

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

**33.08.01 Фармацевтическая технология**

форма обучения

очная

Трудоемкость, зачетные единицы/часы	26 з.е. / 936 ч.
в том числе:	
Контактная работа	648
Самостоятельная работа	288
Форма промежуточной аттестации / семестр	Экзамен / 2 семестр Зачет с оценкой 1 семестр

Тверь, 2024

## **I. Разработчики:**

Демидова М.А., заведующий кафедрой управления и экономики фармации, профессор, д.м.н.

Ильина Н.Н., доцент кафедры управления и экономики фармации, к.ф.н.

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)

## II. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины **Фармацевтическая технология** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденным приказом Минобрнауки России от 27 августа 2014 №1142.

### 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 ординаторов деятельности провизора на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;
- сформировать у ординаторов практические навыки и умения изготовления лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- сформировать у ординаторов способность выбирать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты, и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике, а также вырабатывать навыки разработки технологии выбранных лекарственных форм и нормирующей документации для них.

### 2. Результаты освоения дисциплины

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

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
УК-1. Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними УК-1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению УК-1.3 Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой	<u>Знания:</u> - основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан - нормативно-правовые акты, регламентирующие обращение лекарственных средств; - информационные, библиографические ресурсы для поиска нормативно-правовых документов; <u>Умения:</u> - оценивать ситуацию и

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
	<p>информацией из разных источников</p> <p>УК-1.4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов</p> <p>УК-1.5 Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области</p>	<p>прогнозировать ее развитие</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- вырабатывать варианты управленческих решений, оценивать риски, связанные с их реализацией;</li> <li>- осуществлять поиск информации о лекарственных препаратах, их аналогах и синонимах, эффективности и безопасности, стоимости, использования в стандартах, клинических рекомендациях и протоколах лечения;</li> <li>- оценивать убедительность и достоверность данных доказательной медицины об эффективности и безопасности лекарственных средств</li> </ul>
<p>ПК-1. Готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p>	<p>ПК-1.1 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса</p> <p>ПК-1.2 Определяет оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата</p> <p>ПК-1.3 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-</p>	<p><u>Знания:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- требования нормативной документации, регламентирующих прописывание, приготовление и отпуск лекарственных препаратов;</li> <li>- современный ассортимент лекарственных и вспомогательных веществ;</li> <li>- обязанности провизора-технолога, работающего на различных участках производства;</li> <li>- источники справочной и научной информации для поиска сведений, необходимых в работе провизора-технолога;</li> <li>- основные положения техники безопасности и фармацевтического порядка в аптеке;</li> <li>- физико-химические свойства наиболее часто используемых ингредиентов;</li> </ul>

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
	<p>количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету</p> <p>ПК-1.4 Участвует в различных этапах технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p> <p>ПК-1.5 Выбирает оптимальную технологию производства лекарственного средства и составляет технологический регламент</p>	<p>- общие правила и частные случаи изготовления различных лекарственных форм;</p> <p>- правила упаковки и оформления к отпуску;</p> <p>- требования нормативной документации, регламентирующей промышленное производство лекарственных препаратов;</p> <p>- устройство промышленного оборудования, технологических линий, основные положения проведения валидации и осуществления контроля качества продукции на этапах производства</p> <p><u>Умения:</u></p> <p>- проводить фармацевтическую экспертизу лекарственной прописи</p> <p>- разрабатывать оптимальную технологию изготовления лекарственного препарата</p> <p>- изготавливать лекарственный препарат по прописи</p> <p>- осуществлять фасовку продукции и оформлять готовый лекарственный препарат к отпуску</p> <p>- анализировать технологические регламенты серийного производства</p> <p>- работать с технологическим промышленным оборудованием</p> <p><u>Практические навыки:</u></p> <p>- дозирования ингредиентов, смешивания, растворения, гомогенизации, диспергирования, фильтрования,</p>

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
		<p>экстрагирования;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- работы с красящими, трудно измельчаемыми, ядовитыми веществами;</li> <li>- работы со средствами малой механизации изготовления лекарственных препаратов.</li> </ul>
<p>ПК-2. Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении</p>	<p>ПК-2.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов в соответствии со стандартами качества</p> <p>ПК-2.2 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p> <p>ПК-2.3 Проводит изъятие из обращения лекарственных средств, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции</p>	<p><u>Знания:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- положений нормативно-технической документации в области разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов;</li> <li>- структурь нормативной документации, регламентирующей требования к качеству лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов;</li> <li>- основные методы контроля качества лекарственных средств;</li> <li>- нормативную документацию, регулиующую вопросы изъятия из обращения лекарственных средств, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции</li> </ul> <p><u>Умения:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов;</li> </ul>

