

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Кафедра управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической
технологии, фармацевтической и токсикологической химии**

Рабочая программа дисциплины

Фармацевтическая технология

для обучающихся по программе ординатуры

направление подготовки (специальность)
33.08.02 Управление и экономика фармации

форма обучения
очная

Трудоемкость, зачетные единицы/часы	2 з.е. / 72 ч.
в том числе:	
Контактная работа	48
Самостоятельная работа	24
Форма промежуточной аттестации / семестр	Зачет / 1 семестр

Тверь, 2024

Разработчики:

Заведующая кафедрой управления и экономики фармации, профессор, д.м.н. М.А. Демидова
Доцент кафедры управления и экономики фармации, к.ф.н. Н.Н. Ильина

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии 22 мая 2024 г. (протокол № 4)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании профильного методического совета 23 мая 2024 г. (протокол № 5)

Рабочая программа утверждена на заседании Центрального координационно-методического совета 10 июня 2024 г (протокол №9)

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины **Фармацевтическая технология** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденным приказом Минобрнауки России от 27 августа 2014 №1143.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников универсальных и профессиональных компетенций для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачами освоения дисциплины являются:

- обучить проведению биофармацевтической оценки лекарственных препаратов;
- сформировать практические навыки и умения организации изготовления лекарственных препаратов в аптечной организации;
- сформировать способность выбирать наиболее эффективные лекарственные препараты и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике;
- сформировать навыки разработки технологии лекарственных форм и подготовки нормативной документации для них;
- научить оценке возможности изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи.

2. Результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины **Фармацевтическая технология** у обучающегося формируются следующие компетенции:

профессиональные (ПК)

1) готовность к организации фармацевтической деятельности (ПК-5):

з н а т ь

- основные направления организации фармацевтической деятельности.

у м е т ь

- работать с научной литературой и анализировать информацию.

в л а д е т ь

- навыками организации процесса изготовления лекарственных препаратов.

2) готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-7):

з н а т ь

- законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы, регламентирующие фармацевтическую

деятельность, в частности изготовление лекарственных препаратов в условиях аптеки и производство в условиях фармацевтического предприятия,

у м е т ь

- организовывать технологические процессы при производстве и изготовлении лекарственных препаратов;

в л а д е т ь

- навыками организации изготовления твердых, жидких, мягких лекарственных форм в условиях аптеки, в том числе в асептических условиях, навыками организации производства лекарственных препаратов в условиях промышленного предприятия.

3. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Дисциплина **Фармацевтическая технология** входит в Базовую часть Блока 1 программы ординатуры.

В результате освоения программы специалитета сформированы следующие компетенции:

- способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
- готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств

В процессе изучения дисциплины **Фармацевтическая технология** формируются универсальные и профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве «провизора-менеджера».

4. Объём рабочей программы дисциплины составляет 2 з.е. (72 академических часа), в том числе 48 часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и 24 часа самостоятельной работы обучающихся.

5. Образовательные технологии

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: семинар-тренинг, «круглый стол», участие в научно-практических конференциях, учебно-исследовательская работа, подготовка и защита протокола исследования лекарственной формы, экскурсии в производственные цеха ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика».

Самостоятельная работа обучающегося включает:

- составление плана изготовления лекарственного препарата,
- разработку сопроводительной документации,
- подготовку к практическим занятиям;
- подготовку к промежуточной и государственной итоговой аттестации;

- подготовку рефератов, презентаций и сообщений для выступлений на конференциях;
- работу с Интернет-ресурсами;
- работу с отечественной и зарубежной научно-медицинской литературой;
- работу с компьютерными программами.

6. Форма промежуточной аттестации – зачёт в 1 семестре.

II. Учебно-тематический план дисциплины

Содержание дисциплины

Модуль 1. Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии

1.1 Основные понятия и термины технологии лекарственных препаратов.

1.2 Правила организации производства и контроля качества лекарств, предусмотренные GMP, GLP, GCP.

1.3 Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии.

Модуль 2. Перспективы развития технологии современных лекарственных форм.

2.1 Лекарственные препараты направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами

2.2 Терапевтические лекарственные системы как лекарства нового поколения

2.3 Возможности создания лекарственных препаратов биотехнологическими методами

2.4 Биологические и фармацевтические аспекты возрастных лекарственных препаратов

2.5 Детские лекарственные формы

2.6 Гериатрические препараты

2.7 Вспомогательные вещества и их использование в фармации

Модуль 3. Организация изготовления лекарственных препаратов в аптечной организации.

