, интерполировать, экстраполировать для нахождения искомых величин;
- ✓ измерять физико-химические параметры растворов.

Владеть:

- ✓ навыками интерпретации рассчитанных значений термодинамических функций и на их основе прогнозировать возможность осуществления и направление протекания химических процессов;
- ✓ физико-химическими методиками анализа веществ, образующих истинные и дисперсные системы;
- ✓ навыками приготовления, оценкой качества, способами повышения стабильности дисперсных систем;
- ✓ навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности.

Аналитическая химия

Знать:

- ✓ современное состояние и тенденции развития аналитической химии. Основные теоретические положения аналитической химии. Теорию растворов сильных и слабых электролитов, применение закона действующих масс к протолитическому кислотно - основному, гетерогенному и комплексообразовательному равновесию в растворах и равновесиям в растворах окислительно - восстановительных систем. Использование принципа смещения равновесия в аналитической химии;
- ✓ основные аналитические свойства наиболее важных для медицины и фармации катионов, анионов, нейтральных молекул. Основы теории методов экстракции, применяемых для разделения и концентрирования анализируемых веществ;
- ✓ принципы количественного определения веществ; теоретические основы гравиметрического метода анализа и наиболее важные для медицины и фармации титриметрические методы анализа (протолитометрия, редоксиметрия, седиметрия, комплексиметрия).
- ✓ теоретические основы наиболее важных инструментальных методов анализа: оптических (фотоэлектроколориметрия, спектрофотометрия, флуориметрия, рефрактометрия), хроматографических (газовая, бумажная, тонкослойная, ионообменная) и электрохимических (потенциометрия, полярография, электрокондуктометрия) и принципы устройства соответствующих приборов. Способы расчетов в прямых и косвенных физико - химических методах; общие правила и порядок работы в химической лаборатории. Правила безопасности и оказание первой помощи при несчастных случаях.

Уметь:

- ✓ самостоятельно работать с учебной и справочной литературой: собирать информацию; выделять основные положения, следствия из них, превращая прочитанное в средство для решения конкретной аналитической задачи;
- ✓ выбирать и обосновывать наиболее оптимальный метод анализа образца, составить схему и описание методики ее выполнения и провести простейшие учебно - исследовательские химико - аналитические эксперименты;
- ✓ составлять схемы анализа, выбирать способы и оптимальные приемы титрования;
- ✓ выполнять расчеты, необходимые при проведении анализа (расчет массы навески твердого и объема жидкого образца для анализа, расчет концентрации стандартных растворов, расчет содержания вещества в анализируемой пробе);
- ✓ обобщать экспериментальный материал, оформлять результаты в виде протокола, проводить статистическую обработку результатов.

Владеть:

- ✓ навыками мытья и пользования мерной и другой посудой;
- ✓ навыками проводить нагревание, выпаривание растворов, осаждение, фильтрование, озоление фильтров, высушивание, прокаливание, экстрагирование веществ;
- ✓ навыками работы с концентрированными кислотами и щелочами, с органическими растворителями и ядовитыми веществами с полным соблюдением требований техники безопасности;
- ✓ навыкам приготовления стандартных растворов;
- ✓ навыками работы с нагревательными приборами;
- ✓ навыками обращаться с микроскопом, работать на аналитических весах, на фотоэлектроколориметре, флуориметре, рефрактометре, потенциометре) и других приборах;
- ✓ навыками отбирать среднюю пробу, подготавливать образец к анализу;

- ✓ навыками работы при анализе твердых и жидких образцов.

Органическая химия

Знать:

- ✓ правила техники безопасности работы в химической лаборатории; химическую связь;
- ✓ теорию строения органических соединений; научные основы классификации, номенклатуры органических соединений;
- ✓ основы стереохимии;
- ✓ особенности реакционной способности органических соединений;
- ✓ основы качественного анализа органических соединений;
- ✓ физические свойства лекарственных веществ;

Уметь:

- ✓ собирать простейшие установки для проведения лабораторных исследований; пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризированными приборами;
- ✓ классифицировать химические соединения, исходя из структурных особенностей; обосновывать и предлагать качественный анализ конкретных органических соединений; проводить лабораторные опыты объяснять суть, конкретных реакций и их аналитические эффекты, оформлять отчетную документацию по экспериментальным данным; идентифицировать предложенные соединения на основе результатов качественных реакций, а также данных УФ- и ИК-спектроскопии;

Владеть:

- ✓ техникой химических экспериментов проведения пробирочных реакций, навыками работы с химической посудой и простейшими приборами;
- ✓ важнейшими навыками по постановке и проведению качественных реакций с органическими соединениями; методиками подготовки лабораторного оборудования к проведению анализа и синтеза органических соединений; навыками по проведению систематического анализа неизвестного соединения.

Микробиология

Знать:

- ✓ методы микробиологической диагностики, сущность биотехнологии,
- ✓ устройство микробиологической лаборатории. Принципы классификации микроорганизмов, основы учения об инфекции, классификации антибиотиков, понятие об иммунитете. Таксономию микробов, методы оценки качества ЛС в соответствии с требованиями нормативных документов. Влияние факторов окружающей среды на микроорганизмы, цели и методы асептики, антисептики, консервации, стерилизации, дезинфекции. Аппаратура и контроль качества стерилизации. Фитопатогенная микрофлора и её роль в порче ЛС. Сущность биотехнологии, понятия и принципы генетической инженерии, препараты, полученные генно-инженерными методами, диагностические иммунопрепараты, иммунобиологические препараты для профилактики и лечения инфекционных заболеваний (вакцины, сыворотки, иммуноглобулины)

Уметь:

- ✓ работать с микроскопом и биноклем, готовить временные микропрепараты; окрашивать микропрепараты, микроскопировать;
- ✓ дезинфицировать и стерилизовать аптечную посуду, инструменты, рабочее место;
- ✓ выделять чистую культуру микроорганизмов; определить чувствительность бактерий к антибиотикам; оценить результаты некоторых реакций иммунитета;
- ✓ анализировать ЛП, ЛС, смывы с рук и посуды по микробиологическим показателям. Идентифицировать чистую культуру, давать пояснения по применению иммунобиологических препаратов

Владеть:

- ✓ методами иммерсионной микроскопии микропрепаратов, умением анализировать микробиологическую чистоту.
- ✓ способностью давать пояснения по применению иммунобиологических препаратов.
- ✓ навыками санитарно-просветительской работы.

Биологическая химия

Знать:

- ✓ основные пути обмена белков, углеводов, липидов, нуклеиновых кислот в организме человека, принципы биохимического анализа;
- ✓ теоретические основы путей ферментативного превращения лекарств в организме.

Уметь:

- ✓ определять содержание некоторых компонентов белкового, липидного, углеводного обменов в крови и биологических жидкостях;
- ✓ применять методы биохимии в производстве и анализе лекарств.

Владеть:

- ✓ навыками биохимического анализа и интерпретацией результатов анализа.

Фармацевтическая технология

Знать:

- ✓ достижения фармацевтической науки и практики
- ✓ концепции развития фармации и медицины на современном этапе
- ✓ биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов
- ✓ влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ, используемые технологические операции и т.д.) на биологическую доступность лекарственных веществ
- ✓ информационные источники справочного, научного, нормативного характера, основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения
- ✓ отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ, правила и нормы санитарно-гигиенического режима
- ✓ правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных препаратов, фармацевтический порядок в соответствии с действующими НД
- ✓ общие принципы выбора, оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрации, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.)
- ✓ основы экологической безопасности производства и применения лекарственных препаратов, технику безопасности, правила охраны труда.

Уметь:

- ✓ самостоятельно работать с научно-технической литературой, решать профессиональные задачи;
- ✓ на основании изучения теоретических законов уметь преобразовать лекарственные и вспомогательные вещества в лекарственные формы;
- ✓ изготавливать лекарственные формы, оценивать качество сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- ✓ выбирать наиболее эффективные и рациональные лекарственные формы и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике;

Владеть:

- ✓ навыками разработки технологии, навыками разработки наиболее рациональной технологии лекарственной формы и нормирующей документации для нее;
- ✓ на основании общих видов деятельности провизора-технолога самостоятельно выполнять частные виды деятельности;
- ✓ профессиональными навыками провизора по специальности «Фармацевтическая технология».

Фармакогнозия**Знать:**

- ✓ морфолого-анатомические диагностические признаки ЛРС, разрешенного к применению в медицинской практике, возможные примеси;
- ✓ основные группы БАВ природного происхождения и их важнейшие физико-химические свойства, пути биосинтеза основных групп БАВ;
- ✓ методы выделения и очистки БАВ в ЛРС, биологическую стандартизацию ЛРС;
- ✓ требования к упаковке, маркировке и хранению ЛРС в соответствии с НД; основные пути и формы использования ЛРС в фармацевтической практике и промышленном производстве; основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения;
- ✓ характеристику сырьевой базы лекарственных растений; общие принципы рациональной заготовки ЛРС и мероприятий по охране естественных эксплуатируемых зарослей ЛР; систему классификации ЛРС (химическая, фармакологическая, ботаническая, морфологическая);
- ✓ номенклатуру ЛРС и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике; основные сведения о распространении и ареалах распространения ЛР, применяемых в медицинской практике; методы макроскопического и микроскопического анализов цельного и измельченного ЛРС;

Уметь:

- ✓ распознавать ЛР по внешним признакам в природе; использовать макроскопический и микроскопический методы анализа для определения подлинности ЛРС;
- ✓ определять ЛРС в цельном и измельченном виде с помощью соответствующих определителей; распознавать примеси посторонних растений при анализе сырья;
- ✓ проводить качественные и микрохимические реакции на основные БАВ, содержащиеся в ЛРС (полисахариды, жирные и эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, фенилпропаноиды, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды); анализировать по методикам количественного определения, предусмотренным соответствующими НД, ЛРС на содержание жирных и эфирных масел, сердечных гликозидов, сапонинов, алкалоидов, антраценпроизводных, дубильных веществ, фенилпропаноидов, флавоноидов, кумаринов, витаминов и др.; проводить определение основных числовых показателей (влажность, зола, экстрактивные вещества) методами, согласно действующим требованиям;

проводить приемку ЛРС, отбирать его пробы, необходимые для анализа, согласно действующим требованиям; проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачественности ЛРС в соответствии с действующими требованиями;

Владеть:

- ✓ навыками идентификации ЛР по внешним признакам в живом и гербаризированном видах;
- ✓ техникой приготовления микропрепаратов различных морфологических групп ЛРС;
- ✓ техникой проведения качественных и микрохимических реакций на основные БАВ, содержащиеся в ЛРС (полисахариды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды);
- ✓ навыками проведения ресурсоведческих исследований; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
- ✓ техникой использования физико-химических, титриметрических, гравиметрических и хроматографических методов анализа ЛРС.

Фармацевтическая химия

Знать:

- ✓ основные направления и перспективы создания лекарственных веществ, получение и исследование лекарственных средств основные положения и документы, регламентирующие фармацевтический анализ в стране; виды фармацевтического анализа, современные методы фармацевтического анализа, общие принципы оценки качества лекарственных средств (нормативные требования к качеству лекарственных веществ и лекарственных форм);
- ✓ структуру, свойства, методы анализа неорганических лекарственных средств, содержащих элементы 1-ой и 8-ой групп периодической системы элементов Д.И. Менделеева;
- ✓ показатели качества для неорганических лекарственных средств (внешний вид, растворимость, химические реакции на катионы и анионы и др.), титриметрические методы количественного определения (осадительные, кислотно-основные, окислительно-восстановительные, комплексонометрия), определение доброкачественности неорганических лекарственных средств, структуру, свойства, методы анализа органических лекарственных средств, в том числе БАВ: показатели качества органических лекарственных средств, для определения подлинности и доброкачественности (температура плавления, температура кипения, плотность, влажность и др., функциональный анализ), титриметрические и физико-химические методы количественного определения органических лекарственных средств (ФЭК, СФ-метрия, рефрактометрия, поляриметрия, хроматография, принципы устройства соответствующих приборов);
- ✓ фармакопейный анализ лекарственных веществ, его особенности проведения в условиях контрольно-аналитической лаборатории; экспресс-анализ лекарственных форм, его особенности проведения в условиях аптеки; общие правила и порядок работы в химической лаборатории. Правила техники безопасности охрана труда и оказание первой помощи при несчастных случаях.

Уметь:

- ✓ самостоятельно работать с учебной и справочной литературой: собирать нужную информацию, выделять основные положения и применять их для решения конкретной задачи фармацевтической химии;
- ✓ на основе теоретических предпосылок и возможности физических, физико-химических и химических методов качественного и количественного анализа уметь делать выбор оптимальных методов для оценки качества лекарственных средств, составлять, планировать, обосновывать методики ГФ и экспресс-анализов лекарственных средств в соответствии с нормативными требованиями для обеспечения точности результатов анализа, выполнять анализ экспериментально, обосновывать методики проведения реакции подлинности и количественного определения, сопровождая это написанием уравнений химических реакций, выполнять предварительные расчеты и расчеты результатов анализа,
- ✓ проводить математико-статистическую обработку результатов анализа, оценивать и сравнивать результаты, полученные различными методами;
- ✓ обобщать экспериментальный учебный материал, оформлять результаты в виде протоколов, делать сообщения о проделанной работе, участвовать в дискуссиях, готовить титрованные стандартные растворы, стандартизовать титранты, проводить титрование, работать с концентрированными кислотами и щелочами, с органическими растворителями и ядовитыми веществами с полным соблюдением техники безопасности, работать с нагревательными приборами (электроплитой, водяной баней, сушильным шкафом) и со спиртовкой, работать с аналитическими и ручными весами, на ФЭК-метре и СФ-метре, рефрактометре, поляриметре и на других приборах, обращаться с микроскопом, мыть и пользоваться мерной и другой химической посудой: проводить растворение, нагревание, выпаривание, осаждение, фильтрование, высушивание, прокаливание, экстрагирование веществ и другие операции готовить рабочее место провизора-аналитика, осуществлять выбор необходимой химической посуды, реактивов, приборов, специальной литературы для проведения фармацевтического анализа.

Владеть:

- ✓ навыками проведения всех видов фармацевтического анализа ЛС при испытании их на подлинность, доброкачественность, количественное содержание.

Управление и экономика фармации

Знать:

- ✓ структуру современной системы здравоохранения РФ;
- ✓ основы законодательства РФ по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране; основные нормативные и правовые документы;
- ✓ юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности;
- ✓ основы делопроизводства в фармацевтических организациях;

Уметь:

- ✓ обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети;
- ✓ соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением;
- ✓ соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;

Владеть:

- ✓ навыками составления различной документации фармацевтических организаций.

3. Требования к результатам освоения дисциплины (компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины(модуля))

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций: ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23.

№ п/п	Индекс компетенции	Содержание компетенции	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ОПК – 6	Готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения ЛС	НД, регламентирующую производство и качество ЛП; Основные требования ГФ 14 издания к ЛФ и показатели их качества; Структуру лабораторных и промышленных регламентов.	Использовать основные НД регламентирующие производство и качество ЛП, при составлении лабораторных регламентов, технологических и аппаратурных схем производства различных ЛФ.	Навыками составления лабораторных регламентов, технологических и аппаратурных схем производства различных ЛФ.	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П Р
2	ОПК – 9	Готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере	Принципы и способы получения различных ЛФ, в том числе, способов доставки и систем доставки ЛВ к органам мишеням; устройство и принципы работы современного производственного оборудования.	Учитывать свойства синтетических веществ, БАВ растительного и животного происхождения при выборе технологии производства, условий и режимов работы различного оборудования для производства ЛП.	Навыками выбора оптимального варианта технологии и оборудования для производства различных ЛФ.	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П
3	ПК – 2	Способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия; особенности анализа отдельных лекарственных форм;	Выбирать оптимальные методики и необходимое оборудование для определения физико-химических характеристик отдельных ЛФ (таблеток, мазей, растворов для инъекций): распадаемости,	навыками определения физико-химических характеристик различных ЛФ на лабораторном оборудовании физическими и физико-химическими методами, и основами интерпретации полученных результатов.	УО РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П

			<p>понятия распадаемости, растворения, прочности, особенности анализа мягких лекарственных форм; физико-химические константы лекарственных веществ, способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры т.д.</p>	<p>растворения, прочности на истирание, температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения и др. показателей.</p>		
4	ПК – 3	Способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении ЛС	<p>основные термины и понятия фармацевтической технологии; Технологию ЛФ, полученных в условиях фармацевтического производства: порошков, капсул, таблеток, растворов и суспензий для инъекций и инфузий, мазей, гелей, кремов, аэрозолей, суппозитория, настоек и экстрактов; Основные группы БАВ растительного и животного происхождения, их физико-химические свойства и пути биосинтеза; Методы выделения и очистки БАВ из ЛРС и сырья животного происхождения, основные пути его использования в фармацевтической промышленности; современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия; важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</p>	<p>изготавливать лекарственные средства промышленного производства в лабораторных условиях: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из ЛРС, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на</p>	<p>Основными методами получения в лабораторных условиях ЛС промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли; навыками по выбору оптимальной технологии производства ЛС и необходимого для этого оборудования. технологией изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из растительного сырья,</p>	<p>УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П</p>

			<p>технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов; Правила GMP, GLP, GCP и др. НД, регламентирующие производство ЛС; принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; номенклатуру препаратов промышленного производства; нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве; основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, дозирование препаратов с учетом характера заболевания, хронобиологии и хронофармакологии; номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; принципы и способы получения</p>	<p>стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов; проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; правилами постадийного контроля качества при производстве ЛП; использовать методы ТСХ, качественные и</p>	<p>сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории; умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов;</p>	
--	--	--	---	--	---	--

