

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего  
образования «Тамбовский государственный университет имени Г.Р. Державина»  
Медицинский институт  
Кафедра биохимии и фармакологии

УТВЕРЖДАЮ:  
Директор института



Н. И. Воронин  
«22» июня 2023 г.

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**

по дисциплине Б1.О.26 Фармацевтическая технология

Направление подготовки/специальность: 33.05.01 - Фармация

Профиль/направленность/специализация:

Уровень высшего образования: специалитет

Квалификация: Провизор

год набора: 2023

Тамбов, 2023

**Автор программы:**

Цыпкина Анастасия Валерьевна

Рабочая программа составлена в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 33.05.01 - Фармация (уровень специалитета) (приказ Министерства образования и науки РФ от «27» марта 2018 г. № 219).

Рабочая программа принята на заседании Кафедры биохимии и фармакологии «16» июня 2023 г. Протокол № 8

Рассмотрена и одобрена на заседании Ученого совета Медицинского института, Протокол от «22» июня 2023 г. № 4.

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Цели и задачи дисциплины.....	4
2. Место дисциплины в структуре ОП Специалитета.....	6
3. Объем и содержание дисциплины.....	6
4. Контроль знаний обучающихся и типовые оценочные средства.....	34
5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля).....	44
6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.....	46
7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы.....	47

## 1. Цели и задачи дисциплины

### 1.1 Цель дисциплины – формирование компетенций:

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

ОПК-4 Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии

ПК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств

### 1.2 Типы задач профессиональной деятельности, к которым готовятся обучающиеся в рамках освоения дисциплины:

- организационно-управленческий
- фармацевтический
- экспертно-аналитический

### 1.3 Дисциплина ориентирована на подготовку обучающихся к профессиональной деятельности в сферах: 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента), 07 Административно-управленческая и офисная деятельность (в сфере обращения лекарственных средств)

### 1.4 В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы:

Обобщенные трудовые функции / трудовые функции / трудовые или профессиональные действия (при наличии профстандарта)	Код и наименование компетенции ФГОС ВО, необходимой для формирования трудового или профессионального действия	Индикаторы достижения компетенций
	ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	Соблюдает установленные нормы и правила при решении задач профессиональной деятельности в сфере изготовления лекарственных средств
		Выполняет трудовые действия по изготовлению лекарственных средств с учетом их влияния на окружающую среду
	ОПК-4 Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии	Применяет принципы этики и деонтологии в фармацевтической деятельности
	ПК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства	Осуществляет подготовку рабочего места, выбор технологических процессов и оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ для изготовления лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями

	готовых лекарственных средств	Изготавливает лекарственные препараты в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с установленными правилами, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса
--	-------------------------------	---

#### 1.5 Согласование междисциплинарных связей дисциплин, обеспечивающих освоение компетенций:

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

№ п/п	Наименование дисциплин, определяющих междисциплинарные связи	Форма обучения					
		Очная (семестр)					
		1	3	7	8	9	10
1	Введение в специальность	+					
2	Медицинское и фармацевтическое товароведение			+	+		
3	Основы государственной регистрации лекарственных препаратов						+
4	Правовые основы деятельности провизора		+				
5	Практика по общей фармацевтической технологии				+		
6	Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций						+
7	Практика по фармацевтическому консультированию и информированию						+
8	Управление и экономика фармации			+	+	+	
9	Экономика здравоохранения		+				

ОПК-4 Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии

№ п/п	Наименование дисциплин, определяющих междисциплинарные связи	Форма обучения			
		Очная (семестр)			
		1	2	9	10

1	Биоэтика		+		
2	Введение в специальность	+			
3	Практика по контролю качества лекарственных средств			+	
4	Фармацевтическое консультирование и информирование				+

ПК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств

№ п/п	Наименование дисциплин, определяющих междисциплинарные связи	Форма обучения		
		Очная (семестр)		
		2	8	9
1	Биотехнология		+	+
2	Организация и правила производства лекарственных средств		+	+
3	Практика по общей фармацевтической технологии		+	
4	Практика по фармацевтической технологии			+
5	Фармацевтическая пропедевтическая практика	+		

## 2. Место дисциплины в структуре ОП специалитета:

Дисциплина «Фармацевтическая технология» относится к обязательной части учебного плана ОП по направлению подготовки 33.05.01 - Фармация.

Дисциплина «Фармацевтическая технология» изучается в 5, 6 семестрах.

## 3. Объем и содержание дисциплины

3.1. Объем дисциплины: 11 з.е.

Очная: 11 з.е.

Вид учебной работы	Очная (всего часов)
<b>Общая трудоёмкость дисциплины</b>	<b>396</b>
Контактная работа	176
Лекции (Лекции)	68
Лабораторные (Лаб. раб.)	108
Самостоятельная работа (СР)	184
Экзамен	36
Зачет	-

## 3.2.Содержание курса:

№ темы	Название раздела/темы	Вид учебной работы, час.			Формы текущего контроля
		Лек ции	Лаб · раб.	СР	
		О	О	О	
5 семестр					
1	Фармацевтическая технология аптечного производства. Технология изготовления твёрдых и жидких лекарственные формы с учетом экономических, экологических, социальных и правовых факторов.	16	24	50	Решение ситуационных задач; Защита лабораторных работ; Тестирование
2	Фармацевтическая технология аптечного производства. Технология изготовления мягких, стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных форм с учетом экономических, экологических, социальных и правовых факторов.	16	24	50	Решение ситуационных задач; Защита лабораторных работ; Тестирование
6 семестр					

3	Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии. Фармацевтическая технология производства готовых лекарственных средств с учетом экономических, экологических, социальных и правовых факторов.	18	30	40	Коллоквиум; Защита лабораторных работ; Тестирование
4	Машины и оборудование фармацевтических производств. Технология производства лекарственных форм с учетом экономических, экологических, социальных и правовых факторов.	18	30	44	Коллоквиум; Защита лабораторных работ; Тестирование

**Тема 1. Фармацевтическая технология аптечного производства. Технология изготовления твёрдых и жидких лекарственных формы с учетом экономических, экологических, социальных и правовых факторов. (ОПК-3)**

**Лекция.**

Лекция «Введение. Фармацевтическая технология как наука. История фармацевтической технологии. Основные понятия и термины»

Фармацевтическая технология как наука. Определение фармацевтической технологии как научной и учебной дисциплины. Связь технологии с базисными и профильными дисциплинами. Цели и задачи фармацевтической технологии. Основные направления их решения.

История фармацевтической технологии. Современное состояние и перспективы развития.

Основные понятия и термины: технология, фармакологическое и лекарственное средства, лекарственное, вспомогательное вещество и лекарственное растительное сырье, лекарственная форма, лекарственный препарат. Взаимосвязь между лекарственным веществом и лекарственной формой, лекарственным препаратом.

Лекция «Лекарственные средства и вспомогательные вещества»

Лекарственные средства. Классификации по фармакотерапевтическим группам, по химической структуре, в зависимости от происхождения: лекарственные вещества химического синтеза, из нативного сырья (растительного, животного происхождения и минералов), биотехнологического синтеза. Вакцины, диагностические средства, профилактические и реабилитационные. Лекарственные вещества ядовитые, сильнодействующие и об-щего списка. Понятие о дозах. Таблицы высших разовых и суточных доз. Нормы отпуска наркотических лекарственных средств, прекурсоров и других лекарственных препаратов. Приказы и инструкции Минздрава.



Вспомогательные вещества. Определение. Требования. Классификации в зависимости от происхождения, химической структуры, по назначению и агрегатному состоянию. Основные группы вспомогательных веществ: основы, разбавители, стабилизаторы, солюбилизаторы, пролонгаторы, корригенты запаха и вкуса, консерванты и др. Краткая характеристика, применение. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность, стабильность, микробиологическую чистоту и терапевтическую эффективность лекарственного препарата. Обеспечение стандартности.

#### Лекция «Лекарственная форма»

Определение. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию, путям введения в организм, способам применения, дисперсологическая классификация. Значение каждой классификации для технологии лекарственных форм. Общие требования к лекарственным формам и способы их обеспечения. Современная концепция зависимости биологического действия лекарственного препарата от лекарственной формы, метода изготовления и способа применения.

#### Лекция «Биофармация»

История возникновения и перспективы развития биофармацевтического направления фармации. Биофармация – современная теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.

Фармацевтические, биологические и физиологические факторы, их роль.

Фармацевтические факторы: химическая модификация, физико-химическое состояние лекарственного вещества, природа и количество вспомогательных веществ, лекарственная форма, технологический процесс.

Биологическая доступность. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Характеристика. Методы определения: фармакокинетический и фармакодинамический.

Фармацевтические тесты. Тесты «Растворение», «Высвобождение» (для труднорастворимых пролонгированных препаратов и трансдермальных терапевтических систем). Приборы, аппараты: «вращающаяся корзинка», «вращающаяся лопасть», «сарториус», «резомат», «резотест» и автоматизированные системы для определения биологической доступности лекарственных препаратов.

Лекция «Государственное нормирование производства лекарственных препаратов» Значение и направления нормирования. Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов. Право на изготовление лекарственных препаратов. Нормирование составов лекарственных препаратов. Прописи официнальные и магистральные. Рецепт, его значение как медицинского, технологического, юридического и экономического документа. Структура рецепта и единые правила его оформления.

Нормирование качества лекарственных средств. Зависимость качества лекарственных форм от стандартности лекарственных средств. Государственная фармакопея, ФС, ВФС. Нормирование фармакопей производства и качества лекарственных, вспомогательных веществ и лекарственных форм. Особенности государственной фармакопеи последнего издания. Международная фармакопея.

Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства лекарственных препаратов. Правила GMP, ФС, ФСП, технологические регламенты, приказы Минздрава, инструкции по изготовлению и контролю качества лекарственных форм в аптеках, другая нормативная документация. Источники научной информации по технологии лекарственных форм.

Общие принципы организации современного фармацевтического производства лекарственных препаратов в условиях аптек, крупных и малых предприятий.

Аптека. Структура аптек. Организация изготовления лекарственных препаратов по индивидуальным прописям в рецептурно-производственных отделах. Система мероприятий, обеспечивающих качество и стандартность продукции. Охрана труда. Техника безопасности. Экология.

#### Лекция «Дозирование»

Дозирование по массе. Весы, применяемые в аптечной практике. Устройство и метрологические характеристики весов: устойчивость, верность, чувствительность и постоянство показаний. Факторы, влияющие на точность дозирования по массе. Государственная проверка гирь и весов. Уход за весами и гирями. Правила дозирования.

Дозирование по объему. Физические факторы, влияющие на точность дозирования при изготовлении лекарственных препаратов и фасовке жидких компонентов. Приборы и аппараты, используемые для дозирования по объему. Правила дозирования.

Дозирование каплями. Условия, определяющие точность дозирования каплями. Каплемеры: стандартный и нестандартный. Калибровка нестандартного каплемера.

Лекция «Аптечная технология изготовления твердых лекарственных форм»

Порошки. Определение. Характеристика. Требования. Классификация порошков по составу, характеру дозирования, способу прописывания и применению. Технологическая схема изготовления порошков. Значение стадий измельчения и смешивания. Влияние дисперсности порошков на стабильность и биодоступность лекарственных препаратов. Факторы, определяющие порядок измельчения и смешивания ингредиентов сложного порошка.

Изготовление порошков с сильнодействующими и ядовитыми веществами. Тритурации. Порошки с красящими, пылящими и трудноизмельчаемыми веществами, с экстрактами.

Дозирование, фасовка и упаковка порошков. Приборы и аппараты, используемые при изготовлении порошков. Оценка качества порошков. Оформление к отпуску. Условия и сроки хранения порошков.

Совершенствование технологии порошков.

Лекция «Аптечная технология изготовления жидких лекарственных форм»

Определение и характеристика жидких лекарственных форм. Номенклатура. Требования. Классификация жидких лекарственных форм по составу, способу применения, природе дисперсионной среды и дисперсологическая, ее значение. Биофармацевтическая характеристика жидких лекарственных форм.

Дисперсионные среды, применяемые в технологии жидких лекарственных форм. Требования. Классификация. Влияние растворителя на качество, биофармацевтические характеристики и стабильность жидких лекарственных форм.

Вода очищенная. Характеристика. Нормативная документация, регламентирующая получение, применение и качество. Современные способы получения: дистилляция, ионообмен, обратный осмос, электродиализ, испарение через полупроницаемую мембрану. Аппаратура для получения воды очищенной. Условия хранения и использования воды. Контроль качества.

Неводные дисперсионные среды. Характеристика, требования к ним. Номенклатура.

Этанол. Физико-химические свойства. Концентрация этанола: способы ее выражения. Разбавление этанола с использованием алкоголеметрических таблиц. Учет этанола в аптеках.

Хлороформ. Глицерин. Жирные и минеральные масла. Полиэтиленоксиды. Силиконовые жидкости. Диметилсульфоксид. Комбинированные растворители. Сорастворители. Их использование в фармацевтической технологии.

Нормативная документация, регламентирующая изготовление и контроль качества жидких лекарственных форм. Способы дозирования растворителей. Методы изготовления жидких лекарственных форм и способы выражения концентраций лекарственных веществ: массо-объемный, по массе, по объему.

Лекция «Технологическая схема изготовления истинных растворов низкомолекулярных соединений»

Определение. Характеристика. Требования. Номенклатура растворов. Способы обозначения концентрации растворов в рецептах. Расчет рабочей прописи. Технологическая схема изготовления.

Растворимость. Обозначение растворимости веществ в ГФ. Процесс растворения и использование положений теории растворения для получения растворов. Технологические приемы, ускоряющие и повышающие растворимость веществ.

Способы очистки растворов от механических включений. Фильтрующие материалы. Требования, характеристика.

Оценка качества растворов. Упаковка. Оформление к отпуску. Хранение.

Водные растворы. Определение. Характеристика. Массо-объемный метод изготовления. Расчеты, связанные с определением общего объема жидкой лекарственной формы и его изменением при растворении твердых веществ. Коэффициент увеличения объема. Последовательность растворения твердых веществ. Изготовление водных растворов: растворы окислителей, малорастворимых, умеренно растворимых, практически нерастворимых веществ (серебра нитрат, калия перманганат, ртути дихлорид, натрия гидрокарбонат, осарсол и др.). Оценка качества. Упаковка. Оформление к отпуску. Хранение.

Разведение стандартных фармакопейных жидкостей: растворов формальдегида, водорода пероксида, кислот, алюминия ацетата основного, калия ацетата, аммиака.

Неводные растворы. Определение. Характеристика. Классификация по природе растворителя. Изготовление растворов на этаноле, глицерине, растительных и вазелиновом маслах, димексиде, комбинированных растворителях. Оценка качества. Упаковка. Оформление к отпуску. Хранение.

Микстуры. Определение. Изготовление микстур с использованием бюреточной системы. Концентрированные растворы для бюреточных установок, условия их приготовления и контроль качества. Расчеты, связанные с укреплением и разбавлением концентрированных растворов. Условия и сроки хранения. Бюреточные установки и правила их эксплуатации. Технология микстур из концентрированных растворов, твердых лекарственных веществ и экстракционных фитопрепаратов. Микстуры с ароматными водами. Контроль качества микстур на стадиях изготовления и готовой продукции. Упаковка. Оформление к отпуску. Хранение. Совершенствование растворов и микстур: унификация рецептуры и перевод микстур во внутриаптечную заготовку или мелкосерийное производство, создание "сухих" микстур, микстур-концентратов, консервирование, корригирование, внедрение средств малой механизации, разработка объективных методов оценки качества, современных видов упаковки.

Лекция «Технологические схемы получения растворов ВМС»

Определение. Характеристика. Классификация. Влияние структуры макромолекул ВМС на процесс растворения: ограниченно и неограниченно набухающие вещества.

