

Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ М.В.ЛОМОНОСОВА»

ФИЛИАЛ МГУ В Г. ГРОЗНОМ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора филиала – руководитель
образовательных программ
А. С. Воронцов



20__ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины:

Фармацевтическая технология

Уровень высшего образования:

Специалитет

Специальность:

33.05.01 Фармация

Направленность (профиль)/специализация образовательной программы:

Фармацевтические исследования и разработка

Форма обучения:

Очная

Москва 2024

Рабочая программа дисциплины (модуля) разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования по специальности 33.01.05 Фармация, утвержденным приказом МГУ от 30.08.2019 № 1034.

Год (годы) приема на обучение_____

Авторы–составители:

кафедра фармацевтической технологии ФФМ МГУ

- к.фарм.н. доц. Семкина О.А.,
- д.фарм.н., проф. Джавахян М.А.,
- д.фарм.н., проф. Суслина С.Н.

Аннотация рабочей программы дисциплины

Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель: формирование системных знаний, умений, навыков по разработке и изготовлению лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах, а также организации фармацевтических производств, аптек, малых, средних и крупных предприятий.

Задачи:

- обучение студентов деятельности провизора на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;
- формирование у студентов практических знаний, навыков и умений изготовления лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- выработка у студентов способности выбрать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике, а также выработка навыков разработки технологии выбранных лекарственных форм и нормирующей документации для них.

Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Дисциплина Фармацевтическая технология реализуется в базовой части учебного плана подготовки специалиста. Дисциплина изучается на 3, 4 и 5 курсах в 6, 7, 8 и 9 семестрах.

Объем дисциплины (модуля) составляет 18 з.е., в том числе 432 академических часов, отведенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, 216 академических часов на самостоятельную работу обучающихся.

Форма промежуточной аттестации

Зачет в 8 семестре, экзамены в 7 и 9 семестрах.

1. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО:

Дисциплина (модуль) «Фармацевтическая технология» относится к базовой части базовой части основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОПОП ВО) и является обязательной для студентов.

2. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия (если есть): не требуются

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с требуемыми компетенциями выпускников

| Компетенции | Индикаторы достижения компетенций | Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения. | Индикатор ПК-1.1. Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями | Знает инструкцию по санитарному режиму аптечных учреждений. Знает мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями. Умеет выполнять требования инструкции по санитарному режиму аптечных учреждений. Умеет проводить мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями. Владеет навыками проведения мероприятий по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями. |
| | Индикатор ПК-1.2. Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и | Знает правила изготовления лекарственных препаратов, в том числе внутриаптечной заготовки и серийного изготовления, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контроля качества на всех стадиях технологического процесса. Знает виды фармацевтической несовместимости, номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение. Умеет соблюдать правила охраны труда и техники безопасности, выявлять и предотвращать фармацевтическую несовместимость, |

| | | |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса</p> | <p>получать готовые лекарственные формы, проводить выбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм, обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса.</p> <p>Владеет навыками дозирования по массе и по объему лекарственных и вспомогательных веществ, приемами изготовления всех видов лекарственных форм, навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм, навыками работы с нормативной документацией по изготовлению, контролю качества лекарственных средств.</p> |
| | <p>Индикатор ПК-1.3. Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску</p> | <p>Знает требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающих качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.</p> <p>Умеет упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов.</p> <p>Владеет навыками упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов.</p> |
| | <p>Индикатор ПК-1.4. Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету</p> | <p>Знает требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств.</p> <p>Умеет осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством РФ.</p> <p>Умеет регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах.</p> <p>Владеет навыками ведения регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля, в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта).</p> <p>Владеет навыками ведения предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету.</p> |
| | <p>Индикатор ПК-1.5. Изготавливает лекарственные</p> | <p>Знает факторы, влияющие на организацию работы аптек в полевых условиях, районах катастроф или аварий.</p> |

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях | Знает типовые схемы размещения аптек, выбор места для развертывания аптеки. Умеет организовать развертывание аптеки медицинского формирования в приспособленном помещении. Владеет навыками отработки схемы развертывания аптеки в полевых условиях. |
| ПК-10. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленной производстве. | Индикатор ПК-10.2. Разрабатывает нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве | Знает нормативно-правовые документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве. Знает принципы и условия разработки и внедрения нормативно-правовых актов. Умеет профессионально разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве. Владеет навыками разработки нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве. |
| ПК-11. Способен принимать участие в разработке, сопровождении и оптимизации технологического процесса производства лекарственных средств | Индикатор ПК-11.1. Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств | Знает технологию промышленного производства лекарственных средств. Знает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств. Умеет работать с технологической документацией при промышленном производстве лекарственных средств. Владеет навыками разработки нормативной и технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств. |
| | Индикатор ПК-11.2. Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств | Знает стадии технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств. Умеет выбирать и составлять технологическую схему процесса производства лекарственных средств. Владеет навыками обоснованного выбора рационального технологического процесса, необходимого технологического оборудования. |
| | Индикатор ПК-11.3. Осуществляет контроль технологического процесса при | Знает общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры |

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | промышленном производстве лекарственных средств | лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств. Умеет организовывать постадийный контроль. Владеет методами проведения контроля технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств. |
| ПК-12. Способен принимать участие в проведении работ по валидации технологических процессов фармацевтического производства | Индикатор ПК-12.1. Выбирает тип валидации (квалификации) объекта и разрабатывает протокол валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию) | Знает требования к валидации (квалификации). Знает типы и стадии валидации (квалификации). Умеет работать с документацией по валидации (квалификации). Владеет навыками по выбору правильного типа валидации (квалификации) и разработке протокола валидации (квалификации) объектов, проходящих валидацию (квалификацию). |
| | Индикатор ПК-12.2. Проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) | Знает требования к испытаниям объектов и процессов. Умеет проводить испытания объектов и процессов. Владеет навыками проведения испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации). |
| | Индикатор ПК-12.3. Проводит расчеты и обработку данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации), оформляет и согласовывает отчет по валидации (квалификации) | Знает основные расчеты и методы обработки данных. Знает правила оформления и согласования отчетов по валидации (квалификации). Умеет делать расчеты и обработку данных. Умеет оформлять отчеты. Владеет навыками проведения расчетов и обработки данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации), оформляет и согласовывает отчет по валидации (квалификации). |

4. Объем дисциплины (модуля) составляет 18 з.е.