3.1 Технология твердых лекарственных форм

3.2 Технология мягких лекарственных форм

3.3 Технология жидких лекарственных форм

2. Учебно-тематический план дисциплины

2. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

Номера разделов дисциплины (модулей) и тем	Аудиторные занятия		Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа обучающегося	Итого часов	Формируемые компетенции	Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения**	Формы текущего контроля успеваемости***
	занятия лекционного типа*	клинико-практические (семинарские) занятия				ПК		
1.								
1.1.		4	4	2	6	4,5	КС	С
1.2.		4	4	2	6	4,5	КС	С
1.3		4	4	2	6	4,5	КС	С
2.								
2.1.		8	8	2	10	4,5	УИР	С, Сз
2.2.		4	4	2	6	4,5	УИР	С, Сз
2.3		4	4	2	6	4,5	УИР	С, Сз
2.4		2	2	2	4	4,5	УИР	Т, С
2.5		2	2	2	4	4,5	УИР	Т, С
2.6		2	2	2	4	4,5	УИР	Т, С
2.7		2	2	1	3	4,5	УИР	Т, С
3.								
3.1		3	3	1	4	4,5	УИР	С
3.2		3	3	1	4	4,5	УИР, Э	Т, С
3.3		2	2	1	3	4,5	УИР	Т, С
Зачет		4	4	2	6			Т, С, Сз
ИТОГО		48	48	24	72			

* количество часов, отведённых на занятия лекционного типа, должно составлять не более 10% от общего количества часов аудиторных занятий (взять из учебного плана).

****Образовательные технологии, способы и методы обучения** (с сокращениями): «круглый стол» (КС), учебно-исследовательская работа (УИР), экскурсии (Э).

*****Формы текущего контроля успеваемости** (с сокращениями): Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), ЗС – решение ситуационных задач, С – собеседование по контрольным вопросам, Д – подготовка доклада и др.

Ш. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины)

Оценка уровня сформированности компетенций включает следующие формы контроля:

- текущий контроль успеваемости;
- промежуточную аттестацию.

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме:

*правильные ответы выделены жирным шрифтом

Укажите правильный ответ:

1. Для получения воды очищенной применяют метод
1 обратный осмос
2 прямой осмотический процесс
3 ультрафильтрацию
4 УФ-облучение
2. Если количество энергии, затрачиваемой на разрушение ассоциатов молекул и кристаллической решетки больше, чем выделяющаяся теплота сольватации, такой процесс растворения называют
1 эндотермическим
2 экзотермическим
3 конденсационным
4 спонтанным
3. При изготовлении 500 мл 5% раствора жидкости Бурова был взят 8% раствор основного алюминия ацетата в объеме:
1 312,5 мл;
2 5 мл;
3 10 мл;
4 25 мл.
4. При введении в состав микстуры 0,5 лекарственного вещества следует отмерить 10 мл концентрированного раствора концентрации:
1 10%;
2 1:10;
3 50%;
4 1:20.
5. Объем этанола, использованный для изготовления 50 мл 5% раствора резорцина (КУО — 0,77 мл/г):

- 1 48 мл;
- 2 50 мл;
- 3 46 мл;
- 4 54 мл.

6. Жидкость, содержащие этанол, добавляют к микстуре

- 1 первыми
- 2 после растворения ядовитых и наркотических веществ (до концентратов)
- 3 последними в порядке возрастания концентрации этанола**
- 4 последними в порядке уменьшения концентрации этанола

7. К лекарственным веществам, разлагающимся с образованием летучих продуктов, относятся

- 1 йодоформ
- 2 водород пероксид
- 3 хлорамин Б
- 4 все перечисленные**

8. 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

9. Жидкость Бурова представляет собой раствор

- 1 калия ацетата
- 2 свинца ацетата
- 3 основного ацетата алюминия**
- 4 меди сульфата

10. Общий объем микстуры, изготовленной по прописи:

Analgini 7,0

Natrii bromidi 3,0

Tincturae Leonuri

Sirupi simplicis ana 5 ml

Aquae purificatae 200 ml

составляет

- 1 220 мл
- 2 217 мл
- 3 210 мл**
- 4 200 мл

Критерии оценки заданий в тестовой форме:

70% и менее правильных ответов - «неудовлетворительно»

71-80% правильных ответов – «удовлетворительно»

81-90% правильных ответов – «хорошо»

91-100% правильных ответов – «отлично»

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов.
2. Технологические исследования в области гериатрических препаратов.
3. Требования, предъявляемые к современным вспомогательным веществам.
4. Факторы, которые необходимо учитывать при изготовлении детских лекарств.
5. Понятие о возможности создания лекарственных препаратов биотехнологическими методами.

Критерии оценки собеседования по контрольным вопросам:

0 баллов – ординатор отказывается отвечать;

2 балла – обучающийся показывает незнание теоретических основ предмета, не владеет терминологией, не умеет делать аргументированные выводы и приводить примеры, делает ошибки, которые не может исправить даже при коррекции преподавателем;

3 балла – обучающийся показывает неглубокие теоретические знания, неполно владеет терминологией, допускает грубые ошибки, которые может исправить только при коррекции преподавателем;

4 балла – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, допускает несущественные ошибки, которые быстро исправляет самостоятельно или при незначительной коррекции преподавателем;

5 баллов – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, показывает свободное владение материалом с использованием основной и дополнительной литературы.

Примеры ситуационных задач:

Задача № 1

Осуществить контроль над изготовлением лекарственной формы. Произвести необходимые расчеты. Написать паспорт письменного контроля. Описать технологию изготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Rp.: Magnesii oxydi 0,25

Bismuthi subnitratiss 0,25

M.f. pulv.