Технологические схемы получения растворов ВМС. Особенности изготовления растворов пепсина, желатина, крахмала, метилцеллюлозы, натрий-карбоксиметилцеллюлозы, поливинилового спирта, поливинилпирролидона и других синтетических ВМС. Оценка качества растворов ВМС. Упаковка. Хранение растворов ВМС в зависимости от особенностей их физико-химических свойств. Высаливание, коацервация, застудневание и другие процессы, вызывающие изменение растворов при хранении.

Растворы защищенных коллоидов. Определение. Характеристика кол-ларгола, протаргола и ихтиола. Особенности технологии растворов в зависимости от строения мицелл. Стабильность. Оценка качества. Упаковка. Хранение.

Лекция «Аптечное производство капель, суспензий, эмульсий, настоев и отваров»

Капли. Определение. Характеристика. Номенклатура. Требования. Капли для внутреннего применения. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ. Капли, применяемые в оториноларингологии. Технологическая схема изготовления капель - водных и неводных растворов лекарственных веществ. Технология капель эвтектических сплавов. Оценка качества. Упаковка. Хранение. Основные направления совершенствования технологии и оценки качества капель.

Суспензии. Определение. Номенклатура. Характеристика. Требования. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий. Характеристика лекарственных веществ, используемых в технологии суспензий. Вспомогательные вещества в производстве суспензий. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в суспензиях.

Методы получения суспензий: дисперсионный и конденсационный. Технологическая схема изготовления суспензий дисперсионным методом. Особенности технологии суспензий гидрофильных и гидрофобных веществ. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. Конденсационный метод получения суспензий заменой растворителя, высаливанием, химическим взаимодействием. Оценка качества суспензий. Упаковка. Хранение.

Эмульсии. Определение. Номенклатура. Характеристика. Требования. Факторы, определяющие стабильность эмульсий. Вспомогательные вещества в производстве эмульсий. Выбор и расчет стабилизатора.

Технологическая схема изготовления масляных эмульсий. Введение в эмульсии лекарственных веществ.

Оценка качества эмульсий. Упаковка. Хранение. Перспективы развития суспензий и эмульсий.

Настои и отвары. Определение. Характеристика. Требования. Физико-химические процессы, лежащие в основе экстракции. Факторы, влияющие на скорость, полноту экстракции и качество водных извлечений.

Технологическая схема изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья. Влияние гистологической структуры, физико-химических свойств действующих и сопутствующих веществ на особенности технологии водных извлечений из сырья, содержащего алкалоиды, сердечные гликозиды, дубильные вещества, флавоноиды, сапонины, полисахариды. Многокомпонентные водные извлечения. Инфундирные аппараты, устройство, принцип работы. Введение в настои и отвары лекарственных веществ. Приготовление водных извлечений из сухих и жидких экстрактов-концентратов. Оценка качества водных извлечений. Упаковка. Хранение.

Совершенствование технологии водных извлечений: повышение стабильности путем введения консервантов, расширение ассортимента экстрактов-концентратов, растворимых чаев, применение современных средств механизации технологического процесса, разработка объективных методов оценки качества водных извлечений.

### **Лабораторные работы.**

#### **Лабораторное занятие. Лабораторная работа «Дозирование по массе»**

Техника безопасности работы в лаборатории фармацевтической химии.

Студенты знакомятся с правилами работы с весами, взвешивают вещества.

Контрольные вопросы:

1. Дозирование по массе.
2. Весы, применяемые в аптечной практике.
3. Устройство и метрологические характеристики весов: устойчивость, верность, чувствительность и постоянство показаний.
4. Факторы, влияющие на точность дозирования по массе.
5. Государственная проверка гирь и весов. Уход за весами и гирями.
6. Правила дозирования.

#### **Лабораторное занятие. Лабораторная работа «Дозирование по объёму»**

Студенты знакомятся с правилами дозирования по объёму, отмеряют различные объёмы веществ.

Контрольные вопросы:

1. Дозирование по объёму.
2. Физические факторы, влияющие на точность дозирования при изготовлении лекарственных препаратов и фасовке жидких компонентов.
3. Приборы и аппараты, используемые для дозирования по объёму.
4. Правила дозирования.
5. Дозирование каплями. Условия, определяющие точность дозирования каплями.
6. Каплемеры: стандартный и нестандартный.
7. Калибровка нестандартного каплемера.

#### **Лабораторные занятия. Лабораторная работа «Водные извлечения. Приготовление водных извлечений из сырья, содержащего несиленодействующие вещества, эфирные масла, дубильные вещества, антрахиноны»**

Студенты готовят и оформляют к отпуску 2 лекарственных формы по ниже перечисленным прописям:

1. Возьми: Этилморфина гидрохлорида 0,1                      Настоя травы пустырника из 5,0- 100мл  
Калия бромида 2,0

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

2. Возьми: Настоя листьев шалфея 80мл    Натрия тетрабората 2,5

Смешай. Дай. Обозначь. Для полоскания.

3. Возьми: Настоя корневища с корнями валерианы из 5,0-150 мл Кофеина бензоата натрия 1,0

Натрия бромид Магния сульфата поровну по 2,0 Адонизида 2мл

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

4. Возьми: Настоя травы тысячелистника 100 мл Натрия гидрокарбоната 2,5

Настойки полыни 5мл

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

Контрольные вопросы

1. Водные вытяжки как лекарственная форма. Положительные и отрицательные стороны.
2. Характеристика и состав лекарственного растительного сырья. Понятие о действующих и сопутствующих веществах.
3. Теоретические основы процесса экстракции веществ из лекарственного растительного сырья (процессы диализа, диффузии, растворения, адсорбции и др.)

**Лабораторные занятия. Лабораторная работа «Приготовление водных извлечений из сырья, содержащего алкалоиды, сердечные гликозиды, слизи. Приготовление настоев из лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные гликозиды»**

Студенты готовят и оформляют к отпуску 2 лекарственных формы по нижеперечисленным прописям:

1. Возьми: Настоя травы термопсиса 180мл Натрия гидрокарбоната

Натрия бензоата поровну по 0,5 Капли нашатырно анисовые 1мл

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

2. Возьми: Кодеина 0,12 Настоя травы горичвета из 6,0 – 200 мл Калия бромид 6,0

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

3. Возьми: Настоев листьев наперстянки 100 мл Темисала 1,5

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

4. Возьми: Слизь семян льна 120 мл Фенилсалицилата 0,6

Смешай. Дай. Обозначь. По одной десертной ложке 3 раза в день.

Контрольные вопросы

1. Приготовление водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды.
2. Особенность технологии водной вытяжки из корня алтея.
3. Приготовление водных извлечений на "cito".

**Лабораторные занятия. Лабораторная работа «Дозирование, фасовка и упаковка порошков»**

Студенты осваивают способы дозирования, фасовки и упаковки порошков.

Контрольные вопросы:

1. Приборы и аппараты, используемые при изготовлении порошков.
2. Оценка качества порошков. Оформление к отпуску.
3. Условия и сроки хранения порошков.

**Лабораторные занятия. Лабораторная работа «Изготовление сложных порошков»**

Студенты готовят и оформляют к отпуску 2 лекарственных формы по нижеперечисленным прописям:

1. Детская присыпка. Возьми: Цинка оксида 1,0 Крахмала 1,0 Талька 8,0 Смешай. Дай. Обозначь.

2. Щелочно-солевое полоскание. Возьми: Натрия хлорида 5,0 Натрия гидрокарбоната 10,0 Натрия тетрабората 15,0. Смешай. Дай. Обозначь.

3. Карловарская соль искусственная. Возьми: Натрия сульфата безводного 44,0 Натрия гидрокарбоната 36,0 Натрия хлорида 18,0 Калия сульфата 2,0. Смешай. Дай. Обозначь.

Контрольные вопросы

1. Дайте определение и полную характеристику процесса измельчения.
2. Почему необходимо растительный материал измельчать без остатка?
3. Какими способами проводится разделение измельченного материала на фракции? С какой целью применяется разделение на фракции?
4. Что такое смешение? От каких факторов зависит качество смешения?

5. Как вводятся лекарственные вещества в сборы?
6. Как вводятся эфирные масла в сборы?
7. Номенклатура сборов, их применение.
8. Что такое порошки?

#### **Задания для самостоятельной работы.**

1. Изучите материал по теме лекции, составьте конспект.
2. Подготовьтесь к лабораторным работам. Ответьте на контрольные вопросы.

### **Тема 2. Фармацевтическая технология аптечного производства. Технология изготовления мягких, стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных форм с учетом экономических, экологических, социальных и правовых факторов. (ПК-1)**

#### **Лекция.**

##### **Лекция «Аптечное производство мазей»**

Мягкие лекарственные формы. Виды мягких лекарственных форм в зависимости от консистенции, вязкости, упругости. Способы применения.

Мази. Определение. Характеристика. Классификация по характеру действия на организм, назначению, месту применения, консистенции и типу дисперсной системы. Требования. Вспомогательные вещества в производстве мазей: основы, эмульгаторы, стабилизаторы.

Основы для мазей. Требования к ним. Классификация и характеристика основ: липофильные, гидрофильные, дифильные. Поверхностно-активные вещества, их свойства, ассортимент и влияние на терапевтическую эффективность мазей различного типа. Стабилизаторы. Эмульгаторы.

Технологическая схема изготовления мазей. Подготовка основ. Основные правила введения лекарственных веществ в основы. Влияние размера частиц и способа введения лекарственных веществ на эффективность мазей. Приготовление гомогенных мазей: сплавов, растворов, экстракционных. Особенности технологии суспензионных мазей в зависимости от содержания твердой фазы. Технология паст. Изготовление эмульсионных мазей. Комбинированные мази. Мази на гидрофильных основах. Гели. Частная технология. Показатели качества мазей, их нормирование и методики определения. Упаковка. Хранение.

Линименты. Определение. Характеристика. Классификация. Требования. Особенности технологии гомогенных, суспензионных, эмульсионных и комбинированных линиментов. Оценка качества. Упаковка. Хранение.

Совершенствование технологии мазей: оптимизация составов и технологии, расширение ассортимента основ, введение объективных методов оценки качества, использование средств малой механизации, повышение стабильности, совершенствование упаковки.

Лекция «Аптечное производство ректальных и вагинальных лекарственных форм» Виды ректальных лекарственных форм. Суппозитории. Определение. Характеристика. Классификация. Требования. Вспомогательные вещества в производстве суппозиторий: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты. Требования к основам для суппозиторий. Классификация и характеристика основ для суппозиторий: гидрофобные, гидрофильные и дифильные. Влияние основ на высвобождение лекарственных веществ.

Методы получения суппозиторий: ручное формование, выливание в формы, прессование. Их сравнительная характеристика. Технологическая схема изготовления суппозиторий. Расчет количества основы для суппозиторий при различных методах изготовления. Обратные заместительные коэффициенты. Введение лекарственных веществ в суппозиторные основы в зависимости от метода изготовления. Влияние способа введения лекарственных веществ в основу на высвобождение и биодоступность лекарственных веществ. Показатели качества суппозиторий. Упаковка. Хранение.

Совершенствование суппозиторий: оптимизация составов и технологий, расширение ассортимента основ и других вспомогательных веществ, создание новых видов упаковки.

Пилули. Определение. Характеристика. Требования. Вспомогательные вещества, их классификация и характеристика. Принцип подбора в зависимости от химической природы лекарственных веществ. Расчет количества вспомогательных веществ. Технологическая схема изготовления пилуль. Показатели качества. Упаковка. Хранение.

Лекция «Аптечное производство стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных форм»

Источники микробной контаминации лекарственных препаратов. Понятие микробиологической чистоты и стерильности.

Обоснование необходимости изготовления в условиях асептики лекарственных форм для инъекций и инфузий, ирригационных растворов, вводимых в полости, не содержащие микроорганизмов, лекарственных форм на раны и ожоговые поверхности, для новорожденных и детей первого года жизни, для глаз, с антибиотиками и антисептиками, внутриаптечной заготовки.

Нормативная документация. Создание асептических условий. Реализация требований GMP и другой нормативной документации.

Методы стерилизации, используемые в технологии лекарственных форм. Характеристика термических методов стерилизации: парового и воздушного. Аппараты. Режимы стерилизации в зависимости от свойств объектов и их количества. Контроль эффективности термических методов стерилизации. Контрольно-измерительные приборы, химические и биологические тесты. Стерилизация фильтрованием. Глубинные и мембранные фильтры. Установки для стерилизации фильтрованием. Стерилизация ультрафиолетовым излучением. Аппаратура. Химическая стерилизация: растворами и газами. Радиационная стерилизация. Контроль стерильности.

Лекция «Аптечное производство инъекционных лекарственных форм»

Виды инъекций. Лекарственные формы для инъекций. Определение. Характеристика. Требования, их реализация в условиях аптеки.

Обеспечение стерильности инъекционных лекарственных форм.

Апирогенность. Пирогенные вещества, их природа и источники. Методы определения пирогенности. Депирогенизация. Условия получения апирогенных растворов.

Растворители для инъекционных растворов. Требования. Вода для инъекций, требования к ней. Получение. Аппаратура, конструктивные особенности дистилляторов для получения апирогенной воды. Сбор, хранение. Неводные растворители и соразтворители. Требования. Характеристика.

Стабильность. Особые требования к лекарственным и вспомогательным веществам для инъекционных лекарственных форм.

Требования к флаконам для инъекционных растворов. Химическая устойчивость стекла и ее значение. Испытание и подготовка флаконов для инъекционных растворов в условиях аптеки. Укупорка растворов для инъекций.

Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая и микробиологическая. Определение. Характеристика. Виды деструкции лекарственных веществ. Теоретические основы выбора стабилизатора. Использование основных положений теории гидролитического, окислительно-восстановительного процессов в технологии растворов для инъекций. Стабилизаторы. Стабилизация растворов новокаина, кофеина-бензоата натрия, аскорбиновой кислоты, глюкозы и др. в условиях аптек. Особенности технологии инъекционных растворов термоллабильных лекарственных веществ.

Очистка растворов от механических включений. Фильтры и аппараты, применяемые для фильтрования инъекционных растворов в аптечных условиях. Контроль на отсутствие механических включений.

Технологическая схема изготовления инъекционных растворов в аптеках, постадийный и заключительный контроль качества. Особенности оформления к отпуску и условия хранения.

Стерилизация инъекционных растворов. Способы и режимы стерилизации. Контроль режима стерилизации.

Изотонические растворы. Определение. Расчеты изотонических концентраций лекарственных веществ и количества изотонирующего агента на основании законов Вант-Гоффа, Рауля и изотонических эквивалентов лекарственных веществ по хлориду натрия.

Инфузионные растворы. Определение. Классификация. Особые требования к ним. Осмолярность и осмоляльность растворов для парентерального применения. Расчеты теоретической осмолярности. Обеспечение изотоничности, изоионичности, изовязкости растворов. Технология инфузионных растворов - регуляторов водно-солевого обмена и кислотно-щелочного равновесия.

Совершенствование технологии инъекционных растворов: оптимизация состава и технологии, расширение ассортимента стабилизаторов, использование новых фильтровальных материалов и методов стерилизации.

Лекция «Аптечное производство лекарственных форм для глаз, новорожденных и детей 1-го года жизни»

Классификация. Характеристика. Глазные капли, растворы (ирригационные, для хранения контактных линз, примочки). Требования, их реализация в условиях аптеки. Расчет изотоничности. Химическая и микробиологическая стабильность. Добавление консервантов. Пролонгирующие компоненты для глазных капель.

Технологическая схема изготовления из твердых лекарственных веществ и концентрированных растворов. Особенности упаковки, оформления к отпуску глазных капель. Оценка качества. Хранение.

Глазные мази. Требования. Основы для глазных мазей. Технологическая схема. Особенности технологии. Упаковка и хранение глазных мазей. Контроль качества.

Совершенствование глазных лекарственных форм: оптимизация состава и технологии, расширение ассортимента вспомогательных веществ, внедрение новых методов стерилизации и видов упаковки.