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и виды учебных занятий:

5.1. Структура дисциплины (модуля) по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и виды учебных занятий (в строгом соответствии с учебным планом)

| Наименование разделов и тем дисциплины (модуля), Форма промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) | Номинальные трудозатраты обучающегося | | | | Всего академических часов | Форма текущего контроля успеваемости* (наименование) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------|
| | Контактная работа (работа во взаимодействии с преподавателем) Виды контактной работы, академические часы | | | Самостоятельная работа обучающегося, академические часы | | |
| | Занятия лекционного типа | Занятия семинарского типа | Практические занятия | | | |
| Тема 1. Государственное нормирование производства лекарственных средств. | 1 | 2 | | 1 | 4 | опрос |
| Тема 2. Порошки как лекарственная форма. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | контрольная работа |
| Тема 3. Жидкие лекарственные формы. Технологическая схема производства растворов в аптечных условиях. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 4. Изготовление растворов водных растворов для внутреннего и наружного применения. Разведение стандартных фармакопейных жидкостей. Особые случаи изготовления растворов. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 5. Концентрированные растворы для бюреточных установок. Технология микстур с использованием концентратов. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 6. Сиропа. Ароматные воды. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос, |

| | | | | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|--------------------------------|
| | | | | | | решение расчетных задач |
| Тема 7. Неводные растворы. Капли как лекарственная форма. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 8. Растворы ВМС. Растворы защищенных коллоидов. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | контрольная работа |
| Тема 9. Гетерогенные системы. Суспензии. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 10. Гетерогенные системы. Эмульсии. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 11. Водные извлечения (настои и отвары). | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 12. Мази. Пасты. Линименты. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | контрольная работа |
| Тема 13. Ректальные лекарственные формы. Суппозитории. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 14. Характеристика стерильных лекарственных форм и лекарственных форм, изготовленных в асептических условиях. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос |
| Тема 15. Лекарственные формы для инъекций. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 16. Лекарственные формы для глаз. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | контрольная |

| | | | | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|-----------------------------------------|
| | | | | | | я работа |
| Тема 17. Лекарственные формы с антибиотиками. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 18. Детские лекарственные формы. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 19. Фармацевтические несовместимости в технологии лекарственных форм. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос |
| Тема 20. Фармацевтическая технология как наука. | 1 | 2 | | 1 | 4 | опрос |
| Тема 21. Технология лекарственных форм. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос |
| Тема 22. Основная нормативно-техническая документация, регламентирующая производство лекарственных препаратов. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос |
| Тема 23. Лекарственные формы. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос |
| Тема 24. Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос |
| Тема 25. Биофармация - фундаментальная теоретическая основа создания, производства и обеспечения качества фармацевтической продукции. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос |
| Тема 26. Фармацевтические факторы и их роль в получение терапевтически эквивалентных стандартных лекарственных препаратов. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос |
| Тема 27. Основные процессы и аппараты, используемые в производстве лекарственных форм и препаратов. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос |
| Тема 28. Измельчение твердых материалов. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 29. Классификация сыпучих материалов. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос |
| Тема 30. Массообменные процессы. | 1 | 2 | | 1 | 4 | опрос |

| | | | | | | |
|----------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|-----------------------------------------|
| Тема 31. Тепловые процессы и аппараты. | 1 | 2 | | 1 | 4 | опрос |
| Тема 32. Сушка | 1 | 2 | | 1 | 4 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 33. Твердые лекарственные формы. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 34. Таблетки. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 35. Технологические схемы производства таблеток. | 1 | 2 | | 1 | 4 | опрос |
| Тема 36. Прессование таблеток. | 1 | 2 | | 1 | 4 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 37. Показатели качества таблеток и их нормирование. | 1 | 2 | | 1 | 4 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 38. Гранулы. Драже. Микрогранулы. Микрокапсулы. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 39. Медицинские капсулы. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | контрольна я работа |
| Тема 40. Жидкие лекарственные формы. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 41. Теоретические основы растворения. | 1 | 2 | | 1 | 4 | опрос, решение |

| | | | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|--------------------------------|
| | | | | | | расчетных задач |
| Тема 42. Растворы. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 43. Неводные растворы. | 1 | 2 | | 1 | 4 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 44. Показатели качества растворов, их нормирование, стандартизация. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос |
| Тема 45. Растворы для перорального применения. | 1 | 2 | | 1 | 4 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 46. Растворы ВМС. | 1 | 2 | | 1 | 4 | контрольная работа |
| Тема 47. Виды лекарственных форм, представляющих собой микрогетерогенные системы. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос |
| Тема 48. Растворы защищенных коллоидов. | 1 | 2 | | 1 | 4 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 49. Суспензии. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 50. Эмульсии. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 51. Капли. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос, решение |

| | | | | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|--------------------------------|
| | | | | | | расчетных задач |
| Тема 52. Аэрозоли. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 53. Мази. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 54. Особенности технологических приемов изготовления мазей по индивидуальным рецептам. | 1 | 2 | | 1 | 4 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 55. Пластыри. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 56. Суппозитории. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 57. Технологические схемы получения суппозиториев. | 1 | 2 | | 1 | 4 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 58. Пилюли. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | контрольная работа |
| Тема 59. Теоретические основы экстрагирования лекарственного сырья с клеточной структурой. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос |
| Тема 60. Экстракционные фитопрепараты. | 1 | 2 | | 1 | 4 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 61. Промышленные методы | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос |

| | | | | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|-----------------------------------------|
| экстрагирования. | | | | | | |
| Тема 62. Настойки. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 63. Выпаривание. | 1 | 2 | | 1 | 4 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 64. Препараты из свежего сырья. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 65. Максимально очищенные (суммарные) фитопрепараты. | 1 | 2 | | 1 | 4 | контрольна я работа |
| Тема 66. Препараты индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья. | 1 | 2 | | 1 | 4 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 67. Лекарственные препараты из животного сырья. | 1 | 2 | | 1 | 4 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 68. Технология органопрепаратов для парентерального введения. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос |
| Тема 69. Характеристика стерильных лекарственных форм. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос |
| Тема 70. Обеспечение стерильности лекарственных форм. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос |
| Тема 71. Лекарственные формы для парентерального введения. | 2 | 2 | 2 | 2 | 8 | опрос |
| Тема 72. Производство ампул и флаконов. | 2 | 4 | | 2 | 8 | опрос |
| Тема 73. Подготовка упаковок к наполнению инъекционным раствором. | 1 | 2 | | 1 | 4 | опрос |
| Тема 74. Технологические схемы получения | 2 | 4 | | 1 | 7 | опрос, |

| | | | | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|--------------------------------|
| парентеральных растворов. | | | | | | решение расчетных задач |
| Тема 75. Приготовление и стабилизация инъекционных растворов. | 1 | 2 | | 1 | 4 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 76. Ампулирование. | 2 | 4 | | 1 | 7 | опрос |
| Тема 77. Суспензии и эмульсии для парентерального введения. | 1 | 2 | | 1 | 4 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 78. Инфузионные растворы. | 2 | 2 | 2 | 1 | 7 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 79. Лекарственные формы для глаз. | 2 | 2 | 2 | 1 | 7 | контрольная работа |
| Тема 80. Фармацевтические несовместимости в технологии лекарственных форм и пути их преодоления. | 2 | 4 | | 1 | 7 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 81. Возрастные лекарственные формы. | 1 | 2 | | 1 | 4 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 82. Инновационные лекарственные формы и терапевтические системы. | 2 | 4 | | 1 | 7 | опрос, решение расчетных задач |
| Тема 83. Современные тесты и приборы для биофармацевтической оценки лекарственных форм и систем. | 2 | 2 | 2 | 1 | 7 | опрос |
| Тема 84. Методология разработки НД на производство готовых лекарственных средств. | 2 | 2 | 2 | 1 | 7 | опрос |

| | | | | | | |
|-------------------------------------------------|-----|-----|-----|---------|------------|--|
| Промежуточная аттестация: Зачеты Экзамены | | | | 8 72 | 80 | |
| Итого | 144 | 178 | 110 | 216 | 648 | |

5.2. Содержание разделов (тем) дисциплины

| № п/п | Наименование разделов (тем) дисциплины | Содержание разделов (тем) дисциплин |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Тема 1. Государственное нормирование производства лекарственных средств. | Основы стандартизации. Виды стандартов. Нормативные документы по стандартизации в области здравоохранения. Цели и задачи стандартизации. |
| 2. | Тема 2. Порошки как лекарственная форма. | Преимущества и недостатки порошков Классификация порошков и их характеристика, требования к порошкам. Технология приготовления порошков в аптеке. Частная технология приготовления порошков в условиях аптеки. Приготовление сложных порошков с экстрактами. Приготовление сложных порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами. Тритурация. Приготовление порошков, лекарственные вещества которых прописаны в существенно различающихся количествах. |
| 3. | Тема 3. Жидкие лекарственные формы. Технологическая схема производства растворов в аптечных условиях. | Классификация жидких лекарственных форм. Растворы. Определение. Классификация. Способы обозначения концентрации раствора в прописи рецепта. Особенности технологии изготовления растворов в вязких и летучих растворителях. Стандартные растворы и их разбавление. Концентрированные растворы. Особенности их изготовления. |
| 4. | Тема 4. Изготовление растворов водных растворов для внутреннего и наружного применения. Разведение стандартных фармакопейных жидкостей. Особые случаи изготовления растворов. | Растворы кислоты хлористоводородной. Растворы аммиака и кислоты уксусной. Растворы алюминия ацетата основного, калия ацетата, водорода перекиси, формальдегида. |
| 5. | Тема 5. Концентрированные растворы для бюреточных установок. Технология микстур с использованием концентратов. | Приготовление концентрированных растворов. Приготовление жидких лекарственных форм с использованием концентрированных растворов и сухих лекарственных веществ. Устойчивость суспензий. |
| 6. | Тема 6. Сиропы. Ароматные воды. | Сиропы вкусовые. Сиропы лекарственные. Препараты, получаемые в результате химического процесса |
| 7. | Тема 7. Неводные растворы. Капли как | Неводные растворы, определение, характеристика. |

| | | |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | лекарственная форма. | Особенности технологии растворов на неводных летучих растворителях. Особенности технологии растворов на неводных нелетучих растворителях. Оценка качества неводных растворов |
| 8. | Тема 8. Растворы ВМС. Растворы защищенных коллоидов. | Коллоидные растворы, характеристика. Факторы, влияющие на устойчивость коллоидных растворов. Технология растворов защищенных коллоидов (протаргола, колларгола, ихтиола). Коллоидные электролиты, понятие. |
| 9. | Тема 9. Гетерогенные системы. Суспензии. | Коллоидные растворы (золи). Механизм образования мицеллы при взаимодействии электролитов в водной среде. Строение мицеллы. Устойчивость и коагуляция золей. |
| 10. | Тема 10. Гетерогенные системы. Эмульсии. | Общая характеристика гетерогенных дисперсных систем. классификация гетерогенных систем |
| 11. | Тема 11. Водные извлечения (настои и отвары). | Характеристика лекарственной формы. Классификация настоев и отваров. Общая технология настоев и отваров. Факторы, влияющие на процесс извлечения |
| 12. | Тема 12. Мази. Пасты. Линименты. | Характеристика линиментов, их классификация Общие правила приготовления и технология линиментов Частная технология линиментов Характеристика, способы применения и требования к мазям Классификация мазей Классификация мазевых основ Способы прописывания мазей. Приготовление гомогенных мазей Приготовление гетерогенных мазей и паст. Приготовление комбинированных мазей. Полуфабрикаты и концентраты для приготовления мазей Оценка качества, упаковка и оформление мазей Совершенствование технологии мазей. |
| 13. | Тема 13. Ректальные лекарственные формы. Суппозитории. | Характеристика лекарственной формы. Суппозиторные основы Прописывание суппозиторияев. Частная технология суппозиторияев. Отпуск и хранение суппозиторияев |
| 14. | Тема 14. Характеристика стерильных лекарственных форм и лекарственных форм, изготовленных в асептических условиях. | Стерильные и асептически приготавливаемые лекарственные формы. Лекарственные формы для инъекций. |
| 15. | Тема 15. Лекарственные формы для инъекций. | Ампулы. Флаконы. Аэрозоль. |
| 16. | Тема 16. Лекарственные формы для глаз. | Требования, предъявляемые к глазным лекарственным формам, и способы их обеспечения. Свойства лекарственных и вспомогательных веществ, входящих в состав глазных лекарственных форм. Способы стерилизации глазных лекарственных форм. Технологические особенности приготовления глазных капель, примочек, промываний, мазей. Требования |