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
		<p>- проводить оценку качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с нормативной документацией и проводить математическую обработку полученных данных;</p> <p>- проводить изъятие из обращения лекарственных средств, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции</p> <p><u>Практические навыки:</u></p> <p>- применение физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и оценки качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии с требованиями нормативной документации.</p>
<p>ПК-3. Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>	<p>ПК-3.1 Умеет анализировать требования нормативной документации, регламентирующей промышленное производство лекарственных препаратов, устройство промышленного оборудования, технологических линий, основные положения проведения валидации и осуществления контроля качества продукции на этапах</p>	<p><u>Знания:</u></p> <p>- нормативной документации, регламентирующей промышленное производство лекарственных препаратов, устройство промышленного оборудования, технологических линий;</p> <p>- основные положения проведения валидации и осуществления контроля качества продукции на этапах производства</p>

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
	<p>производства.  ПК-3.2 Владеет навыками использования специализированного оборудования при изготовлении и производстве лекарственных препаратов.</p>	<p><u>Умения:</u>  - анализировать технологический регламент производства с выделением отдельных стадий и операций, производить необходимые расчеты  <u>Практические навыки:</u>  - использования специализированного оборудования при изготовлении и производстве лекарственных препаратов</p>

### 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 и готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания;

- способность и готовность к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению диспансерного наблюдения за здоровыми и хроническими больными;

- способность и готовность к проведению противоэпидемических мероприятий, организации защиты населения в очагах особо опасных инфекций, при ухудшении радиационной обстановки, стихийных бедствиях и иных чрезвычайных ситуациях;

- способность и готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослого населения и подростков;

- готовность к сбору и анализу жалоб пациента, данных его анамнеза, результатов осмотра, лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и иных исследований в целях распознавания состояния или установления факта наличия или отсутствия заболевания;

- способность к определению у пациентов основных патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со

здоровьем (МКБ);

- готовность к проведению экспертизы временной нетрудоспособности, участию в проведении медико-социальной экспертизы, констатации биологической смерти человека;

- способность к определению тактики ведения больных с различными нозологическими формами;

- готовность к ведению и лечению пациентов с различными нозологическими формами в амбулаторных условиях и условиях дневного стационара;

- готовность к оказанию медицинской помощи при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, не сопровождающихся угрозой жизни пациента и не требующих экстренной медицинской помощи;

- готовность к участию в оказании скорой медицинской помощи при состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства;

- готовность к ведению физиологической беременности, приему родов;

- готовность к участию в оказании медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе участие в медицинской эвакуации;

- готовность к определению необходимости применения природных лечебных факторов, лекарственной, немедикаментозной терапии и других методов у пациентов, нуждающихся в медицинской реабилитации и санаторно-курортном лечении;

- готовность к обучению взрослого населения, подростков и их родственников основным гигиеническим мероприятиям оздоровительного характера, навыкам самоконтроля основных физиологических показателей, способствующим сохранению и укреплению здоровья, профилактике заболеваний;

- готовность к просветительской деятельности по устранению факторов риска и формированию навыков здорового образа жизни;

- способность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях;

- готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей;

- способность к организации медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации;

- готовность к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины;

- способность к участию в проведении научных исследований;

- готовность к участию во внедрении новых методов и методик, направленных на охрану здоровья граждан.

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

**4. Объём рабочей программы дисциплины составляет 26 з.е. (936 академических часов),** в том числе 648 часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, 240 часов самостоятельной работы обучающихся и 48 часов на подготовку к промежуточной аттестации.

## **5. Образовательные технологии**

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: лекция-визуализация, метод малых групп, регламентированная дискуссия учебно-исследовательская работа, 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 с оценкой в 1 семестре, экзамен во 2 семестре.

## **III. Учебно-тематический план дисциплины**

### **1. Содержание дисциплины**

#### **Раздел 1. Твердые лекарственные формы**

##### **1.1 Простые порошки.**

1.1.1 Определение. Классификация порошков по составу, способу применения, характеру дозирования.

1.1.2 Влияние дисперсности измельченных материалов на стабильность и биодоступность лекарственных препаратов.

1.1.3 Правила изготовления порошков. Технологическая схема.

1.2. Порошки с ядовитыми и сильнодействующими веществами. Правила изготовления. Технологическая схема.

1.2.1 Порошки с ядовитыми, сильнодействующими и наркотическими веществами. Правила изготовления.

1.2.2 Тритурации.

1.2.3 Упаковка, оформление, маркировка, условия хранения, сроки годности.