D.t.d. N 6

S. По 1 порошку 3 раза в день.

Эталон ответа:

1. Свойства ингредиентов:

Висмута субнитрат — белый аморфный или мелкокристаллический порошок.

Магния оксид- белый мелкий легкий порошок без запаха.

Пропись представляет собой сложный дозированный порошок, выписанный распределительным способом. По дисперсологической классификации - это свободная дисперсная система с твердой дисперсной фазой и газообразной дисперсионной средой. В прописи выписаны ингредиенты в равных количествах и с приблизительно одинаковыми физико-химическими свойствами, однако магния оксид относится к пылящим веществам, что отражается на выборе технологии изготовления лекарственной формы.

2. В прописи нет фармакологически индифферентных веществ, поэтому для затирания пор ступки следует выбрать вещество с наименьшими относительными потерями. Но так как ингредиенты выписаны в равных количествах, то вычислять относительные потери не имеет смысла. Для выбора вещества следует сравнить абсолютные потери в порах ступки (см. табл.).

Висмута субнитрат $\Pi = 42$ мг Магния оксид $\Pi = 16$ мг

Потери в порах ступки у магния оксида меньше, затирать поры ступки следует им.

3. Расчеты количества ингредиентов (паспорт письменного контроля, обратная сторона):

Висмута субнитрат: $M = 0,25 \times 6 = 1,5$

Магния оксид: $M = 0,25 \times 6 = 1,5$

Мобщ = $1,5 + 1,5 = 3,0$

Масса отдельного порошка: $p = 3,0 / 6 = 0,5$ № = 6

4. После проведения необходимых расчетов можно приступить к изготовлению порошка. Для этого в первую очередь необходимо подготовить оборудование и вспомогательные материалы. Отвешивание ингредиентов, а также развешивание порошков на отдельные дозы будет производиться на ручных равноплечих весах. Измельчение и смешивание компонентов проводится в фарфоровой ступке при помощи пестика. Важным является правильный выбор ступки и весов. В данном случае общая масса порошковой смеси равна 3,0 – это значит, что наилучшее измельчение и смешивание можно получить, используя ступку №4 (таблица). Номер ступки определяется на основании оптимальной загрузки. Определить ступку №4 можно по ее наружному диаметру. Точность отвешивания ингредиентов и последующее развешивание порошка на дозы зависит от выбора ручных весов. В данном случае отвешивание ингредиентов следует производить на ручных весах ВР-5, так как взвешиваемая масса компонентов соответствует минимальной относительной ошибке взвешивания. Данная порошковая смесь имеет в своем составе пылящий компонент, поэтому при выборе весов его массу мысленно удваивают. Однако, даже не смотря на это, выбор остается за ручными весами ВР-5. Перед началом работы ступка, пестик,

капсуляторка, весы и другие материалы, контактируемые с порошком должны быть обработаны спирто-эфирной смесью.

С вертушки берут штанглас с магния окисью, открывают его и аккуратно насыпают на чашу весов до их уравнивания. Предварительно на другую чашу помещают разновесы, соответствующие 1,5 граммам. После этого субстанцию переносят в ступку. Пестиком совершают несколько вращательных движений для затираания пор оксидом магния. Резких движений не совершают во избежание распыливания порошка. Затем точно так же отвешивают в ступку 1,5 грамма висмута нитрата основного. Операцию измельчения проводят одновременно смешивая компоненты. Оптимальное время смешивания в ступке №4 составляет 2 минуты (таблица). После окончания смешивания порошок проверяют на однородность. Для этого его при помощи капсуляторки собирают в центре ступки горкой. Надавливают пестиком и в образовавшемся углублении с расстояния 25 см невооруженным глазом наблюдают отсутствие видимых частиц. После этого порошок развешивают на дозы по 0,5 грамм при помощи весов ВР-1 и упаковывают в вощенные капсулы. Данный порошок можно дозировать по объему предварительно откалиброванной мерной ложкой. После проведенных операций оформляют лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Исходные лекарственные вещества			Результат полного химического контроля
Серия	Наименование	Количество	
	Magnesii oxydi	1,5	
	Bismuti subnitratidis	1,5	
	M_{общ} = 3,0		
	p = 0,5 N_д = 6		

Задача № 2

Осуществить контроль над изготовлением лекарственной формы. Произвести необходимые расчеты. Написать паспорт письменного контроля. Описать технологию изготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Рр.: Analgini 0,8

 Papaverini hydrochloridi 0,1

 Dibazoli 0,03

 M.f. pulv.

 D.t.d. N 10

 S. По 1 порошку 3 раза в день.

Эталон ответа:

1. Свойства ингредиентов:

Анальгин — белый аморфный или мелкокристаллический порошок.
Папаверина гидрохлорид - белый мелкий легкий порошок без запаха.
Дибазол - белый мелкокристаллический порошок без запаха.

Пропись представляет собой сложный дозированный порошок, выписанный распределительным способом. По дисперсологической классификации - это свободная дисперсная система с твердой дисперсной фазой и газообразной дисперсионной средой. В прописи выписаны ингредиенты в разных количествах с приблизительно одинаковыми физико-химическими свойствами. Все вещества относятся к сильнодействующим, поэтому обязательной является проверка доз.