| | | |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | нормативных документов по приготовлению, оценке качества и отпуску глазных лекарственных форм. |
| 17. | Тема 17. Лекарственные формы с антибиотиками. | Требования нормативной документации по изготовлению, оценке качества, хранению, оформлению и отпуску лекарственных форм с антибиотиками из аптек. Основные свойства антибиотиков и влияние различных факторов на их стабильность. |
| 18. | Тема 18. Детские лекарственные формы. | Анатомо-физиологические особенности детского организма и фармакотерапия детей. Требования, предъявляемые к детским лекарственным формам. Значение вкуса, вида, запаха лекарств, применяемых в педиатрии. Вспомогательные вещества, применяемые для приготовления детских лекарств, их краткая характеристика. Лекарства для детей, изготавливаемые экстенпорально. Правила приготовления твердых, жидких, мягких и других лекарственных форм. |
| 19. | Тема 19. Фармацевтические несовместимости в технологии лекарственных форм. | Физико-химические несовместимости, характеристика. Нерастворимость ингредиентов. Коагуляция коллоидных растворов. Отсыревание и расплавление сложных порошков. Адсорбция действующих веществ. |
| 20. | Тема 20. Фармацевтическая технология как наука. | Современная концепция фармацевтической технологии. Цели и задачи дисциплины. Единство закономерностей воздействия фармацевтических факторов в процессе создания лекарственных, профилактических, реабилитационных и диагностических средств. Структура фармацевтической технологии, ее разделы. |
| 21. | Тема 21. Технология лекарственных форм. | Структура, цели и задачи. Основные понятия и термины. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Общие принципы и организация производства лекарственных препаратов в условиях серийного производства и по индивидуальным рецептам. Правила GMP. |
| 22. | Тема 22. Основная нормативно-техническая документация, регламентирующая производство лекарственных препаратов. | Государственная фармакопея. Общие и частные фармакопейные статьи, фармакопейные статьи предприятия (ФСП), технологический регламент. Системы мероприятий, обеспечивающие качество продукции. |
| 23. | Тема 23. Лекарственные формы. | Классификации в соответствии с введением, способом применения, агрегатном состоянием дисперсной фазы и дисперсионной среды и др. Составы. Общие и частные требования, предъявляемые к различным лекарственным формам. Лекарственные средства. Классификация по фармакотерапевтическим группам. Ядовитые, сильнодействующие и лекарственные средства общего списка. Классификация в зависимости от происхождения: лекарственные вещества химического синтеза и из |

| | | |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | природного сырья (растительного, животного происхождения и минералов). Лекарственные вещества биотехнологического синтеза, являющиеся продуктами жизнедеятельности грибов и микроорганизмов. Вакцины, диагностические средства, профилактические и реабилитационные. |
| 24. | Тема 24. Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм. | Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм: формообразующие, стабилизаторы (дисперсных систем, химических веществ, консерванты), пролонгаторы, корригенты запаха и вкуса, красители. Классификации. Роль вспомогательных веществ в создании стабильных лекарственных форм с необходимой биологической доступностью. Номенклатура. |
| 25. | Тема 25. Биофармация - фундаментальная теоретическая основа создания, производства и обеспечения качества фармацевтической продукции. | Определение. Биодоступность и терапевтическая эквивалентность лекарственных средств. Методы определения абсолютной и относительной биологической доступности |
| 26. | Тема 26. Фармацевтические факторы и их роль в получение терапевтически эквивалентных стандартных лекарственных препаратов. | Тесты <i>in vitro</i> для определения растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм. Принципы моделирования процессор высвобождения и всасывания лекарственных веществ <i>in vitro</i> лекарственных форм. Тесты для биофармацевтических исследований, приборы. Интерпретация результатов, полученных <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> . |
| 27. | Тема 27. Основные процессы и аппараты, используемые в производстве лекарственных форм и препаратов. | Классификации. Машины и аппараты. Технологический процесс. Стадии и операции. Материальный и энергетический балансы. Дозирование по массе, по объему, каплями. Взвешивание, типы весов, их метрологические характеристики. Отмеривание жидкостей. Каплемеры. Дозирование материалов в условиях серийного производства: бункеры, питатели, объемные дозаторы. Фасовка и упаковка лекарственных препаратов. Упаковочные материалы. Первичная и вторичная упаковка лекарственных препаратов. |
| 28. | Тема 28. Измельчение твердых материалов. | Теоретические основы измельчения: объемное и поверхностное измельчение, теория Ребиндера. Работа измельчения. Основное правило измельчения. Особенности измельчения материалов с клеточной структурой. Измельчающие машины, их классификация. Устройство и принцип действия. |
| 29. | Тема 29. Классификация сыпучих материалов. | Просеивание. Гидравлическая классификация. Воздушная сепарация. Сита |

| | | |
|-----|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | и ситовой анализ. Перемешивание твердых материалов. Смесители твердых и пастообразных материалов. Назначение перемешивания и его роль в обеспечении однородности сложных смесей и их дозирования. |
| 30. | Тема 30. Массообменные процессы. | Определение. Классификация. Основы теории массопередачи. Статика и кинетика массообменных процессов. Механизмы переноса массы. Теоретические модели переноса массы (пленочная, пограничного слоя, поверхности обновления и др.). Массопередача. |
| 31. | Тема 31. Тепловые процессы и аппараты. | Механизмы переноса тепла: теплопроводность, конвекция, лучеиспускание. Основы теплопередачи. Подвод и отвод тепла. Теплоносители. Водяной пар. Теплообменные аппараты и установки. Классификации. Устройство. Испарение и конденсация. Механизмы конденсации: пленочная, капельная. Устройство конденсаторов. Рекуперация и ректификация. Определение. Физические основы ректификационных процессов. Применение в фармацевтической технологии. Устройство и принцип работы ректификационных колонн и установок непрерывного и периодического действия. Разделение смесей с близкими температурами кипения и азеотропных смесей. Методы рекуперации острым паром и вытеснением водой. Теоретические основы перетопки с водяным паром. |
| 32. | Тема 32. Сушка | Определение и характеристика процесса. Применение сушки в фармацевтической технологии. Теоретические основы сушки. Статика и кинетика. Формы связи влаги с материалом Воздух как сушильный агент. Основные физические свойства влажного воздуха Сушка фармацевтических материалов различной консистенции (сыпучих, вязких, жидких). Способы сушки. Сушильные аппараты и установки: сушилки контактные и конвективные. Лиофильная сушка (распылительная и сублимационная). Сорбционная сушка. Специальные виды сушки. |
| 33. | Тема 33. Твердые лекарственные формы. | Характеристика Виды твердых лекарственных форм. Общие требования. Сравнительная характеристика. Порошки Определение, характеристика лекарственной формы, применение. Правила изготовления порошков. Технологическая схема. Порошки с ядовитыми и сильнодействующими веществами. Показатели качества Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности. Частная технология порошков. Сборы. Определение, характеристика. Технологическая схема получения сборов. Показатели качества. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности. |