			<p>лекарственных форм, способов доставки; теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстремальном и промышленном производстве лекарственных форм; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; понятие валидации применительно к технологическому процессу, анализу ЛС, организации производства ЛС; правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений; организацию изготовления в виде внутриаптечной заготовки и по требованиям лечебно-профилактических учреждений лекарственных средств в аптечных предприятиях; технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии, водные</p>	<p>гистохимические реакции в анализе ЛВ и интерпретировать их результаты. выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость; проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля; дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов; дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки; выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: напристадиях изготовления, готового продукта и отпуске.</p>	
--	--	--	---	---	--

			<p>извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории;</p> <p>теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстермпоральном изго-</p> <p>товлении лекарственных форм;</p> <p>устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования;</p> <p>основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании лекарственных форм, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории.</p>			
5	ПК –10	Способность к проведению экспертизы ЛС с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	<p>Основные требования ГФ к качеству ЛС, методики и методы биологических, химических и физико-химических испытаний ЛС.</p>	<p>планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их лекарственной в соответствии с требованиями ГФ, и оценивать их качество по полученным результатам; готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль; проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты; определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании; интерпретировать ре-</p>	<p>навыками проведения анализа ЛС; техникой для использования ее в титриметрических, гравиметрических и хроматографических и др. испытаниях ЛС; навыками проведения анализа ЛС биологическими методами.</p>	<p>УО ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П</p>

				<p>зультаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты; устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами; устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами; проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами; выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.</p>		
6	ПК – 11	Способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации ЛП	<p>структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия; особенности анализа отдельных лекарственных форм; понятия распадаемости, растворения, прочности, особенности анализа мягких лекарственных форм; физико-химические константы лекарственных веществ, способы определения температуры плавления</p>	<p>Выбирать оптимальные методики и необходимое оборудование для определения физико-химических характеристик отдельных ЛФ (таблеток, мазей, растворов для инъекций): распадаемости, растворения, прочности на истирание, температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения и др. показателей. Определять основные показатели для включения из в отчеты о клинических и лабораторных</p>	<p>навыками определения физико-химических характеристик различных ЛФ на лабораторном оборудовании физико-химическими методами, и основами интерпретации полученных результатов. Навыками составления отчетов о проведении клинических и лабораторных испытаний ЛП.</p>	<p>УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П</p>

			ления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры т.д.ФЗ № 61 «Об обращении ЛС»; Правила надлежащей лабораторной практики (GLP); Правила надлежащей клинической практики (GCP); ГОСТ GMP, GPP	испытаний ЛП.		
7	ПК – 21	Способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации	Основные тенденции развития фармацевтической технологии и биотехнологии, новые направления в создании современных ЛФ и ТС.	Осуществлять поиск научной информации в библиотеке СОГУ, а также ориентироваться в основных электронных медицинских и фармацевтических поисковых базах научной информации.	Нормативной, справочной, научной литературой для решения профессиональных задач; Навыками составления сообщений, эссе, литературных обзоров по актуальным направлениям фармацевтической науки в области фармацевтической технологии и биотехнологии.	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П
8	ПК – 22	Способность к участию в проведении научных исследований	Основные этапы, методы и способы осуществления научной и экспериментальной деятельности по фармацевтической технологии, и в частности в фармацевтической биотехнологии.	Выявлять актуальные научные вопросы в проблемных разделах и направлениях фармацевтической технологии, предлагать определенный план решения научных вопросов экспериментальным путем.	Основными навыками научной работы, и навыками проведения экспериментальных опытов по фармацевтической технологии.	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П
9	ПК – 23	Готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения ЛС	Основные способы получения и анализа различных ЛФ.	Основные параметры валидации аналитических методик; предлагать способы совершенствования получения и новые современные методы анализа различных ЛФ	Навыками составления отчетов валидации аналитических методик различных ЛФ.	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П

УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, РЗ – расчетные задачи, ТК – тестовый контроль, К – кейс, КР – курсовая работа, ЛР – лабораторная работа, ПП – подготовка проектов, ДИ – деловая игра, СР – симуляционная работа (технология и анализ), П – презентация, Р – регламент

4. Содержание и учебно-методическая карта дисциплины

Таблица 4.1

Семестр 5

№ п.п	Наименование тем изучаемых по данной дисциплине				Самостоятельная работа			Количество баллов		Перечень компетенций	Литература
	Лекции	Часы	Лабораторные занятия (тема)	Часы	Содержание	Часы	Форма контроля	Мин. Кол. баллов	Макс. кол. баллов		
1	Введение в фармацевтическую технологию. Нормативные документы, регламентирующие аптечное изготовление лекарственных препаратов.	2	Введение в фармацевтическую технологию. Нормативные документы, регламентирующие аптечное изготовление лекарственных препаратов.	2			УО ТК КР СР	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
2	Порошки. Стадии изготовления порошков. Правила изготовления порошков. Изготовление простых порошков.	2	Порошки. Стадии изготовления порошков. Правила изготовления порошков.	2	Изучение алгоритмов изготовления порошков.	2	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
3	Изготовление сложных порошков.	2	Частная технология порошков. Простые порошки.	2	Изучение алгоритмов изготовления простых порошков.	2	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	2	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
4	Изготовление жидких ЛФ. Водные растворы.	2	Порошки с наркотическими, ядовитыми и сильнодействующими веществами. Тритурации.	2	Изучение алгоритмов изготовления порошков с наркотическими, ядовитыми и сильнодействующими веществами.	2	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9

5	Изготовление концентрированных растворов. Изготовление жидких ЛФ с использованием концентрированных растворов	2	Частная технология порошков. Сложные порошки. Порошки с трудноизмельчаемыми, красящими, пахучими веществами, экстрактами и полуфабрикатами.	2	Изучение алгоритмов изготовления сложных порошков с трудноизмельчаемыми, красящими, пахучими веществами, экстрактами и полуфабрикатами.	2	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	5	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
6	Изготовление стандартных жидкостей.	2	<i>Контрольная работа № 1.</i>	2	Перспективы развития и усовершенствования технологии порошков, изготавливаемых в аптеке.	3	УО СЗ ТК СР	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
7	Изготовление неводных растворов.	2	Изготовление жидких ЛФ. Водные растворы.	2	Изучение алгоритмов изготовления водных растворов.	2	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	2	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
8	Изготовление растворов ВМС.	2	Изготовление концентрированных растворов. Изготовление жидких ЛФ с использованием концентрированных растворов.	2	Изучение алгоритмов изготовления концентрированных растворов и жидких ЛФ с использованием концентрированных растворов.	2	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
9	Изготовление растворов защищенных коллоидов.	2	Изготовление стандартных жидкостей.	2	Изучение алгоритмов изготовления стандартных жидкостей.	2	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	2	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
10	Изготовление суспензий.	2	Изготовление неводных растворов.	2	Изучение алгоритмов изготовления неводных растворов.	2	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9

11	Изготовление эмульсий.	2	<i>Контрольная работа № 2.</i>	2	Перспективы развития и усовершенствования технологии водных и неводных растворов, концентрированных растворов и стандартных жидкостей, изготавливаемых в аптеках..	3	УО СЗ ТК СР	0	5	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
12	Капли: общая характеристика, изготовление, дозирование.	2	Изготовление растворов ВМС (№ 1).	2	Изучение алгоритмов изготовления растворов ВМС.	2	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
13	Теоретические основы экстрагирования сырья. Изготовление настоев и отваров.	2	Изготовление растворов ВМС (№ 2). <i>Рубежная аттестация I</i>	2	Изучение алгоритмов изготовления растворов ВМС.	2	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0 0	1 25	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
14	Изготовление микстур.	2	Изготовление растворов защищенных коллоидов.	2	Изучение алгоритмов изготовления растворов защищенных коллоидов.	2	УО СЗ РЗ ТК КР ЛР СР П	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
15	Изготовление микстур (продолжение).	2	Изготовление суспензий (№ 1).	2	Изучение алгоритмов изготовления суспензий.	2	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9

16	Мягкие лекарственные формы: классификация, общая характеристика, вспомогательные вещества.	2	Изготовление суспензий (№ 2).	2	Изучение алгоритмов изготовления суспензий.	2	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	2	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
17	Технология гомогенных мазей.	2	Изготовление масляных эмульсий.	2	Изучение алгоритмов изготовления масляных эмульсий.	2	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
18	Технология гетерогенных мазей. Изготовление мазей эмульсионных и суспензионных. Комбинированные мази.	2	Изготовление семенных эмульсий.	2	Изучение алгоритмов изготовления семенных эмульсий.	2	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	5	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
19			<i>Контрольная работа № 3.</i>	2	Перспективы развития и совершенствования технологии суспензий и эмульсий, растворов ВМС и растворов защищенных коллоидов, изготавливаемых в условиях аптек.	3	УО СЗ ТК СР	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
20			Капли: общая характеристика, изготовление, дозирование.	2	Изучение алгоритмов изготовления капель.	2	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	2	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9

21			Изготовление настоев.	2	Изучение алгоритмов изготовления настоев.	2	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
22			Изготовление отваров.	2	Изучение алгоритмов изготовления отваров.	2	УО СЗ РЗ ТК КР ЛР СР П	0	2	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
23			Изготовление микстур (№ 1).	2	Изучение алгоритмов изготовления микстур.	3	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
24			Изготовление микстур (№ 2).	2	Изучение алгоритмов изготовления микстур.	3	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	5	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
25			Контрольная работа № 4.	2	Перспективы развития и совершенствования технологии микстур, капель, настоев и отваров, изготавливаемых в аптеках.	3	УО СЗ ТК СР	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9

26			<i>Практические навыки.</i>	2			УО СЗ ТК СР	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
27			<i>Практические навыки.</i> <i>Рубежная аттестация II</i>	2			УО СЗ ТК СР	0 0	1 25	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
Итого		36		54		54		0	100		

Семестр 6

Таблица 4.2

№ п.п	Наименование тем изучаемых по данной дисциплине				Самостоятельная работа			Количество баллов		Перечень компетенций	Литература
	Лекции	Часы	Лабораторные занятия (тема)	Часы	Содержание	Часы	Форма контроля	Мин. Кол. баллов	Макс. кол. баллов		
1	Технология гетерогенных мазей. Изготовление мазей эмульсионных и суспензионных. Комбинированные мази (продолжение)	2	Линименты: общая характеристика, изготовление	2	Изучение алгоритмов изготовления линиментов.	3	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9

2	Линименты: общая характеристика, технология изготовления.	2	МЛФ: общая характеристика. Средства малой механизации в изготовлении мазей. Изготовление мазей гомогенных.	2	Изучение алгоритмов изготовления мазей гомогенных.	2	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
3	Суппозитории: общая характеристика. Изготовление суппозиториев методом выкатывания.	2	Изготовление мазей суспензионных.	2	Изучение алгоритмов изготовления мазей суспензионных.	2	УО СЗ ТК КР ЛР ПП ДИ СР П	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
4	Изготовление суппозиториев методом выливания.	2	Изготовление мазей эмульсионных.	2	Изучение алгоритмов изготовления мазей эмульсионных.	2	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	2	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
5	Асептика. Общие требования к изготовлению стерильных ЛФ в аптеках.	2	Изготовление мазей комбинированных.	2	Изучение алгоритмов изготовления мазей комбинированных.	3	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
6	Инъекционные растворы: общая характеристика. Растворители.	2	Несовместимость ингредиентов мазей.	2			УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9

7	Изготовление инъекционных растворов без стабилизаторов	2	Контрольная работа № 1 по темам № 1 - № 6.	2	Перспективы развития и усовершенствования технологии мазей, изготавливаемых в аптеках.	2	УО СЗ ТК СР	0	5	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
8	Изготовление инъекционных растворов со стабилизаторами.	2	Суппозитории: общая характеристика. Изготовление суппозитория методом выкачивания.	2	Изучение алгоритмов изготовления суппозитория методом выкачивания.	2	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	2	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
9	Изготовление инъекционных растворов со стабилизаторами. (продолжение)	2	Изготовление суппозитория методом выливания.	2	Изучение алгоритмов изготовления суппозитория методом выливания.	3	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
10	Изготовление жидких ЛФ для глаз.	2	Изготовление суппозитория методом выливания. (продолжение)	2			УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	2	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
11	Изготовление мягких ЛФ для глаз. (2)	2	Контрольная работа № 2 по темам № 8- № 9.	2	Перспективы развития и усовершенствования технологии суппозитория, изготавливаемых в аптеках.	3	УО СЗ ТК СР	0	5	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
12	Изготовление ЛФ с антибиотиками.	2	Асептика. Общие требования к изготовлению стерильных ЛФ в аптеках. Санитарный режим.	2	Изучение современной номенклатуры дезинфекторов поверхностей, антисептиков и дезинфекторов для рук.	2	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9

13	Изготовление ЛФ для детей.	2	Инъекционные растворы: общая характеристика. Растворители. Технология изготовления инъекционных растворов	2			УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
14	Несовместимые сочетания ЛВ. Предотвращение фармацевтической несовместимости.	2	Изготовление инъекционных растворов без стабилизаторов. <i>Рубежная аттестация I</i>	2	Изучение алгоритмов изготовления инъекционных растворов без стабилизаторов.	2	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0 0	1 25	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
15	Несовместимые сочетания ЛВ. Предотвращение фармацевтической несовместимости. (продолжение)	2	Изготовление инъекционных растворов со стабилизаторами.	2	Изучение алгоритмов изготовления инъекционных растворов со стабилизаторами.	2	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
16	Изготовление гомеопатических ЛФ.	2	Изготовление инъекционных растворов со стабилизаторами.	2			УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
17	Изготовление лечебно-косметических ЛФ.	2	<i>Контрольная работа № 3 по темам № 12 - № 16.</i>	2	Перспективы развития и совершенствования технологии инъекционных растворов, изготавливаемых в условиях аптек.	3	УО СЗ ТК СР	0	5	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9

18	Перспективы развития аптечной технологии Научные исследования и эксперименты в фармацевтической технологии.	2	Изготовление ЛФ для глаз.	2	Изучение алгоритмов изготовления глазных капель.	2	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
19			Изготовление ЛФ для глаз. (2)	2	Изучение алгоритмов изготовления глазных мазей.	2	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
20			Изготовление ЛФ с антибиотиками.	2	Изучение алгоритмов изготовления ЛФ с антибиотиками.	2	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
21			Изготовление ЛФ для детей.	2	Изучение алгоритмов изготовления ЛФ для детей.	2	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
22			Контрольная работа № 4 по темам № 18- № 21.	2	Перспективы развития и усовершенствования технологии ЛФ с антибиотиками, глазных ЛФ и ЛФ для детей, изготавливаемых в условиях аптек.	3	УО СЗ ТК СР	0	5	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
23			Несовместимые сочетания ЛВ. Предотвращение фармацевтической несовместимости.	2			УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9

24			Несовместимые сочетания ЛВ. Предотвращение фармацевтической несовместимости. (2)	2			УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
25			Контрольная работа № 5 по тема № 23 - № 24.	2	Перспективы развития и усовершенствования технологии затруднительных прописей.	3	УО СЗ ТК СР	0	5	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
26			Итоговое занятие.	2			УО ТК СР	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
27			Практические навыки. Рубежная аттестация II	2			УО ТК СР ДИ	0 0	1 25	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
Итого		36		54		45		0	100		

Семестр 7

Таблица 4.3

№ не дели	Наименование тем изучаемых по данной дисциплине				Самостоятельная работа			Количество баллов		Перечень компетен ций	Литерат ура
	Лекции	Часы	Лабораторные занятия (тема)	Часы	Содержание	Часы	Форма контрол я	Мин. Кол. балл ов	Макс. кол. баллов		
1	Введение в фарм. технологию. Общие принципы организации, промышленного производства ЛП и фитопрепаратов. GMP.	2	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Государственная фармакопея, ФС, ВФС. Приказы МЗ и РФ, рецепт. Технологический регламент. Материальный баланс.	4	Изучение НД, регламентирующие производство и контроль качества ЛП в США и Европе (Правила FDA США и Правила GMP EC).	3	УО СЗ ТК К КР ДИ Р	0	2	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
2	Биофармация – фундаментальная основа создания производства и обеспечения качества ГЛС. Биологическая доступность препаратов. Несовместимости. Фармацевтические и биологические факторы.	2	Биофармация. Биологическая доступность препаратов. Биофармацевтические методы оценки качества лекарственных форм.	4	Изучение основ валидации на фармацевтических производственных предприятиях.	3	УО СЗ РЗ ТК КР ЛР Р	0	2	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9

3	Процессы фармтехнологии. Механические процессы. Измельчение твердых тел и лекарственного растительного сырья, оборудование. Просеивание. Классификация измельчённости порошков. Сита. Смешивание сыпучих материалов. Оборудование.	2	Измельчение, просеивание, смешивание в фармацевтической технологии. Измельчение крупнокристаллических тел. Ситовая классификация. Смешивание порошкообразных материалов.	4	Изучение основ валидации процессов производства.	5	УО СЗ РЗ ТК КР ЛР Р	0	2	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
4	Порошки и сборы. Характеристика ЛФ. Состав. Способы получения и оборудование. Стандартизация. Сборы. Характеристика ЛФ. Состав. Способы получения и оборудование. Стандартизация.	2	Порошки. Получение порошков. Оценка эффективности технологических процессов. Оформление технологического регламента.	4	Изучение основ валидации очистки на фармацевтических предприятиях.	5	УО СЗ РЗ ТК КР ЛР Р	0	2	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9