Пути введения. Оптимальные лекарственные формы. Характеристика. Номенклатура. Требования, их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма. Особенности составов и технологии твердых, мягких и жидких лекарственных форм. Принцип подбора вспомогательных веществ. Стерилизация. Замена порошков стерильными растворами. Стерильные растворы для внутреннего и наружного применения. Мази. Суппозитории. Оценка качества. Упаковка. Условия и сроки хранения.

Совершенствование лекарственных форм для новорожденных и детей 1 года жизни: стандартизация рецептуры, повышение стабильности, новые методы стерилизации, виды упаковки.

Лекарственные формы с антибиотиками. Характеристика. Номенклатура: порошки, растворы, мази, суппозитории. Подбор вспомогательных веществ и особенности технологии в зависимости от стабильности антибиотиков и вида лекарственной формы. Оценка качества. Упаковка. Условия и сроки хранения.

Внутриаптечная заготовка. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Требования. Особенности технологии. Упаковка. Хранение. Нормативная документация, регламентирующая технологию, оценку качества и сроки годности внутриаптечной заготовки.

Лекция «Фармацевтические несовместимости. Аптечное производство лекарственных форм, применяемых в гомеопатии»

Фармацевтические несовместимости. Определение. Характеристика. Классификация. Несовместимые сочетания ингредиентов лекарственных форм, обусловленные физическими и химическими процессами. Факторы, влияющие на несовместимость в различных лекарственных формах. Основные способы преодоления несовместимостей: использование особых технологических приемов, введение вспомогательных веществ, замена лекарственных веществ, изменение лекарственной формы, выделение одного из компонентов лекарственного препарата. Нормы поведения провизора при выявлении несовместимости в рецептах (в соответствии с нормативной документацией).

Характеристика гомеопатии как системы лечения, основанной на принципе "подобное излечивается подобным". Основатель гомеопатии С. Ганеман (1755-1833). Условия возникновения гомеопатии в конце XVIII - начале XIX вв. Руководство "Гомеопатические лекарственные средства". Структура. Характеристика средств из растений, химических соединений и объектов животного происхождения. Особенности рецепта на гомеопатический препарат. Десятичная и сотенная шкала разведений. Номенклатура и технология изготовления гомеопатических галеновых препаратов. Растворы. Гранулы (крупинки). Мази. Суппозитории.



Методы оценки гомеопатических препаратов. Основные направления совершенствования технологии изготовления и анализа гомеопатических лекарственных препаратов. Современное состояние гомеопатии в России и за рубежом.

Лекция «Аптечное производство лечебно-косметических и ветеринарных препаратов»

Особенности технологии лечебно-косметических лекарственных препаратов.

Учет строения и физиологических особенностей кожи и слизистых оболочек при изготовлении лечебно-косметических препаратов.

Вспомогательные вещества и другие фармацевтические факторы, обеспечивающие оптимальный лечебно-косметический эффект. Специфика технологии изготовления порошков (пудр), лосьонов, эмульсий, мазей, кремов. Проблема микробной контаминации. Применение средств малой механизации в аптеках. Перспективы совершенствования.

Лекарственные формы, применяемые в ветеринарии.

Определение. Характеристика. Номенклатура. Особенности путей введения. Дозировка ядовитых и сильнодействующих веществ. Корректирующие вещества для ветеринарных лекарственных форм.

Специфические лекарственные формы для животных: гранулы, болюсы, каши, пасты. Особенности технологии. Упаковка. Хранение. Совершенствование ветеринарных лекарственных форм.

### **Лабораторные работы.**

**Лабораторное занятие. Лабораторная работа «Мягкие лекарственные средства для местного применения. Линименты**

Студенты готовят по 2–3 лекарственных формы из приведенных ниже рецептов:

1. Возьми: Ксероформа Дегтя березового поровну по 3,0 Масла касторового до 100,0 Смешай. Дай. Обозначь. Для повязок на ногу (линимент Вишневого)

2. Возьми: Камфары 0,5 Масла беленного 10,0 Раствора аммиака 10мл Смешай. Дай. Обозначь. Растирание.

3. Возьми: Масла подсолнечного 37,0 Раствора аммиака 12,5 мл Кислоты олеиновой 0,5 Смешай. Дай. Обозначь, Втирать в суставы (линимент аммиачный).

4. Возьми: Анестезина 0,1 Воска 1,0 Масла подсолнечного 9,0 Смешай, чтобы получилась мазь. Дай. Обозначь. Втирать в суставы.

Контрольные вопросы

1. Характеристика линиментов как лекарственной формы.
2. Классификация линиментов. Способы приготовления.
3. Введение лекарственных веществ в линименты. Прописи официальных линиментов.

**Лабораторное занятие. Лабораторная работа «Приготовление суспензионных (тритурационных) и эмульсионных мазей**

Практическая работа

Студенты готовят по 2-3 лекарственных формы из приведенных ниже рецептов:

1. Возьми: Фурацилина 0,05 Ланолина 2,0 Вазелина 8,0 Смешай, чтобы получилась мазь. Дай. Обозначь. Смазывать пораженные участки кожи.

2. Возьми: Кислоты салициловой 0,2 Цинка окиси 0,5 Вазелина 10,0 Смешай, чтобы получилась мазь. Дай. Обозначь. Смазывать пораженные места.

3. Возьми: Цинка окиси Крахмала поровну по 10,0 Вазелина 20,0 Смешай, чтобы получилась мазь. Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи.

4. Возьми: Новокаина Калия иодида поровну по 0,5 Ланолина Вазелина поровну по 5,0 Смешай, чтобы получилась мазь. Дай. Обозначь. Смазывать пораженные участки кожи.

Контрольные вопросы

1. Характеристика суспензионных и эмульсионных мазей.
2. Особенности приготовления суспензионных мазей в зависимости от процентного содержания твердой фазы.
3. Гидрофобные и гидрофильные основы, их характерные особенности, свойства.

4. Эмульгаторы, применяемые для изготовления эмульсионных мазей. Особенности приготовления мазей с колларголом, протарголом, танином, сухими и густыми экстрактами.
5. Официальные прописи суспензионных и эмульсионных мазей.
6. Правила упаковки и оформления мазей к отпуску.

#### **Лабораторное занятие. Лабораторная работа «Приготовление полидисперсных (комбинированных) мазей»**

Студенты готовят по 2-3 лекарственных формы из приведенных ниже рецептов:

1. Возьми: Серы 0,5      Кислоты салициловой 0,2      Кислоты борной 0,1      Воды очищенной 3 мл  
Ланолина      Вазелина поровну по 5,0

Смешай, чтобы получилась мазь. Дай. Обозначь. При воспалительных дерматозах

2. Возьми: Мази фурацилина (1:200) - 10,0      Натрия сульфацила 0,3      Новокаина 0,1  
Воды очищенной 2 мл      Ланолина 3,0

Смешай, чтобы получилась мазь. Дай. Обозначь. Мазь для носа.

3. Возьми: Мази серной 10,0      Фурацилина      Новокаина поровну по 0,05      Димедрола 0,1  
Ланолина 2,0

Смешай, чтобы получилась мазь. Дай. Обозначь. Смазывать пораженные участки кожи.

4. Возьми: Цинка сульфата      Висмута нитрата основного поровну по 0,05      Димедрола 0,1  
Ланолина      Вазелина поровну по 5,0

Смешай, чтобы получилась мазь. Дай. Обозначь. Мазь для носа.

Контрольные вопросы

1. Характеристика полидисперсных мазей. Их технология.
2. Порядок введения лекарственных веществ в полидисперсные мази.
3. Липофильно-гидрофильные основы, их свойства.
4. Полуфабрикаты и концентраты для приготовления мазей.
5. Оценка качества полидисперсных мазей.
6. Правила упаковки и оформления к отпуску.

#### **Лабораторное занятие. Лабораторная работа «Суппозитории. Приготовление суппозитория методом ручного формирования (выкатывания)»**

Студенты готовят по 2 лекарственных формы из приведенных ниже рецептов:

1. Возьми: Папаверина гидрохлорида 0,1      Кофеина-натрия бензоата 0,5      Масла какао 10,0

Смешай, чтобы получились суппозитории №8. Дай. Обозначь. По 1 суппозиторию 2 раза в день.

2. Возьми: Новокаина 0,1      Экстракта красавки 0,015      Масла какао достаточное количество.  
Смешай, чтобы получился суппозиторий. Дай таких доз №6. Обозначь. По 1 суппозиторию при болях.

3. Возьми: Апилака 0,02      Масла какао 4,0      Смешай, чтобы получились суппозитории №4. Дай.  
Обозначь. По 1 суппозиторию 2 раза в день (ребенку 5 лет)

4. Возьми: Ихтиола 0,15      Масла какао достаточное количество      Смешай, чтобы получился суппозиторий      Дай таких доз №6. Обозначь. По 1 суппозиторию 2 раза в день.

Контрольные вопросы

1. Характеристика ректальных суппозиториях как лекарственной формы и дисперсной системы.
2. Классификация суппозиториях.
3. Требования ГФУ к суппозиториях.
4. Основные показатели качества суппозиториях.

#### **Лабораторное занятие. Лабораторная работа «Приготовление ректальных суппозиториях и палочек методом выливания и прессования»**

Студенты готовят по 2 лекарственных формы из приведенных ниже рецептов:

1. Возьми: Антипирина      Анальгина по 0,1      Бутирола достаточное количество      Смешай, чтобы получился суппозиторий      Дай таких доз №6.

Обозначь. По 1 суппозиторию 2 раза в день. (Объем формы по жировой основе 2,0).

2. Возьми: Стрептоцида Цинка окиси по 0,3 Бутирола достаточное количество Смешай, чтобы образовался суппозиторий. Дай таких доз №6. Обозначь. По одному суппозиторию на ночь. (Объем формы по жировой основе 2,0)

3. Возьми: Платифиллина гидротартрата 0,005 Анестезина 0,15 Бутирола достаточное количество, чтобы образовался суппозиторий. Дай таких доз № 10.

Обозначь. По 1 суппозиторию на ночь. (Объем формы по жировой основе 2,0).

4. Возьми: Дерматола 1,2 Бутирола достаточное количество

Смешай, чтобы получилось суппозитории №6 Дай. Обозначь. По 1 суппозиторию на ночь. (Объем формы по жировой основе 3,0).

Контрольные вопросы

1. Приготовление суппозиторий методами выливания и прессования. Используемое технологическое оборудование.

2. Расчет необходимого количества основы с использованием коэффициента замещения Еж или обратного коэффициента замещение 1/Еж.

3. Правила введения лекарственных веществ в основы с учетом их физико- химических свойств.

4. Характеристика технологических стадий приготовления суппозиторий методами выливания и прессования.

### **Лабораторное занятие. Лабораторная работа «Пилюли. Приготовление пилюль с густыми и сухими экстрактами, алкалоидами»**

Студенты готовят по 1-2 лекарственных формы из приведенных ниже рецептов:

1. Возьми: Натрия бромид 2,0 Экстракта и порошка корня солодки достаточное количество, чтобы получились пилюли № 20. Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.

2. Возьми: Йода 0,03 Калия йодида 0,3 Фенобарбитала 0,5 Экстракта валерианы 1,5

Порошка корня валерианы достаточное количество, чтобы получились пилюли № 60. Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день. (Пилюли Шерешевского)

3. Возьми: Атропина сульфата 0,015 Папаверина гидрохлорида 0,3

Крахмально-сахарной смеси достаточное количество, чтобы получились пилюли № 15. Дай.

Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.

Контрольные вопросы

1. Характеристика пилюль как лекарственной формы и дисперсной системы. Положительные и отрицательные стороны пилюль.

2. Способы прописывания пилюль; проверка доз сильнодействующих и ядовитых веществ в них. Соблюдение санитарного режима при приготовлении пилюль.

3. Основные вспомогательные вещества, применяемые для приготовления пилюль. Принцип подбора.

4. Характеристика технологических стадий приготовления пилюль.

### **Лабораторное занятие. Лабораторная работа «Приготовление пилюль с окислителями и гидрофобными жидкостями»**

Студенты готовят по 2 лекарственных формы из нижеприведенных рецептов:

1. Возьми: Скипидара очищенного 3,0 Экстракта и порошка корня солодки достаточное количество, чтобы получились пилюли, № 30. Обсыпь лycopодием. Дай. Обозначь. По 1 пилюле 3 раза в день.

2. Возьми: Калия перманганата 1,2 Белой глины достаточное количество, чтобы получились пилюли, № 12. Дай. Обозначь. По 1 пилюле через 3 часа.

3. Возьми: Серебра нитрата 0,15 Пилюльной массы достаточное количество, чтобы получились пилюли № 12. Дай. Обозначь. По 1 пилюле 1 раз в день.

4. Возьми: Дегтя березового 1,0 Пшеничной муки 1,0 Глицерина Воды поровну по 0,5

Пшеничного крахмала достаточное количество, чтобы получились пилюли № 24. Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.

Контрольные вопросы

1. Технология пилюль с легко разлагающимися веществами.

2. Характеристика вспомогательных веществ, применяемых при изготовлении пилюль с окислителями и расчет их количества.

3. Особенности приготовления пилюль с гидрофобными жидкостями.

**Лабораторное занятие. Лабораторная работа «Инъекционные лекарственные средства. Растворы для инъекций. Приготовление инъекционных растворов без стабилизатора»**

Студенты готовят по 2 лекарственные формы из нижеприведённых рецептов:

1. Возьми: Раствора натрия хлорида 0,9% - 100 мл Простерилизуй! Дай. Обозначь. Для инъекций.
2. Возьми: Раствора анальгина 50% -50 мл Простерилизуй! Дай. Обозначь. Для инъекций.
3. Возьми: Раствора магния сульфата 25% -50 мл Простерилизуй! Дай. Обозначь. Для инъекций.
4. Возьми: Раствора натрия бензоата 15% -50 мл Простерилизуй! Дай. Обозначь. Для инъекций.

Контрольные вопросы

1. Инъекционные растворы как лекарственная форма.
2. Требования, предъявляемые к инъекционным лекарственным формам.
3. Положительные и отрицательные стороны данной лекарственной формы.
4. Требования к санитарному режиму при изготовлении стерильных растворов в аптечных условиях.

**Лабораторное занятие. Лабораторная работа «Приготовление инъекционных растворов с добавлением кислот, щелочей и антиоксидантов»**

Студенты готовят по 2 лекарственные формы из приведенных ниже рецептов:

1. Возьми: Раствора глюкозы 10% — 50 мл Простерилизуй! Дай. Обозначь. Для инъекций.
2. Возьми: Раствора новокаина 2% — 50 мл Простерилизуй! Дай. Обозначь. Для инъекций.
3. Возьми: Раствора кислоты аскорбиновой 5% — 50 мл Простерилизуй! Дай. Обозначь. Для инъекций.
4. Возьми: Раствора дибазола 0,5% — 50 мл Простерилизуй! Дай. Обозначь. Для инъекций.

Контрольные вопросы

1. Сущность и особенности стабилизации инъекционных растворов.
2. Стабилизация инъекционных растворов с добавлением кислот. Пример.
3. Стабилизация инъекционных растворов с добавлением щелочей. Пример.
4. Плазмозаменяющие инфузионные растворы.

**Лабораторное занятие. Лабораторная работа «Глазные лекарственные средства (Ocularia). Глазные капли. Обеспечение их качества»**

Студенты готовят по 2 лекарственные формы по нижеперечисленным рецептурным прописям:

1. Возьми: Раствора атропина сульфата 1% 10 мл Дай. Обозначь. По 2 капли в левый глаз
2. Возьми: Раствора сульфацила-натрия 30% 10 мл Дай. Обозначь. По 1 капле в оба глаза.
3. Возьми: Раствора цинка сульфата 0,25% — 10 мл Раствора адреналина гидрохлорида 0,1% — X кап Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза.
4. Возьми: Рибофлавина 0,001 Кислоты аскорбиновой 0,03 Раствора глюкозы 2% 10 мл. Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза.