| | | |
|-----|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 34. | Тема 34. Таблетки. | Определение. Характеристика. Виды таблеток. Состав и методы получения таблеток. Теоретические основы таблетирования. Способы получения таблеток. Прямое прессование. Вспомогательные вещества, их классификация и назначение. |
| 35. | Тема 35. Технологические схемы производства таблеток. | Получение таблеток с использованием грануляции таблетлируемых масс, цели грануляции. Виды грануляции: влажная, сухая, компактирование. Грануляторы. Показатели качества таблетлируемых масс. |
| 36. | Тема 36. Прессование таблеток. | Таблеточные машины: ротационные и ударные, их устройство, принцип работы. Таблетки, покрытые оболочками. Назначение покрытий, виды оболочек. Способы покрытия таблеток оболочками: дражирование и суспензионный, покрытия прессованные, пленочные. Вспомогательные вещества для покрытий разного рода. Создание многослойных и каркасных таблеток. |
| 37. | Тема 37. Показатели качества таблеток и их нормирование. | Современные тесты для оценки качества таблеток. Упаковка, маркировка, условия хранения. Сроки годности. |
| 38. | Тема 38. Гранулы. Драже. Микрогранулы. Микрокапсулы. | Характеристика, назначение. Технологические схемы получения драже и микродраже. Способы микрогранулирования и микрокапсулирования. Аппараты. Лекарственные формы из гранулированных, микрогранулированных и микрокапсулированных лекарственных средств. Показатели качества Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности. Пероральные терапевтические системы. |
| 39. | Тема 39. Медицинские капсулы. | Определение. Характеристика, назначение. Способы получения твердых и мягких капсул. Показатели качества. Спансулы. Упаковка, маркировка, условия хранения. Сроки годности. |
| 40. | Тема 40. Жидкие лекарственные формы. | Характеристика. Растворители для жидких лекарственных форм. Требования к ним. Вода очищенная. Получение воды очищенной. Принцип дистилляции. Методы деминерализации. Аппараты и установки. Вода для инъекций. Контроль качества, хранение. Неполные растворители. |
| 41. | Тема 41. Теоретические основы растворения. | Теоретические основы и методы. Реакторы, мешалки. Пути интенсификации процессов растворения. Основные способы разделения, их классификация. Разделение в поле сил тяжести. Отстойники периодического и непрерывного действия. Разделение под действием сил разности давления. Фильтрование Устройство и принцип работы фильтров. Фильтровальные материалы. Схемы фильтровальных установок. Разделение в поле центробежных сил. Центрифугирование. Центрифуги. |

| | | |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | Выбор вида очистки в технологии фармацевтических препаратов. |
| 42. | Тема 42. Растворы. | Классификации по природе растворителя, назначению, пути введения. Методы изготовления растворов. Технологические схемы. |
| 43. | Тема 43. Неводные растворы. | Классификация по природе растворителя. Особенности технологии на неводных растворителях. Частная технология растворов. |
| 44. | Тема 44. Показатели качества растворов, их нормирование, стандартизация. | Методы анализа. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности. Сиропы. Ароматные воды. Определение. Характеристика. Классификации. Способы получения. Технологические схемы. Показатели качества, методы их определения. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности. |
| 45. | Тема 45. Растворы для перорального применения. | Микстуры. Технология микстур. Использование бюреточных установок для приготовления жидких лекарственных форм. Оптимизация технологии микстур путем использования полуфабрикатов. Концентрированные растворы, стандартизованные экстракты. Показатели качества микстур, их определение. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности. |
| 46. | Тема 46. Растворы ВМС. | Влияние природы ВМС на растворение, стабильность и длительность действия. Частная технология. Показатели качества, их определение. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности. |
| 47. | Тема 47. Виды лекарственных форм, представляющих собой микрогетерогенные системы. | Классификация. Составы. Устойчивость систем. Теоретические основы стабилизации. Солюбилизация. Вспомогательные вещества: ПАВы, солюбилизаторы, загустители и др. |
| 48. | Тема 48. Растворы защищенных коллоидов. | Характеристика Частная технология. Растворы колларгола, протаргола, ихтиола и др. Применение, оценка качества. |
| 49. | Тема 49. Суспензии. | Определение. Характеристика. Назначение. Методы стабилизации и получения: дисперсионный, конденсационный, с использованием ультра пика. Технологические схемы получения. Аппаратура: ультразвуковые генераторы, фрикционные и коллоидные мельницы. РПА и др. Особенности получения суспензий дисперсионным и конденсационным методом по индивидуальным рецептам. Показатели качества, их определение. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности. |
| 50. | Тема 50. Эмульсии. | Определение. Характеристика. Назначение Виды эмульсий. Характеристика составов. Эмульгаторы в технологии эмульсий. Выбор и расчет стабилизаторов. Технологические схемы. Особенности введения лекарственных веществ в эмульсии. Показатели качества. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности. |
| 51. | Тема 51. Капли. | Характеристика. Классификации. Технологические схемы. Изготовление |