5	<p>Технологические свойства порошков.</p> <p>Прессование.</p> <p>Теоретические основы. Прессующие машины, применяемые в производстве таблеток. Таблетки. Характеристика ЛФ.</p> <p>Состав.</p> <p>Вспомогательные вещества, их характеристика, значение влияние на терапевтическую эффективность.</p>	2	<p>Сборы.</p> <p>Производство сборов. Оценка эффективности технологических процессов.</p> <p>Оформление технологического регламента.</p> <p><i>Контрольная работа № 1 по тема № 1 - № 5.</i></p>	4	<p>Перспективы развития и усовершенствование технологии производства сборов и порошков.</p>	3	<p>УО</p> <p>СЗ</p> <p>РЗ</p> <p>ТК</p> <p>КР</p> <p>ЛР</p> <p>Р</p>	0	2	<p>ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23</p>	П.п. 9
6	<p>Технологическая схема получения таблеток. Оценка качества.</p> <p>Гранулирование. Назначение, виды грануляции.</p> <p>Оборудование.</p> <p>Оценка качества сыпучих материалов.</p> <p>Гранулы.</p> <p>Дражирование.</p> <p>Драже.</p>	2	<p>Технологические свойства порошков.</p> <p>Прессование в фармацевтической промышленности.</p> <p>Основные типы таблеточных машин. Изучение устройства таблеточной машины.</p>	4	<p>Структура валидационного мастер - плана.</p>	3	<p>УО</p> <p>СЗ</p> <p>РЗ</p> <p>ТК</p> <p>К</p> <p>КР</p> <p>ЛР</p> <p>ПП</p> <p>Р</p>	0	2	<p>ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23</p>	П.п. 9

7	Нанесение оболочек на таблетки. Назначение веществ, типы покрытий. Таблетки и гранулы, покрытые оболочками. Шипучие ЛФ.	2	Получение таблеток. Технологические схемы таблетирования Вспомогательные вещества. Технология таблеток путем прямого прессования.	4	Составление валидационных отчетных документов.	4	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП Р	0	2	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
8	Медицинские капсулы. Мягкие желатиновые капсулы. Характеристика ЛФ. Способы получения и оборудование. Стандартизация.	2	Гранулирование в фармацевтической промышленности. Назначение, виды гранулирования. Гранулы. Технология производства таблеток с предварительным гранулированием таблетлируемых масс.	4	Основные аспекты менеджменты качества на фармацевтических производственных предприятиях. Разделы руководства по качеству.	5	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП Р	0	2	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
9	Медицинские капсулы. Твердые желатиновые капсулы. Характеристика ЛФ. Способы получения и оборудование. Спансулы. Стандартизация.	2	Технология тритурационных таблеток. Нанесение оболочек на таблетки. Рубежная аттестация I	4	Перспективы развития и усовершенствование технологии производства гранул и драже.	3	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП Р	0 0	2 25	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9

10	Микрокапсулирование. Микродраже. Нанофармация.	2	Показатели качества таблеток. Оценка качества. Фасовка, упаковка, маркировка. Производство гранул, драже. <i>Контрольная работа № 2 по теме № 6 - № 10.</i>	4	Перспективы развития и усовершенствование технологии производства таблеток.	3	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП Р	0	5	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
11	Мягкие лекарственные формы. Мази. Гели. Характеристика лекарственной формы. Классификация. Аппаратура. Стандартизация.	2	Производство мягких желатиновых капсул. Характеристика ЛФ. Способы получения и оборудование. Стандартизация.	4			УО СЗ РЗ ТК КР ЛР Р	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
12	Пластыри медицинские. Классификация. Производство. Аппаратура. Стандартизация.	2	Производство твердых желатиновых капсул. Характеристика ЛФ. Способы получения и оборудование. Стандартизация.	4	Перспективы развития и усовершенствование технологии производства капсул желатиновых.	3	УО СЗ РЗ ТК КР ЛР Р	0	2	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9

13	Трансдермальные терапевтические системы. Аппаратура. Стандартизация. Номенклатура.	2	Микрокапсулирование. Микродраже. Нанофармация. <i>Контрольная работа № 3 по теме № 11 - № 13..</i>	4			УО СЗ РЗ ТК КР ЛР Р	0	5	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
14	Ректальные ЛФ. Суппозитории заводского производства. Технологическая схема производства. Аппаратура. Стандартизация.	2	Производство мягких ЛФ. Вспомогательные вещества. Мази. Гели. Кремы. Карандаши медицинские.	4			УО СЗ РЗ ТК КР ЛР Р	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
15	Промышленное производство аэрозолей. Спреи.	2	Производство мягких ЛФ. Вспомогательные вещества. Мази. Гели. Кремы. Карандаши медицинские. (продолжение)	4	Перспективы развития и усовершенствование технологии производства мазей.	3	УО СЗ РЗ ТК КР ЛР Р	0	2	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9

16	Размол и диспергирование в жидких и вязких средах. Аппаратура. Устойчивость высокодисперсных систем. Суспензии и эмульсии. Технологическая схема производства. Стандартизация.	2	Производство пластырей медицинских. Лейкопластырь. Трансдермальные терапевтические системы.	4	Перспективы развития и усовершенствование технологии производства пластырей и ТТС.	3	УО СЗ РЗ ТК КР ЛР Р	0	1	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
17	Растворение. Реакторы. Медицинские растворы. Классификация. Растворители. Технологическая схема произв. Стандартизация. Номенклатура. Производство растворов.	2	Производство ректальных ЛФ. Суппозитории. Ректокапсулы.	4	Перспективы развития и усовершенствование технологии производства суппозитория и ректальных ЛП.	5	УО СЗ РЗ ТК КР ЛР Р	0	2	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
18	Сиропа. Ароматные воды. Определение. Характеристика. Классификации. Способы получения. Технологические схемы. Показатели качества, методы их определения. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.	2	Производство аэрозолей, спреев. Контрольная работа № 4 по темам № 14 – № 18. <i>Рубежная аттестация II</i>	4	Перспективы развития и усовершенствование технологии производства аэрозольных ЛП.	3	УО СЗ РЗ ТК КР ЛР Р	0 0 0	1 5 25	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
Итого		36		72		54		0	100		

Семестр 8

Таблица 4.4

№ не дели	Наименование тем изучаемых по данной дисциплине				Самостоятельная работа			Количество баллов		Перечень компетен ций	Литерат ура
	Лекции	Часы	Лабораторные занятия (тема)	Часы	Содержание	Часы	Форма контрол я	Мин. Кол. балл ов	Макс. кол. баллов		
1	Массообменные процессы. Теоретические основы экстрагирования. Способы экстракции. Промышленные методы экстрагирования - мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная и циркуляционная экстракция. Способы интенсификации. Аппаратура для экстрагирования. Экстракционные фитопрепараты промышленного производства. Настойки.	2	Суспензии и эмульсии. Диспергирование в вязких средах. Оборудование. Пути стабилизации лекарственных форм микрогетерогенных систем. Вспомогательные вещества, эмульгаторы. Технология. Использование ультразвука в технологии суспензий и эмульсий.	4	Перспективы развития и усовершенствование технологии производства суспензий и эмульсий.	3	УО СЗ РЗ ТК КР ЛР Р	0	2	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9

2	Экстракты жидкие, густые, сухие. Номенклатура. Способы получения.	2	Производство медицинских растворов. Оценка качества. Номенклатура. Спирт этиловый в фармацевтическом производстве. Разбавление, стандартизация растворов этанола. Учет этанола. Решение ситуационных задач.	4	Нормативные документы и гос. регулирование производства спиртосодержащих ЛП.	3	УО СЗ РЗ ТК КР ЛР Р	0	2	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
3	Экстракты жидкие, густые, сухие. Номенклатура. Способы получения. (продолжение)	2	Производство сиропов, ароматных вод. Стандартизация. Номенклатура.	4	Перспективы развития и усовершенствование технологии производства сиропов.	3	УО СЗ РЗ ТК КР ЛР Р	0	2	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
4	Максимально очищенные препараты и препараты индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья Очистка извлечений.	2	Производство настоек. Стандартизация. Номенклатура.	4			УО СЗ РЗ ТК КР ЛР Р	0	2	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9

5	Лекарственные препараты из свежего растительного сырья. Соки. Биогенные стимуляторы.	2	Экстракты жидкие. Производство экстрактов жидких, рекуперация и ректификация спирта, стандартизация экстрактов жидких. Номенклатура.	4			УО СЗ РЗ ТК КР ЛР Р	0	2	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
6	Стерильные лекарственные формы. Организация и требования к условиям производства. Ассортимент. Характеристика стерильных лекарственных форм и лекарственных форм, изготовленных в асептических условиях. Обеспечение требуемого класса чистоты помещений. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию. Система мероприятий, обеспечивающих стерильность инъекций и инфузий.	2	Производство экстрактов густых, сухих. Оборудование, стандартизация и номенклатура экстрактов густых и сухих.	4	Перспективы развития и усовершенствование технологии производства экстрактов и настоек.	3	УО СЗ РЗ ТК КР ЛР Р	0	3	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9

7	<p>Растворители для инъекционных растворов. Деминерализованная вода. Вода очищенная. Неводные растворители. Медицинское стекло, состав, основные показатели качества. Производство ампул. Способы мойки.</p>	2	<p>Максимально очищенные препараты и препараты индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья. Очистка извлечений.</p>	4			<p>УО СЗ РЗ ТК КР ЛР Р</p>	0	3	<p>ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23</p>	П.п. 9
8	<p>Технология производства инъекционных и инфузионных растворов. Способы наполнения ампул, запайка. Оценка качества инъекционных лекарственных форм.</p>	2	<p>Лекарственные препараты из свежего растительного сырья. Соки. Биогенные стимуляторы.</p> <p><i>Контрольная работа № 1 по темам № 1 - № 8</i></p>	4			<p>УО СЗ РЗ ТК КР ЛР Р</p>	0	2	<p>ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23</p>	П.п. 9
								0	5		

9	Показатели качества инъекционных и инфузионных растворов.	2	Стерильные лекарственные формы. Организация и требования к условиям производства. Ассортимент. Характеристика. Оборудование. <i>Рубежная аттестация I</i>	4			УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП Р	0 0	2 25	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
10	Глазные лекарственные формы.	2	Растворители для инъекционных растворов. Водоподготовка. Вода для инъекций. Растворители. Изотонирование инъекционных и инфузионных растворов.	4			УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП Р	0	2	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
11	Лекарственные препараты из животного сырья. Классификация. Технологическая схема получения препаратов из высушенных желёз и тканей.	2	Производство инъекционных и инфузионных растворов. Частная технология производства инъекционных и инфузионных ЛФ.	4	Перспективы развития сектора упаковки ЛП.	3	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП Р	0	2	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9

12	Препараты ферментов. Производство ферментов из сырья животного и растительного происхождения. Микробиологический синтез.	2	Производство инъекционных и инфузионных растворов. Частная технология производства инъекционных и инфузионных ЛФ. (продолжение)	4	Перспективы развития и усовершенствование технологии производства ЛП для парентерального производства.	3	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП Р	0	2	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
13	Производство парафармацевтической продукции. Косметические лекарственные формы.	2	Фармацевтическое производство глазных лекарственных форм. <i>Контрольная работа № 2 по темам № 9 - № 13</i>	4	Перспективы развития и усовершенствование технологии производства глазных ЛФ.	3	УО СЗ РЗ ТК КР ЛР ПП Р	0 0	2 5	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
14	Производство БАД. Производство педиатрических и гериатрических лекарственных средств.	2	Технология производства лекарственных препаратов из животного сырья. Препараты гормонов.	4	Перспективы развития и усовершенствование технологии производства гормонов.	3	УО СЗ РЗ ТК КР ЛР Р	0	2	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9

15	Пролонгирование действия лекарственных средств. Современные лекарственные формы, и проблемы производства, пути интенсификации и развития.	2	Ферменты микробиологического синтеза. Имобилизованные ферменты.	4	Перспективы развития и усовершенствование технологии производства ферментных ЛП.	3	УО СЗ ТК КР ЛР Р	0	2	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
16	Нанофармация.	2	Особенности производства косметологических ЛФ. Парафармацевтическая продукция. БАД.	4	Изучение номенклатуры ведущих производителей БАД и парафармацевтической продукции	3	УО СЗ ТК КР ЛР Р	0	2	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9

17	Перспективы развития промышленного производства ЛП. Симуляции в фармацевтической технологии.	2	Особенности технологии ЛФ для детей. Новые и инновационные лекарственные формы. Нанотехнологии в фармацевтическ ой технологии. Производство ЛП для ветеринарного применения. Итоговое занятие. <i>Рубежная аттестация II</i>	4	Инновационные технологии в разработке магнитных ЛП и систем доставки ЛВ к органам- мишеням.	3	УО СЗ ТК КР ЛР ПП П Р	0 0 0	2 4 25	ОПК – 6, ОПК – 9, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 10, ПК – 11, ПК – 21, ПК – 22, ПК – 23	П.п. 9
Итого		34		68		33		0	100		

УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, РЗ – расчетные задачи, ТК – тестовый контроль, К – кейс, КР – курсовая работа, ЛР – лабораторная работа, ПП-подготовка проектов, ДИ-деловая игра, СР-симуляционная работа (технология и анализ), П-презентация, Р-регламент

5. Распределение трудоемкости дисциплины.

Раздел 5.1. Распределение трудоемкости дисциплины и видов учебной работы по семестрам:

Вид учебной работы		Всего часов/ зачетных единиц	Семестры			
			5	6	7	8
Аудиторные занятия (всего), в том числе:						
Лекции (Л)		142/4	36	36	36	34
Лабораторные занятия (ЛЗ),		248/6,9	54	54	72	68
Самостоятельная работа студента (СРС), в том числе:		184/5,1	54	45	54	33
Вид промежуточной аттестации	Экзамен, курс. работа, зачет		КР	Э	КР, 3	Э
	час.	72/2		45		27
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	648	144	180	162	162
	ЗЕТ	18	4	5	4,5	4,5

Раздел 5.2. Разделы дисциплины, виды учебной работы и формы текущего контроля:

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)				Оценочные средства
			Л	ЛЗ	СРС	всего	
1	5	Аптечная технология	36	54	54	144	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, КР – курсовая работа, ЛР – лабораторная работа, СР- симуляционная работа (технология и анализ), П-презентация
2	6	Аптечная технология	36	54	45	135	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, КР – курсовая работа, ЛР – лабораторная работа, ДИ-деловая игра, СР-симуляционная работа (технология и анализ), П-презентация
3	7	Промышленная технология	36	72	54	162	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, РЗ – расчетные задачи, ТК – тестовый контроль, К – кейс, КР – курсовая работа, ЛР – лабораторная работа,

							ПП-подготовка проектов, ДИ-деловая игра, Р-регламент
4	8	Промышленная технология	34	68	33	135	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, РЗ – расчетные задачи, ТК – тестовый контроль, К – кейс, КР – курсовая работа, ЛР – лабораторная работа, ПП-подготовка проектов, ДИ-деловая игра, П-презентация, Р-регламент
Итого:			142	248	186	576	

Раздел 5.3. Распределение лекций по семестрам:

№п/п	Наименование тем лекций	Объем в АЧ	
		VC семестр	VI семестр
1	Введение в фармацевтическую технологию. Нормативные документы, регламентирующие аптечное изготовление лекарственных препаратов.	2	
2	Порошки. Стадии изготовления порошков. Правила изготовления порошков. Изготовление простых порошков.	2	
3	Изготовление сложных порошков.	2	
4	Изготовление жидких ЛФ. Водные растворы.	2	
5	Изготовление концентрированных растворов. Изготовление жидких ЛФ с использованием концентрированных растворов	2	
6	Изготовление стандартных жидкостей.	2	
7	Изготовление неводных растворов.	2	
8	Изготовление растворов ВМС.	2	
9	Изготовление растворов защищенных коллоидов.	2	
10	Изготовление суспензий.	2	
11	Изготовление эмульсий.	2	
12	Капли: общая характеристика, изготовление, дозирование.	2	
13	Теоретические основы экстрагирования сырья. Изготовление настоев и отваров.	2	
14	Изготовление микстур.	2	
15	Изготовление микстур (продолжение).	2	

16	Мягкие лекарственные формы: классификация, общая характеристика, вспомогательные вещества.	2	
17	Технология гомогенных мазей.	2	
18	Технология гетерогенных мазей. Изготовление мазей эмульсионных и суспензионных. Комбинированные мази.	2	
19	Технология гетерогенных мазей. Изготовление мазей эмульсионных и суспензионных. Комбинированные мази (продолжение)		2
20	Линименты: общая характеристика, технология изготовления.		2
21	Суппозитории: общая характеристика. Изготовление суппозиториев методом выкатывания.		2
22	Изготовление суппозиториев методом выливания.		2
23	Асептика. Общие требования к изготовлению стерильных ЛФ в аптеках.		2
24	Инъекционные растворы: общая характеристика. Растворители.		2
25	Изготовление инъекционных растворов без стабилизаторов		2
26	Изготовление инъекционных растворов со стабилизаторами.		2
27	Изготовление инъекционных растворов со стабилизаторами. (продолжение)		2
28	Изготовление жидких ЛФ для глаз.		2
29	Изготовление мягких ЛФ для глаз. (2)		2
30	Изготовление ЛФ с антибиотиками.		2
31	Изготовление ЛФ для детей.		2
32	Несовместимые сочетания ЛВ. Предотвращение фармацевтической несовместимости.		2
33	Несовместимые сочетания ЛВ. Предотвращение фармацевтической несовместимости. (продолжение)		2
34	Изготовление гомеопатических ЛФ.		2
35	Изготовление лечебно-косметических ЛФ.		2
36	Перспективы развития аптечной технологии Научные исследования и эксперименты в фармацевтической технологии.		2