Контрольные вопросы

1. Современные требования, предъявляемые к глазным лекарственным формам.
2. Условия стерилизации и консерванты.
3. Факторы, обуславливающие дискомфортность глазных капель и методы их преодоления.
4. Расчет изотонических концентраций для приготовления глазных капель, примочек, промываний.
5. Стабилизация глазных лекарственных форм.
6. Использование ВМС для пролонгирования действия глазных капель.
7. Стадии приготовления глазных капель. Фильтрация.
8. Приготовление глазных капель с использованием внутриаптечных заготовок.
9. Методы оценки качества глазных лекарственных форм, упаковка, оформление к отпуску, правила хранения.

**Лабораторное занятие. Лабораторная работа «Глазные мази. Лекарства с антибиотиками»**

Студенты готовят и оформляют к отпуску 2-3 лекарственных формы по нижеперечисленным рецептурным прописям:

1. Возьми: Раствора гексаметилентетрамина 40% -30 мл. Пусть будет стерильно! Дай. Обозначь. Для инъекций.
2. Возьми: Атропина сульфата 0,1 Вазелина 9,0 Ланолина безводного 1,0 Смешай. Дай. Обозначь. Глазная мазь.
3. Возьми: Резорцина 0,05 Вазелина 9,0 Ланолина безводного 1,0 Смешай. Дай. Обозначь. Глазная мазь.
4. Возьми: Стрептомицина 250000 ЕД Бензилпенициллина натриевой соли 100000 ЕД Раствора натрия хлорида изотонического 20 мл Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в обе ноздри 3 раза в день.

Контрольные вопросы

1. Сущность асептического метода приготовления лекарств.
2. Асептический метод приготовления растворов термолabileльных и самостерилизующихся веществ.
3. Основы для глазных мазей. Фармакопейные и стандартные прописи глазных мазей.
4. Лекарственные формы с антибиотиками. Особенности приготовления, отпуска, условия и сроки хранения.

**Лабораторное занятие. Лабораторная работа «Фармацевтические несовместимости. Физические несовместимые сочетания веществ в лекарственных формах. Затруднительные прописи»**

Студенты готовят и оформляют к отпуску 2-3 лекарственных формы по следующим прописям:

1. Возьми: Раствора ихтиола 10% 10мл Воды свинцовой 5мл Смешай. Дай. Обозначь. Для компрессов.
2. Возьми: Серы осажденной 2,0 Дегтя 1,0 Масла касторового 5,0 Вазелина 10,0 Смешай. Дай. Обозначь. Мазь для рук.
3. Возьми: Ментола Кислоты салициловой поровну по 5,0 Масла подсолнечного 5,0 Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания.
4. Возьми: Камфоры Ментола поровну по 0,25 Смешай, чтобы получился порошок. Дай таких доз №5. Обозначь. По порошку 1 раз в день.

Контрольные вопросы

1. Классификация несовместимых сочетаний ингредиентов в лекарственных формах.
2. Основные физические несовместимости (привести примеры): а) влияние света; б) влияние низких или высоких температур; в) летучесть ингредиентов; г) несмешиваемость ингредиентов; д) нерастворимость ингредиентов; е) образование эвтектических смесей и отсыревание; ж) коагуляция коллоидных частиц; з) адсорбция лекарственных веществ; и) расслаивание эмульсий.
3. Затруднительные прописи. Привести примеры.
4. Способы преодоления физической несовместимости в лекарственных.

**Задания для самостоятельной работы.**

1. Изучите материал по теме лекции, составьте конспект.
2. Подготовьтесь к лабораторным работам. Ответьте на контрольные вопросы.

**Тема 3. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии. Фармацевтическая технология производства готовых лекарственных средств с учетом экономических, экологических, социальных и правовых факторов. (ПК-1)**

**Лекция.**

Лекция «Введение. Фармацевтическая технология готовых лекарственных средств. Основные термины и понятия»

Фармацевтическая технология готовых лекарственных средств как раздел учебной дисциплины - фармацевтической технологии. Цели и задачи. Основные термины и понятия. Современная теоретическая концепция фармацевтической технологии: единство закономерностей воздействия фармацевтических факторов в процессе создания лекарственных, профилактических, реабилитационных и диагностических средств.

Законодательные основы нормирования производства готовых лекарственных средств. Нормирование составов и качества лекарственных средств. Показатели и нормы качества исходных компонентов и готовых лекарственных средств. Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства лекарственных препаратов. Правила GMP, ФС, ВФС, технологические регламенты, приказы Минздрава, инструкции по изготовлению и контролю качества лекарственных средств. Система мероприятий, обеспечивающих качество, стандартность продукции. Охрана труда. Техника безопасности. Экология.

Общие принципы организации производства готовых лекарственных средств и препаратов в условиях крупных и малых предприятий. Лицензирование. Система мероприятий, обеспечивающих качество и стандартность продукции. Охрана труда. Техника безопасности. Экология.

Химико-фармацевтические производственные предприятия. Структура фармацевтических предприятий, цеховой принцип организации производства лекарственных препаратов. Дифференциация и профилизация фармпредприятий.

Технологический процесс и его компоненты. Стадии и операции. Непрерывный и периодический технологический процесс. Производственный поток. Общие понятия: сырье, ингредиенты, полуфабрикат, готовый продукт, побочный продукт, отходы производства. Планирование технологического процесса. Производственный регламент как основной технологический документ. Структура регламента. Техничко-экономический баланс. Технологический выход, трата, расходный коэффициент и расходные нормы. Технологическая пропись. Энергетический баланс. Контроль производства. Валидация. Функции ОТК. Экологические аспекты организации фармацевтических производств.

Специализированные стандартные модульные предприятия, цеха, участки.

Лекция «Введение. Фармацевтическая технология готовых лекарственных средств. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии»

Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии. Процессы и аппараты фармацевтической технологии в изготовлении лекарственных средств и фармацевтических препаратов. Характеристика. Значение в обеспечении терапевтической эффективности и создании оптимальных лекарственных форм.

Типы основных процессов фармацевтической технологии: механические, гидромеханические, тепловые, массообменные и др. Роль и взаимосвязь типовых процессов фармацевтической технологии.

Общие понятия о машинах и аппаратах. Основные понятия о передаточных механизмах.

Лекция «Фармацевтическая технология готовых лекарственных средств. Механические процессы и аппараты»

Механические процессы и аппараты

Измельчение твердых материалов. Определение. Назначение и виды. Теоретические основы измельчения: объемная и поверхностная гипотезы. Теория Ребиндера. Основное правило измельчения. Работа измельчения. Измельчающие машины. Классификация и характеристика. Валковые, жерновые мельницы. Бегуны. Дезинтеграторы, дисмембраторы, экс-цельсиоры. Барабанные мельницы: шаровая и стержневая; вибрационные, струйно-вибрационные, коллоидные мельницы. Выбор измельчающих машин в зависимости от структуры материала и требуемой дисперсности. Особенности измельчения материалов с клеточной структурой: траворезки, корнерезки. Кριοизмельчение, его влияние на качество измельченного материала. Измельчение в жидких и вязких средах.

Классификация измельченного материала. Виды классификации. Сита и ситовой анализ. Устройства и принцип работы сит: вращающихся, качающихся, вибрационных (гирационных, инерционных и электро-магнитных). Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания.

Основы гидравлической классификации. Воздушная сепарация.

Перемешивание твердых материалов. Назначение перемешивания. Производство порошкообразных смесей. Факторы, влияющие на однородность смесей в процессе получения, транспортировки и хранения порошков. Смесители твердых, жидких и пастообразных материалов. Виды, устройства и принципы работы смесителей: барабанных, двухвальных шнековых, двухвальных с фасонными лопастями, циркуляционных, центробежного действия, гравитационных, смесителей псевдоожижения. Мешалки. Применение перемешивания твердых, жидких и пастообразных материалов в фармацевтической технологии.

Лекция «Фармацевтическая технология готовых лекарственных средств. Гидродинамические процессы и аппараты»

Общая характеристика гидродинамических процессов. Основы гидравлики. Гидростатика. Гидродинамика. Движение жидкостей. Гидродинамика псевдоожиженных (кипящих) зернистых слоев.

Растворение лекарственных веществ как диффузионно-кинетический и массообменный процесс. Основные положения теории растворов. Стадии растворения. Способы растворения: периодический процесс, прямоточный и противоточный процессы, процесс в неподвижном слое. Интенсификация процесса растворения. Устройство аппаратов для растворения.

Перемешивание растворов. Механическое, пневматическое, гравитационное, акустическое, циркуляционное перемешивание. Аппаратура: реакторы, мешалки (лопастные, пропеллерные, турбинные, акустические смесители, РПА и др.).

Получение гомогенных и гетерогенных систем. Перемешивание в жидких средах. Виды перемешивания.

Механическое перемешивание. Конструкции мешалок, их характеристики, выбор и области применения.

Пневматическое перемешивание сжатым воздухом, острым паром. Барботеры. Циркуляционное перемешивание.

Гравитационное перемешивание. Специальные методы перемешивания: вибрационные, пульсационные мешалки. Теоретические основы и значение ультразвукового диспергирования в фармацевтической промышленности.

Лекция «Фармацевтическая технология готовых лекарственных средств. Разделение гетерогенных систем»

Разделение гетерогенных систем. Классификация и основные характеристики гетерогенных систем.

Разделение под действием сил тяжести. Характеристика. Осаждение и отстаивание. Факторы, влияющие на скорость отстаивания. Устройство отстойников.

Разделение под действием разности давления. Фильтрация. Характеристика. Теория фильтрации. Скорость фильтрации, ее зависимость от перепада давления, температуры и структуры осадка. Классификации видов фильтрации. Способы фильтрации. Устройства и принципы работы нутч-фильтров, друк-фильтров, фильтр-прессов, патронных, барабанных, дисковых фильтров. Фильтрующие материалы и требования к ним. Фильтры для поверхностного и глубинного фильтрации. Достоинства и недостатки.

Разделение в поле центробежных сил. Центрифугирование. Теоретические основы центрифугирования. Центробежное отстаивание и центробежное фильтрование. Очистка газов от пыли в циклонах. Разделение суспензий и эмульсий в гидроциклонах. Центрифуги. Классификация центрифуг. Сравнительные характеристики и выбор центрифуг.

Лекция «Фармацевтическая технология готовых лекарственных средств. Тепловые процессы и аппараты»

Общая характеристика тепловых процессов (нагревание, охлаждение, конденсация, выпаривание, сушка и др.). Механизмы переноса тепла (теплопроводность, конвекция, лучеиспускание). Основы теплопередачи. Подвод и отвод тепла.

Нагревание. Теплоносители. Характеристика водяного пара. Нагревание "острым" и "глухим" водяным паром, топочными газами, промежуточными теплоносителями. Способы нагревания электрическим током.

Теплообменные аппараты. Классификация. Сравнительная характеристика, принципы выбора и области применения.

Охлаждение. Конденсация. Замораживание. Применение в фармацевтической технологии.

Выпаривание. Назначение и технические методы выпаривания.

Вакуум-выпарные аппараты. Побочные явления при выпаривании: образование инкрустаций, температурные потери, брызго- и пеноунос, гидравлическая, гидростатическая депрессия. Пути устранения. Применение выпаривания в фармацевтической технологии.

Лекция «Фармацевтическая технология готовых лекарственных средств. Массообменные процессы и аппараты»

Общая характеристика массообменных процессов. Определение. Классификация. Основы теории массопередачи.

Экстрагирование в системе жидкость-твердое тело. Экстракция в системе жидкость-жидкость. Основные способы экстракционного разделения. Экстракторы. Устройство и принцип работы.

Адсорбция и ионный обмен. Определение. Общая характеристика. Адсорбция. Теория адсорбции. Адсорбенты, их свойства и области применения. Десорбция, способы ее проведения. Ионный обмен. Основы теории ионного обмена. Использование в фармацевтической технологии.

Абсорбция. Определение. Характеристика. Десорбция и способы ее проведения.

Кристаллизация. Определение. Характеристика. Методы кристаллизации.

Дистилляция и ректификация как способы разделения жидких смесей. Определение. Характеристика. Аппараты и установки.

Сушка. Определение и характеристика процесса. Кинетика сушки. Сушилки. Специальные способы сушки: радиационная, токами высокой частоты, сорбционная, лиофильная.

Массообмен через полупроницаемые мембраны. Основные мембранные методы. Мембраны. Аппаратура.

Дозирование. Дозаторы полуавтоматического и автоматического действия. Дозаторы-питатели для твердых материалов. Автоматические весы. Мерники для объемного дозирования.

### **Лабораторные работы.**

**Лабораторное занятие. Лабораторная работа «Изучение общих правил по технике безопасности и охране труда. Составление материального баланса по стадиям и готовому продукту. Промышленный регламент»**

После ознакомления с общими вопросами промышленного производства лекарств, производственной терминологией, этапами оформления лабораторного регламента по заданию преподавателя каждый студент должен решить задачи на составление материального баланса и расчет технико-экономических показателей.

Контрольные вопросы:

1. Назовите преимущества промышленного производства ГЛФ. Какова их доля в современном арсенале лекарственных средств?
2. Какова структура фармацевтических предприятий?
3. Что такое технологический процесс? Какова его структура и виды?
4. Как составляется материальный баланс?
5. Что такое промышленный регламент? Из каких разделов он состоит? Назовите этапы его разработки.

**Лабораторное занятие. Лабораторная работа «Получение сложных порошков. Измельчение. Просеивание. Смешение»**

Студенты должны выполнить следующие задания:

1. Составить и начертить технологическую и аппаратурную схемы в регламенте на производство одного из предложенных сложных порошков (по заданию преподавателя).
2. Приготовить 20-30 г сложного порошка по составленному регламенту и проведенным расчетам для рабочей прописи. Провести оценку его качества. Правильно упаковать и оформить готовую продукцию.
3. Рассчитать материальный баланс и технико-экономические показатели по стадиям и процессу производства в целом.



Контрольные вопросы:

1. Как классифицируются измельчающие устройства по степени и способу измельчения?
2. Какие измельчители изрезающего и распиливающего действия вы знаете? В каких случаях они применяются? Каков принцип их работы?
3. Какие конструкции ситовых устройств вы знаете? Каков принцип их работы? От каких факторов зависит производительность сит?
4. Какие конструкции смесителей вы знаете? Каков принцип их работы? Дайте их сравнительную характеристику: преимущества и недостатки.

**Лабораторное занятие. Лабораторная работа «Сиропы. Лекарственные и вкусовые сиропы. Теплообменники. Виды теплообменников»**

Студенты должны выполнить индивидуальную лабораторную работу по следующим заданиям: составить лабораторный регламент и начертить технологическую и аппаратурную схемы производства сиропа (по заданию преподавателя) с предварительным получением простого сахарного сиропа. Рассчитать количества исходных веществ для получения 40- 60 г сиропа.

Контрольные вопросы:

1. Дайте определение сиропам как лекарственной форме.
2. Какие виды сиропов используются в медицинской практике?
3. Какие технологические приемы используются для введения в состав сахарного сиропа лекарственных препаратов (настойки, сухие и густые экстракты и др.)?
4. Какие теплоносители вы знаете? Дайте их краткую характеристику. Почему в качестве источника тепла широко используется водяной пар? Каковы его преимущества и недостатки?

**Лабораторное занятие. Лабораторная работа «Водные растворы. Медицинские растворы. Приготовление раствора основного ацетата алюминия. Перемешивание жидкости. Очистка растворов: отстаивание, фильтрование, центрифугирование»**

Студенты должны выполнить индивидуальную лабораторную работу по следующим заданиям: составить лабораторный регламент и начертить технологическую и аппаратурную схемы производства официального медицинского раствора химическим и электрохимическим способом; рассчитать материальный баланс и технико-экономические показатели производства.

Контрольные вопросы:

1. Дайте характеристику и классификацию медицинских растворов. Приведите примеры.
2. Дайте общую технологическую схему приготовления растворов.
3. По каким показателям и какими методами проводится стандартизация растворов?
4. Какие типы мешалок используют в фармацевтическом производстве?
5. Что такое центрифугирование? Какие типы центрифуг вы знаете? В каких случаях они применяются? Каковы их устройство и принцип работы? Каковы их преимущества и недостатки?