| | | |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | капель по индивидуальным рецептам. Серийное производство капель, автоматические линии. Показатели качества, методики анализа. Фасовка, маркировка, упаковка. Условия хранения. Сроки годности. |
| 52. | Тема 52. Аэрозоли. | Определение. Характеристика. Классификации. Устройство и принцип действия аэрозольного баллона. Требования к баллонам. Пропелленты, классификация. Характеристика. Вспомогательные вещества. Технологическая схема получения лекарственных средств в аэрозольных упаковках. Показатели качества. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности. |
| 53. | Тема 53. Мази. | Определение. Характеристика. Классификации. Составы. Вспомогательные вещества. Основы, их классификации по составу, физико-химическим, технологическим свойствам, по степени родства с лекарственными веществами. Технологические схемы получения мазей различных типов. Способы введения лекарственных веществ в основу. Аппаратура, используемая в производстве мазей: реакторы, мешалки, гомогенизаторы. |
| 54. | Тема 54. Особенности технологических приемов изготовления мазей по индивидуальным рецептам. | Пасты. Линименты. Классификация. Частная технология. Показатели качества, методики определения. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности. |
| 55. | Тема 55. Пластыри. | Определение. Характеристика. Классификации. Каучуковые пластыри. Составы. Технологическая схема получения пластырной массы. Лейкопластыри. Трансдермальные терапевтические системы. Жидкие пластыри. Пластыри в аэрозольных упаковках. Упаковка, маркировка, сроки годности, условия хранения. |
| 56. | Тема 56. Суппозитории. | Определение. Характеристика ректального пути введения лекарственных форм. Виды ректальных лекарственных форм. Виды суппозиторий, их классификация. Составы. Вспомогательные вещества, классификация и номенклатура. Основы для суппозиторий: липофильные, гидрофильные, дифильные. Способы получения суппозиторий. Обеспечение массы суппозиторий и точности дозирования лекарственных веществ в суппозиториях. Показатели качества, методики определения. |
| 57. | Тема 57. Технологические схемы получения суппозиторий. | Используемая аппаратура, автоматические линии. Особенности изготовления суппозиторий по индивидуальным рецептам. Современные ректальные, уретральные и вагинальные лекарственные формы: ректальные мази, капсулы, тампоны, ректиоли, палочки и др. |
| 58. | Тема 58. Пилюли. | Характеристики. Обоснование использования вспомогательных веществ в |

| | | |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | зависимости от химического состава лекарственных веществ. Технология пилюль. Показатели качества. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности. |
| 59. | Тема 59. Теоретические основы экстрагирования лекарственного сырья с клеточной структурой. | Подготовка сырья. Экстрагенты. Требования к ним, номенклатура, обоснование выбора. Способы экстрагирования. пути интенсификации. |
| 60. | Тема 60. Экстракционные фитопрепараты. | Классификации. Характеристика. Экстракционные фитопрепараты: галеновые, максимально очищенные суммарные, препараты индивидуальных веществ. Технологические схемы получения. Водные извлечения (настои и отвары). Частная технология (приготовление водных извлечений из сырья, содержащего дубильные вещества, алкалоиды, слизи, и др.). Изготовление водных извлечений из сухих и жидких стандартизованных экстрактов. Показатели качества, упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности. |
| 61. | Тема 61. Промышленные методы экстрагирования. | Промышленные методы экстрагирования: мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная и циркуляционная экстракция. Способы интенсификации. Аппаратура для экстрагирования. |
| 62. | Тема 62. Настойки. | Определение. Характеристика. Место среди других экстракционных препаратов. Технологическая схема получения, аппаратура. Методы экстрагирования, способы очистки. Показатели качества настоек, методы оценки. Особые случаи приготовления. Номенклатура настоек. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности. |
| 63. | Тема 63. Выпаривание. | Использование выпаривания в фармацевтической технологии. Вакуумное выпаривание Принципиальные схемы вакуум-выпарных установок. Разновидности вакуум-выпарных аппаратов. Побочные явления при выпаривании и способы их компенсации. |
| 64. | Тема 64. Препараты из свежего сырья. | Характеристика, классификация. Особенности производства. Соки, настойки, экстракты. Технологические схемы. Стабилизация и консервирование соков. Номенклатура. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности. |
| 65. | Тема 65. Максимально очищенные (суммарные) фитопрепараты. | Классификация. Место среди других экстракционных фитопрепаратов. Технологические схемы получения. Методы получения и очистки извлечений. Аппаратура для проведения процессов жидкостной экстракции, адсорбционных и др. путей очистки извлечений. Частная технология максимально очищенных фитопрепаратов, содержащих |

| | | |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | алкалоиды, гликозиды и др. |
| 66. | Тема 66. Препараты индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья. | Классификация, характеристика. Их место в ряду экстракционных фитопрепаратов. Технологические схемы получения. Очистка извлечений от балластных веществ, разделение суммы очищенных веществ, выделение индивидуальных. Частная технология фитопрепаратов индивидуальных веществ. |
| 67. | Тема 67. Лекарственные препараты из животного сырья. | Характеристика органопрепаратов. Сырье, его отбор, консервирование, особенности переработки. Классификации. Технология препаратов высушенных желез и тканей. Особенности технологии экстракционных органопрепаратов для внутреннего применения. Ферментные препараты. Препараты неспецифического действия. Клеточные органопрепараты. Лекарственные формы органопрепаратов. Их показатели качества. |
| 68. | Тема 68. Технология органопрепаратов для парентерального введения. | Высокоэффективные способы очистки: афинная хроматография, гель-фильтрация и др. Инсулин. Препараты инсулина короткого, среднего и длительного действия. Высокоочищенные препараты инсулина. Форма выпуска. Автоматические дозаторы инсулина. Препараты для инъекций: аденокортикотропный гормон, питуитрин и др. |
| 69. | Тема 69. Характеристика стерильных лекарственных форм. | Обеспечение требуемого класса чистоты помещений. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию. Система мероприятий, обеспечивающих стерильность инъекций и инфузий, глазных лекарственных форм, препаратов с антибиотиками, препаратов для новорожденных и детей до I года. |
| 70. | Тема 70. Обеспечение стерильности лекарственных форм. | Виды стерилизации, термическая, химическая, механическая, радиационная и др. Методы стерилизации лекарственных и вспомогательных веществ, оборудования, посуды и др. Аппаратура для стерилизации. Контроль эффективности стерилизации. Контроль стерильности препаратов. |
| 71. | Тема 71. Лекарственные формы для парентерального введения. | Характеристика и ассортимент. Вода для инъекций. Инъекционные и инфузионные растворы. Виды упаковок. Марки стекла и полимерных материалов. Требования к ним. Основные показатели качества. Составы ампульного стекла. Определение химической и термической стойкости ампул и флаконов. Влияние химической стойкости стекла на стабильность инъекционных растворов. |
| 72. | Тема 72. Производство ампул и флаконов. | Типы ампул. Выделка ампул из дрота. Подготовка стеклянного дрота, способы мойки, сушка, контроль качества мойки дрота. Полуавтоматы для |