2. В прописи нет фармакологически индифферентных веществ, поэтому для затирания пор ступки следует выбрать вещество с наименьшими относительными потерями. Так как ингредиенты выписаны в разных количествах, то следует вычислить относительные потери при истирании в ступке.

Анальгин: $P\% = a / m \times 100\% = 0,022 / 8,0 \times 100\% = 0,28\%$

Папаверина гидрохлорид: $P\% = a / m \times 100\% = 0,010 / 1,0 \times 100\% = 1\%$

Дибазол: $P\% = a / m \times 100\% = 0,018 / 0,3 \times 100\% = 6\%$

Наименьшие относительные потери в порах ступки у анальгина, затирать поры ступки следует им.

3. Расчеты количества ингредиентов и проверка доз (паспорт письменного контроля, обратная сторона):

Анальгин: $M = 0,8 \times 10 = 8,0$

Папаверина гидрохлорид: $M = 0,1 \times 10 = 1,0$

Дибазол: $M = 0,03 \times 10 = 0,3$

Мобщ = $0,3 + 1,0 + 8,0 = 9,3$

Масса отдельного порошка: $p = 9,3 / 10 = 0,93 \text{ №} = 10$

Анальгин: $РД = 0,8 \text{ ВРД} = 1,0$

$СД = 0,8 \times 3 = 2,4 \text{ ВСД} = 3,0$

Папаверина гидрохлорид: $РД = 0,1 \text{ ВРД} = 0,2$

$СД = 0,1 \times 3 = 0,3 \text{ ВСД} = 0,6$

Дибазол: $РД = 0,03 \text{ ВРД} = 0,05$

$СД = 0,03 \times 3 = 0,09 \text{ ВСД} = 0,15$

Дозы веществ не превышены.

4. После проведения необходимых расчетов можно приступать к изготовлению порошка. Для этого в первую очередь необходимо подготовить оборудование и вспомогательные материалы. Отвешивание ингредиентов, а также развешивание порошков на отдельные дозы будет производиться на ручных равноплечих весах. Измельчение и смешивание компонентов проводится в фарфоровой ступке при помощи пестика. Важным является правильный выбор ступки и весов. В данном случае общая масса порошковой смеси равна 9,3 – это значит, что наилучшее измельчение и смешивание можно получить, используя ступку №5 (таблица). Номер ступки определяется на основании оптимальной загрузки. Определить ступку №5 можно по ее наружному диаметру, который равен 140 мм. Точность

отвешивания ингредиентов и последующее развешивание порошка на дозы зависит от выбора ручных весов. В данном случае отвешивание анальгина следует производить на ручных весах ВР-10, так как взвешиваемая масса компонента соответствует минимальной относительной ошибке взвешивания. Папаверин и дибазол отвешивают на весах ВР-1. Перед началом работы ступка, пестик, капсуляторка, весы и другие материалы, контактируемые с порошком должны быть обработаны спирто-эфирной смесью.

С вертушки берут штанглас с анальгином, открывают его и аккуратно насыпают на чашу весов до их уравнивания. Предварительно на другую чашу помещают разновесы, соответствующие 8,0 граммам. После этого субстанцию переносят в ступку. Пестиком совершают несколько вращательных движений для затираания пор анальгином. После этого часть анальгина отсыпают на ранее приготовленную вощеную бумагу, оставляя в ступки приблизительно 1,0. Это необходимо для последующего равномерного смешивания ингредиентов. Затем точно так же отвешивают в ступку 0,3 грамма дибазола и 1,0 папаверина. После предварительного смешивания добавляют отсыпанное количество анальгина. Операцию измельчения проводят, одновременно смешивая компоненты. Оптимальное время смешивания в ступке №5 составляет 150 секунд (таблица). После окончания смешивания порошок проверяют на однородность. Для этого его при помощи капсуляторки собирают в центре ступки горкой. Надавливают пестиком и в образовавшемся углублении с расстояния 25 см невооруженным глазом наблюдают отсутствие видимых частиц. После этого порошок развешивают на дозы по 0,93 грамм при помощи весов ВР-1 и упаковывают в вощенные капсулы.

После проведенных операций оформляют лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Исходные лекарственные вещества			Результат полного химического контроля
Серия	Наименование	Количество	
	Analgin	8,0	
	Dibazoli	0,3	
	Papaverini hydrochloridi	1,0	
	$M_{\text{общ}} = 9,3$		
	$p = 0,93 \text{ №} = 10$		

Задача № 3

Осуществить контроль над изготовлением лекарственной формы. Произвести необходимые расчеты. Написать паспорт письменного контроля. Описать

технологии изготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Rp.: Camphorae 0,1

Sacchari 0,25

M.f. pulv.

D.t.d. N 10

S. По 1 порошку 3 раза в день.

Эталон ответа:

1. Свойства ингредиентов:

Камфора — белый кристаллический порошок со специфическим резким запахом.

Сахар - белый мелкокристаллический порошок без запаха сладкого вкуса.