1.3. Порошки с красящими, трудноизмельчаемыми веществами, с экстрактами.

1.3.1 Изготовление в асептических условиях порошков для инъекций, присыпок на раны и ожоговые поверхности, порошков с антимикробными веществами, для введения в полости, а также для новорожденных и детей до 1 года.

1.3.2 Оценка качества порошков.

1.3.3 Условия и сроки хранения порошков.

#### **Раздел 2. Жидкие лекарственные формы**

2.1. Жидкие лекарственные формы. Общая характеристика. Классификация жидких лекарственных форм в зависимости от состава, способа применения, природы дисперсионной среды.

2.1.1 Требования, предъявляемые к лекарственным формам с жидкой дисперсионной средой.

2.1.2 Биофармацевтическая характеристика жидких лекарственных форм.

2.1.3 Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм. Классификация. Требования, предъявляемые к ним.

2.1.4 Влияние растворителя на качество, биофармацевтические характеристики и стабильность жидких лекарственных форм.

2.2. Вода очищенная и вода для инъекций.

2.2.1 Вода очищенная. Характеристика. Нормативная документация, регламентирующая получение, применение и качество.

2.2.2 Современные способы получения: дистилляция, ионообмен, обратный осмос, электродиализ, испарение через полупроницаемую мембрану. Аппаратура для получения воды очищенной.

2.2.3 Условия хранения и использования воды. Контроль качества. Вода для инъекций.

2.3. Водные растворы.

2.3.1 Классификации по природе растворителя, назначению, пути введения.

2.3.2 Методы изготовления растворов. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ.

2.3.3 Расчет рабочей прописи при изготовлении раствора. Коэффициент увеличения объема. Растворимость лекарственных веществ.

2.3.4 Частная технология водных растворов.

2.4. Неводные растворы.

2.4.1 Неводные дисперсионные среды. Характеристика, требования к ним.

2.4.2 Этанол. Физико-химические свойства. Алкоголиметрия. Концентрация этанола: способы ее выражения, методы и приборы определения. Разведение и укрепление водно-спиртовых растворов в аптеках и на химико-фармацевтических предприятиях, их стандартизация.

2.4.3 Спирты (одно- и многоатомные). Глицерин.

2.4.4 Масла жирные и минеральные. Полиэтиленоксид. Силиконовые жидкости. Димексид, хлороформ.

2.4.5 Особенности технологии растворов на неводных растворителях. Изготовление растворов на этаноле, глицерине, маслах растительных и вазелиновом, димексиде, комбинированных растворителях

2.5. Общие и частные правила в технологии водных и неводных растворов.

2.5.1 Истинные растворы низкомолекулярных соединений. Определение. Характеристика. Классификация.

2.5.2 Способы выражения концентрации растворов в фармацевтической технологии.

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

2.5.4 Изготовление водных растворов: растворы окислителей, умеренно растворимых, малорастворимых, практически нерастворимых веществ (серебра

нитрат, калия перманганат, ртути дихлорид, натрия гидрокарбонат, осарсол и др.). Особенности изготовления растворов с антибиотиками.

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

2.6. Растворы для перорального применения. Микстуры.

2.6.1 Изготовление жидких лекарственных препаратов с использованием бюреточной системы.

2.6.2 Концентрированные растворы для бюреточной установки. Расчеты, связанные с укреплением и разбавлением концентрированных растворов.

2.6.3 Контроль качества микстур на стадиях изготовления и готовой продукции.

2.6 Капли. Сиропы. Ароматные воды.

2.6.1 Капли. Определение. Капли аптечного производства. Номенклатура. Требования к каплям.

2.6.2 Капли для внутреннего применения (проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ).

2.6.3 Сиропы. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Значение сиропов в лекарственной терапии. Оценка качества сиропов. Хранение.

2.6.4 Воды ароматные. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологические схемы получения. Особенности изготовления ароматных вод в аптеках. Оценка качества ароматных вод. Хранение. Применение.

2.7 Растворы высокомолекулярных соединений.

2.7.1 Истинные растворы высокомолекулярных соединений. Определение. Характеристика.

2.7.2 Влияние структуры макромолекул ВМС на процесс растворения: ограниченно и неограниченно набухающие вещества.

2.7.3 Технологические схемы получения растворов ВМС. Особенности изготовления растворов ВМС (растворы пепсина, желатина, крахмала, метилцеллюлозы и др.) по индивидуальным прописям.

2.7.4 Оценка качества растворов ВМС: цвет, отсутствие механических включений, отклонения в общем объеме или массе и др.

2.7.5 Упаковка растворов ВМС. Хранение растворов ВМС в зависимости от особенностей их физико-химических свойств. Высаливание, коацервация, застудневание и другие процессы, вызывающие изменения растворов при хранении.