| | | |
|-----|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | производства ампул. Получение безвакуумных ампул. Вскрытие ампул. Отжиг ампул. |
| 73. | Тема 73. Подготовка упаковок к наполнению инъекционным раствором. | Способы мойки ампул и флаконов: турбовакuumный, шприцевой, пароконденсационный и др. Использование ультразвука для мойки ампул, флаконов, дрота. Сушка и стерилизация ампул и флаконов. |
| 74. | Тема 74. Технологические схемы получения парентеральных растворов. | Растворители. Требования к ним. Чистота лекарственных веществ, нормирование примесей. Подготовка лекарственных средств: стерилизация и депирогенизация. Используемая аппаратура. Упаковка, маркировка, сроки годности, условия хранения. |
| 75. | Тема 75. Приготовление и стабилизация инъекционных растворов. | Химическая, физическая, микробиологическая стабилизация. Определение. Стабилизация растворов легкоокисляющихся веществ и подвергающихся гидролизу. Основные положения теории перекисных соединений и гидролитического процесса. Номенклатура стабилизаторов. Консерванты, применяемые в технологии парентеральных растворов. Очистка парентеральных растворов от механических загрязнений. Стерилизующая фильтрация. Аппараты и установки. |
| 76. | Тема 76. Ампулирование. | Способы наполнения: вакуумный, шприцевой, их сравнительная характеристика. Устройство оборудования. Автоматы и производственные линии. Определение герметичности укупорки флаконов и запайки ампул. Проверка целостности ампул и флаконов после стерилизации. Показатели качества лекарственных фирм для инъекций. Определение стерильности, апиrogenности, цветности, значения рН и др. Контроль отсутствия механических включений, способы определения: полуавтоматические, автоматические, проточные и др. Осмолярность как показатель качества инфузионных растворов и глазных капель. |
| 77. | Тема 77. Суспензии и эмульсии для парентерального введения. | Требования к парентеральным суспензиям и эмульсиям, к вспомогательным веществам. Особенности технологии. Номенклатура. Показатели качества, их определение. |
| 78. | Тема 78. Инфузионные растворы. | Классификация: гемодинамические, плазмозамещающие, детоксикационные. Понятие изотоничности, изоионичности, изогидричности и энергетической ценности инфузионных растворов. Технология. Пролонгирование инъекционных препаратов. Лиофилизированные препараты для инъекций. |
| 79. | Тема 79. Лекарственные формы для глаз. | Требования. Глазные капли, мази, растворы, пленки. Способы изготовления в промышленных условиях и по индивидуальным рецептам. |

| | | |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | Изотонирование глазных капель. Особенности изготовления глазных мазей. Внутриаптечная заготовка лекарственных форм для глаз. |
| 80. | Тема 80. Фармацевтические несовместимости в технологии лекарственных форм и пути их преодоления. | Физическая, химическая и фармакологическая несовместимости. |
| 81. | Тема 81. Возрастные лекарственные формы. | Педиатрические и гериатрические лекарства. |
| 82. | Тема 82. Инновационные лекарственные формы и терапевтические системы. | Лекарственные формы с контролируемым высвобождением. Лекарственные формы, обеспечивающие целевой транспорт к мишени. |
| 83. | Тема 83. Современные тесты и приборы для биофармацевтической оценки лекарственных форм и систем. | |
| 84. | Тема 84. Методология разработки НД на производство готовых лекарственных средств. | |

6. Фонд оценочных средств (ФОС, оценочные и методические материалы) для оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю).

6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы для проведения текущего контроля успеваемости, критерии и шкалы оценивания (в отсутствие утвержденных соответствующих локальных нормативных актов на факультете)

Критерии и шкалы оценивания:

«отлично» ≥85% правильных ответов

«хорошо» ≥70% и < 85% правильных ответов

«удовлетворительно» ≥50% и <70% правильных ответов

«неудовлетворительно» <50% правильных ответов

Примеры тестовых заданий

1. Утверждение, что «GMP (Good manufacturing practices) – это единая система требований по организации производства и контролю качества от начала переработки сырья до получения готового лекарственного препарата»

1) верно

2) ошибочно

3) требует уточнения

- 4) находится в стадии разработки
- 5) входит в содержание ФЗ РФ «О лекарственных средствах»
- 2. Стерилизация любого объекта, в обязательном порядке, заключается в**
 - 1) умерщвлении патогенных видов микроорганизмов на изделии
 - 2) умерщвлении патогенных микроорганизмов на поверхности
 - 3) удалении из объекта микроорганизмов всех видов и находящихся на всех стадиях развития**
 - 4) умерщвлении вирусов
 - 5) удалении из объекта дрожжевых грибов
- 3. Эффективность стерилизации сухим горячим воздухом зависит от**
 - 1) температуры
 - 2) времени стерилизации
 - 3) степени теплопроводности стерилизуемых объектов
 - 4) правильности расположения объекта внутри стерилизационной камеры
 - 5) всех вышеперечисленных факторов**
- 4. На флаконах с растворами при оформлении к стерилизации делают пометку о времени изготовления с учетом того, что интервал времени от изготовления этих растворов до начала стерилизации регламентируется**
 - 1) с антибиотиками
 - 2) для офтальмологии
 - 3) для инъекций**
 - 4) для новорожденных
 - 5) для детей до 1 года
- 5. Вспомогательное вещество нипагин выполняет в лекарственных формах роль**
 - 1) антиоксиданта
 - 2) регулятора pH
 - 3) изотонирующего компонента
 - 4) пролонгатора
 - 5) консерванта**
- 6. «Ронгалит, натрия метабисульфит, натрия сульфит применяют в качестве»**
 - 1) консерванта
 - 2) антиоксиданта**
 - 3) пролонгатора
 - 4) изотонирующего компонента
 - 5) корригента
- 7. Если врач в рецепте превысил разовую или суточную дозу ядовитого или сильнодействующего вещества, не оформив превышение соответствующим образом, провизор-технолог**