**Лабораторное занятие. Лабораторная работа «Ароматные воды. Закон Дальтона. Способы получения»**

Студенты должны выполнить индивидуальную лабораторную работу по следующим заданиям: составить лабораторный регламент и начертить технологическую и аппаратурную схемы производства ароматной воды методом перегонки из сырья (по заданию преподавателя): из плодов укропа (кориандра, аниса) или цветков ромашки или листьев шалфея (эвкалипта). Рассчитать количества исходных веществ для получения 150- 250 мл (по заданию преподавателя) перегнанной ароматной воды.

Контрольные вопросы:

1. Что такое ароматные воды? Каково их назначение и перспективы их применения? Номенклатура.
2. Какой закон лежит в основе перегонки эфирных масел с водяным паром? В чем он заключается? Какая аппаратура применяется при этом?
3. Что такое тепловой процесс? Что является движущей силой процесса теплопередачи? Какими способами распространяется тепло?
4. Что такое теплопроводность, конвекция, излучение? Каким законам они подчиняются? Какова их физическая сущность? Что такое сложный теплообмен?

5. Что такое охлаждение? Какие хладагенты вы знаете? В каких случаях они применяются?

**Лабораторное занятие. Коллоквиум по разделу «Процессы и аппараты фармацевтической технологии. Сложные фармацевтические препараты»**

**Лабораторное занятие. Лабораторная работа «Настойки. Способы их получения. Технологическая схема производства»**

Студенты должны выполнить индивидуальную лабораторную работу по следующим заданиям: составить лабораторный регламент и начертить технологическую и аппаратурную схемы производства одной из предложенных настоек (по заданию преподавателя). Сделать расчет и составить заявку на получение этилового спирта для извлечения. Приготовить вытяжку из 10-15 г растительного сырья по составленному регламенту. Провести ее очистку центрифугированием либо отстаиванием в течение 7 суток (до следующего занятия) в темном прохладном месте.

Контрольные вопросы:

1. В чем заключается сущность процесса экстрагирования? Что является движущей силой процесса диффузии (массопередачи)?
2. Дайте сравнительную характеристику молекулярной диффузии и конвективного переноса вещества. Раскройте физический смысл закона Фика для диффузионного процесса и уравнения Эйнштейна для коэффициента диффузии.
3. Назовите основные факторы, влияющие на процесс экстрагирования. Как эти факторы влияют на полноту и скорость экстрагирования?
4. Из каких стадий и операций складывается технология настоек?
5. В каких аппаратах и в каких условиях обычно проводится отстаивание? Что является движущей силой процесса отстаивания?

**Лабораторное занятие. Лабораторная работа «Стандартизация настоек. Составление материального баланса по абсолютному спирту. Рекуперация спирта из отработанного сырья»**

Студенты должны выполнить индивидуальную лабораторную работу по следующим заданиям: провести очистку полученной на прошлом занятии настойки фильтрованием, при необходимости – центрифугированием; провести стандартизацию настоек; из отработанного сырья получить спирт-рекуперат разными способами; оформить настойку и отдельно спирт-рекуперат и сдать преподавателю. До конца оформить лабораторный регламент на получение настойки. Составить материальный баланс и рассчитать технико-экономические показатели с учетом выделенного из отработанного сырья спирта-рекуперата.

1. Как классифицируются экстракционные препараты?
2. Что является движущей силой процесса экстрагирования?
3. Как проводится очистка вытяжки в производстве настоек?
4. Что такое конвекция? Раскройте физический смысл закона Ньютона.
5. Как осуществляется нагревания? Какие теплоносители используются для нагревания в фармацевтическом производстве? Каковы их преимущества и недостатки?

**Задания для самостоятельной работы.**

1. Изучите материал по теме лекции, составьте конспект.
2. Подготовьтесь к лабораторным работам. Ответьте на контрольные вопросы.

**Тема 4. Машины и оборудование фармацевтических производств. Технология производства лекарственных форм с учетом экономических, экологических, социальных и правовых факторов.  
(ОПК-4)**

**Лекция.**

Лекция «Машины и оборудование фармацевтических производств. Твердые лекарственные формы: таблетки»

Технология лекарственных форм. Машины и оборудование фармацевтических производств. Твердые лекарственные формы

Таблетки. Определение. Характеристика. Классификации по способам получения, применению и др. Способы таблетирования. Теоретические основы таблетирования сыпучих материалов. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов на возможность применения прямого прессования или гранулирования.

Состав таблеток. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток: разбавители, скользящие, связующие, разрыхлители, красители, пролонгаторы. Влияние выбора вспомогательных веществ и технологии таблетирования на терапевтическую эффективность лекарственных веществ таблеток.

Технологические схемы получения таблеток. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Измельчение, просеивание, сушка, получение порошкообразных смесей лекарственных и вспомогательных веществ.

Прямое прессование.

Получение таблеток с использованием гранулирования. Назначение. Виды гранулирования: сухое (брикетирование, компактирование), влажное (продавливанием, обкатыванием в дражировальных котлах, во взвешенном слое, распылительным высушиванием). Конструкции грануляторов. Сферонизация гранул и опудривание. Факторы, влияющие на качество гранул. Анализ гранулята.

Аппаратурные схемы получения таблеток, используемое оборудование. Смесители. Грануляторы. Установки СГ, распылительные сушилки с псевдоожиженным слоем. Установки СП, распылительные сушилки.

Таблетирование. Виды и устройства таблеточных машин: кривошипные ударные, ротационные. Принципы работы.

Влияние состава таблетлируемых масс, способа таблетирования, величины давления прессования на прочность и распадаемость таблеток.

Лекция «Машины и оборудование фармацевтических производств. Твердые лекарственные формы: таблетки, покрытия, фасовка и упаковка»

Таблетки, покрытые оболочками. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек и способы нанесения. Покрытия, наносимые методом дражирования. Вспомогательные вещества, технология дражирования (обкатка, тестовка, шлифовка, глянецовка). Суспензионный метод нанесения оболочек. Обдукторы.

Пленочные покрытия. Классификация и свойства пленочных оболочек. Ассортимент пленкообразователей, растворителей, пластификаторов. Технология нанесения пленочных покрытий, аппаратура.

Прессованные покрытия: характеристика, вспомогательные вещества, технология. Машины двойного прессования. Сравнительная характеристика и биофармацевтическое значение оболочек и способов их нанесения.

Современная номенклатура таблеток. Сублингвальные, вагинальные и имплантационные таблетки: особенности технологии. Тритурационные таблетки.

Оценка качества таблеток. Показатели качества. Нормы и методики определения. Контрольные приборы: фриабиляторы, приборы для определения прочности на сжатие, лабораторный идентификатор процесса распадаемости, "качающаяся" корзинка, "вращающаяся корзинка" и др. Влияние фармацевтических факторов на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных веществ из таблеток.

Фасовка и упаковка таблеток. Автоматы для фасовки и упаковки. Маркировка. Условия и сроки хранения.

Пути совершенствования, перспективы развития технологии таблетирования лекарственных препаратов.

Лекция «Машины и оборудование фармацевтических производств. Твердые лекарственные формы. Драже. Гранулы. Медицинские капсулы»

Драже. Гранулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема получения гранул. Оценка качества.

Гранулы для получения растворов и суспензий. Номенклатура. Дозирование гранул в твердые желатиновые капсулы, одноразовые пакеты, флаконы. Упаковка. Хранение.

Драже. Номенклатура. Технологическая схема получения. Оценка качества.

Медицинские капсулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификация. Требования к капсулам.

Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул разными способами (погружением, прессованием, капельным). Получение и оценка качества желатиновой массы. Наполнение капсул лекарственными веществами. Покрытие капсул оболочками. Автоматические линии, прессы, другое оборудование, используемое для производства капсул.

Ректальные, вагинальные капсулы. Тубатины.

Оценка качества капсул. Упаковка. Маркировка. Хранение. Перспективы развития медицинских капсул.

Микрокапсулы и микрогранулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества. Виды оболочек микрокапсул. Технологические схемы получения микрокапсул и микродражефизическими, физико-химическими и химическими методами. Оценка качества. Лекарственные формы с микрокапсулами и микрогранулами. Спансулы.

Лекция «Машины и оборудование фармацевтических производств. Мягкие лекарственные формы: мази, ректальные и вагинальные лекарственные формы»

Виды мягких лекарственных форм: мази, пасты, кремы, гели, линименты. Вспомогательные вещества в производстве мягких лекарственных форм, их классификация и роль в обеспечении терапевтической эффективности.

Мази. Технологические схемы получения мазей различных типов. Аппаратура, используемая в производстве мазей, паст, линиментов. Реакторы, мешалки, гомогенизаторы. Дозирование и фасовка мазей. Показатели качества мазей. Влияние фармацевтических факторов на биофармацевтические характеристики мазей, паст, линиментов. Гели. Ректальные и вагинальные мази.

Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Виды ректальных лекарственных форм. Сравнительная характеристика.

Суппозитории. Промышленные методы изготовления: выливание, прессование. Технологическая схема производства, упаковки суппозитория. Автоматизированные линии для изготовления, фасовки и упаковки суппозитория. Материалы и виды упаковки ректальных лекарственных форм. Показатели качества суппозитория. Влияние фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность ректальных лекарственных форм. Методы и приборы для оценки качества и изучения биофармацевтических характеристик суппозитория.

Ректальные и вагинальные капсулы, таблетки, аэрозоли, тампоны и ректиоли. Характеристика. Особенности составов и технологии. Стандартизация.

Перспективы развития ректальных лекарственных форм: расширение ассортимента основ, вспомогательных веществ, новых видов упаковки, автоматизация процессов производства.

Лекция «Машины и оборудование фармацевтических производств. Мягкие лекарственные формы: медицинские карандаши, пластыри, трансдермальные терапевтические системы»

Медицинские карандаши. Определение. Характеристика и назначение. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве медицинских карандашей. Способы получения: выливанием, прессованием, погружением (маканием). Показатели качества. Упаковка, маркировка, применение и хранение карандашей.

Пластыри. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Ассортимент вспомогательных веществ.

Технологические схемы получения различных типов пластырей. Аппаратура для получения пластырных масс, намазывания и сушки пластырей (реактор, установка УСПЛ-1, камерно-петлевая сушилка). Оценка качества пластырей. Упаковка, маркировка и хранение.

Горчичники. Бактерицидная бумага. Жидкие пластыри.

Трансдермальные терапевтические системы. Структура. Характеристика. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ. Особенности технологии. Назначение.

Аэрозоли. Определение. Классификация. Виды аэрозолей: для наружного применения (душирующие, пенные, пленкообразующие), ингаляционные. Спреи. Номенклатура. Характеристика и свойства аэрозолей.

Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Требования к баллонам. Вспомогательные вещества. Пропелленты, классификация, требования к эвакуирующим газам. Характеристика содержимого аэрозольного баллона.

Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках: получение концентрата лекарственных и вспомогательных веществ, смеси пропеллентов, способы наполнения аэрозольных баллонов. Оценка качества аэрозолей. Маркировка. Транспортировка. Хранение. Экологические проблемы производства и применения аэрозолей.

Ингаляции. Современные виды упаковок препаратов для ингаляций: вентодинки, ингалеры. Устройство и принцип работы.

Пленки. Определение. Общая характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве пленок. Технологическая схема получения. Оценка качества пленок.

Лекция «Машины и оборудование фармацевтических производств. Жидкие лекарственные формы»

Определение и характеристика. Номенклатура. Классификация жидких лекарственных форм. Требования к лекарственным формам с жидкой дисперсионной средой. Биофармацевтическая характеристика жидких лекарственных форм.

Растворители. Вода очищенная. Современные способы получения. Аппаратура. Условия хранения и использования воды.

Неводные растворители. Номенклатура и использование в производстве ГЛС.

Этанол. Физико-химические свойства. Алкоголиметрия. Концентрация этанола: способы ее выражения, методы и приборы определения. Разведение и укрепление водно-спиртовых растворов. Нормативная документация, используемая в расчетах при алкоголиметрии: таблицы ГФ, таблицы Государственного комитета по стандартам. Определение содержания безводного этанола в растворах. Учет этанола на химико-фармацевтических предприятиях.

Медицинские растворы. Определение. Характеристика. Технологические схемы получения растворов. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Расчет рабочей прописи при изготовлении раствора. Растворение. Способы очистки. Оценка качества. Номенклатура. Условия и сроки хранения.

Промышленное производство растворов (основного ацетата свинца, основного ацетата алюминия) растворением, химическим взаимодействием, электролизом и др.

Стандартизация и разведение растворов кислот, щелочей, аммиака, перекиси водорода, глицерина, сахарного сиропа, основного ацетата свинца, основного ацетата алюминия др.

Особенности технологии растворов на неводных растворителях. Изготовление растворов на этаноле, глицерине, маслах растительных, комбинированных растворителях.

Сиропы. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Значение сиропов в лекарственной терапии. Технологические схемы получения сиропов: сахарного простого, фруктовых, лекарственных на фармацевтических предприятиях. Пертуссин. Холосас и др. Показатели качества, методы их определения. Упаковка. Маркировка. Условия хранения, сроки годности.

Воды ароматные. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологические схемы получения. Методы получения. Аппаратура для получения ароматных вод на фармацевтических предприятиях. Оценка качества ароматных вод. Хранение. Применение.

Суспензии. Промышленное производство суспензий. Аппаратура: реакторы, мешалки, фрикционные и коллоидные мельницы, акустические смесители и др. Оценка качества суспензий: количественное содержание лекарственных веществ, размер частиц дисперсной фазы, отсутствие посторонних механических включений, расслаивание, ресуспендируемость, отклонение в массе, микробиологическая чистота.

Эмульсии. Технологическая схема получения эмульсий. Аппаратура: реакторы, мешалки, фрикционные и коллоидные мельницы, акустические смесители и др. Оценка качества эмульсий: количественное содержание лекарственных веществ, размер частиц дисперсной фазы, отсутствие посторонних механических включений, однородность, отклонение в массе, микробиологическая чистота.

Лекция «Машины и оборудование фармацевтических производств. Лекарственные формы для парентерального введения»

Определение. Классификация. Характеристика. Требования к лекарственным формам для инъекций. Организация производства инъекционных лекарственных форм. Правила GMP, приказы, инструкции. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Новые тенденции в технологии чистых помещений (барьерная изолирующая технология). Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.

Промышленное производство инъекционных и инфузионных растворов. Номенклатура. Технологические стадии производства.

Инъекционные растворы.

Растворители для инъекционных растворов. Требования к ним. Получение воды для инъекций в промышленных условиях. Аппаратура. Конструктивные особенности дистилляторов, позволяющие получить апирогенную воду. Достоинства и недостатки этих методов. Хранение воды для инъекций. Приказы и инструкции. Неводные растворители и соразтворители. Требования к маслам, подготовка масел. Спирты, эфиры, амиды, заменители масел. Их достоинства и недостатки.

Производство ампул и флаконов для инъекционных лекарственных форм. Стекло для флаконов и ампул для инъекционных и инфузионных растворов. Требования к ним. Стекло для флаконов и ампул, его состав, получение, основные показатели качества. Классы стекла. Влияние стекла на качество растворов и их стабильность.

Флаконы. Производство. Подготовка флаконов к наполнению: мойка и сушка. Стерилизация.

Ампулы. Выделка ампул. Подготовка стеклянного дроба: калибровка, мойка. Производство ампул на полуавтоматах. Типы ампул. Получение безвакуумных ампул. Отжиг.

Подготовка ампул к наполнению. Вскрытие ампул. Полуавтоматы и приставки для вскрытия ампул. Способы мойки ампул (турбовакуумный, шприцевой, термический, вихревой, ультразвуковой, пароконденсационный) и флаконов. Режимы мойки ампул. Сушка и стерилизация ампул и флаконов. Использование ультразвука для мойки дроба, ампул и флаконов.

Флаконы, шприц-тюбики и тюбик-капельницы из полимерных материалов.