	ИТОГО (всего - АЧ)	36	36
--	--------------------	----	----

№п/п	Наименование тем лекций	Объем в АЧ	
		VII Семестр	VIII Семестр
1	Введение в фарм. технологию. Общие принципы организации, промышленного производства ЛП и фитопрепаратов. GMP.	2	
2	Биофармация – фундаментальная основа создания производства и обеспечения качества ГЛС. Биологическая доступность препаратов. Несовместимости. Фармацевтические и биологические факторы.	2	
3	Процессы фармтехнологии. Механические процессы. Измельчение твердых тел и лекарственного растительного сырья, оборудование. Просеивание. Классификация измельченности порошков. Сита. Смешивание сыпучих материалов. Оборудование.	2	
4	Порошки и сборы. Характеристика ЛФ. Состав. Способы получения и оборудование. Стандартизация. Сборы. Характеристика ЛФ. Состав. Способы получения и оборудование. Стандартизация.	2	
5	Технологические свойства порошков. Прессование. Теоретические основы. Прессующие машины, применяемые в производстве таблеток. Таблетки. Характеристика ЛФ. Состав. Вспомогательные вещества, их характеристика, значение влияние на терапевтическую эффективность.	2	
6	Технологическая схема получения таблеток. Оценка качества. Гранулирование. Назначение, виды грануляции. Оборудование. Оценка качества сыпучих материалов. Гранулы. Дражирование. Драже.	2	
7	Нанесение оболочек на таблетки. Назначение веществ, типы покрытий. Таблетки и гранулы, покрытые оболочками. Шипучие ЛФ.	2	
8	Медицинские капсулы. Мягкие желатиновые капсулы. Характеристика ЛФ. Способы получения и оборудование. Стандартизация.	2	
9	Медицинские капсулы. Твердые желатиновые капсулы. Характеристика ЛФ. Способы получения и оборудование. Спансулы. Стандартизация.	2	
10	Микрокапсулирование. Микродраже. Нанофармация.	2	
11	Мягкие лекарственные формы. Мази. Гели. Характеристика лекарственной формы. Классификация.	2	

	Аппаратура. Стандартизация.		
12	Пластыри медицинские. Классификация. Производство. Аппаратура. Стандартизация.	2	
13	Трансдермальные терапевтические системы. Аппаратура. Стандартизация. Номенклатура.	2	
14	Ректальные ЛФ. Суппозитории заводского производства. Технологическая схема производства. Аппаратура. Стандартизация.	2	
15	Промышленное производство аэрозолей. Спреи.	2	
16	Размол и диспергирование в жидких и вязких средах. Аппаратура. Устойчивость высокодисперсных систем. Суспензии и эмульсии. Технологическая схема производства. Стандартизация.	2	
17	Растворение. Реакторы. Медицинские растворы. Классификация. Растворители. Технологическая схема произв. Стандартизация. Номенклатура. Производство растворов.	2	
18	Сиропы. Ароматные воды. Определение. Характеристика. Классификации. Способы получения. Технологические схемы. Показатели качества, методы их определения. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.	2	
19	Массообменные процессы. Теоретические основы экстрагирования. Способы экстракции. Промышленные методы экстрагирования - мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная и циркуляционная экстракция. Способы интенсификации. Аппаратура для экстрагирования. Экстракционные фитопрепараты промышленного производства. Настойки.		2
20	Экстракты жидкие, густые, сухие. Номенклатура. Способы получения.		2
21	Экстракты жидкие, густые, сухие. Номенклатура. Способы получения. (продолжение)		2
22	Максимально очищенные препараты и препараты индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья Очистка извлечений.		2
23	Лекарственные препараты из свежего растительного сырья. Соки. Биогенные стимуляторы.		2
24	Стерильные лекарственные формы. Организация и требования к условиям производства. Ассортимент. Характеристика стерильных лекарственных форм и лекарственных форм, изготовленных в асептических		2

	условиях. Обеспечение требуемого класса чистоты помещений. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию. Система мероприятий, обеспечивающих стерильность инъекций и инфузий.		
25	Растворители для инъекционных растворов. Деминерализованная вода. Вода очищенная. Неводные растворители. Медицинское стекло, состав, основные показатели качества. Производство ампул. Способы мойки.		2
26	Технология производства инъекционных и инфузионных растворов. Способы наполнения ампул, запайка. Оценка качества инъекционных лекарственных форм.		2
27	Показатели качества инъекционных и инфузионных растворов.		2
28	Глазные лекарственные формы.		2
29	Лекарственные препараты из животного сырья. Классификация. Технологическая схема получения препаратов из высушенных желёз и тканей.		2
30	Препараты ферментов. Производство ферментов из сырья животного и растительного происхождения. Микробиологический синтез.		2
31	Производство парафармацевтической продукции. Косметические лекарственные формы.		2
32	Производство БАД. Производство педиатрических и гериатрических лекарственных средств.		2
33	Пролонгирование действия лекарственных средств. Современные лекарственные формы, и проблемы производства, пути интенсификации и развития.		2
34	Нанофармация.		2
35	Перспективы развития промышленного производства ЛП. Симуляции в фармацевтической технологии.		2
	ИТОГО (всего - АЧ)	36	34

Раздел 5.4. Распределение лабораторных занятий по семестрам:

№ п/п	Наименование лабораторных занятий	Объем в АЧ
		V Семестр
1	Введение в фармацевтическую технологию. Нормативные документы, регламентирующие аптечное изготовление лекарственных препаратов.	2
2	Порошки. Стадии изготовления порошков. Правила	2

	изготовления порошков.	
3	Частная технология порошков. Простые порошки.	2
4	Порошки с наркотическими, ядовитыми и сильнодействующими веществами. Тритурации.	2
5	Частная технология порошков. Сложные порошки. Порошки с трудноизмельчаемыми, красящими, пахучими веществами, экстрактами и полуфабрикатами.	2
6	<i>Контрольная работа № 1.</i>	2
7	Изготовление жидких ЛФ. Водные растворы.	2
8	Изготовление концентрированных растворов. Изготовление жидких ЛФ с использованием концентрированных растворов.	2
9	Изготовление стандартных жидкостей.	2
10	Изготовление неводных растворов.	2
11	<i>Контрольная работа № 2.</i>	2
12	Изготовление растворов ВМС (№ 1).	2
13	Изготовление растворов ВМС (№ 2).	2
14	Изготовление растворов защищенных коллоидов.	2
15	Изготовление суспензий (№ 1).	2
16	Изготовление суспензий (№ 2).	2
17	Изготовление масляных эмульсий.	2
18	Изготовление семенных эмульсий.	2
19	<i>Контрольная работа № 3.</i>	2
20	Капли: общая характеристика, изготовление, дозирование.	2
21	Изготовление настоев.	2
22	Изготовление отваров.	2
23	Изготовление микстур (№ 1).	2
24	Изготовление микстур (№ 2).	2
25	<i>Контрольная работа № 4.</i>	2
26	<i>Практические навыки.</i>	2
27	<i>Практические навыки.</i>	2
	ИТОГО (всего - АЧ)	54

№ п/п	Наименование лабораторных занятий	Объем в АЧ
		VI Семестр
1	Линименты: общая характеристика, изготовление	2
2	МЛФ: общая характеристика. Средства малой механизации в изготовлении мазей. Изготовление мазей гомогенных.	2
3	Изготовление мазей суспензионных.	2
4	Изготовление мазей эмульсионных.	2
5	Изготовление мазей комбинированных.	2
6	Несовместимость ингредиентов мазей.	2
7	<i>Контрольная работа № 1 по темам № 1 - № 6.</i>	2
8	Суппозитории: общая характеристика. Изготовление суппозитория методом выкатывания.	2
9	Изготовление суппозитория методом выливания.	2
10	Изготовление суппозитория методом выливания. (продолжение)	2
11	<i>Контрольная работа № 1 по темам № 8- № 9.</i>	2
12	Асептика. Общие требования к изготовлению стерильных ЛФ в аптеках. Санитарный режим.	2
13	Инъекционные растворы: общая характеристика. Растворители. Технология изготовления инъекционных растворов.	2
14	Изготовление инъекционных растворов без стабилизаторов.	2
15	Изготовление инъекционных растворов со стабилизаторами.	2
16	Изготовление инъекционных растворов со стабилизаторами.	2
17	<i>Контрольная работа № 3 по темам № 12 - № 16.</i>	2
18	Изготовление ЛФ для глаз.	2
19	Изготовление ЛФ для глаз. (2)	2
20	Изготовление ЛФ с антибиотиками.	2
21	Изготовление ЛФ для детей.	2
22	<i>Контрольная работа № 4 по темам № 18- № 21.</i>	2
23	Несовместимые сочетания ЛВ. Предотвращение фармацевтической несовместимости.	2
24	Несовместимые сочетания ЛВ. Предотвращение	2

	фармацевтической несовместимости. (2)	
25	Контрольная работа № 5 по тема № 23 - № 24.	2
26	Итоговое занятие.	2
27	Практические навыки.	2
	ИТОГО (всего - АЧ)	54

№ п/п	Наименование лабораторных занятий	Объем в АЧ	
		VII Семестр	VIII Семестр
1	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Государственная фармакопея, ФС, ВФС. Приказы МЗ и РФ, рецепт. Технологический регламент. Материальный баланс.	4	
2	Биофармация. Биологическая доступность препаратов. Биофармацевтические методы оценки качества лекарственных форм.	4	
3	Измельчение, просеивание, смешивание в фармацевтической технологии. Измельчение крупнокристаллических тел. Ситовая классификация. Смешивание порошкообразных материалов.	4	
4	Порошки. Получение порошков. Оценка эффективности технологических процессов. Оформление технологического регламента.		
5	Сборы. Производство сборов. Оценка эффективности технологических процессов. Оформление технологического регламента. <i>Контрольная работа № 1 по тема № 1 - № 5.</i>	4	
6	Технологические свойства порошков. Прессование в фармацевтической промышленности. Основные типы таблеточных машин. Изучение устройства таблеточной машины.	4	
7	Получение таблеток. Технологические схемы таблетирования. Вспомогательные вещества. Технология таблеток путем прямого прессования.	4	
8	Гранулирование в фармацевтической промышленности. Назначение, виды гранулирования. Гранулы. Технология производства таблеток с предварительным гранулированием таблетлируемых масс.	4	
9	Технология тритурационных таблеток. Нанесение оболочек на таблетки.	4	
10	Показатели качества таблеток. Оценка качества. Фасовка, упаковка, маркировка. Производство гранул, драже.	4	

	<i>Контрольная работа № 2 по тема № 6 - № 10.</i>		
11	Производство мягких желатиновых капсул. Характеристика ЛФ. Способы получения и оборудование. Стандартизация.	4	
12	Производство твердых желатиновых капсул. Характеристика ЛФ. Способы получения и оборудование. Стандартизация.	4	
13	Микрокапсулирование. Микродраже. Нанофармация. <i>Контрольная работа № 3 по тема № 11 - № 13.</i>	4	
14	Производство мягких ЛФ. Вспомогательные вещества. Мази. Гели. Кремы. Карандаши медицинские.	4	
15	Производство мягких ЛФ. Вспомогательные вещества. Мази. Гели. Кремы. Карандаши медицинские. (продолжение)	4	
16	Производство пластырей медицинских. Лейкопластырь. Трансдермальные терапевтические системы.	4	
17	Производство ректальных ЛФ. Суппозитории. Ректокапсулы.	4	
18	Производство аэрозолей, спреев. <i>Контрольная работа № 4 по темам № 14 - № 18.</i>	4	
19	Суспензии и эмульсии. Диспергирование в вязких средах. Оборудование. Пути стабилизации лекарственных форм микрогетерогенных систем. Вспомогательные вещества, эмульгаторы. Технология. Использование ультразвука в технологии суспензий и эмульсий.	4	
20	Производство медицинских растворов. Оценка качества. Номенклатура. Спирт этиловый в фармацевтическом производстве. Разбавление, стандартизация растворов этанола. Учет этанола. Решение ситуационных задач.		4
21	Производство сиропов, ароматных вод. Стандартизация. Номенклатура.		4
22	Производство настоек. Стандартизация. Номенклатура.		4
23	Экстракты жидкие. Производство экстрактов жидких, рекуперация и ректификация спирта, стандартизация экстрактов жидких. Номенклатура.		4
24	Производство экстрактов густых, сухих. Оборудование, стандартизация и номенклатура экстрактов густых и сухих.		4
25	Максимально очищенные препараты и препараты индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья Очистка извлечений.		4
26	Лекарственные препараты из свежего растительного сырья. Соки. Биогенные стимуляторы. <i>Контрольная работа № 1 по темам № 19 - № 26</i>		4

27	Стерильные лекарственные формы. Организация и требования к условиям производства. Ассортимент. Характеристика. Оборудование.		4
28	Растворители для инъекционных растворов. Водоподготовка. Вода для инъекций. Растворители. Изотонирование инъекционных и инфузионных растворов.		4
29	Производство инъекционных и инфузионных растворов. Частная технология производства инъекционных и инфузионных ЛФ.		4
30	Производство инъекционных и инфузионных растворов. Частная технология производства инъекционных и инфузионных ЛФ. (продолжение)		4
31	Фармацевтическое производство глазных лекарственных форм. <i>Контрольная работа № 4 по темам № 27 - № 31</i>		4
32	Технология производства лекарственных препаратов из животного сырья. Препараты гормонов.		4
33	Ферменты микробиологического синтеза. Имобилизованные ферменты.		4
34	Особенности производства косметологических ЛФ. Парафармацевтическая продукция. БАД.		4
35	Особенности технологии ЛФ для детей. Новые и инновационные лекарственные формы. Нанотехнологии в фармацевтической технологии. Производство ЛП для ветеринарного применения. Итоговое занятие.		4
	ИТОГО (всего - АЧ)	72	68

6. Образовательные технологии

В процессе изучения дисциплины «Фармацевтическая технология» используются следующие формы активных и интерактивных занятий:

№/п.	Тематика	Вид занятия	Количество часов	Активные формы	Интерактивные формы
1	Инъекционные ЛФ.	Лабораторное	4		Кейсы Подготовка проектов
2	Таблетки.	Лабораторное	2		Кейсы
3	Таблетки.	Лабораторное	4		Подготовка проектов
4	Правила GMP.	Лабораторное	2		Кейсы
5	Инновационные ЛФ.	Лабораторное	2	Презентация	Подготовка проектов
6	Эмульсии и суспензии.	Лабораторное	2	Симуляционная работа (технология и анализ)	
7	Правила GMP.	Лабораторное	1		Деловая игра
8	Изготовление порошков.	Лабораторное	1	Презентация Симуляционная работа (технология и анализ)	
9	Изготовление ЖЛФ.	Лабораторное	10	Презентация Симуляционная работа (технология и анализ)	
10	Изготовление МЛФ.	Лабораторное	8	Презентация Симуляционная работа (технология и анализ)	
11	Изготовление настоев и отваров	Лабораторное	2	Симуляционная работа (технология и анализ)	
12	Практические навыки.	Лабораторное	2	Симуляционная работа (технология и анализ)	Деловая игра

7. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы

Распределение самостоятельной работы студента (СРС) по видам и семестрам:

№ п/п	Наименование вида СРС	Объем в АЧ/семестр
1	Научные и профессиональные источники информации по фармацевтической технологии.	40 / 5, 6, 7, 8
2	Работа с электронными ресурсами, размещенными на дистанционном образовательном портале Университета	30 / 5, 6, 7, 8
3	Подготовка к участию в занятиях в активной и интерактивной форме	46 / 5, 6, 7, 8
4	Подготовка и выполнение курсовой работы	20 / 5, 7
5	Изучение алгоритмов изготовления различных ЛФ.	50 / 5, 6
ИТОГО (всего - АЧ)		186

8. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, рубежной аттестации и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины.

8.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине «Фармацевтическая технология», виды оценочных средств:

№ п/п	№ семестра	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства
				Виды
1	2	3	4	5
1	5-6	Текущий контроль <i>(контроль самостоятельной аудиторной и внеаудиторной работы студента)</i>	Аптечная технология	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, К – кейс, КР – курсовая работа, ЛР – лабораторная работа, ДИ-деловая игра, СР-симуляционная работа (технология и анализ), П-презентация
2	7-8	Текущий и промежуточный контроль <i>(контроль самостоятельной аудиторной и внеаудиторной работы студента)</i>	Промышленная технология	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, РЗ – расчетные задачи, ТК – тестовый контроль, К – кейс, КР – курсовая работа, ЛР – лабораторная работа, ПП-подготовка проектов, ДИ-деловая игра, П-презентация, Р-регламент

8.2. Примеры оценочных средств:

8.2.1. Тестовые задания:

01. Какой из нижеперечисленных сборов является официальным?

- а) слабительный
- б) желудочный
- в) противоастматический
- г) аппетитный
- д) успокоительный

02. Какой степени мелкости сырье вводят в состав противоастматического сбора?