Пропись представляет собой сложный дозированный порошок, выписанный распределительным способом. По дисперсологической классификации - это свободная дисперсная система с твердой дисперсной фазой и газообразной дисперсионной средой. В прописи выписаны ингредиенты в разных количествах с сильно отличающимися физико-химическими свойствами. Все вещества общего списка, поэтому проверка доз не требуется.

2. В прописи есть фармакологически индифферентное вещество - сахар, однако, измельчение компонентов начинают с камфоры, так как она является трудноизмельчаемым веществом. Для облегчения измельчения камфоры применяют 96% спирт этиловый, который добавляют в ступу с расчетом 10 капель на 1,0 камфоры.

3. Расчеты количества ингредиентов (паспорт письменного контроля, обратная сторона):

Камфора: $M = 0,1 \times 10 = 1,0$

Сахар: $M = 0,25 \times 10 = 2,5$

Спирт этиловый 96% - 10 капель

Мобщ = $2,5 + 1,0 = 3,5$

Масса отдельного порошка: $p = 3,5 / 10 = 0,35$ № = 10

4. После проведения необходимых расчетов можно приступить к изготовлению порошка. Для этого в первую очередь необходимо подготовить оборудование и вспомогательные материалы. Отвешивание ингредиентов, а также развешивание порошков на отдельные дозы будет производиться на ручных равноплечих весах. Измельчение и смешивание компонентов проводится в фарфоровой ступке при помощи пестика. Важным является правильный выбор ступки и весов. В данном случае общая масса порошковой смеси равна 3,5 – это значит, что наилучшее измельчение и смешивание можно получить, используя ступку №4 (таблица). Номер ступки определяется на основании оптимальной загрузки. Определить ступку №4 можно по ее наружному диаметру, который равен 110 мм. Точность отвешивания ингредиентов и последующее развешивание порошка на дозы зависит от выбора ручных весов. В данном случае отвешивание камфоры следует производить на специально выделенных ручных весах ВР-1, так как взвешиваемая масса компонента соответствует минимальной относительной

ошибке взвешивания. сахар отвешивают на весах ВР-5. Перед началом работы ступка, пестик, капсуляторка, весы и другие материалы, контактируемые с порошком должны быть обработаны спирто-эфирной смесью.

Из металлического шкафа для пахучих и красящих веществ берут штанглас с камфорой, открывают его и аккуратно насыпают на чашу весов до их уравнивания. Предварительно на другую чашу помещают разновесы, соответствующие 1,0 грамму. После этого субстанцию переносят в ступку. При помощи каплемера отмеривают 10 капель этилового спирта. Пестиком растирают камфору со спиртом до улетучивания растворителя. Получают тонкоизмельченный порошок. Затем с вертушки берут штанглас с сахаром и точно так же отвешивают в ступку 2,5 грамма. Операцию измельчения проводят одновременно смешивая компоненты. Оптимальное время смешивания в ступке №4 составляет 120 секунд (таблица). После окончания смешивания порошок проверяют на однородность. Для этого его при помощи капсуляторки собирают в центре ступки горкой. Надавливают пестиком и в образовавшемся углублении с расстояния 25 см невооруженным глазом наблюдают отсутствие видимых частиц. После этого порошок развешивают на дозы по 0,35 грамм при помощи весов ВР-1 и упаковывают в пергаментные капсулы, так как лекарственная форма содержит летучий компонент.

После проведенных операций оформляют лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Исходные лекарственные вещества			Результат полного химического контроля
Серия	Наименование	Количество	
	Camphorae	1,0	
	Spiritus aethylici 95%	gtts. X	
	Sacchari	2,5	
	M_{общ} = 3,5		
	p = 0,35 № = 10		

Задача № 4

Осуществить контроль над изготовлением лекарственной формы. Произвести необходимые расчеты. Написать паспорт письменного контроля. Описать технологию изготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Rp.: Anaesthesini 0,1

Sacchari 0,2

M.f. pulv.

D.t.d. N 10

S. По 1 порошку 3 раза в день.

Эталон ответа:

1. Свойства ингредиентов:

Анестезин - белый кристаллический порошок без запаха слабо горького вкуса. Очень мало растворим в воде, легко растворим в спирте, эфире, хлороформе. Трудно растворим в жирных маслах и разведенной хлористоводородной кислоте. В хорошо укупореженной таре, предохраняющей от действия света.

Сахар - бесцветные кристаллы или белый мелкокристаллический порошок со сладким вкусом. Хорошо растворим в воде, нерастворим в абсолютном спирте, бензоле, хлороформе. Хранят в хорошо укупореженной таре в сухом месте. Пропись представляет собой сложный дозированный порошок, выписанный распределительным способом. По дисперсологической классификации - это свободная дисперсная система с твердой дисперсной фазой и газообразной дисперсионной средой. В прописи выписаны ингредиенты в разных количествах с отличающимися физико-химическими свойствами. Порошок содержит сильнодействующее вещество – анестезин, поэтому обязательной является проверка доз.

2. В прописи есть фармакологически индифферентное вещество – сахар, поэтому затирание пор ступки производят им.