Укупорочные материалы для инфузионных растворов.

Приготовление инъекционных растворов в промышленных условиях. Приказы и инструкции. Проблема качества исходных лекарственных веществ: депирогенизация, дополнительная очистка, перекристаллизация, стерилизация. Оборудование, используемое для получения инъекционных растворов.

Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая и микробиологическая. Газовая защита.

Фильтрация растворов для инъекций. Фильтрующие материалы. Фильтрующие установки.

Наполнение ампул. Способы наполнения, их характеристика. Аппараты. Запайка ампул, методы. Автоматы для запайки ампул. Запайка ампул с газовой защитой и в атмосфере пара. Технологические линии и модули. Контроль качества запайки.

Стерилизация инъекционных растворов. Способы и режимы стерилизации. Контроль режима стерилизации и герметичности ампул и флаконов после стерилизации.

Оценка качества инъекционных растворов. Упаковка и маркировка растворов. Условия и сроки хранения.

Инфузионные растворы. Технология. Состав. Классификация. Номенклатура.

Суспензии и эмульсии для парентерального введения. Особенности технологии. Состав. Номенклатура.

Совершенствование технологии инъекционных растворов.

Глазные лекарственные формы. Характеристика. Классификация. Основные требования к глазным лекарственным формам. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ.

Глазные капли, мази, лекарственные пленки. Определение. Характеристика. Классификация. Основные требования к глазным лекарственным формам. Технологические схемы. Стандартизация. Номенклатура. Упаковка. Маркировка.

Лекция «Машины и оборудование фармацевтических производств. Экстракционные лекарственные фитопрепараты»

Определение. Характеристика. Классификация. Значение. Требования ГФ.

Экстрагирование растительного сырья. Подготовка сырья для экстрагирования; значение размера частиц и характера измельчения. Ситовой анализ, пористость, порозность, величина поверхности сырья, коэффициент поглощения экстрагента сырьем и др.

Экстрагенты. Требования к ним. Влияние экстрагирующей способности, селективности, десорбции, полярности, вязкости, величины поверхностного натяжения и реакции среды на скорость и полноту экстрагирования. Классификация и современный ассортимент экстрагентов (вода, этанол, хлороформ, ацетон и др.).

Основные закономерности экстрагирования капиллярно-пористого сырья с клеточной структурой. Поверхностные явления: смачивание, набухание, растворение, осмос, диализ, ультрафильтрация, молекулярная и конвективная диффузия. Потери на диффузию.

Методы экстрагирования: статические (мацерация) и динамические (перколяция, реперколяция, противоточная экстракция). Циркуляционная экстракция, экстракция сжиженными и сжатыми газами. Аппараты для экстрагирования: мацерационные баки, перколяторы (с паровой рубашкой, с применением вибрации, пульсации, измельчения, ультразвука и т.д.), диффузоры, коммуницированные батареи экстракторов, аппараты Сокслета, установки для экстрагирования сжиженными и сжатыми газами и др. Сравнительная характеристика и выбор метода и аппаратуры для экстрагирования. Пути интенсификации процесса экстрагирования.

Настойки. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема получения настоек. Методы получения настоек. Мацерация, возможности ее интенсификации. Ускоренная дробная мацерация, мацерация с циркуляцией экстрагента, мацерация с перемешиванием и др. Перколяция. Особые случаи получения настоек. Очистка настоек. Стандартизация настоек. Условия хранения и сроки годности.

Экстракты. Определение. Характеристика. Классификация по консистенции и природе экстрагента.

Экстракты жидкие. Номенклатура. Технологическая схема получения жидких экстрактов. Способы получения (мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная, циркуляционная экстракция). Очистка извлечений. Стандартизация. Условия хранения и сроки годности.

Экстракты густые и сухие. Номенклатура. Используемые экстрагенты. Технологические схемы получения. Методы получения водных извлечений (бисмацерация, перколяция для экстрактов, мацерация с циркуляцией), спиртовых извлечений (противоток, реперколяция), извлечений, полученных с использованием органических растворителей (циркуляционная экстракция). Очистка извлечений. Концентрирование и сушка. Стандартизация. Условия хранения и сроки годности.

Экстракты масляные. Номенклатура. Технологическая схема получения. Способы получения извлечений: настаивание маслом, экстрагирование органическим растворителем, сжиженными газами. Очистка извлечений. Стандартизация. Хранение.

Эликсиры. Определение. Характеристика. Технологическая схема получения. Стандартизация. Номенклатура.

Максимально очищенные фитопрепараты. Определение. Номенклатура. Особые требования к экстрагентам. Общая технологическая схема получения максимально очищенных препаратов. Способы получения извлечений. Методы очистки. Частная технология препаратов в сердечных гликозидов, алкалоидов и других групп соединений. Лекарственные формы максимально очищенных препаратов. Стандартизация. Хранение.

Фитопрепараты индивидуальных веществ. Определение. Характеристика. Свойства. Их место среди других фитопрепаратов. Номенклатура. Классификация препаратов (гликозиды, алкалоиды, флавоноиды и др.). Общая технологическая схема получения препаратов индивидуальных веществ. Способы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ. Перекристаллизация. Лекарственные формы препаратов индивидуальных веществ. Частная технология. Стандартизация. Хранение.

Препараты из свежего растительного сырья. Определение. Классификация. Особенности производства. Технологические схемы получения экстракционных препаратов. Предварительная обработка сырья, методы экстрагирования, очистка извлечений. Технологическая схема получения соков. Очистка и стабилизация соков. Частная технология. Стандартизация. Хранение.

Препараты биогенных стимуляторов. Определение. Характеристика. Сырье, используемое для их получения: растительное, животное, лиманные грязи и торф.

Фитопрепараты биогенных стимуляторов: соки, настойки, экстракты. Подготовка сырья. Особенности технологии. Частная технология. Номенклатура: соки алоэ, каланхоэ, экстракт алоэ, биосед.

### **Лабораторные работы.**

#### **Лабораторное занятие. Лабораторная работа «Алкоголиметрия. Спиртовые медицинские растворы. Определение концентрации, разведение и укрепление спирта»**

Студенты готовят один из предложенных (по заданию преподавателя) медицинских спиртовых растворов:

- а) раствор камфоры спиртовый 10%
- б) раствор кислоты борной спиртовый 3%
- в) раствор кислоты салициловой 1% спиртовый
- г) раствор ментола 1% и 2% спиртовый.

Для этого надо:

- составить лабораторный регламент, составить рабочую пропись с расчетами;
- приготовить лекарственную форму, провести ее стандартизацию;
- составить материальный баланс, рассчитать технико-экономические показатели;
- правильно оформить приготовленную форму и сдать преподавателю.

Контрольные вопросы

1. Что такое машина? Каковы основные его составные части?
2. Что такое аппарат? Каковы основные характеристики машин и аппаратов?
3. Что такое алкоголиметрия? Какими способами определяют концентрацию спирта в спиртоводных смесях? Какие приборы при этом применяют, какие алкоголиметрические таблицы?
4. Укажите условия разведения и укрепления, учета и хранения этилового спирта. Что такое контракция? Как ее учитывают? Дайте определение растворов и их классификацию.

#### **Лабораторное занятие. Лабораторная работа «Жидкие экстракты. Способы получения жидких экстрактов способом перколяции, ускоренной дробной мацерации»**

Студенты должны выполнить индивидуальную лабораторную работу по следующим заданиям: составить лабораторный регламент и начертить технологическую и аппаратурную схемы производства одного из предложенных жидких экстрактов (по заданию преподавателя). Сделать расчет и составить заявку на получение этилового спирта для извлечения. Приготовить вытяжку из 10-15 г растительного сырья по составленному регламенту методом перколяции или реперколяции (по заданию преподавателя). Провести ее очистку центрифугированием. Провести стандартизацию приготовленного жидкого экстракта. Из отработанного сырья получить спирт-рекуперат разными способами. Оформить жидкий экстракт и отдельно спирт-рекуперат и сдать преподавателю. До конца оформить лабораторный регламент на получение жидкого экстракта. Составить материальный баланс и рассчитать технико-экономические показатели с учетом выделенного из отработанного сырья спирта-рекуперата.

Контрольные вопросы

1. Какова общая технологическая схема получения жидких экстрактов?



2. Как проводится перколяция в производстве жидких экстрактов? Чем она отличается от перколяции в производстве настоек?
3. Что такое реперколяция? В чем ее преимущества по сравнению с перколяцией? Какие варианты реперколяции существуют?
4. Получение жидких экстрактов методом ускоренной дробной мацерации.
5. В каких аппаратах и в каких условиях проводится выпаривание в фармацевтическом производстве?

**Лабораторное занятие. Лабораторная работа «Получение густых и сухих экстрактов. Стандартизация»**

Студенты должны выполнить индивидуальную лабораторную работу по следующим заданиям: составить лабораторный регламент и начертить технологическую и аппаратурную схемы производства одного из предложенных густых экстрактов (по заданию преподавателя). Сделать при этом расчет необходимого количества исходного сырья и составить рабочую пропись на приготовление 5,0-6,0 г густого экстракта по экстрактивным веществам. Приготовить вытяжку из рассчитанного количества исходного растительного сырья по составленному регламенту. Провести ее очистку выбранным и обоснованным способом. Сгустить (упарить) вытяжку до стандартной влажности и взвесить (определить массу густого экстракта). До конца оформить лабораторный регламент на получение густого экстракта. Составить материальный баланс и рассчитать технико-экономические показатели. Составить номенклатурный список густых и сухих экстрактов. Указать экстрагент, способ приготовления, применения, условия хранения.

Контрольные вопросы:

1. Назовите общие стадии технологического процесса получения густых и сухих экстрактов.
2. В чем заключаются особенности циркуляционного экстрагирования? Какие густые экстракты этим способом получают? Что используют в качестве экстрагента? Как стандартизуют полученный экстракт? Как его доводят до нормы?
3. В чем заключаются особенности и преимущества непрерывного противоточного экстрагирования? Какая аппаратура применяется? Каково ее устройство и принцип работы?
4. Как проводится стандартизация густых и сухих экстрактов?
5. Какие типы сушилок вы знаете?

**Лабораторное занятие. Лабораторная работа «Получение максимально-очищенных (новогаленовых) фитопрепаратов. Стандартизация»**

Студенты должны выполнить следующую работу: приготовить заданное количество адонизида циркуляционным экстрагированием. Экстрагент: смесь этанола 96% и хлороформа (5:95). Для этого необходимо:

- а) рассчитать количество исходного сырья и экстрагента. Поставить сырье заранее набухать;
- б) составить лабораторный регламент на производство адонизида,
- в) провести первичную и глубокую очистку полученной вытяжки, а также стандартизацию.
- г) составить материальный баланс по действующим веществам.

Контрольные вопросы:

1. Какие методы экстрагирования вы знаете? Как и в каких аппаратах они проводятся?
2. Какова общая схема получения новогаленовых препаратов? Какие способы экстрагирования применяются в их производстве?
3. Каков механизм жидкостной экстракции? Как и в каких аппаратах она проводится? В каких случаях?
4. Каков механизм диализа как способа очистки? В каких случаях и в каких аппаратах он проводится. Как можно его ускорить?

**Лабораторное занятие. Лабораторная работа «Препараты биогенных стимуляторов и свежих растений»**

Студенты должны выполнить лабораторную работу по следующим заданиям: составить лабораторный регламент и начертить технологическую и аппаратурную схемы производства экстракта алоэ путем экстрагирования специально подготовленного сырья – листьев алоэ древовидного. Приготовить экстракт алоэ из заданного количества исходного растительного сырья по составленному регламенту, измерить его объем и определить окисляемость. Сделать расчет необходимого количества стабилизаторов, провести стабилизацию и очистку экстракта, строго соблюдая технологический режим. До конца оформить лабораторный регламент на приготовление жидкого экстракта алоэ сока. Составить материальный баланс и рассчитать технико-экономические показатели. Составить лабораторный регламент и начертить технологическую и аппаратурную схемы производства сока несгущенного (алоэ или белокочанной капусты), исходя из типовой схемы производства соков. Получить отжатый сок из заданного количества исходного растительного сырья по составленному регламенту, определить его объем. Сделать расчет необходимого количества стабилизаторов, провести стабилизацию и очистку сока, строго соблюдая температурный режим. До конца оформить лабораторный регламент на приготовление заданного сока. Составить материальный баланс и рассчитать технико-экономические показатели.

Контрольные вопросы:

1. Какие факторы влияют на синтез биогенных стимуляторов в изолированных тканях растений и животных? Какие факторы используют для специальной подготовки исходного сырья в производстве препаратов биогенных стимуляторов?
2. Укажите препараты, получаемые из лиманной грязи, перечислите особенности их технологии.
3. Объясните особенности подготовки и экстрагирования свежего растительного сырья. Чем вызваны трудности в производстве препаратов из свежего растительного лекарственного сырья?
4. Какова общая технологическая схема производства соков?
5. Каковы перспективы развития производства препаратов из свежего растительного сырья?

**Лабораторное занятие. Коллоквиум по разделам «Экстракционные препараты. Теоретические основы экстрагирования. Растворители и экстрагенты. Способы экстрагирования».**

**Лабораторное занятие. Лабораторная работа «Лекарственные препараты из сырья животного и микробного происхождения. Классификация. Получение Стандартизация».**

Студенты должны выполнить следующую лабораторную работу: составить лабораторный регламент на производство на один из предложенных ниже органопрепаратов, начертить технологическую и аппаратурную схемы: - адиурекрин; - инсулин; - питуитрин. Предложить оптимальные способы первичной и глубокой очистки полученной вытяжки, а также указать основные показатели их стандартизации.

Контрольные вопросы:

1. Каковы особенности производства препаратов из животного сырья? Каковы особенности подготовки исходного сырья?
2. Какие методы применяются для очистки органопрепаратов от балластных веществ (жиров, белков)? От низкомолекулярных веществ? Какие методы применяются для выделения индивидуальных веществ из вытяжек, полученных из животного сырья?
3. Какова общая технологическая схема производства экстракционных препаратов, прошедших первичную очистку? В виде каких лекарственных форм они выпускаются? Приведите примеры. Какова общая технологическая схема производства экстракционных препаратов, прошедших глубокую очистку, а также выделение индивидуальных веществ? Каковы формы их выпуска? Приведите примеры.
4. Как стандартизуются органопрепараты? Каковы формы выпуска органопрепаратов?

#### **Задания для самостоятельной работы.**

1. Изучите материал по теме лекции, составьте конспект.
2. Подготовьтесь к лабораторным работам. Ответьте на контрольные вопросы.

#### **4. Контроль знаний обучающихся и типовые оценочные средства**

##### **4.1. Распределение баллов:**

## 5 семестр

- текущий контроль – 80 баллов
- контрольные срезы – 2 среза по 10 баллов каждый
- премиальные баллы – 5 баллов

## Распределение баллов по заданиям:

№ те мы	Название темы / вид учебной работы	Формы текущего контроля / срезы	Мах. кол-во баллов	Методика проведения занятия и оценки
1.	Фармацевтическая технология аптечного производства. Технология изготовления твёрдых и жидких лекарственных формы с учетом экономических, экологических, социальных и правовых факторов.	Решение ситуационных задач	12	Предусмотрено решение задач на трёх лабораторных занятиях, по 2 задачи на занятии (4 балла на каждом занятии). На решение каждой задачи отводится 10 минут. Решение каждой задачи оценивается в 2 балла. Задачи для решения выдаются заранее. На занятии преподаватель задает студенту по 2 задачи из выданного заранее перечня. Решение каждой задачи сводится к: - подробному ответу на проблемные вопросы, которых может быть задано несколько для самостоятельного осмысления, - к изложению материала по определенной тематике. 2 балла – студент решил задачу без ошибок и недочетов, 1 балл - студент допустил при решении задач недочеты; 0 баллов – задача решена неправильно или к решению задачи студент не приступил.
		Защита лабораторных работ	18	Предусмотрено выполнение 6 лабораторных работ по 3 балла за каждую. Защите лабораторной работы предшествует ее выполнение с обязательным соблюдением правил техники безопасности. Баллы за защиту одной лабораторной работы суммируются следующим образом: 1 балл – за выполнение лабораторной работы с соблюдением правил техники безопасности и правильное оформление лабораторной работы в рабочей тетради; 2 балла – за ответ на контрольный вопрос к лабораторной работе (преподаватель задает один контрольный вопрос из перечня вопросов к лабораторной работе; если студент дает на него полный верный ответ, начисляется 2 балла; если ответ неполный, начисляется 1 балл, если ответ отсутствует – 0 баллов).
		Тестирование(контрольный срез)	10	В тест входит 10 заданий. За каждый правильный ответ студент получает 1 балл.
2.	Фармацевтическая технология аптечного производства. Технология изготовления мягких, стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных форм с учетом	Решение ситуационных задач	14	Предусмотрено решение задач на четырёх лабораторных занятиях: по 2 задачи на трёх занятиях и одна задача на четвертом занятии. На решение каждой задачи отводится 10 минут. Задачи для решения выдаются заранее. Решение каждой задачи сводится к: - подробному ответу на проблемные вопросы, которых может быть задано несколько для самостоятельного осмысления, - к изложению материала по определенной тематике. 2 балла – студент решил задачу без ошибок и недочетов, 1 балл - студент допустил при решении задач недочеты; 0 баллов – задача решена неправильно или к решению задачи студент не приступил.