- а) 3,5мм
- б) не более 3 мм
- в) 5 мм
- г) не более 5 мм
- д) не более 1 мм

03. Сборы очищают от пыли просеивая через сито с размером отверстий:

- а) 0,3 мм
- б) 1 мм
- в) 0,2 мм

04. Эфирные масла вводят в состав сбора

- а) опрыскивая каждый компонент сбора
- б) опрыскивая спиртовым раствором эфирного масла растительный материал на стадии смешения
- в) пропитывая готовый сбор эфирным маслом
- г) опрыскивая эфирным маслом, предварительно смоченный спиртом, растительный материал
- д) пропитывая эфирным маслом каждый компонент сбора до измельчения.

05. Сборы обладают следующими положительными качествами

1. простота изготовления
2. нативность действующих веществ в сырье
3. не требуют для изготовления специального оборудования
4. не подвергаются порче в любых климатических условиях.

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

06. Соли в состав сборов вводят:

1. пропитывая спиртовым раствором соли готовый сбор
2. опрыскивая растительный материал насыщенным вводно-солевым раствором
3. добавляя кристаллическую соль к готовому сбору
4. пропитывая растительный материал насыщенным вводно-солевым раствором

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

07. Если в состав сборов входят соли, то их добавляют:

- а) после растворения в минимальном количестве спирта, опрыскиванием
- б) после растворения в минимальном количестве воды, опрыскиванием или пропитыванием
- в) после растворения в минимальном количестве эфира, опрыскиванием
- г) в сухом виде, смешивая с готовым сбором в смесителе
- д) увлажняют готовый сбор минимальным количеством воды опрыскиванием, добавляют соли в сухом виде, смешивают, затем сбор подсушивают

08. Мелкие цветки и цветочные корзинки вводят в сборы:

- а) в целом виде
- б) в изрезанном виде

09. При измельчении 10 кг салициловой кислоты на шаровой мельнице получено 9,8 кг измельченного продукта. Чему равен расходный коэффициент?

- а) 1,01
- б) 1,02
- в) 1,03
- г) 1,04
- д) 1,05

10. При производстве соли карловарской искусственной вместо 10 кг получено 9,97 кг продукта. Чему равен расходный коэффициент?

- а) 1,001
- б) 1,002
- в) 1,003
- г) 1,004
- д) 1,005

8.2.2. Ситуационные задачи:

№ 1

Составьте технологическую и аппаратурную схемы производства и материальный баланс капсулированного препарата на примере препарата «Рифампицин» следующего состава: рифампицина 0,15 г, магния карбоната основного 0,015 г, кальция стеарата 0,015 г, сахара молочного до 3,0 г. К расх=1,23, количество штук 250 000.

А) Обоснуйте выбор вспомогательных веществ в данном лекарственном препарате.

Б) Обоснуйте выбор типа используемых медицинских капсул.

В) Укажите показатели качества данной лекарственной формы и методики их определения.

Г) Дайте обоснование вспомогательным веществам, входящим в состав препарата.

№ 2

Составьте технологическую схему производства таблеток массой 0,37 г путем влажного гранулирования со следующим составом: папаверина гидрохлорид 0,03 г, дибазол 0,03 г, желатин, крахмал, тальк, аэросил, стеариновая кислота., если $K_{расх} = 1,2$, а общее количество таблеток должно составить 120 000 штук.

А) Обоснуйте выбор вспомогательных веществ.

Б) Обоснуйте необходимость применения гранулирования и его влияния на качество таблеток.

В) Приведите основные показатели качества таблеток и методики их определения.

Г) Составьте материальный баланс технологического процесса, укажите какое количество папаверина гидрохлорида надо отпустить со склада сырья и материалов в цех.

№ 3

Предложите и обоснуйте технологическую схему производства таблеток «Апилак» массой 0,3 г следующего состава: апилактофилизированный – 0,01, молочный сахар, крахмал, тальк, стеариновая кислота.

А) Обоснуйте выбор вспомогательных веществ.

Б) Обоснуйте выбор метода таблетирования.

В) Составьте аппаратную схему производства.

Г) Составьте материальный баланс технологического процесса, укажите какое количество апилактофилизированного надо отпустить со склада сырья и материалов в цех для производства 300 кг таблетированного продукта. $K_{расх}$ по всему процессу составляет 1,05

№ 4

Предложите аппаратное оснащение технологического процесса на крупном фармацевтическом производстве просеивающими устройствами.

А) Укажите критерий выбора типа просеивающих устройств.

Б) Трибоэлектрический эффект: как его избежать.

В) Нумерация сит. Международные и российский стандарты.

Г) Составьте материальный баланс технологического процесса просеивания, укажите какое количество кислоты борной, надо отпустить со склада сырья и материалов в цех для производства 50000 упаковок порошкообразного продукта, если $K_{расх}$ по всему процессу составляет 1,15.

№ 5

Составьте технологическую схему получения таблеток методом влажной грануляции в псевдоожиженном слое.

А) Сравните указанную технологическую схему с традиционным методом получения таблеток путем влажного гранулирования.

Б) Укажите какими методиками и аналитической аппаратурой необходимо оснастить ЦЗЛ при внедрении технологии таблетирования на производстве.

В) Составьте аппаратную схему производства.

Г) Укажите, какие вспомогательные вещества используют при использовании метода влажной грануляции в псевдоожиженном слое.

№ 6

Составьте проект расположения производственных и вспомогательных помещений производства стерильных лекарственных форм с указанием вида деятельности в каждом из них.

А) Укажите классы чистоты помещений и дайте им характеристику, исходя из предъявляемых требований.

Б) Укажите направление технологических потоков в производственных помещениях.

В) Составьте перечень подлежащей номенклатуры технологической нормативной документации и укажите порядок ее оформления.

Г) Дайте определение термину «валидация технологического процесса», и поясните, в чем состоит необходимость проведения ее.

№ 7

Составьте технологическую схему получения таблеток путем прямого прессования.

А) Укажите характеристики таблетлируемых материалов, которые обеспечивают возможность использования прямого прессования.

Б) Укажите критерии выбора таблеточной машины для прямого прессования.

В) Составьте аппаратурную схему производства

Г) По каким тестам оценки качества таблетированных форм можно судить о правильности выбранного давления прессования?

№ 8

Составьте технологическую схему получения 10% инъекционного раствора кофеин-бензоата натрия.

А) Укажите вспомогательные вещества, используемые при получении раствора.

Б) Укажите критерии выбора вакуумного и ультразвукового способа мойки ампул.

В) Составьте и обоснуйте аппаратурную схему производства инъекционных растворов.

Г) Укажите критерии классов чистоты помещений

№ 9

Составьте технологическую схему получения 40% инъекционного раствора глюкозы

А) Укажите особенности очистки раствора глюкозы от пирогенных, красящих и других веществ в условиях промышленного производства.

Б) Каким образом осуществить стабилизацию глюкозы в растворе.

В) Составьте аппаратурную схему производства.

Г) Какие способы проверки пирогенных соединений в растворах можно предложить.

№ 10

Составьте технологическую схему получения лекарственного сиропа из простого сахарного сиропа.

А) Что представляет собой сироп как лекарственная форма?

Б) Предложите изменение состава и технологии получения лекарственного сиропа таким образом, чтобы он мог использоваться больными диабетом.

В) Какие методы получения сиропов можно отметить

Г) Составьте аппаратурную схему производства.

8.2.3. Устный опрос (опрос/зачет/экзамен)

8.2.3.1 Вопросы к экзамену по аптечной технологии (3 курс):

1. Сформулируйте определение основных терминов и понятий фармацевтической технологии: фармация, биофармация, вспомогательные вещества, лекарственное средство, лекарственное вещество, лекарственная форма, субстанция, ФС, ФСП, ГФ.

2. Дайте определение ЛФ «порошки». Укажите преимущества и недостатки порошков как ЛФ. Охарактеризуйте классификацию порошков: по составу, по характеру дозирования, по способу применения. Приведите примеры выписывания дозируемых (распределительным и разделительным методом) и недозированных порошков.

3. Дайте определение рецепту. Охарактеризуйте его назначение как медицинского, технологического, экономического и юридического документа. Приведите составные части рецепта. Укажите правила выписывания рецептов. Какие существуют формы бланков рецепта?

4. Охарактеризуйте технологические стадии изготовления порошков: взвешивание, измельчение (просеивание), смешивание, дозирование, упаковка и оформление, оценка качества.

5. Укажите типы весов, применяющихся для отвешивания лекарственных средств. Охарактеризуйте устройство ручных и тарирных весов. Приведите правила взвешивания лекарственных веществ на ручных и тарирных весах в зависимости от консистенции, а также технику тарирования при взвешивании.

6. Дайте определение «тритурации». Охарактеризуйте приготовление, хранение и оформление тритураций. Укажите особенности технологии порошков с тритурациями.

7. Охарактеризуйте метрологические характеристики весов: устойчивость, чувствительность, верность, постоянство показаний.
8. Опишите способы приготовления порошков, в состав которых входят экстракты (сухие, густые, жидкие), настойки, эфирные масла и другие жидкости.
9. Охарактеризуйте дозирование по объему. Укажите мерную посуду и основные приборы, применяемые для дозирования жидкостей по объему в аптечных условиях.
10. Укажите особенности технологических стадий получения порошков с красящими веществами: взвешивание, смешивание, отпуск. Охарактеризуйте использование полуфабрикатов для приготовления сложных порошков.
11. Как производят дозирование каплями? Какова техника использования в аптечной практике стандартного и эмпирического каплемера?
12. Охарактеризуйте растворы как лекарственную форму. Укажите положительные и отрицательные стороны растворов. Какие требования предъявляются к растворителям, используемым для приготовления жидких ЛФ? Каким образом выглядит классификация неводных растворителей?
13. Какие существуют виды контроля лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках (приказ № 751 н)?
14. Укажите факторы, ускоряющие процесс растворения лекарственных веществ в растворителе. Опишите использование процеживания и фильтрования растворов в аптечной практике. Как получают, и какие требования предъявляют к воде очищенной?
15. Какими приказами МЗ РФ нормируются правила оформления лекарственных средств? Какие виды аптечных этикеток Вам известны?
16. Приведите основные правила изготовления растворов с водной дисперсионной средой. Укажите технологию приготовлению некоторых водных растворов (особые случаи): раствора натрия гидрокарбоната, раствора свинца ацетата, раствора темисала, раствора осарсола.
17. Дайте определение Государственной Фармакопеи. Укажите структуру и составные части ГФ XIV издания. Какими приказами регламентируется санитарный режим в аптеках? Приведите основные положения этих приказов.
18. Охарактеризуйте капли как ЛФ (для внутреннего применения). Какие особенности технологии получения капель Вам известны?
19. Каким приказом регламентируются нормы допустимых отклонений при изготовлении лекарственных препаратов? Какие допускаются отклонения для порошков, мазей и суппозиториев?
20. Какие существуют правила приготовления микстур с использованием концентрированных растворов, суммарных фитопрепаратов и растворением сухих веществ?
21. Дайте определение основным терминам и понятиям фармацевтической технологии: ФС, ФСП, ГФ, мануал, нестандартная (индивидуальная) пропись, наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ.
22. Какие Вам известны особенности технологии приготовления неводных растворов: на летучих растворителях, спиртовых растворов, растворов на нелетучих растворителях (масляные растворы, глицериновые растворы), эвтектических сплавов?
23. Охарактеризуйте государственное нормирование изготовления лекарственных средств. Какие существуют ограничения круга лиц, имеющих право на фармацевтическую деятельность?
24. Дайте определение высокомолекулярным веществам (ВМВ). Приведите и охарактеризуйте классификацию ВМВ: по источникам получения, по пространственной структуре, по

особенностям растворения, по применению. Какие факторы вызывают нарушение стабильности растворов ВМВ, и какими явлениями это сопровождается?

25. Какие существуют общие требования оценки качества лекарственных форм, изготавливаемых в условиях аптеки?

26. Приведите технологию изготовления растворов неограниченно набухающих веществ: растворы пепсина, камедей, растительных экстрактов, танина.

27. Охарактеризуйте гири граммового и миллиграммового разновесов. Укажите основные правила ухода за ними. Каковы сроки проверки весов и разновесов?

28. Приведите технологию изготовления растворов ограниченно набухающих веществ: растворы желатина, крахмала, производных целлюлозы, ПВС?

29. Охарактеризуйте аллопатическое и гомеопатическое направления в фармации. Как осуществляется государственное нормирование гомеопатии в Российской Федерации?

30. Приведите особенности технологии изготовления растворов защищенных коллоидов в аптеке: растворов протаргола, колларгола, ихтиола.

31. Назовите ученых, которые внесли существенный вклад в развитие фармацевтической технологии в России XX в. Каковы их основные научные направления?

32. Опишите процесс изготовления суспензий методом диспергирования. В чем заключается правило Дерягина и как оно применяется при изготовлении данного вида лекарственной формы?

33. Охарактеризуйте биофармацию как теоретическую основу технологии лекарственных форм: определение, задачи, зависимость терапевтической эффективности ЛС от фармацевтических факторов.

34. Дайте определение суспензиям. Опишите процесс изготовления суспензий серы. В чем заключаются особенности изготовления данной лекарственной формы?

35. Как классифицируют лекарственные формы в зависимости от агрегатного состояния?

36. Опишите процесс изготовления суспензий гидрофильных, гидрофобных веществ и суспензий из их смесей.

37. Как выглядит дисперсологическая классификация лекарственных форм?

38. Дайте определение лекарственной форме эмульсии. Какова общая технология изготовления эмульсий? В чем заключается технология изготовления масляных эмульсий для внутреннего применения на основе желатозы, геля крахмала, яичного желтка?

39. Как выглядит классификация лекарственных формы в зависимости от способов введения?

40. Дайте определение детским лекарственным формам. Опишите процесс изготовления лекарственных форм для новорожденных. Какие существуют особенности изготовления растворов для детей?

41. В чем заключается сущность интегрированной классификации лекарственных форм?

42. Дайте определение суппозиториям как ЛФ. Приведите классификацию суппозитория в зависимости от места введения. Какие существуют способы прописывания суппозитория в рецептах? Каковы преимущества и недостатки суппозитория как ЛФ? Какие требования предъявляются к суппозиториям?

43. Охарактеризуйте технику безопасности и охрану труда персонала аптечных учреждений?

44. Приведите классификацию, дайте характеристику, укажите достоинства и недостатки применяемых в аптечной практике суппозиторных основ. Какие требования предъявляют к суппозиторным основам? Каковы правила (общие) введения лекарственных веществ в суппозиторную основу?

45. Что такое вспомогательные вещества: назначение? Укажите общие требования, предъявляемые к вспомогательным веществам.
46. Каким образом выглядит технологическая схема получения суппозиторий методом выкатывания (ручного формования)? Охарактеризуйте каждую технологическую стадию. Какие еще существуют методы получения суппозиторий в условиях аптеки?
47. В чем сущность классификации вспомогательных веществ по происхождению, по размеру молекулы?
48. Каким образом выглядит технологическая схема получения суппозиторий методом выливания? Охарактеризуйте каждую технологическую стадию. Какие еще существуют методы получения суппозиторий в условиях аптеки?
49. Перечислите, на какие группы подразделяют вспомогательные вещества по функциональной роли. Охарактеризуйте назначение формообразователей в фармацевтической технологии. Укажите основных представителей.
50. Как необходимо учитывать физико-химические свойства лекарственных веществ при изготовлении раствора Рингера-Локка?
51. Перечислите, на какие группы подразделяют вспомогательные вещества по функциональной роли. Охарактеризуйте назначение стабилизаторов в фармацевтической технологии: неионогенные ПАВ. Укажите основных представителей.
52. Дайте определение водным извлечениям из лекарственного растительного сырья. Опишите процесс изготовления водных извлечений из сырья, содержащего дубильные вещества. Какие существуют особенности извлечения данной группы веществ из растительного сырья?
53. Перечислите, на какие группы подразделяют вспомогательные вещества по функциональной роли. Охарактеризуйте назначение стабилизаторов в фармацевтической технологии: катионоактивные ПАВ. Укажите основных представителей.
54. Опишите процесс изготовления в условиях аптеки глазных капель. Какие существуют технологические особенности изготовления данной лекарственной формы?
55. Перечислите, на какие группы подразделяют вспомогательные вещества по функциональной роли. Охарактеризуйте назначение стабилизаторов в фармацевтической технологии: анионоактивные ПАВ. Укажите основных представителей.
56. Дайте определение водным извлечениям из лекарственного растительного сырья. Какова общая технология изготовления данного вида лекарственной формы? Какие существуют особенности изготовления водных извлечений из растительного сырья, содержащего производные антрацена и сапонины?
57. Перечислите, на какие группы подразделяют вспомогательные вещества по функциональной роли. Охарактеризуйте назначение стабилизаторов в фармацевтической технологии: амфотерные ПАВ. Укажите основных представителей.
58. Дайте определение мазям как ЛФ. Охарактеризуйте классификацию мазей: по типу получения, по характеру действия, по месту нанесения, по консистенции, по типу дисперсных систем. Какие требования предъявляют к мазям?
59. Перечислите, на какие группы подразделяют вспомогательные вещества по функциональной роли. Охарактеризуйте назначение стабилизаторов в фармацевтической технологии: ингибиторы химических процессов. Укажите основных представителей.
60. Дайте определение мазям как ЛФ. Какие требования предъявляют к мазевым основам? Охарактеризуйте классификацию мазевых основ: по источникам получения, по химическому составу, по отношению к воде.