3. Расчеты количества ингредиентов и проверка доз (паспорт письменного контроля, обратная сторона):

Анестезин: $M = 0,1 \times 10 = 1,0$

Сахар: $M = 0,2 \times 10 = 2,0$

Мобщ = $2,0 + 1,0 = 3,0$

Масса отдельного порошка: $p = 3,0 / 10 = 0,3 \text{ №} = 10$

Анестезин: $РД = 0,1 \text{ ВРД} = 0,5$

$СД = 0,1 * 3 = 0,3 \text{ ВСД} = 1,5$

Дозы не превышены.

4. После проведения необходимых расчетов можно приступить к изготовлению порошка. Для этого в первую очередь необходимо подготовить оборудование и вспомогательные материалы. Отвешивание ингредиентов, а также развешивание порошков на отдельные дозы будет производиться на ручных равноплечих весах. Измельчение и смешивание компонентов проводится в фарфоровой ступке при помощи пестика. Важным является правильный выбор ступки и весов. В данном случае общая масса порошковой смеси равна 3,0 – это значит, что наилучшее измельчение и смешивание можно получить, используя ступку №4 (таблица). Номер ступки определяется на основании оптимальной загрузки. Определить ступку №4 можно по ее наружному диаметру, который равен 110 мм. Точность отвешивания ингредиентов и последующее развешивание порошка на дозы зависит от выбора ручных весов. В данном случае отвешивание сахара следует производить на ручных весах ВР-5, так как взвешиваемая масса компонента соответствует минимальной относительной ошибке

взвешивания. Анестезин отвешивают на весах ВР-1. Перед началом работы ступка, пестик, капсулаторка, весы и другие материалы, контактируемые с порошком должны быть обработаны спирто-эфирной смесью.

С вертушки берут штанглас с сахаром, открывают его и аккуратно насыпают на чашу весов до их уравнивания. Предварительно на другую чашу помещают разновесы, соответствующие 2,0 граммам. После этого субстанцию переносят в ступку. Пестиком затирают поры ступки. Затем с вертушки берут штанглас с анестезином и точно так же отвешивают в ступку 1,0 грамм. Операцию измельчения проводят одновременно смешивая компоненты. Оптимальное время смешивания в ступке №4 составляет 120 секунд (таблица). После окончания смешивания порошок проверяют на однородность. Для этого его при помощи капсулаторки собирают в центре ступки горкой. Надавливают пестиком и в образовавшемся углублении невооруженным глазом с расстояния 25 см наблюдают отсутствие видимых частиц. После этого порошок развешивают на дозы по 0,3 грамм при помощи весов ВР-1 и упаковывают в воцеленные капсулы, так как лекарственная форма содержит гигроскопичный компонент.

После проведенных операций оформляют лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Исходные лекарственные вещества			Результат полного химического контроля
Серия	Наименование	Количество	
	Sacchari	2,0	
	Anaesthesini	1,0	
	$M_{\text{общ}} = 3,0$		
	$p = 0,3 N_{\text{д}} = 10$		

Критерии оценки при решении ситуационных задач:

0 баллов – не дано ни одного ответа по ситуационным заданиям;

1 балл – ординатор попытался дать ответы на ситуационные задания, ответы с существенными ошибками

2 балла – ординатором даны ответы не на все ситуационные задачи, ответы содержат ошибки

3 балла – ответы даны на все ситуационные задания, ответы неполные и/или содержит ошибки

4 балла – ответы даны на все ситуационные задания с незначительными неточностями

5 баллов – даны все правильные ответы на ситуационные задания.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации

1 этап – выполнение заданий в тестовой форме

Примеры заданий в тестовой форме

*правильные ответы выделены жирным шрифтом

1. К пропеллентам не относятся
 - 1 фреоны
 - 2 пропан
 - 3 винилхлорид
 - 4 ацетон**

2. Основные отличия новогаленовых препаратов от галеновых
 - 1 отсутствие побочного действия
 - 2 упрощенная технологическая схема получения
 - 3 содержит комплекс нативных веществ в нативном состоянии**
 - 4 высокая стабильность

3. Пирогенные вещества из инъекционных растворов удаляют
 - 1 термической обработкой в автоклаве при 120°C в течение одного часа
 - 2 центрифугированием
 - 3 фильтрованием через мембранные фильтры
 - 4 ультрафильтрацией**

4. Укажите стадию технологического процесса при производстве сухих экстрактов, который идет после экстракции
 - 1 сгущение
 - 2 выпаривание
 - 3 очистка извлечения**
 - 4 стандартизация

5. Концентрацию этанола в настойках определяют
 - 1 с помощью ареометра
 - 2 с помощью денсиметра
 - 3 металлическим спиртомером
 - 4 по температуре кипения**

6. Суппозитории из термолабильных лекарственных веществ в промышленности готовят методом
 - 1 макания
 - 2 выливания
 - 3 выкатывания
 - 4 прессования**

7. К фармацевтической несовместимости относят
 - 1 физико-химическую**
 - 2 фармакодинамическую

- 3 фармакокинетическую
- 4 все перечисленные виды

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

зачтено - 71% и более правильных ответов

не зачтено - 70% и менее ответов

2 этап - проверка освоения практических навыков

Провести проверку доз ядовитых и сильнодействующих веществ. Произвести необходимые расчеты. Написать паспорт письменного контроля. Описать технологию изготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием. Изготовить лекарственный препарат по прописи.