- 1) уменьшит количество лекарственного вещества в соответствии со средней терапевтической дозой
 - 2) вещество введет в состав лекарственного препарата в дозе, указанной в ГФ как высшая
 - 3) лекарственный препарат не изготовит
 - 4) **вещество в состав лекарственного препарата введет в половине дозы, указанной в ГФ как высшая**
 - 5) введет вещество в половине дозы, выписанной в рецепте
- 8. При распределительном способе выписывания дозированных лекарственных форм масса вещества на одну дозу**
- 1) **указана в прописи**
 - 2) является частным от деления выписанной массы на число доз
 - 3) является частным от деления общей массы на число приемов
 - 4) является результатом умножения выписанной в рецепте дозы на число доз
 - 5) является результатом умножения выписанной в рецепте дозы на число приемов
- 9. Измельчение и смешивание порошков начинают, затирая поры ступки веществом**
- 1) мелкокристаллическим
 - 2) аморфным
 - 3) жидким
 - 4) **относительно более индифферентным**
 - 5) с малой насыпной массой
- 10. Первыми при изготовлении порошковой массы измельчают лекарственные вещества**
- 1) красящие
 - 2) выписанные в меньшей массе
 - 3) имеющие малое значение насыпной массы
 - 4) **трудноизмельчаемые**
 - 5) теряющие кристаллизационную воду
- 11. Определяя массу 1 см³ порошка в условиях свободной насыпки и суховоздушном состоянии, устанавливают**
- 1) плотность
 - 2) **объемную (насыпную) массу**
 - 3) фактор замещения
 - 4) расходный коэффициент
 - 5) обратный заместительный коэффициент
- 12. Легко распыляется при диспергировании**
- 1) тимол
 - 2) цинка сульфат
 - 3) **магния оксид**
 - 4) магния сульфат
 - 5) резорцин

13. При изготовлении порошков по прописи, в которой выписано 0,24 экстракта белладонны разделительным способом на 12 доз, сухого экстракта взвесили

- 1) 0,24 г
- 2) 2,88 г
- 3) 0,48 г**
- 4) 0,12 г
- 5) 5,76 г

14. При изготовлении 10 доз порошков по прописи, в которой выписано 0,015 экстракта белладонны распределительным способом сухого экстракта взвесили

- 1) 0,15 г
- 2) 0,30 г**
- 3) 0,03 г
- 4) 0,015 г
- 5) 0,60 г

15. При изготовлении 10 доз порошков с использованием сухого экстракта по прописи, содержащей экстракта белладонны 0,15 и фенолсалицилата 3,0 на все дозы, развеска порошка составила

- 1) "0,31 г 0,31 г"
- 2) 0,3 г
- 3) 0,32 г
- 4) 0,33 г**
- 5) 0,35 г

16. Заканчивают измельчение и смешивание порошков, добавляя вещества

- 1) имеющие малую насыпную массу**
- 2) трудноизмельчаемые
- 3) с малыми значениями относительной потери при диспергировании
- 4) аморфные
- 5) с большой насыпной массой

17. Порошки упаковывают в пергаментные капсулы, если они содержат вещества

- 1) сильнодействующие и ядовитые
- 2) ядовитые и наркотические
- 3) летучие и пахучие**
- 4) гигроскопичные
- 5) выветривающиеся (теряющие кристаллизационную воду)

18. Для изготовления 200 мл 5% раствора формалина следует взять стандартного раствора (37%) и воды очищенной

- 1) 10 и 190 мл**

Смешай, чтобы получился шарик

Дай такие дозы числом 20.

Обозначь. По 1 шарик 2 раза в день.

Студент измельчил в ступке 3,0 г ксероформа, добавил по частям 57,0 г масла какао и небольшое количество ланолина безводного, перемешал, уминая до получения однородной пластичной массы. Взвесил ее, отметив массу на рецепте и паспорте. Сформировал брусок, разделил его на 20 равных частей, из каждой сформировал шарик. Упаковал в вощеную бумагу и уложил в картонную коробку с этикеткой «Наружное» и предупредительной надписью «Хранить в прохладном месте».

7. Ресурсное обеспечение:

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы:

1. Практикум по технологии лекарственных форм: учеб. пособие/[И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, О.Н. Григорьева и др.]; под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательский центр «Академия», 2007 – 432 с.
2. Синев Д.Н., Марченко Л.Г., Синева Т.Д. Справочное пособие по аптечной технологии лекарств. Изд. 2-е, перераб. и доп. – СПб.: Издательство СПХФА, Невский Диалект, 2001. – 316 с.
3. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине/И.А. Сливкин [и др.]; под ред. И.И. Краснюка (ст.) – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 560 с.
4. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие/Ллойд В. Аллен, А.С. Гаврилов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 512 с.: ил.
5. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник/А.С. Гаврилов. – 2-е изд., пер. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с.: ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие: в 2 ч./Т.А. Брежнева [и др.]; под ред. И.И. Краснюка (ст.). – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – Ч. 1. – 208 с.
7. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие/ И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 368 с.: ил.
8. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник/И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова, В.И. Складенко; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 656 с.: ил.
9. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие/В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатков, М.Н. Анурова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 304 с.: ил.
10. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: учеб. для студ. учреждений мед. проф. образования/[И.И. Краснюк, С.А. Велевко, Г.В. Михайлова и др.]; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – 2-е изд., стер. – М.: Издательский центр «Академия», 2010. – 592 с.

7.2. Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

Государственный реестр лекарственных средств <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>

Регистр БАД к пище http://registrbad.blogspot.ru/2007/03/blog-post_19.html

Государственный реестр медицинских изделий <http://rudocor.net/medicine/bz-hw/med-xmgur/index.htm>

7.3. Описание материально-технической базы.

- аудитории;
- компьютеры, принтеры, сканнеры, мультимедийные установки;
- наборы слайдов, таблиц/мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины.
- раковина;
- столы для изготовления лекарств;
- шкафы для субстанций;
- настольные вертушки;
- тумбы для посуды;
- стеллажи для приборов;
- приборы, аппаратура;
- посуда и вспомогательные материалы;