61. Перечислите, на какие группы подразделяют вспомогательные вещества по функциональной роли. Охарактеризуйте назначение стабилизаторов в фармацевтической технологии: регуляторы pH. Укажите основных представителей.
62. Приведите примеры вспомогательных веществ, используемых в качестве гидрофобных мазевых основ (жировых, углеводородных, полиэтиленовых, восков, силиконовых). Дайте им краткую характеристику. Какими они обладают достоинствами и недостатками?
63. Перечислите, на какие группы подразделяют вспомогательные вещества по функциональной роли. Охарактеризуйте назначение стабилизаторов в фармацевтической технологии: использование буферных систем. Укажите основных представителей?
64. Приведите примеры вспомогательных веществ, используемых в качестве гидрофильных мазевых основ (природных полисахаридов, природных белков, полиэтиленоксидных, гидрофильных гелеобразователей). Дайте им краткую характеристику. Какими они обладают достоинствами и недостатками?
65. Перечислите, на какие группы подразделяют вспомогательные вещества по функциональной роли. Охарактеризуйте назначение стабилизаторов в фармацевтической технологии: антиоксиданты. Укажите основных представителей.
66. Приведите примеры вспомогательных веществ, используемых в качестве дифильных мазевых основ (ПАВ, ланолин, фитостерин, спены, твины). Дайте им краткую характеристику. Какими они обладают достоинствами и недостатками?
67. Перечислите, на какие группы подразделяют вспомогательные вещества по функциональной роли. Охарактеризуйте назначение стабилизаторов в фармацевтической технологии: консерванты. Укажите основных представителей.
68. Каким образом выглядит технологическая схема получения мазей в условиях аптеки? Охарактеризуйте каждую технологическую стадию (подробно).
69. Перечислите, на какие группы подразделяют вспомогательные вещества по функциональной роли. Охарактеризуйте назначение солюбилизаторов в фармацевтической технологии. Укажите основных представителей?
70. Дайте общую характеристику гомогенным мазям. Каковы технологические особенности получения гомогенных мазей: мазей-сплавов, мазей-растворов, экстракционных мазей?
71. Перечислите, на какие группы подразделяют вспомогательные вещества по функциональной роли. Охарактеризуйте назначение регуляторов всасывания и высвобождения в фармацевтической технологии. Укажите основных представителей.
72. Дайте общую характеристику гетерогенным мазям. В каких случаях готовят мази суспензионного типа? Каковы технологические особенности получения мазей суспензионного типа? Как проводят гомогенизацию пульпы с основой (с учетом содержания твердой фазы менее 5 % и содержания твердой фазы от 5 до 25%)?
73. Перечислите, на какие группы подразделяют вспомогательные вещества по функциональной роли. Охарактеризуйте назначение пролонгирующих веществ в фармацевтической технологии. Укажите основных представителей.
74. Дайте общую характеристику гетерогенным мазям. Укажите особенности технологии получения мазей эмульсионного типа вода / масло в случаях, когда эмульгатор в прописи отсутствует и, наоборот, когда эмульгатор в прописи указан.
75. Перечислите, на какие группы подразделяют вспомогательные вещества по функциональной роли. Охарактеризуйте назначение корректирующих веществ в фармацевтической технологии. Укажите основных представителей?

76. Как осуществляется учет физико-химических свойств легкоокисляющихся веществ при изготовлении из них жидких лекарственных форм. Какие существуют особенности приготовления инъекционных растворов из данной группы веществ?
77. Дайте определение стерилизации. Перечислите, какими методами осуществляют стерилизацию в аптеках. Охарактеризуйте термические методы стерилизации: паровая стерилизация, воздушная стерилизация.
78. Дайте определение линиментам как ЛФ. Как классифицируют линименты в зависимости от медицинского назначения, от глубины фармакологического действия, от характера дисперсной системы? Что представляют собой гомогенные линименты? Приведите общую технологию получения гомогенных линиментов.
79. Дайте определение стерилизации. Перечислите, какими методами осуществляют стерилизацию в аптеках. Охарактеризуйте химические методы стерилизации: газовая стерилизация, стерилизация растворами.
80. Дайте определение линиментам как ЛФ. Как классифицируют линименты в зависимости от медицинского назначения, от глубины фармакологического действия, от характера дисперсной системы? Что представляют собой гетерогенные линименты? Приведите общую технологию получения гетерогенных линиментов.
81. Дайте определение стерилизации. Перечислите, какими методами осуществляют стерилизацию в аптеках. Охарактеризуйте методы стерилизации фильтрованием: с помощью глубинных и мембранных фильтров?
82. Опишите процесс изготовления пилюль. Какие группы вспомогательных веществ применяются при изготовлении в условиях аптеки пилюль и каково их основное назначение?
83. Дайте определение дозе лекарственного средства. Как классифицируют дозы?
84. Дайте определение водным извлечениям из лекарственного растительного сырья. В чем заключается общие принципы изготовления данной лекарственной формы. Какие существуют особенности изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего гликозиды, алкалоиды, флавоноиды?
85. Как осуществляется хранение в аптеках различных групп лекарственных средств: требующие защиты от света, требующие защиты от воздействия влаги, требующие защиты от улетучивания и высыхания. Укажите нормативные документы, регламентирующие хранение в аптеках различных групп лекарственных средств?
86. Дайте характеристику антибиотикам с точки зрения технологии. Какие существуют особенности изготовления различных лекарственных форм с применением данной группы веществ?
87. Как осуществляется хранение в аптеках различных групп лекарственных средств: требующие защиты от воздействия повышенной температуры, требующие защиты от воздействия пониженной температуры, требующие защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде. Укажите нормативные документы, регламентирующие хранение в аптеках различных групп лекарственных средств?
88. Дайте определение водным извлечениям из лекарственного растительного сырья. Как осуществляется введение лекарственных веществ в водные извлечения из лекарственного растительного сырья и существуют ли какие-либо особенности?
89. Как осуществляется хранение в аптеках различных групп лекарственных средств: пахучие, красящие, дезинфицирующие средства. Укажите нормативные документы, регламентирующие хранение в аптеках различных групп лекарственных средств?

90. Дайте определение инфузионным растворам. Какими технологическими приемами осуществляется стабилизация и обеспечение стерильности и апиrogenности инфузионных растворов? Существуют ли какие-либо особенности?
91. Как осуществляется хранение в аптеках готовых лекарственных средств. Укажите нормативные документы, регламентирующие хранение в аптеках различных групп лекарственных средств?
92. Дайте определение настоям и отварам. Какова общая технология их изготовления? Какие существуют особенности изготовления настоев и отваров? Какие требования ГФ предъявляются к качеству данных продуктов?
93. Дайте определение «тары». Какие материалы используют для изготовления тары. Укажите, какие виды укупорочных средств используют в аптечной практике?
94. Дайте определение инъекционным ЛФ. Перечислите основные требования, предъявляемые к инъекционным ЛФ. В чем заключается общая технология приготовления инъекционных растворов без стабилизаторов?
95. Опишите, как проводится обработка аптечной тары и средств укупорки. Охарактеризуйте режим стерилизации аптечной тары и средств укупорки?
96. В чем заключается особенность технологии приготовления инъекционных растворов глюкозы, растворов кислоты аскорбиновой и растворов новокаина высокой концентрации?

8.2.3.2. Вопросы к экзамену по фармацевтической технологии (промышленной):

1. Детские лекарственные формы: общая характеристика и классификация. Особенности технологии производства детских лекарственных форм. Технологическая схема производства детских лекарственных форм на примере суппозиторий «Цефекон» (состав по прописи: парацетамол 50 мг, витепсол до 1,5 г).
2. Растворы: характеристика и классификация. Растворители. Производство водных спиртовых, масляных и глицериновых растворов, используемое оборудование. Технологическая схема производства растворов на примере раствора йода.
3. Сиропы: характеристика и классификация. Производство вкусовых сиропов, используемое оборудование. Технологическая схема производства сиропов на примере сиропа сахарного.
4. Сиропы: характеристика и классификация. Производство лекарственных сиропов, используемое оборудование. Технологическая схема производства сиропов на примере солодкового сиропа.
5. Экстракционные препараты из лекарственного растительного сырья: общая характеристика и классификация. Теоретические основы экстрагирования. Факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования. Общая технологическая схема производства настоев.
6. Экстракционные препараты из лекарственного растительного сырья: общая характеристика и классификация. Экстрагенты: характеристика и требования, предъявляемые к ним. Технологическая схема производства экстрактов сухих без предварительного упаривания вытяжки.
7. Настойки: общая характеристика, способы производства, стадии производства, используемое оборудование. Общая технологическая схема производства настоев.
8. Экстракты жидкие: общая характеристика, способы производства, стадии производства, используемое оборудование. Общая технологическая схема производства экстрактов жидких.
9. Экстракты густые и сухие: характеристика и способы получения. Получение вытяжек методами перколяции, реперколяции, циркуляционным экстрагированием; очистка вытяжки, используемое оборудование. Общая технологическая схема производства экстрактов густых.
10. Экстракты густые и сухие: характеристика и способы получения. Получение вытяжек методами непрерывного противоточного экстрагирования, используемое оборудование. Сгущение вытяжек на ротационном прямоточном аппарате. Технологическая схема производства экстрактов сухих с предварительным упариванием вытяжки.

11. Экстракты густые и сухие: характеристика и способы получения. Получение вытяжек методами ультразвука, электродиализа и электроплазмолиза, экстрагирования сжиженными газами, используемое оборудование. Общая технологическая схема производства экстрактов густых.
12. Экстракты густые и сухие: характеристика и способы получения. Сгущение вытяжек на циркуляционном вакуум-выпарном аппарате и пенном испарителе. Высушивание вытяжки. Общая технологическая схема производства экстрактов сухих с предварительным упариванием вытяжки.
13. Сборы растительные: характеристика и классификация, стадии производства. Производство сборов на примере потогонного (состав по прописи: соцветия липы – 2 части, плоды малины – 2 части, плоды аниса – 2 части, листья мать-и-мачехи – 2 части, листья брусники – 2 части), используемое оборудование. Технологическая схема производства сборов на примере сбора потогонного.
14. Порошки: характеристика и классификация, стадии производства. Производство порошков на примере присыпки детской (состав по прописи: крахмала и цинка оксида по 10 частей, талька – 80 частей), используемое оборудование. Технологическая схема производства порошков на примере присыпки детской.
15. Таблетки: характеристика и классификация, физико-химические и технологические свойства порошков. Общая технологическая схема производства таблеток методом прямого прессования.
16. Вспомогательные вещества, используемые при производстве таблеток. Производство таблеток методом прямого прессования, используемое оборудование. Общая технологическая схема производства таблеток методом прямого прессования.
17. Производство таблеток методом прессования с предварительным влажным гранулированием, используемое оборудование. Общая технологическая схема производства таблеток методом прессования с предварительным влажным гранулированием.
18. Производство таблеток методом прессования с предварительным сухим гранулированием, используемое оборудование. Общая технологическая схема производства таблеток методом прессования с предварительным сухим гранулированием.
19. Покрытие таблеток оболочками: технологический процесс, используемое оборудование. Общая технологическая схема производства таблеток покрытых оболочками методом дражирования.
20. Производство тритурационных таблеток, многослойных таблеток, таблеток с нерастворимым скелетом. Производство гранул, драже и микродраже. Общая технологическая схема производства тритурационных таблеток.
21. Микрокапсулирование. Микрокапсулы: общая характеристика и способы получения. Лекарственные формы микрокапсул. Технологическая схема производства микрокапсул методом простой коацервации.
22. Желатиновые капсулы: характеристика и классификация, вспомогательные вещества. Производство мягких желатиновых капсул, используемое оборудование. Общая технологическая схема производства мягких желатиновых капсул.
23. Желатиновые капсулы: характеристика и классификация, вспомогательные вещества. Производство твердых желатиновых капсул, используемое оборудование. Общая технологическая схема производства твердых желатиновых капсул.
24. Суспензии и эмульсии: характеристика. Виды неустойчивости эмульсий. Производство суспензий и эмульсий, используемое оборудование. Технологическая схема производства эмульсий на примере линимента синтомицина 1,5 % (состав по прописи: синтомицин – 1,5 частей, касторовое масло – 20 частей, эмульгатор № 1 – 5 частей, салициловая кислота – 2 части, вода очищенная – до 100 частей).
25. Мази: характеристика и классификация. Мазевые основы. Производство мазей, используемое оборудование. Технологическая схема производства мазей на примере мази цинковой 10 %.
26. Глазные лекарственные формы: общая характеристика, классификация. Растворы для глаз, глазные суспензии и эмульсии, вещества; вводимые в состав глазных капель для пролонгированного действия. Общая технологическая схема производства глазных капель.

27. Глазные лекарственные формы: общая характеристика, классификация. Глазные мази и гели, твердые лекарственные формы для глаз. Производство тубик-капельниц. Технологическая схема производства глазного геля на примере глазного геля корнерегель (состав по прописи: декспантенола – 50 мг, цетримид – 0,1 мг, динатрияэдетат – 0,1 мг, карбомер – 0,1 мг, натрия гидроксид – 1,01 мг, вода для инъекций – 945,79 мг).
28. Суппозитории: общая характеристика, классификация. Характеристика основ и вспомогательных веществ. Производство суппозиторий методом выливания. Общая технологическая схема производства суппозиторий методом выливания.
29. Суппозитории: общая характеристика, классификация. Характеристика основ и вспомогательных веществ. Производство суппозиторий методом прессования. Общая технологическая схема производства суппозиторий методом прессования.
30. Пластыри: общая характеристика и классификация. Производство свинцовых пластырей. Технологическая схема производства пластырей свинцовых на примере простого свинцового пластыря (состав по прописи: свинца оксида, масла подсолнечного, свиного жира по 10 частей, воды очищенной q.s.).
31. Пластыри: общая характеристика и классификация. Производство смоляно-восковых и каучуковых пластырей. Технологическая схема производства пластырей на примере перцового пластыря (состав по прописи: каучуковый клей, паста перцовая, мучная основа).
32. Пластыри: общая характеристика и классификация. Производство горчичников. Производство кожных клеев. Технологическая схема производства горчичников (состав по прописи: порошок горчичный 98,0 частей, каучук натуральный до получения массы 100,0 частей, бензин 100 частей, бумага).
33. Лекарственные формы для парентерального применения: общая характеристика и классификация. Условия и требования к производству лекарственных средств для парентерального применения. Вентиляционные системы. Общая технологическая схема производства инфузионных растворов.
34. Медицинское стекло, используемое в производстве ампул. Производство ампул и подготовка их к наполнению, используемое оборудование. Общая технологическая схема производства инъекционных растворов.
35. Растворители, используемые в производстве растворов для парентерального применения. Получение воды очищенной и воды для инъекций в производственных условиях. Требования, предъявляемые к воде очищенной и воде для инъекций. Общая технологическая схема производства инъекционных растворов.
36. Производство растворов для инъекций: растворение, изотонирование, стабилизация, введение консервантов, фильтрование. Общая технологическая схема производства инъекционных растворов.
37. Ампулирование: технологические стадии, используемое оборудование. Способы стерилизации растворов для инъекций. Общая технологическая схема производства инъекционных растворов.
38. Максимально очищенные препараты: общая характеристика, технологические стадии производственного процесса. Стадии и способы очистки высокоочищенных БАВ растительного и животного происхождения. Общая технологическая схема производства максимально очищенных препаратов.
39. Биогенные стимуляторы: общая характеристика и классификация. Производство биогенных стимуляторов растительного и животного происхождения. Общая технологическая схема производства биогенных стимуляторов.
40. Инновационные лекарственные формы: общая характеристика и классификация. Пероральные и глазные терапевтические системы. Трансдермальные терапевтические системы. Внутриполостные, инфузионные и имплантационные терапевтические системы.
41. Аппараты, используемые для влажной грануляции в таблеточном производстве.
42. Организация производства лекарственных препаратов. Основные нормативные документы. Национальный стандарт Российской Федерации «Правила производства и контроля качества лекарственных средств. Good Manufacturing Practice for medicinal products (GMP)»:

структура стандарта и общие принципы. Валидация и квалификация на фармацевтическом промышленном предприятии.

43. Типы таблеточных машин, принцип их работы.

44. Препараты ферментов: общая характеристика и классификация. Особенности технологии производства препаратов ферментов. Имобилизация и стабилизация ферментов.

45. Аппараты, используемые для сухой грануляции в таблеточном производстве.

46. Сушка в фармацевтической технологии. Сушилки: классификация аппаратов и принцип их работы.

47. Биофармацевтические основы производства лекарственных средств. Биодоступность.

48. Методы наполнения ампул, используемое оборудование.

49. Измельчение в фармацевтической технологии. Способы измельчения, классификация аппаратов для измельчения и принцип их работы.

50. Нанофармация. Особенности технологии производства наноносителей.

51. Аэрозольные лекарственные формы: общая характеристика и классификация. Устройство аэрозольных упаковок. Пропелленты. Производство аэрозольных лекарственных форм. Общая технологическая схема производства аэрозолей.

8.2.3.3. Вопросы к зачету по промышленной фармацевтической технологии:

1. Производство лекарственных средств на крупных фармацевтических предприятиях. Общие принципы организации современного фарм. производства. Специализированные стандартные модульные предприятия, цеха, участки.

2. Производственный поток. Общие понятия: сырье, ингредиенты, полуфабрикат, готовый продукт, побочный продукт, отходы производства. Техничко-экономический баланс. Технологический выход, трата, расходный коэффициент, расходные нормы. Технологический процесс, его компоненты. Стадии и операции производства.

3. Производственный регламент как основной технологический документ, структура регламента. Правила GMP, GCP, GLP, GPP, ФС, ОСТы, ТУ, ФСП и др.

4. Порошки и сборы. Характеристика ЛФ. Состав. Способы получения и оборудование. Стандартизация. Сборы. Характеристика ЛФ. Состав. Способы получения и оборудование. Стандартизация.