	экономических, экологических, социальных и правовых факторов.	Защита лабораторных работ	36	Предусмотрено выполнение 12 работ по 3 балла за каждую. Защите лабораторной работы предшествует ее выполнение с обязательным соблюдением правил техники безопасности. Баллы за защиту одной лабораторной работы суммируются следующим образом: 1 балл – за выполнение лабораторной работы с соблюдением правил техники безопасности и правильное оформление лабораторной работы в рабочей тетради; 2 балла – за ответ на контрольный вопрос к лабораторной работе (преподаватель задает один контрольный вопрос из перечня вопросов к лабораторной работе; если студент дает на него полный верный ответ, начисляется 2 балла; если ответ неполный, начисляется 1 балл, если ответ отсутствует – 0 баллов).
		Тестирование(контрольный срез)	10	В тест входит 10 заданий. За каждый правильный ответ студент получает 1 балл.
3.	Премияльные баллы		5	Дополнительные премиальные баллы начисляются: – за все выполненные и защищенные на максимальный балл лабораторные работы, запланированные на семестр
4.	Итого за семестр		100	

## 6 семестр

- текущий контроль – 50 баллов
- контрольные срезы – 2 среза по 10 баллов каждый
- премиальные баллы – 10 баллов
- ответ на экзамене: не более 30 баллов

## Распределение баллов по заданиям:

№ темы	Название темы / вид учебной работы	Формы текущего контроля / срезы	Мах. кол-во баллов	Методика проведения занятия и оценки
1.	Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии. Фармацевтическая технология производства готовых лекарственных средств с учетом экономических, экологических, социальных и	Коллоквиум	5	За коллоквиум начисляется 5 баллов. Коллоквиум включает в себя письменный ответ на 2 предварительно определенных вопроса из перечня вопросов, выданных заранее для подготовки студента. На подготовку к ответу на коллоквиум дается 30 минут. 5 баллов – студент на оба вопроса дал развернутый полный и правильный ответ; 4 балла – студент при ответе на один из вопросов допустил неточность; 3 балла – студент допустил неточности при ответе на оба вопроса; 2 балла – студент при ответе на один вопрос допустил серьезную ошибку; 1 балл – студент допустил серьезные ошибки при ответе на оба вопроса; 0 баллов – студент дал неправильный ответ на вопрос / отказ от ответа на вопрос

	правовых факторов.	Защита лабораторных работ	21	<p>Предусмотрено выполнение 6 лабораторных работ по 3 балла за каждую. Защите лабораторной работы предшествует ее выполнение с обязательным соблюдением правил техники безопасности.</p> <p>Баллы за защиту одной лабораторной работы суммируются следующим образом:</p> <p>1 балл – за выполнение лабораторной работы с соблюдением правил техники безопасности и правильное оформление лабораторной работы в рабочей тетради;</p> <p>2 балла – за ответ на контрольный вопрос к лабораторной работе (преподаватель задает один контрольный вопрос из перечня вопросов к лабораторной работе; если студент дает на него полный верный ответ, начисляется 2 балла; если ответ неполный, начисляется 1 балл, если ответ отсутствует – 0 баллов).</p>
		Тестирование(контрольный срез)	10	В тест входит 10 заданий. За каждый правильный ответ студент получает 1 балл.
2.	Машины и оборудование фармацевтических производств. Технология производства лекарственных форм с учетом экономических, экологических, социальных и правовых факторов.	Коллоквиум	6	<p>За коллоквиум начисляется 6 баллов. Коллоквиум включает в себя письменный ответ на 2 предварительно определенных вопроса из перечня вопросов (по 3 балла за вопрос), выданных заранее для подготовки студента. На подготовку к ответу на коллоквиум дается 30 минут.</p> <p>3 балла – студент на вопрос дал развернутый полный и правильный ответ;</p> <p>2 балла – студент при ответе на вопрос допустил неточность;</p> <p>1 балл – студент при ответе на вопрос допустил серьезную ошибку;</p> <p>0 баллов – студент дал неправильный ответ на вопрос / отказ от ответа на вопрос</p>
		Защита лабораторных работ	18	<p>Предусмотрено выполнение 6 работ по 3 балла за каждую. Защите лабораторной работы предшествует ее выполнение с обязательным соблюдением правил техники безопасности.</p> <p>Баллы за защиту одной лабораторной работы суммируются следующим образом:</p> <p>1 балл – за выполнение лабораторной работы с соблюдением правил техники безопасности и правильное оформление лабораторной работы в рабочей тетради;</p> <p>2 балла – за ответ на контрольный вопрос к лабораторной работе (преподаватель задает один контрольный вопрос из перечня вопросов к лабораторной работе; если студент дает на него полный верный ответ, начисляется 2 балла; если ответ неполный, начисляется 1 балл, если ответ отсутствует – 0 баллов).</p>
		Тестирование(контрольный срез)	10	В тест входит 10 заданий. За каждый правильный ответ студент получает 1 балл.
3.	Премияльные баллы		10	<p>Дополнительные премиальные баллы начисляются:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– за все выполненные и защищенные на максимальный бал лабораторные работы, запланированные на семестр – 5 баллов</li> <li>– участие с докладом в Международной научно-практической конференции «Державинские чтения» – 5 баллов, если доклад занял призовое место – 10 баллов</li> </ul>

4.	Ответ на экзамене	30	<p>15-20 баллов – студент раскрыл основные вопросы и задания билета на оценку «удовлетворительно»</p> <p>21-25 баллов – студент раскрыл основные вопросы и задания билета на оценку «хорошо»,</p> <p>26-30 баллов – студент раскрыл основные вопросы и задания билета на оценку «отлично».</p> <p>Экзаменационный билет включает 3 вопроса. Каждый из вопросов оценивается в 10 баллов.</p> <p>10 баллов – исчерпывающий ответ на вопрос, свободное владение терминологией, глубокое понимание биохимических механизмов, способность к логическому мышлению и самостоятельным умозаключениям, знание дополнительной литературы;</p> <p>9 баллов – полный ответ на вопрос, свободное владение терминологией, глубокое понимание биохимических механизмов, способность к логическому мышлению и самостоятельным умозаключениям, знание дополнительной литературы;</p> <p>8 баллов – полный ответ на вопрос, свободное владение терминологией, глубокое понимание биохимических механизмов, способность к логическому мышлению;</p> <p>7 баллов – недостаточно полный ответ на вопрос, хорошее владение терминологией, понимание биохимических механизмов, способность к логическому мышлению;</p> <p>6 баллов – недостаточно полный ответ на вопрос, хорошее владение терминологией, недостаточное понимание биохимических механизмов;</p> <p>5 баллов – неполный ответ на вопрос, удовлетворительное владение терминологией, недостаточное понимание биохимических механизмов;</p> <p>4 балла – ответ на вопрос частичный или содержит ошибки, удовлетворительное владение терминологией;</p> <p>3 балла – ответ неполный, часть материала изложена неверно;</p> <p>2 балла – грубые ошибки, представлена фрагментарная информация по вопросу;</p> <p>1 балл – попытка ответа на вопрос;</p> <p>0 баллов – отказ от ответа.</p>
5.	Индивидуальные задания, с помощью которых можно набрать дополнительные баллы	30	<p>Набор дополнительных баллов разрешен студенту, раскрывшему на экзамене основные вопросы и задания билета на оценку не ниже «удовлетворительно».</p> <p>Необходимо ответить на устные вопросы по основным разделам курса по пропущенным или не сданным в течение семестра темам.</p> <p>Студент получает не более 3 вопросов, ответ на каждый оценивается в 10 баллов (см. выше).</p> <p>При повторной сдаче темы баллы, полученные ранее, обнуляются.</p>
6.	Итого за семестр	100	

Итоговая оценка по экзамену выставляется в 100-балльной шкале и в традиционной четырехбалльной шкале. Перевод 100-балльной рейтинговой оценки по дисциплине в традиционную четырехбалльную осуществляется следующим образом:

100-балльная система	Традиционная система
85 - 100 баллов	Отлично
70 - 84 баллов	Хорошо
50 - 69 баллов	Удовлетворительно
Менее 50	Неудовлетворительно

## 4.2 Типовые оценочные средства текущего контроля

### Защита лабораторных работ

Тема 4. Машины и оборудование фармацевтических производств. Технология производства лекарственных форм с учетом экономических, экологических, социальных и правовых факторов.

1. Какова общая схема получения новогаленовых препаратов? Какие способы экстрагирования применяются в их производстве?
2. Каков механизм жидкостной экстракций? Как и в каких аппаратах она проводится? В каких случаях?
3. Каков механизм диализа как способа очистки? В каких случаях и в каких аппаратах он проводится. Как можно его ускорить?

### Коллоквиум

Тема 4. Машины и оборудование фармацевтических производств. Технология производства лекарственных форм с учетом экономических, экологических, социальных и правовых факторов.

Вопросы к коллоквиуму

1. Материальный баланс. Цель его составления. Техничко-экономические показатели: технологический выход, технологическая трата, расходный коэффициент, расходные нормы. Энергетический баланс.
2. Алкоголиметрия. Концентрация этилового спирта, методы и приборы ее определения. Алкоголиметрические таблицы. Разведение и укрепление спирта, учет и хранение.
3. Центрифуги, их типы. Принцип их работы. Области их применения. Преимущества и недостатки.
4. Медицинские растворы. Характеристика. Классификация. Номенклатура.
5. Стандартизация сиропов. Хранение сиропов.

### Решение ситуационных задач

Тема 2. Фармацевтическая технология аптечного производства. Технология изготовления мягких, стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных форм с учетом экономических, экологических, социальных и правовых факторов.

Задача 1. Возьми: Настоя травы термопсиса 180мл Натрия гидрокарбоната Натрия бензоата поровну по 0,5 Капли нашатырно анисовые 1мл. Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день. Приведите технологию создания лекарственной формы.

**Решение:**

**Rp: Infusi herbae Thermopsidis 180 ml Natrii hydrocarbonatis Natrii benzoatis ana 0,5 Liquoris Ammonii anisati 1 ml. Misce. Da. Signa.** По одной столовой ложке 3 раза в день.

**Характеристика лекарственной формы.** Сложная лекарственная форма – водное извлечение для внутреннего применения, в состав которой входит растительное сырье, содержащее алкалоиды, нашатырно – анисовые капли и растворимые в воде соли.

**Технология и ее обоснование.** Данную лекарственную форму можно готовить двумя способами. I способ. С использованием сухих лекарственных веществ.

В инфундирку, прогретую на протяжении 15 минут, помещают 0,45 г измельченной до 5 мм травы термопсиса (из расчета 1:400 и содержанием алкалоидов 1%) заливают 180 мл очищенной воды комнатной температуры (коэффициент водопоглощения ввиду малого количества сырья можно не учитывать), прибавляют 0,45 мл (9 капель) 1% раствора лимонной кислоты или 11 капель 10% раствора хлористоводородной кислоты.

Закрывают крышкой и ставят на кипящую водяную баню на 15 минут, затем снимают с бани и оставляют при комнатной температуре на 45 минут. Настой процеживают через двойной слой марли в подставку. Затем в подставке растворяют 0,5 г натрия бензоата и 0,5 г натрия гидрокарбоната. Раствор процеживают в мерный цилиндр, доводят водой до 180 мл и переливают в отпускной флакон. Небольшое количество процеженной микстуры отливают в небольшую подставку и добавляют 1 мл нашатырно-анисовых капель, хорошо перемешивают и выливают в склянку для отпуска. Оформляют этикеткой "Внутреннее", предупредительными этикетками "Хранить в прохладном месте", "Перед употреблением взбалтывать". Выписывают паспорт.

#### *Паспорт*

Дата № рецепта

Взято: *Herbae Thermopsidis* 0,45 *Aquae purificatae* 180 ml *Solutionis Acidi hydrochlorici* 10% gtt XI *Natrii hydrocarbonatis* 0,5 *Natrii benzoatis* 0,5

*Liquoris Ammonii anisati* 1 ml V=181ml

Изготовил – подпись

Проверил – подпись

II способ. С использованием сухого экстракта-концентрата термопсиса. В подставку наливают 165 мл ( $181 - (10 + 5 + 1) = 165$  мл) воды очищенной, растворяют 0,45 г сухого экстракта-концентрата травы термопсиса (1:1), процеживают в отпускную склянку, туда же отмеривают из бюреточной системы 10 мл 5% раствора натрия гидрокарбоната и 5 мл 10% раствора натрия бензоата. 1 мл нашатырно-анисовых капель вводят аналогично первому способу. Лекарственную форму оформляют к отпуску. Этикетки (см. первый способ). Выписывают паспорт.

#### *Паспорт*

Дата № рецепта

Взято: *Aquae purificatae* 165 ml *Extracti Thermopsidis sicci* (1:1) – 0,45 *Sol. Natrii hydrocarbonatis* (1:20) – 10 ml *Sol. Natrii benzoatis* (1:10) – 5 ml *Liquoris Ammonii anisati* 1ml

Изготовил – подпись

Проверил – подпись

Задача 2. Возьми: Ксероформа Дегтя березового поровну по 3,0 Масла касторового до 100,0 Смешай. Дай. Обозначь. Для повязок на ногу (линимент Вишневого). Опишите технологию создания лекарственной формы.

Решение:

Rp: *Xeroformii Picis liquidae Betulae* ana 3,0 *Olei Ricini* ad 100,0 *Misce fiat linimentum*

Da. Signa. Для повязок на ногу (линимент Вишневого).

Характеристика лекарственной формы. Данная лекарственная форма для наружного применения представляет собой гетерогенную систему – линимент-суспензию.

Технология и её обоснование. Известно несколько способов приготовления линимента Вишневого, из которого оправданным является следующий: 3,0 г ксероформа тщательно растирают в ступке примерно с половинным количеством дегтя (деготь отвешивают в фарфоровую чашку), после чего добавляют остальное количество дёгтя и смешивают. Затем при перемешивании добавляют частями касторовое масло. Готовый линимент переносят в склянку для отпуска с помощью целлулоидной капсулатурки. Оформляют к отпуску, снабжают этикетками: "Наружное", "Хранить в прохладном месте", "Перед употреблением взбалтывать".

Возможны и другие варианты состава линимента, в которых вместо ксероформа используют дерматол, а также йод, вместо дегтя – винилин (бальзам Шостаковского), вместо касторового масла – рыбий жир.

#### *Паспорт*

Дата № рецепта

Взято: *Xeroformii* 3,0

*Picis liquidae Betulae* 3,0 *Olei Ricini* 94,0 m=100,0

Изготовил – подпись

Проверил – подпись



Задача 3. Возьми: Колларгола 0,1 Ланолина 3,0 Вазелина 10,0. Смешай, чтобы получилась мазь. Дай. Обозначь. Мазь для носа.