1. Возьми: Камфоры 0,05
Настойки пустырника 1 кап.
Сахара 0,5
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 12.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

2. Возьми: Кислоты никотиновой 0,05
Кислоты аскорбиновой 0,1
Глюкозы 0,15
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 20.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

3. Возьми: Метиленового синего 0,03
Натрия хлорида 0,1
Гексаметилентетрамина 0,25
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 20.
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

4. Возьми: Фенобарбитала 0,01
Кофеина бензоата натрия 0,06
Анальгина 0,25
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 5.
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

зачтено – обучающийся знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, самостоятельно изготавливает

лекарственный препарат, производит расчеты и оформляет необходимую документацию;

не зачтено – обучающийся не знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, не может самостоятельно изготовить лекарственный препарат по прописи, делает грубые ошибки в интерпретации полученных результатов, не может самостоятельно скорректировать исследования.

3 этап – итоговое собеседование по контрольным вопросам (ситуационным задачам)

1. Для сравнения работы двух предприятий определить выход и трату (потери) производства одного и того же продукта, если на первом предприятии работают с расходным коэффициентом 1,001, а на втором — 1,011.

Решение:

Уравнение материального баланса готового продукта по расходному коэффициенту на первом предприятии:

$$1,001 = 1,000 + 0,001$$

откуда

$$\text{Выход } \eta = 1,000/1,001 * 100 = 99,90\%$$

$$\text{Трата } \varepsilon = 0,001/1,001 * 100 = 0,10\%$$

Уравнение материального баланса готового продукта по расходному коэффициенту на втором предприятии:

$$1,011 = 1,000 + 0,01$$

откуда

$$\text{Выход } \eta = 1,000/1,011 * 100 = 98,91\%$$

$$\text{Трата } \varepsilon = 0,011/1,011 * 100 = 1,09\%$$

Следовательно, выход готового продукта на первом предприятии больше на 99,90 — 98,91 = 0,99%, а трата меньше на 1,09 — 0,10 = 0,99%

2. Приготовить 1000 г 8,3% раствора соляной кислоты и раствора найденной концентрации (25,53%).

Решение:

а) по формуле:

$$x = P \frac{b}{a}, \text{ где}$$

x - количество исходного раствора в весовых единицах (граммах),

P - количество раствора желаемой концентрации в весовых единицах (граммах),

a - концентрация исходного раствора в весовых процентах,

b - желаемая концентрация в весовых процентах.

$$x = 1000 \frac{8,3}{25,53} = 325,1 \text{ г.}$$

25,53
 26,53% раствора соляной кислоты,
 воды — 1000—325,1 =674,9 г,

б) по правилу смешения:

$$\begin{array}{r}
 25,53 \quad 8,3 \\
 \quad \backslash \quad / \\
 \quad \quad 8,3 \\
 \quad / \quad \backslash \\
 0 \quad \quad \underline{17,23} \\
 \quad \quad 25,53
 \end{array}$$

25,53 – 8,3
 1000 - x
 26,53% раствора соляной кислоты,
 воды — 1000 - 325,1 = 674,9 г.

3. Рассчитать количество экстрагента, необходимое для получения 100 мл жидкого экстракта 1:1 и 1:2 способами реперколяции и противоточного экстрагирования, если коэффициент поглощения этанола сырьем равен

Решение:

1. Количество экстрагента для приготовления жидких экстрактов указанными способами рассчитывается по формуле:

$$V_1 = V + P \cdot K$$

$$\text{Для экстракта 1:1 } V_1 = 100 + 100 \cdot 3 = 400 \text{ мл}$$

$$\text{Для экстракта 1:2 } V_2 = 100 + 50 \cdot 3 = 250 \text{ мл}$$

Критерии оценки собеседования по контрольным вопросам:

зачтено – обучающийся знает теоретические основы и методику решения поставленной задачи, правильно выполняет необходимые расчеты, владеет технологической терминологией, правильно интерпретирует полученные результаты

не зачтено – обучающийся не знает теоретические основы и методику решения поставленной задачи, делает грубые ошибки в интерпретации полученных результатов, не может самостоятельно скорректировать ответ.

Критерии выставления итоговой оценки:

Зачтено: на этапе проверки практических навыков все расчеты произведены правильно или имеются единичные несущественные неточности, обучающийся владеет навыками работы с технологическим оборудованием, правильно объясняет полученные результаты; даны правильные ответы на 70% и более тестовых заданий, правильно решено не менее 3-х из 5 предложенных ситуационных задач.

Не зачтено: на этапе проверки практических навыков имеются грубые

ошибки в расчетах, у обучающегося возникают трудности с изготовлением лекарственных препаратов и владением необходимым оборудованием и/или даны правильные ответы менее чем на 70% тестовых заданий и/или правильно решено менее 3-х из 5 предложенных ситуационных задач.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

1. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : В 2-х томах. Т. 2 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина, Первый Московский гос. мед. ун-т . – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022 . – 445 с.