5. Технологические свойства порошков. Прессование в фармацевтической промышленности.

6. Основные типы таблеточных машин. Изучение устройства таблеточной машины.

7. Получение таблеток. Технологические схемы таблетирования. Вспомогательные вещества.

8. Технология таблеток путем прямого прессования.

9. Гранулирование в фармацевтической промышленности. Назначение, виды гранулирования. Гранулы. Технология производства таблеток с предварительным гранулированием таблетлируемых масс.

10. Технология тритурационных таблеток.

11. Драже. Гранулирование. Производство гранул.

12. Нанесение оболочек на таблетки.

13. Показатели качества таблеток.

14. Фасовка, упаковка, маркировка.

15. Производство мягких желатиновых капсул. Характеристика ЛФ. Способы получения и оборудование. Стандартизация.

16. Производство твердых желатиновых капсул. Характеристика ЛФ.

17. Производство мягких ЛФ. Мази. Вспомогательные вещества. олучения и оборудование. Стандартизация.

18. Гели. Кремы. Карандаши медицинские.

19. Микрокапсулирование. Микродраже. Нанофармация.

20. Пластыри медицинские. Классификация. Производство. Аппаратура. Стандартизация.

21. Трансдермальные терапевтические системы. Аппаратура. Стандартизация. Номенклатура.

22. Ректальные ЛФ. Суппозитории заводского производства. Технологическая схема производства. Аппаратура. Стандартизация .

23. Промышленное производство аэрозолей. Спреи.

24. Суспензии и эмульсии. Технологическая схема производства. Стандартизация.

8.2.3.4. Вопросы для устного опроса (пример):

Тема: Биофармация. Биологическая доступность препаратов. Биофармацевтические методы оценки качества лекарственных форм.

1. Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. История возникновения и перспективы развития.
2. Основные направления биофармацевтических исследований.
3. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.
4. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы.
5. Биологическое значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств.
6. Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения.
7. Роль биологических и физиологических факторов.
8. Биологическая доступность (БД). Характеристика. Методы определения: фармакокинетический и фармакодинамический.
9. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Стандартные лекарственные формы.
10. Дженирики с биофармацевтической точки зрения.
11. Биофармацевтические тесты. Тест "Растворение". Приборы и аппараты: "вращающаяся корзинка", "вращающаяся лопасть".
12. Тест "Высвобождение" для труднорастворимых, пролонгированных препаратов и трансдермальных терапевтических систем. Приборы и аппараты.
13. Автоматизированные системы и приборы для определения скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм.
14. Приборы, имитирующие процессы высвобождения и всасывания лекарственных веществ: "Sortorius", "Rezomat", Rezotest Kochar.
15. Методы исследования высвобождения лекарственных веществ из мягких лекарственных форм.
16. Этапы биофармацевтической оценки качества: выбор прибора и условий для определения кинетики высвобождения лекарственного вещества из лекарственной формы в опытах *in vitro*, изучение биодоступности в опытах *in vivo*, расчет параметров корреляции.
17. Пути и перспективы развития биофармации.

8.2.4. Примеры заданий для составления регламента:

Задание	ЛП	Количество продукции	Красх
Составить регламент на производство:	Спрей назальный «Тафен назаль» V=10 мл в пачке карт.	1780 шт. упаковок	1,017
	Эмульсия «Омегавен» по 100 мл, 10 шт флаконов, в пачках карт.	1500 шт. упаковок	1,021
	ТТС «Евра» (мат. баланс по действующим веществам).	1900 шт. упаковок	1,022
	Таблетки «Витрум Бьюти» N. 100 в полиэт. флаконах, в пачках карт.	605 шт. упаковок	1,019
	Лиофилизат для приготовления суспензий для в/м введения «Диферелин» N. 1 во флаконах в комплекте с растворителем (амп. 2 мл 1 шт), в пачках карт.	1000 шт. упаковок	1,026

8.2.5. Расчетные задачи

№ 1. Составьте материальный баланс на производство 1000 шт. туб глазного геля «Корнерегель» по 5 г, рассчитайте выход и трату, если $K_p = 1,007$. Состав по прописи на 1 г геля: декспантенола – 50 мг

цетримид – 0,1 мг

динатрияэдетат – 0,1 мг

карбомер – 0,1 мг

натрия гидроксид – 1,01 мг

вода для инъекций – до 1 г.

№ 2. Составьте материальный баланс на производство 1500 шт. трансдермальных терапевтических систем «Экселон», рассчитайте выход и трату, если $K_p = 1,029$. Состав на 1 ТТС: ривастигмин 9 мг;

Вспомогательные вещества: α -токоферол 0,03 мг,

поли-метилметакрилат 6 мг,

акриловый сополимер 14,97 мг;

Состав клеящего слоя: силиконовый сополимер 14,8 мг,

диметикон 0,15 мг,

α -токоферол 0,015 мг;

№ 3. Составьте материальный баланс на производство 300 шт. упаковок суппозиторий «Фемилекс» N. 10, рассчитайте выход и трату, если $K_p = 1,018$. Состав на 1 суппозиторий:

молочная кислота 0,1 г

основа 3,0 г (макрогол 400 – 8 %,

макрогол 1500 – 92 %).

№ 4. Составьте материальный баланс на производство 60 шт. упаковок раствора для инъекций в ампулах по 2 мл «Ультракаин Д» N. 10, рассчитайте выход и трату, если $K_p = 1,065$.

Состав на 1 мл раствора: артикаина гидрохлорид 0,04 г,

натрия хлорид 0,0021 г

воды для инъекций до 1 мл.

№ 5. Составьте материальный баланс на производство 500 шт. ингаляторов «Серетид

Мультидиск», рассчитайте выход и трату, если $K_p = 1,041$. Каждый ингалятор содержит 60 доз.

Состав на 1 дозу: салметеролаксинафоат 0,0725 мг

флутиказонапропионат 0,1 мг

лактозы моногидрат до 12,5 мг.

8.2.6. Курсовые работы (см. Методические рекомендации к выполнению курсовых работ).

8.2.7. Лабораторные работы (см. Методические указания для лабораторных и самостоятельных работ студентов).

8.2.8 Деловая игра (пример)

Деловая игра «Практические навыки»/ семестр 6

Ситуация: Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным рецептам, проверка их качества и отпуск населению.

Этапы деловой игры:

I этап - Вступительное слово преподавателя.

Выбор объекта моделирования (например, изготовление сложных порошков с наркотическими веществами).

II этап – создание игрового комплекса и реализация игры по блок-схеме:

- формирование состава игроков;
 - имитационное моделирование деятельности и распределение ролей:
1. Заведующий производственным отделом аптеки/материально ответственное лицо – 1 человек.
 2. Провизор-технолог – 2 человека.
 3. Фармацевт – 4 человека.
 4. Провизор по приему и отпуску ЛП (провизор-первостольник) – 1 человек.

5. Посетитель аптеки – 1 человек.

III этап – определение последовательности взаимодействия игроков друг с другом:

1. «Заведующий производственным отделом аптеки/материально ответственное лицо – провизор-технолог»,
 2. «Провизор-технолог – фармацевт»,
 3. «Провизор-первостольник - посетитель».
- установление временных ограничений на деятельность играющих,
 - последовательность этапов игры.

IV этап - Разбор игры, подведение итогов по этапам и игре в целом. Оценка игры участниками (студентами, преподавателями).

8.2.9. Подготовка проектов

Тематика для подготовки проектов (примерная):


1. Основные аспекты нанофармации и получения инновационных ЛФ.
2. Вспомогательные вещества в производстве таблеток.
3. Инновации в получении таблеток с контролируемым высвобождением.
4. Производство инъекционных растворов в соответствии с правилами GMP.
5. Современные консерванты и стабилизаторы в производстве парентеральных ЛФ.

8.2.10. Презентация

Тематика для подготовки презентаций (примерная):

1. Технологическое строение и особенности фармако-технологии инновационных лекарственных форм.
2. Изготовление порошков с тритурациями.
3. Изготовление сложных порошков: общие принципы и частные примеры.
4. Изготовление растворов защищенных коллоидов
5. Изготовление растворов ВМС.

8.2.11. Пример кейса:

Кейс «№ 1	
Цель кейса:	Формирование общекультурных и профессиональных компетенций; получение многогранных знаний об организации производства стерильных лекарственных форм (инъекционных растворов)
Задачи кейса:	Развитие у студентов профессиональных позиций, жизненных установок, своеобразного профессионального мировоззрения и самостоятельного мышления; приобретение умения выслушивать и учитывать альтернативную точку зрения; приобретение умения аргументированно высказывать свою точку зрения; приобретение навыков работы в команде.
Проблемная ситуация: 	Случай:
	На фармацевтическом промышленном предприятии «N» при производстве серии инъекционных растворов (лидокаина гидрохлорида 10 % по 2 мл) на этапе наполнения и запайки ампул было выявлено, что полупродукт содержит пирогенные вещества.
	Вопросы:
	Каковы действия отдела контроля качества (химико-аналитической лаборатории, микробиологической лаборатории, биологической лаборатории, начальника ОКК)?
	Каковы действия отдела обеспечения качества (начальника, аудитора, специалиста по регистрации серий лекарственных препаратов)?
	Каковы действия заместителя директора по производству?
	Каковы действия рядовых инженеров технологов?
	Каковы действия уполномоченного лица (от предприятия)?

Программная карта кейса:	Распределение ролей.
	Подготовка студентами решений кейса и их презентация, а также аргументированная защита.
	Провоцирование «горячей» дискуссии между группами и отдельными участниками решения кейса.
	Оценка всех предлагаемых решений по ликвидации возникшей проблемы на фармацевтическом промышленном предприятии «N»
	Выбор наиболее правильного решения кейса.
	Заключительная часть (подведение итогов): оценивание работы студентов.

8.2.12. Симуляционная работа (см. Методические указания для симуляционной работы студентов).

**Алгоритм (последовательность) действий выполнения симуляционной работы
(на примере изготовления мази салициловой)**

1. Обеспечить соблюдение санитарного режима на рабочем месте: проверить отсутствие косметики и украшений, проверить состояние санитарной одежды (шапочку, халат, бахилы), вымыть руки перед изготовлением.

2. Провести экспертизу прописи. Установить, что данный состав прописи нестандартный (не официальный); ингредиенты совместимы.

Провести подготовительные мероприятия: обеспечить рациональное использование площади рабочего места (расположить с левой стороны весы и разновесы, перед собой ступку № 4 и пестик, справа - письменные принадлежности).

3. Обосновать технологию приготовления в зависимости от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ (основ). Салициловая кислота не растворима ни в воде, ни в основе, поэтому изготавливаемая мазь - суспензионная, концентрация сухого вещества 1% (менее 5%), поэтому для диспергирования используется жидкость, родственная основе (вазелиновое масло), которая берется в количестве 50% от веса салициловой кислоты (по правилу Дерягина)

Провести расчеты, связанные с изготовлением (оформить оборотную сторону ППК):

% сухих веществ – 1%

кислоты салициловой 0,1

масла вазелинового 0,05 (1-2 кап.)

1,0 – 24 кап. (этикетка калибровки нестандартного каплемера)

0,05 – 1-2 кап.

Вазелина 10,0

М мази = 10,1

4. Изготовление мази. Отвешивание салициловой кислоты.

Весы ВСМ-1 обработать спирто-эфирной смесью.

Взять весы определенным образом, убедиться, что они чистые, исправные и в состоянии равновесия.

На левую чашку весов пинцетом поместить разновес 0,1 (100мг), под правую чашку весов поместить чистую капсулу. Взвешиваемое вещество высыпать из штангласа правой рукой на правую чашку весов, слегка вращая штанглас таким образом, чтобы вещество насыпалось небольшими порциями.

Перед закрытием штангласа притертой пробкой протереть горлышко штангласа и пробку салфеткой из марли и поставить штанглас на вертушку.

5. Диспергирование салициловой кислоты.

Салициловую кислоту поместить в ступку не измельчая (при измельчении в сухом виде вызывает сильное раздражение слизистых оболочек). Добавить в ступку 0,05 (1-2 кап.) вазелинового масла и растереть до образования однородной пульпы.

6. Отвешивание вазелина.

На электронных весах тарируется пергаментная бумага, затем со столика с мазевыми основами взять банку с вазелином, поместить шпателем 10,0 вазелина на пергаментную бумагу. Вернуть банку с вазелином на место. Порциями поместить шпателем в ступку при перемешивании. Смешать до однородности.

7. Упаковка, маркировка.

Указать, что с помощью целлулоидного скребка мазь перекладывается из ступки в банку с закручивающейся крышкой и оформляется основной этикеткой «Наружное», на которой указывается: Аптека №, номер рецепта (задачи), ФИО больного (условно), способ применения: наносить на кожу, дата изготовления, срок годности, цена (условно). Дополнительные этикетки: «Хранить в прохладном месте», «Беречь от детей».

9. Контроль качества.

Определить целесообразные виды внутриаптечного контроля. Обязательные виды контроля: письменный (ППК) – проверить правильность оформления; органолептический: Масса светло-желтого цвета со слабым специфическим запахом вазелина, однородна, без механических включений, расслаивания мази не наблюдается. Выборочно: физический контроль – проверка отклонения в массе укладываются в норму допустимых отклонений приказ № 751 н - $\pm 8,0\%$ (9,3; 10,9).

10. Контроль при отпуске.

Указать, что необходимо проверить соответствие ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции, а также проверить наличие и оформление основной и дополнительных этикеток. Указать, что хранится при комнатной температуре на вертушке до 10 дней.

8.2.13. Оценочные средства, рекомендуемые для включения в фонд оценочных средств для проведения итоговой государственной аттестации (примеры):

Ситуационная задача № 1

1. В аптеку поступил рецепт, содержащий пропись:

Возьми: Кислоты аскорбиновой 0,1

Глюкозы 0,5

Тиамин бромид 0,05

Смешай, чтобы образовался порошок.

Выдай такие дозы числом 20.

Обозначь: По 1 порошку 2 раза в день.

Переведите пропись на латинский язык. Предложите оптимальный вариант технологии изготовления порошков по приведенной выше прописи, напишите ППК.

Приведите характеристику порошков как лекарственной формы: преимущества и недостатки, требования нормативной документации к изготовлению и качеству порошков. Технология изготовления сложных порошков.

Ситуационная задача № 2

1. В аптеку поступил рецепт, содержащий пропись:

Возьми: Раствора формалина 2 % – 100 мл

Выдай. Обозначь: Для дезинфекции помещения.

Переведите пропись на латинский язык. Предложите оптимальный вариант технологии изготовления раствора по приведенной выше прописи, напишите ППК.

Что такое стандартные фармакопейные жидкости? Каковы основные правила приготовления растворов стандартных фармакопейных жидкостей, имеющих два названия? Какова классификация стандартных растворов?

Ситуационная задача № 3

1. Дайте характеристику лекарственной формы – твердые желатиновые капсулы. Предложите технологические способы и аппаратные решения производства твердых желатиновых капсул. Назовите показатели качества твердых желатиновых капсул и методики их определения. Составьте технологическую и аппаратную схемы получения твердых желатиновых капсул на примере капсул «Линекс».

Состав на 1 капсулу: Желатина 0,63 г
Метилгидросибензоата 0,00019 г
Пропилгидроксibenзоата 0,00008 г
Титана диоксида (Е171) 0,00098 г
Лобенина 0,288 г
Магния стеарата 0,0084 г.

Ситуационная задача № 4

1. В аптеку поступил рецепт, содержащий пропись:

Возьми: Цинка оксида

Крахмала

Талька поровну по 5,0

Смешай, чтобы образовался порошок.

Выдай.

Обозначь: Присыпка.

Переведите пропись на латинский язык. Предложите оптимальный вариант технологии изготовления порошков по приведенной выше прописи, напишите ППК.

Приведите характеристику порошков как лекарственной формы: преимущества и недостатки, требования нормативной документации к изготовлению и качеству порошков. Технология изготовления порошков с пылящими, трудно измельчаемыми, красящими и пахучими веществами.

Ситуационная задача № 5

1. В аптеку поступил рецепт, содержащий пропись:

Возьми: Раствора колларгола 3 % - 10 мл

Выдай. Обозначь: По 2 капли 2 раза в день в оба глаза.

Переведите пропись на латинский язык. Предложите оптимальный вариант технологии изготовления раствора по приведенной выше прописи, напишите ППК.

Что такое защищенные коллоиды? Характеристика и свойства растворов защищенных коллоидов. Как готовят растворы колларгола?

Ситуационная задача № 6

1. В аптеку поступил рецепт, содержащий пропись:

Возьми: Кислоты салициловой 1,0

Раствора кислоты борной 3 % – 50 мл

Эфира 30,0

Спирта этилового 70 % – 50 мл

Смешай. Дай. Обозначь: Протирать лицо утром и вечером.

Переведите пропись на латинский язык. Предложите вариант технологии изготовления раствора по приведенной выше прописи, напишите ППК.

Характеристика неводных растворов, изготавливаемых в аптеках. Растворители, применяемые для изготовления неводных растворов: классификация, требования. Технология изготовления этанольных и неводных растворов.

Ситуационная задача № 7

1. Дайте определение и характеристику таблетированным лекарственным формам. Перечислите показатели качества таблеток, приведите методики проведения анализа, укажите нормативы по каждому показателю качества. Какой из показателей следует считать основным в свете биофармацевтической концепции фармацевтической технологии? Ответ обоснуйте. Объясните принципы работы оборудования для анализа по этому показателю.