Студент внес в ступку 0,1 г колларгола, добавил несколько капель вазелинового масла (правило Б.В.Дерягина) и в несколько приемов добавил сплав вазелина с ланолином. Какие ошибки допустил студент?

**Решение:**

**Rp.: Collargoli 0,1 Lanolini 3,0 Vaselini 10,0 Misce fiat unguentum.**

**Da. Signa.** Мазь для носа.

Мягкая лекарственная форма для наружного применения, представляет собой гетерогенную систему – эмульсионную мазь, содержащую в своем составе коллоидный препарат серебра – колларгол.

Технология и ее обоснование. На ручных однограммовых весочках отвешивают 0,1 г колларгола, растирают в ступке с 18 каплями воды (ланолин водный содержит 30% воды), так как прижигающее действие колларгола проявляется в растворах, затем добавляют 2,1 г ланолина безводного и 10,0 г вазелина по частям, предварительно отвесив их в фарфоровой чашке. Приготовленную мазь переносят в склянку из темного стекла и оформляют к отпуску, снабдив этикетками «Мазь», «Хранить в прохладном, темном месте».

**Паспорт**

Дата № рецепта

Взято: Collargoli 0,1 Aquae purificatae gtts XVIII Lanolini anhydrici 2,1 Vaselini 10,0  
m=13,1

Изготовил –подпись

Проверил –подпись

### Тестирование

Тема 4. Машины и оборудование фармацевтических производств. Технология производства лекарственных форм с учетом экономических, экологических, социальных и правовых факторов.

1. Правила GMP не регламентируют:

- а) фармацевтическую терминологию;
- б) требования к биологической доступности препарата;**
- в) требования к зданиям и помещениям фарм. Производства;
- г) требования к персоналу;
- д) необходимость валидации.

2. В состав галеновых препаратов входят:

- а) только индивидуальное действующее вещество;
- б) сумма действующих веществ;**
- в) загустители;
- г) корригенты запаха;

д) подсластители.

3. Масляные экстракты получают методами:

а) реперколяции;

б) барботированием;

**в) мацерации с нагреванием.**

4. Растворители для инъекционных растворов не должны обладать:

а) высокой растворяющей способностью;

б) химической чистотой;

в) устойчивостью при хранении;

г) фармакологической индифферентностью;

**д) низкой температурой кипения.**

5. К методам очистки соков из растительного сырья не относится:

а) высаливание

б) центрифугирование

**в) хроматография**

г) добавление этанола высокой концентрации

д) фильтрование

4.3 Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета, экзамена

#### **Типовые вопросы зачета (ОПК-3, ОПК-4, ПК-1)**

1. Порошки как лекарственная форма. Номенклатура порошков.
2. Концентрированные растворы лекарственных веществ.
3. Номенклатура вкусовых и лекарственных сиропов (сахарный, пертуссин, сироп алоэ с железом, холосас). Производство, стандартизация, хранение.
4. Стабилизация гетерогенных систем. Суспензии. Эмульсии.
5. Линименты. Классификация. Характеристика лекарственной формы. Частная технология.

#### **Типовые задания для зачета (ОПК-3, ОПК-4, ПК-1)**

Не предусмотрено

#### **Типовые вопросы экзамена (ОПК-3, ОПК-4, ПК-1)**

1. Основные фармацевтические понятия и термины: лекарствоведение, фармация, биофармация, фармацевт, провизор, лекарственное средство, лекарственное сырье, лекарственная форма, лекарственный препарат и др.

2. Классификация лекарственных форм: дисперсологическая, по агрегатному состоянию, в зависимости от способа применения, путей введения.
3. Правила приготовления простых порошков. Приготовление сложных порошков с лекарственными веществами, прописанных примерно в равных и в разных количествах, а также, отличающимися насыпной массой, строением частиц и др.
4. Правила приготовления жидких лекарственных форм массообъемным методом в соответствии с требованиями нормативной документации.
5. Правила приготовления лекарственных форм для детей и требования, предъявляемые к ним НТД. Оценка качества, оформление и хранение детских лекарственных форм.

#### Типовые задания для экзамена (ОПК-3, ОПК-4, ПК-1)

Не предусмотрено

#### 4.4. Шкала оценивания промежуточной аттестации

##### Зачет

Оценка	Компетенции	Дескрипторы (уровни) – основные признаки освоения (показатели достижения результата)
«зачтено» (50 - 100 баллов)	ОПК-3	Демонстрирует соблюдение установленных норм и правил при решении задач профессиональной деятельности в сфере изготовления лекарственных средств.
		По данному индикатору зачет не предусмотрен
	ОПК-4	Уверенно и грамотно демонстрирует готовность применять принципы этики и деонтологии в фармацевтической деятельности.
	ПК-1	Корректно осуществляет подготовку рабочего места, выбор технологических процессов и оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ для изготовления лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями.
«не зачтено» (0 - 49 баллов)	ОПК-3	Затрудняется соблюдать установленные нормы и правила при решении задач профессиональной деятельности в сфере изготовления лекарственных средств.
		По данному индикатору зачет не предусмотрен
	ОПК-4	Не может самостоятельно применять принципы этики и деонтологии в фармацевтической деятельности.
	ПК-1	Затрудняется осуществлять подготовку рабочего места, выбор технологических процессов и оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ для изготовления лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями.
		По данному индикатору зачет не предусмотрен

##### Экзамен

Оценка	Компетенции	Дескрипторы (уровни) – основные признаки освоения (показатели достижения результата)
«отлично» (85 - 100 баллов)	ОПК-3	По данному индикатору экзамен не предусмотрен
		Демонстрирует отличные знания, необходимые для выполнения трудовых действий по изготовлению лекарственных средств с учетом их влияния на окружающую среду.
	ОПК-4	Демонстрирует отличное умение применять принципы этики и деонтологии при решении задач профессиональной деятельности.

(85 - 100 баллов)	ПК-1	По данному индикатору экзамен не предусмотрен
		Демонстрирует отличное знание специфики и технологии изготовления лекарственных препаратов в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с установленными правилами, знание особенностей контроля качества на всех стадиях технологического процесса.
«хорошо» (70 - 84 баллов)	ОПК-3	По данному индикатору экзамен не предусмотрен
		Демонстрирует достаточно хорошие знания, необходимые для выполнения трудовых действий по изготовлению лекарственных средств с учетом их влияния на окружающую среду.
	ОПК-4	Демонстрирует хорошее умение применять принципы этики и деонтологии при решении задач профессиональной деятельности.
	ПК-1	По данному индикатору экзамен не предусмотрен
		Демонстрирует хорошее знание специфики и технологии изготовления лекарственных препаратов в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с установленными правилами, знание особенностей контроля качества на всех стадиях технологического процесса.
«удовлетворительно» (50 - 69 баллов)	ОПК-3	По данному индикатору экзамен не предусмотрен
		Демонстрирует удовлетворительные знания, необходимые для выполнения трудовых действий по изготовлению лекарственных средств с учетом их влияния на окружающую среду.
	ОПК-4	Демонстрирует удовлетворительное умение применять принципы этики и деонтологии при решении задач профессиональной деятельности.
	ПК-1	По данному индикатору экзамен не предусмотрен
		Демонстрирует удовлетворительное знание специфики и технологии изготовления лекарственных препаратов в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с установленными правилами, знание особенностей контроля качества на всех стадиях технологического процесса.
«неудовлетворительно» (менее 50 баллов)	ОПК-3	По данному индикатору экзамен не предусмотрен
		Не демонстрирует знания, необходимые для выполнения трудовых действий по изготовлению лекарственных средств с учетом их влияния на окружающую среду.
	ОПК-4	Затрудняется применять принципы этики и деонтологии при решении задач профессиональной деятельности
	ПК-1	По данному индикатору экзамен не предусмотрен
		Демонстрирует незнание специфики и технологии изготовления лекарственных препаратов в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с установленными правилами, незнание особенностей контроля качества на всех стадиях технологического процесса.

## 5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

### 5.1 Методические указания по организации самостоятельной работы обучающихся:

Приступая к изучению дисциплины, в первую очередь обучающимся необходимо ознакомиться содержанием рабочей программы дисциплины (РПД), которая определяет содержание, объем, а также порядок изучения и преподавания учебной дисциплины, ее раздела, части.

Для самостоятельной работы важное значение имеют разделы «Объем и содержание дисциплины», «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины» и «Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы».

В разделе «Объем и содержание дисциплины» указываются все разделы и темы изучаемой дисциплины, а также виды занятий и планируемый объем в академических часах.

В разделе «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины» указана рекомендуемая основная и дополнительная литература.

В разделе «Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы» содержится перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем, необходимых для освоения дисциплины.

## 5.2 Рекомендации обучающимся по работе с теоретическими материалами по дисциплине

При изучении и проработке теоретического материала необходимо:

- просмотреть еще раз презентацию лекции в системе MOODLe, повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной дополнительной литературы;
- при самостоятельном изучении теоретической темы сделать конспект, используя рекомендованные в РПД источники, профессиональные базы данных и информационные справочные системы;
- ответить на вопросы для самостоятельной работы, по теме представленные в пункте 3.2 РПД.
- при подготовке к текущему контролю использовать материалы фонда оценочных средств (ФОС).

## 5.3 Рекомендации по работе с научной и учебной литературой

Работа с основной и дополнительной литературой является главной формой самостоятельной работы и необходима при подготовке к устному опросу на семинарских занятиях, к дебатам, тестированию, экзамену. Она включает проработку лекционного материала и рекомендованных источников и литературы по тематике лекций.

Конспект лекции должен содержать реферативную запись основных вопросов лекции, в том числе с опорой на размещенные в системе MOODLe презентации, основных источников и литературы по темам, выводы по каждому вопросу. Конспект может быть выполнен в рамках распечатки выдачи презентаций лекций или в отдельной тетради по предмету. Он должен быть аккуратным, хорошо читаемым, не содержать не относящуюся к теме информацию или рисунки.

Конспекты научной литературы при самостоятельной подготовке к занятиям должны содержать ответы на каждый поставленный в теме вопрос, иметь ссылку на источник информации с обязательным указанием автора, названия и года издания используемой научной литературы. Конспект может быть опорным (содержать лишь основные ключевые позиции), но при этом позволяющим дать полный ответ по вопросу, может быть подробным. Объем конспекта определяется самим студентом.

В процессе работы с основной и дополнительной литературой студент может:

- делать записи по ходу чтения в виде простого или развернутого плана (создавать перечень основных вопросов, рассмотренных в источнике);
- составлять тезисы (цитирование наиболее важных мест статьи или монографии, короткое изложение основных мыслей автора);
- готовить аннотации (краткое обобщение основных вопросов работы);
- создавать конспекты (развернутые тезисы).

## 5.4. Рекомендации по подготовке к отдельным заданиям текущего контроля

Собеседование предполагает организацию беседы преподавателя со студентами по вопросам практического занятия с целью более обстоятельного выявления их знаний по определенному разделу, теме, проблеме и т.п. Все члены группы могут участвовать в обсуждении, добавлять информацию, дискутировать, задавать вопросы и т.д.

Устный опрос может применяться в различных формах: фронтальный, индивидуальный, комбинированный. Основные качества устного ответа подлежащего оценке:

- правильность ответа по содержанию;

- полнота и глубина ответа;
- сознательность ответа;
- логика изложения материала;
- рациональность использованных приемов и способов решения поставленной учебной задачи;
- своевременность и эффективность использования наглядных пособий и технических средств при ответе;
- использование дополнительного материала;
- рациональность использования времени, отведенного на задание.

Устный опрос может сопровождаться презентацией, которая подготавливается по одному из вопросов практического занятия. При выступлении с презентацией необходимо обращать внимание на такие моменты как:

- содержание презентации: актуальность темы, полнота ее раскрытия, смысловое содержание, соответствие заявленной темы содержанию, соответствие методическим требованиям (цели, ссылки на ресурсы, соответствие содержания и литературы), практическая направленность, соответствие содержания заявленной форме, адекватность использования технических средств учебным задачам, последовательность и логичность презентуемого материала;
- оформление презентации: объем (оптимальное количество), дизайн (читаемость, наличие и соответствие графики и анимации, звуковое оформление, структурирование информации, соответствие заявленным требованиям), оригинальность оформления, эстетика, использование возможности программной среды, соответствие стандартам оформления;
- личностные качества: ораторские способности, соблюдение регламента, эмоциональность, умение ответить на вопросы, систематизированные, глубокие и полные знания по всем разделам программы;
- содержание выступления: логичность изложения материала, раскрытие темы, доступность изложения, эффективность применения средств ИКТ, способы и условия достижения результативности и эффективности для выполнения задач своей профессиональной или учебной деятельности, доказательность принимаемых решений, умение аргументировать свои заключения, выводы.

## 6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

### 6.1 Основная литература:

1. Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Денисова Т.В., Складенко В.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 656 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447031.html>
2. Краснюк И.И., Демина Н.Б., Анурова М.Н. Фармацевтическая технология : руководство к практическим занятиям : учеб. пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 367 с.

### 6.2 Дополнительная литература:

1. Гроссман В.А. Фармацевтическая технология лекарственных форм : учебно-методическое пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453452.html>
2. Сливкин А.И. Фармацевтическая технология. Высокмолекулярные соединения в фармации и медицине : учебное пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html>
3. Краснюк И.И., Демина Н.Б., Анурова М.Н., Соловьева Н.Л. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 184, [1] с.

### 6.3 Иные источники:

1. Научная электронная библиотека Российской академии естествознания - [www.monographies.ru](http://www.monographies.ru)

2. Правовой сайт КонсультантПлюс - <http://www.consultant.ru>
3. Российская национальная библиотека - [www.nlr.ru](http://www.nlr.ru)
4. Российское образование для иностранных граждан - <http://www.russia.edu.ru/>
5. Словари и энциклопедии онлайн - <http://dic.academic.ru/>

## **7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы**

Для проведения занятий по дисциплине необходимо следующее материально-техническое обеспечение: учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещения для самостоятельной работы.

Учебные аудитории и помещения для самостоятельной работы укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Помещения для самостоятельной работы укомплектованы компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

Для проведения занятий лекционного типа используются наборы демонстрационного оборудования, обеспечивающие тематические иллюстрации (проектор, ноутбук, экран/ интерактивная доска).

Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение:

Kaspersky Endpoint Security 10 для Windows "Лаборатория Касперского"

Операционная система Microsoft Windows 10

Adobe Flash Player 29 PPAPI Adobe Systems Incorporated 15.06.2018 29.0.0.140

7-Zip 9.20

Microsoft Office Профессиональный плюс 2007

Профессиональные базы данных и информационные справочные системы:

1. ЭБС «Консультант студента»: коллекции: Медицина. Здравоохранение. Гуманитарные науки . – URL: <https://www.studentlibrary.ru>
2. Электронная библиотека ТГУ. – URL: <https://elibrary.tsutmb.ru/>
3. Цифровой образовательный ресурс IPR SMART. – URL: <http://www.iprbookshop.ru>
4. Юрайт: электронно-библиотечная система. – URL: <https://urait.ru>
5. Электронный каталог Фундаментальной библиотеки ТГУ. – URL: <http://biblio.tsutmb.ru/elektronnyij-katalog>
6. Научная электронная библиотека eLIBRARY.ru. – URL: <https://elibrary.ru>
7. Российская государственная библиотека. – URL: <https://www.rsl.ru>

### **Электронная информационно-образовательная среда**

[https://auth.tsutmb.ru/authorize?response\\_type=code&client\\_id=moodle&state=xyz](https://auth.tsutmb.ru/authorize?response_type=code&client_id=moodle&state=xyz)

Взаимодействие преподавателя и студента в процессе обучения осуществляется посредством мультимедийных, гипертекстовых, сетевых, телекоммуникационных технологий, используемых в электронной информационно-образовательной среде университета.