2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / Андрей Станиславович Гаврилов. – 2-е изд., - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 754 с.

б) дополнительная литература:

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / ред. Иван Иванович Краснюк, Галина Владимировна Михайлова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 648 с.

в) электронные образовательные ресурсы

1. Контроль качества лекарственных средств : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014.
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>
2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / Гаврилов А.С. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010.
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html>
3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013.
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424087.html>
4. Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова // [http://www.emll.ru/newlib/;](http://www.emll.ru/newlib/)
5. Бесплатная электронная библиотека онлайн «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» // [http://window.edu.ru/;](http://window.edu.ru/)
6. Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России // [http://vrachirf.ru/company-announce-single/6191/;](http://vrachirf.ru/company-announce-single/6191/)
7. Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // [http://www.rosminzdrav.ru/;](http://www.rosminzdrav.ru/)
8. Российское образование. Федеральный образовательный портал. // [http://www.edu.ru/;](http://www.edu.ru/)

2. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Размещены в ЭИОС университета.

3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:

Электронный справочник «Информио» для высших учебных заведений (www.informuo.ru);

Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова // <http://www.emll.ru/newlib/>;

Информационно-поисковая база Medline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>);

База данных «Российская медицина» (<http://www.scsml.rssi.ru/>)

Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <https://minzdrav.gov.ru/>;

Российское образование. Федеральный образовательный портал. // <http://www.edu.ru/>; Клинические рекомендации: <http://cr.rosminzdrav.ru/>;

Электронный образовательный ресурс Web-медицина (<http://webmed.irkutsk.ru/>)

4. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

4.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Microsoft Office 2016:

- Access 2016;
- Excel 2016;
- Outlook 2016;
- PowerPoint 2016;
- Word 2016;
- Publisher 2016;
- OneNote 2016.

2. ABBYY FineReader 11.0

3. Карельская Медицинская информационная система К-МИС

4 Программное обеспечение для тестирования обучающихся SunRAV TestOfficePro

5. Программное обеспечение «Среда электронного обучения 3KL»

6. Компьютерная программа для статистической обработки данных SPSS

7. Экспертная система обнаружения текстовых заимствований на базе

искусственного интеллекта «Руконтекст»

8. Справочно-правовая система Консультант Плюс

4.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru);
2. Справочно-информационная система MedBaseGeotar (mbasegeotar.ru)
3. Электронная библиотечная система «elibrary» (<https://www.elibrary.ru/>)

V. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Приложение № 2

VI. Научно-исследовательская работа

Изучение специальной литературы о достижениях современной отечественной и зарубежной науки и техники; участие в проведении научных исследований; осуществление сбора, обработки, анализа и систематизации научно-технической информации; составление отчётов (раздела отчёта) по теме или её разделу; подготовка и выступление с докладом на конференции; подготовка к публикации статьи, тезисов.

VII. Сведения об обновлении рабочей программы дисциплины

Представлены в Приложении № 3

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)
для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины**

Шифр, наименование компетенции

ПК-5 готовность к организации фармацевтической деятельности

ПК-7 готовность к организации технологических процессов при
производстве и изготовлении лекарственных средств

*размещены в ЭИОС университета на странице кафедры
<https://eos.tvgmu.ru/local/crw/category.php?cid=64>*

Справка

о материально-техническом обеспечении рабочей программы дисциплины
Фармацевтическая технология

(название дисциплины, модуля, практики)

№ п/п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	Лаборатория, оснащенная специализированным оборудованием	Лабораторная мебель. Посадочных мест, оснащенных лабораторной мебелью – 8. Производственное и модельное оборудование для изготовления всех видов лекарственных форм экстемпорального, мелкосерийного и промышленного производства: фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, образцы лекарственных средств, лекарственное растительное сырье, лабораторная посуда, инфундирный аппарат, весы ручные аптечные, комплекты разновесов, бюреточные установки, прибор для герметизации флаконов, магнитная мешалка, мешалка для гомогенизации мазей, устройство для контроля стерильных растворов на отсутствие механических включений, формы для суппозиториев, ступки с пестиками, капсулаторки, колбы термостойкие, флаконы, пипетки, штангласы, этикетки, стеклянные палочки, выпарительные чашки, марлевые салфетки, ватные тампоны, ножницы, водяная баня.
2	Учебная аудитория для самостоятельной работы обучающихся (компьютерный класс)	Посадочных мест, оснащённых учебной мебелью – 40, Компьютеров – 40. Персональные компьютеры объединены в локальную сеть с выходом в Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.

*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.

**Лист регистрации изменений и дополнений на _____ учебный год
в рабочую программу дисциплины (модуля, практики)**

(название дисциплины, модуля, практики)

для ординаторов,

специальность: _____
(название специальности)

форма обучения: очная/заочная

Изменения и дополнения в рабочую программу дисциплины рассмотрены на
заседании кафедры « _____ » _____ 202__ г. (протокол № _____)

Зав. кафедрой _____ (ФИО)
подпись

Содержание изменений и дополнений

№ п/п	Раздел, пункт, номер страницы, абзац	Старый текст	Новый текст	Комментарий
1				
2				
3				