Ситуационная задача № 8

1. В аптеку поступил рецепт, содержащий пропись:

Возьми: Настоя корней алтея 150 мл

Гексаметиленetetрамина 3,0

Натрия гидрокарбоната 2,0

Сахарного сиропа 20 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Переведите пропись на латинский язык. Предложите вариант технологии изготовления микстуры по приведенной выше прописи, если учесть, что в аптеке отсутствуют стандартизованные экстракты-концентраты, напишите ППК.

Основные правила изготовления сложных лекарственных препаратов, содержащих водные извлечения. Оформление, упаковка, контроль качества и сроки хранения сложных лекарственных препаратов, содержащих водные извлечения.

Ситуационная задача № 9

1. Дайте определение, характеристику, приведите классификацию лекарственной формы «таблетки». Обоснуйте необходимость проведения грануляции в производстве таблеток, ее влияние на качество продукта. Охарактеризуйте виды грануляции, используемое оборудование, принцип его работы.

Ситуационная задача № 10

1. Дайте определение и характеристику лекарственной форме «пластыри». Назовите вспомогательные вещества, используемые при производстве пластырей и их назначение (в том числе для лейкопластыря). Назовите основные этапы производства пластырей. Укажите основное оборудование в производстве пластырей. Что представляют собой трансдермальные терапевтические системы? Назовите их преимущества и особенности строения? Приведите примеры трансдермальных терапевтических систем.

8.3 Шкалы оценивания.

Шкала оценивания устного опроса (собеседования) на занятиях

«1 балл» - сформулирован полный ответ на основе современных классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ приведен полно, системно и последовательно.

«0,8 баллов» - ответ сформулирован частично, ответ проведен не полностью, или полностью, но не последовательно.

«0,5 баллов» - ответ приведен плохо, сформулирован без применения классификаций, ответ дан хаотично, бессистемно.

«0 баллов» - ответ не сформулирован.

Шкала оценивания устного опроса (собеседования) на зачете, экзамене

«50 баллов» - сформулирован полный ответ на основе современных классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ приведен полно, системно и последовательно.

«40 баллов» - ответ сформулирован частично, ответ проведен не полностью, или полностью, но не последовательно.

«30 баллов» - ответ приведен плохо, сформулирован без применения классификаций, ответ дан хаотично, бессистемно.

«0 баллов» - ответ не сформулирован.

Шкала оценивания тестовых заданий

Тестовые задания для проведения рубежной аттестации

«25 баллов» - 100% правильных ответов, и т.д.

Шкала оценивания кейса/проекта/презентации/деловой игры

«1-2» - сформулирован полный план решения кейса/проекта/презентации/деловой игры на основе современных классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ приведен полно, предложенный вариант решения определен системно и последовательно.

«0,5-1 балла» - план решения а определен частично, решение кейса/проекта/презентации/деловой игры сформулировано частично, ответ проведен не

полностью, или полностью, но не использованы все методы или этапы решения кейса/проекта/презентации/деловой игры.

«0,3-0,5 балла» - план решения определен плохо, сформулирован без применения классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ проведен плохо, ответ на поставленную задачу дан хаотично, бессистемно.

«0 баллов» - план решения не определен, ответ не сформулирован, анализ ситуации кейса/проекта/презентации/деловой игры не проведен, ответ на поставленную задачу не определен.

Шкала оценивания ситуационной (расчетной) задачи

«0,5-1 балл» - сформулирован полный план решения ситуации на основе современных классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ приведен полно, предложенный вариант решения ситуации определен системно и последовательно, расчеты в задаче проведены правильно и точно.

«0,4-0,8 балла»- план решения ситуации определен частично, решение ситуации сформулировано частично, ответ проведен не полностью, или полностью, но не использованы все методы или этапы решения ситуации, в расчетах есть небольшие неточности.

«0,3-0,6 балла» - план решения ситуации определен плохо, сформулирован без применения классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ проведен плохо, ответ на поставленную задачу дан хаотично, бессистемно, в расчетах есть существенные недочеты.

«0 баллов» - план решения ситуации не определен, ответ не сформулирован, анализ ситуации не проведен, ответ на поставленную задачу не определен.

Шкала оценивания лабораторной/симуляционной работы

«1 балл» - работа выполнена полностью в соответствии с методикой, протокол написан полно, системно и последовательно, выводы определены верно.

«0,8 балла»- работа выполнена полностью в соответствии с методикой, протокол написан полно, но есть небольшие неточности, выводы определены частично.

«0,5 балла» - работа выполнена полностью в соответствии с методикой, протокол написан не полно, есть неточности, выводы определены частично

«0 баллов» - работа не выполнена или выполнена с ошибками.

Шкала оценивания курсовой работы

Характеристика содержания курсовой и устного ответа (защиты) по теме курсовой работы	%/ балл	Оценка
Структура, содержание и стиль оформления полностью соответствуют методическим рекомендациям. Дан оригинальный, четкий и убедительный обзор литературных источников. В целом, в тексте работы отсутствуют грубые ошибки. Студент на все вопросы по теме работы, дает полные, хорошо сформулированные, аргументированные ответы.	86-100	Отлично
Структура, содержание и стиль оформления полностью соответствуют методическим рекомендациям, допускаются небольшие недочеты. Дан оригинальный, четкий и убедительный обзор литературных источников.	71-85	Хорошо

В целом, в тексте работы отсутствуют грубые ошибки, но есть небольшие неточности. Студент на все вопросы по теме работы, дает полные или почти полные, хорошо сформулированные ответы.		
Структура, содержание и стиль оформления не совсем соответствуют методическим рекомендациям. В целом, в тексте работы есть не грубые ошибки и неточности. Студент на все вопросы по теме работы, но не дает полные ответы.	56-70	Удовлетворительно
Курсовая работа не выполнена или выполнена с грубыми ошибками.	0	Не удовлетворительно

8.4 В соответствии с балльно-рейтинговой СОГУ система порядка осуществления рубежного контроля и подсчета итоговой оценки следующая:

1 –я рубежная аттестация - максимально 50 баллов; из них:

От 0 до 25 баллов (Р1) – аттестационная (рубежная) контрольная работа;

От 0 до 25 баллов (Т1)– текущая работа студента в течение рубежа

2 -я рубежная аттестация – максимально 50 баллов; из них:

От 0 до 25 баллов (Р2) – аттестационная (рубежная) контрольная работа

От 0 до 25 баллов (Т2) – текущая работа студента в течение рубежа

Экзамен (Э) – максимально 50 баллов.

Зачет (З) – максимально 50 баллов.

9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

а) основная литература:

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А.С. Гаврилов. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с. : ил.
2	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : Руководство к практическим занятиям / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 544 с. : ил.
3	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 560 с. : ил.
4	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.2.: Учебник / под ред. проф. Н.В. Меньшутиной. – М.: Издательство БИНОМ, 2013. – 408 с., ил.
5	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.1.: Учебник / под ред. проф. Н.В. Меньшутиной. – М.: Издательство БИНОМ, 2012. – 328 с., ил.

6	Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие (по направлению подготовки «Фармация» по дисциплине «Фармацевтическая технология») / В.А. Быков, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова – М.: ГОЭТАР – Медиа, 2018. – 368 с.
7	Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html
8	Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] : учебное пособие / Краснюк И.И., Михайлова Г.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 544 с. Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970425299.html

б) дополнительная литература:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Научно-практический журнал «Фармация»
2	Приказ Минпромторга РФ № 916 «Правила надлежащей практики производства и контроля качества лекарственных средств» от 14.06.2013.
3	Химико-фармацевтический журнал
4	Газета «Фармацевтический вестник»
5	Государственная фармакопея 14 издания / [Электронный ресурс] femb.ru/
6	Приказ Минздрава России от 26 октября 2015 г. №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
7	Приказ Минздрава России № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» от 22.04.2014 года.
8	Постановление Правительства РФ N 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» от 30.06.1998 г. (с изменениями и дополнениями).
9	Приказ Минздрава России № 646н «Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» от 31.09.2016 г.
10	Приказ Минздрава России № 647н «Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» от 31.09.2016 г.

в) интернет-ресурсы

№	Наименование электронно-библиотечной системы (ЭБС)	Адрес сайта
1	Научная электронная библиотека eLibrary.ru	http://elibrary.ru

2	ЭБС "Консультант студента"	http://www.studmedlib.ru/
3	ЭБС "ЮРАЙТ"	https://biblio-online.ru/
4	Электронная библиотека диссертаций РГБ(ЭБДРГБ)	https://dvs.rsl.ru
5	Энциклопедия лекарств РЛС	www.rlsnet.ru

г) методические указания, разработанные составителями Рабочей программы.

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Методические указания для самостоятельной работы студентов по фармацевтической технологии (промышленной). Морозова Е.В., Морозов Ю.А.
2	Методические указания для самостоятельной работы студентов по фармацевтической технологии (аптечной). Морозова Е.В., Морозов Ю.А.
3	Методические рекомендации по выполнению и оформлению курсовых работ по фармацевтической технологии (технология лекарств промышленного производства), для студентов, обучающихся по специальности фармация. Морозова Е.В., Морозов Ю.А.
4	Методические рекомендации по выполнению и оформлению курсовых работ по фармацевтической технологии (аптечной), для студентов, обучающихся по специальности фармация. Морозова Е.В., Морозов Ю.А.

2. Программное обеспечение:

№ п/п	Наименование	№ договора(лицензия)
1.	Windows 10 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
2.	Windows 10 Pro for Workstations	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
3.	Windows 8.1 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
4.	Windows 8.1 Professional	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
5.	Windows 8 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
6.	Windows 8 Professional	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
7.	Windows 7 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
8.	Windows 7 Professional	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
9.	Office Standard 2016	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
10.	Office Standard 2013	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
11.	Office Standard 2010	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
12.	Система тестирования Sunrav WEB Class	№468 от 03.12.2013 ИП Сунгатулин Р.Т.(бессрочно)

13.	Программное обеспечение 1С:Предприятие. Бухгалтерский Учет. Типовая конфигурация 8 сетевая версия	№ СД/108 от 29.08.2017 (максимум-софт) бессрочно
14.	Система компьютерной верстки MikTex	Лицензия FSF/Debian (Свободное программное обеспечение) (бессрочно)
15.	Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Total Security	№17Е0-180222-130819-587-185 от 26.02.2018г. до 14.03.2019г.
16.	Система управления базами данных MySQL FireBird	Свободное программное обеспечение(бессрочно)
17.	Интегрированная среда разработки Eclipse	Свободное программное обеспечение(бессрочно)
18.	Программное обеспечение для редактирования химических формул Isis Draw	Свободное программное обеспечение(бессрочно)
19.	Система поиска текстовых заимствований «Антиплагиат.ВУЗ»	№795 от 26.12.2020 (действителен до 30.12.2021г) с ЗАО «Анти-Плагиат»
20.	Программное обеспечение 1С: Предприятие 8.3 Управление торговлей	№КП /108 от 29.08.2017 с ООО «Максимум»(бессрочно)
21.	Программное обеспечение 1С:зарплата и кадры гос.учреждения8	№СД./ №126., 01.07.2020г. «МАКСИМУМ-СОФТ» бессрочно
22.	Программное обеспечение 1С:бюджет.	№СД/76 01.03.2017г. «максимум-софт» (бессрочно)
23.	Офисная система Libre Office	Лицензия GNU/GPL свободное программное обеспечение (бессрочно)
24.	Автоматизированная система «Управление – Деканат БРС»	Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2015611830 от 06.02.2015г.(бессрочно)
25.	Программа для ЭВМ «Банк вопросов для контроля знаний»	Разработка СОГУ Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2015611829 от 06.02.2015г. (бессрочно)
26.	Консультант+	№430-2017/614 от11.01.2017г. ООО "Фаст-Информ"(бессрочно)
27.	гарант	01.2020г. -12.2021г.
28.	планы	№5581, от 09.01.2019г. (09.01.2019г. до 08.01.2020г.) ООО ЛММИС
29.	VSDESK	№ 108205/01 от 05.02.2018г. ИП И,А.Сергеевич
30.	«Галактика»	№31907480031 от 25.02.2018г.(бессрочно)
31.	BricsCAD	Bricsys NV, 30.09.2020г до 30.09.2021г
32.	Электронная библиотека диссертации и авторефератов РГБ(ЭБД РГБ)	https://dvs.rsl.ru Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
33.	ЭБС"Университетская библиотека ONLINE"	https://biblioclub.ru Требуется регистрация в библиотеке СОГУ

34.	ЭБС «Научная электронная библиотека eLibrary.ru»	http://elibrary.ru . Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
35.	Универсальная баз данных East View	https://dlib.eastview.com Логин: Khetagurov; Пароль: Khetagurov
36.	ЭБС «Консультант студента» Студенческая электронная библиотека по медицинскому и фармацевтическому образованию, а также по естественным и точным наукам в целом.	http://www.studentlibrary.ru Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
37.	ЭБС «Юрайт» - образовательная среда, включающая виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов из ведущих вузов России по всем направлениям и специальностям.	www.biblio-online.ru Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
38.	Cisco Webex - Система проведения вебинаров.	ООО Айстек договор № Д83-2020 от 10.08.2020 - 10.08.2021г
39.	DIRECTUM RX – Система электронного документооборота	ООО Галактика ИТ договор № 120320/Д/А от 16.03.2020
40.	Услуги связи (доступ к сети интернет)	ООО Алком № AL-0044 от 31.01.2020г - 31.01.2021г

10. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

10.1. Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине

1. Аудитории кафедры фармации.
2. Лаборатории Научно-технологического центра «Фармация».

10.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине:

1. Таблеточный пресс (однопуансонный, эксцентриковый).
2. Капсульно-наполнительная машина.
3. Анализатор прочности таблеток на истирание.
4. Анализатор прочности таблеток на разлом.
5. Анализатор распадаемости таблетки.
6. Аппарат Сокслета.
7. Роторно-выпарительный аппарат.
8. Наборы сит.
9. Дисковая машина для измельчения порошков и ЛРС.
10. Оливы для получения мягких желатиновых капсул.

11. Вакуумная установка для наполнения и запайки ампул.
12. Весы ручные.
13. Вискозиметр ротационный.
14. Вакуум-выпарной аппарат.
15. Гомогенизатор с роторно-пульсационным аппаратом.
16. Термостат.
17. Разновес.
18. Весы Мора.
19. Ступки/пестики.
20. Бюреточная установка.
21. Инфундирный аппарат.
22. Пилюльная машина.
23. Цилиндры мерные, химические стаканы, пипетки стеклянные, мерные пробирки, фильтровальная бумага, капсулы аптечные, капсулаторки, вата, марля медицинская и т.п.
24. Весы электронные.
25. Магнитная доска, интерактивная доска.
26. Персональный компьютер, Мультимедийные проектор, лазерная указка, сетевой фильтр, микрофон, колонки.
27. Анализатор теста «Растворение» твердых ЛФ (вращающаяся корзинка, растворение над диском).
28. Мебель: столы, парты, стулья.
29. Комплект лекарственных, вспомогательных веществ, реактивов.
30. Комплект мультимедийных презентаций.

10.3 Наглядные материалы, используемые при проведении практики:

1. Видеоматериалы, демонстрационный материал (схемы, фотографии.)

11. Лист обновления/актуализации

В связи с реорганизацией факультета, реализующего образовательную программу 33.05.01 Фармация.

Программа рассмотрена и утверждена на заседании кафедры фармации от «10» сентября 2020 г., протокол № 2

Программа одобрена на заседании совета медицинского факультета от «10» сентября 2020 г., протокол № 2.

1.	Программа утверждена в соответствии с утверждением ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация решением Ученого совета Протокол № 8 от 03.03.2016. В связи с началом действия Приказа Минобрнауки России от 11.08.2016 N 1037 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)" с 06.09.2016 программа была актуализирована под требования действующего стандарта. Пересмотрены ожидаемые результаты обучения.
2.	В связи с внесением изменений в учебный план и действующий ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация (решение Ученого совета, от 27.04.2017 Протокол № 11), последовавшие за изданием Приказа Минобрнауки России от 13.07.2017 N 653, программа актуализирована и переиздана.
3.	Программа актуализирована и переиздана, в соответствии с актуализацией учебного плана и ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация (решение Ученого совета № 12 от 27.04.2018). Внесены изменения в шкалу оценочных средств, актуализированы рабочие программы дисциплин в связи с изменениями нормативных документов в сфере обращения лекарственных средств.
4.	Программа актуализирована и переиздана, в соответствии с актуализацией учебного плана и ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация (решение Ученого совета, Протокол № 10 от 28.05.2019). Внесены изменения в шкалу оценочных средств. Обновлены действующие нормативные документы в сфере обращения лекарственных средств, изменена номенклатура лекарственных препаратов, что повлекло за собой изменения дидактических единиц рабочей программы.
5.	Внесены изменения в соответствии с вступлением в силу Приказа Минобрнауки России «О мерах по реализации Указа Президента Российской Федерации от 25 марта 2020 г. № 206 «Об объявлении в Российской Федерации нерабочих дней». Внесены изменения в календарные учебные графики: предоставлены каникулы с 25.03.2020 г. по 05.04.2020 г. и сроки начала промежуточной и итоговой государственной аттестации сдвинуты на 7 дней.
6.	Рабочая программа актуализирована и переиздана, в соответствии с актуализацией учебного плана и ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация (решение Ученого совета Протокол 30.04.2020, протокол № 9). В программу внесены изменения отражающие динамику изменения фармацевтического рынка и кадрового запроса работодателей.
7.	10.09.2020 В связи с реорганизацией факультета, реализующего образовательную программу 33.05.01 «Фармация» рабочая программа актуализирована.