2.8 Растворы защищенных коллоидов.

2.8.1 Растворы защищенных коллоидов. Определение.

2.8.2 Характеристика растворов колларгола, протаргола, ихтиола. Требования к ним. Технологическая схема получения.

2.8.3 Характеристика растворов колларгола, протаргола, ихтиола. Требования к ним. Технологическая схема получения.

2.9 Суспензии.

2.9.1 Суспензии. Определение. Характеристика. Номенклатура. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий.

2.9.2 Вспомогательные вещества в производстве суспензий. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в суспензиях.

2.9.3 Технологические схемы получения суспензий различными методами: диспергированием, заменой растворителя, высаливанием, химическим взаимодействием.

2.9.4 Изготовление суспензий по индивидуальным прописям: использование правила Дерягина, правила взмучивания. Дозирование суспензий.

2.9.5 Оценка качества суспензий: количественное содержание лекарственных веществ, размер частиц дисперсной фазы, отсутствие посторонних механических включений, расслаивание, ресуспендируемость, отклонения в массе, микробиологическая чистота.

2.10 Эмульсии.

2.10.1 Эмульсии. Определение. Характеристика. Номенклатура. Назначение. Виды эмульсий. Характеристика составов.

2.10.2 Факторы, характеризующие стабильность эмульсий. Вспомогательные вещества в производстве эмульсий. Эмульгаторы в технологии эмульсий. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в эмульсиях.

2.10.3 Технологические схемы. Особенности введения лекарственных веществ в эмульсии.

2.10.4 Показатели качества. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.

2.10.5 Особенности частной технологии эмульсий.

### **Раздел 3. Мягкие лекарственные формы**

3.1. Мази.

3.1.1 Виды мягких лекарственных форм в зависимости от консистенции, степени вязкости, упругости: мази, пасты, кремы, гели, линименты. Способы применения.

3.1.2 Вспомогательные вещества в производстве мягких лекарственных форм, их классификация и роль в обеспечении терапевтической эффективности.

3.1.3 Мази. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификации мазей: по характеру действия на организм (местного и резорбтивного); по месту применения (дерматологические, мази, предназначенные для нанесения на слизистые оболочки, мази для носа, стоматологические, вагинальные, ректальные, уретральные, мази глазные); по типу дисперсных систем (гомогенные, гетерогенные).

3.1.4 Вспомогательные вещества в производстве мазей: основы, эмульгаторы, стабилизаторы.

3.1.5 Основы для мазей: классификации по химическому составу, физико-химическим и технологическим свойствам, по степени родства с лекарственными средствами и др.

3.1.6 Поверхностно-активные вещества, их свойства, ассортимент и влияние на терапевтическую эффективность мазей различного типа. Стабилизаторы. Эмульгаторы.

3.2. Особенности технологических приемов изготовления мазей по индивидуальным рецептам.

3.2.1 Технологические схемы получения мазей различных типов.

3.2.2 Подготовка основ. Способы введения лекарственных веществ в основы в зависимости от их физико-химических свойств, количественного содержания и способа производства мазей.

3.2.3 Технология паст.

3.2.4 Линименты. Классификации в зависимости от вида среды и дисперсной системы. Технологические схемы изготовления линиментов.

3.3. Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Суппозитории.

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

3.3.2 Суппозитории. Определение. Характеристика. Классификации суппозиторий, их место среди ректальных лекарственных форм.

3.3.3 Вспомогательные вещества в производстве суппозиторий: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты.

3.3.4 Показатели качества суппозиторных основ, их классификация. Гидрофобные, гидрофильные и дифильные суппозиторные основы. Номенклатура: масло какао, жировая основа, жир гидрогенизированный (кондитерский), их сплавы с эмульгаторами; ланоль, витепсол, лазупол; ПЭО, их сплавы; желатин-глицериновые основы.

3.3.5 Методы получения суппозиторий: выливание, прессование, выкатывание.

3.4. Технологические схемы получения суппозиторий. Особенности изготовления суппозиторий по индивидуальным рецептам.

3.4.1 Изготовление суппозиторий по индивидуальным прописям: ручное формирование, выливание в формы, прессование. Расчеты массы для основы суппозиторий при различных способах изготовления.

3.4.2 Влияние способа введения лекарственных веществ в основу на высвобождение и биодоступность лекарственных веществ. Упаковка и хранение суппозиторий.

3.4.3 Показатели качества суппозиторий: размеры, форма, отсутствие механических включений, средняя масса и отклонения от нее, время полной деформации, время растворения, количественное содержание и скорость высвобождения лекарственных веществ, микробиологическая чистота.

3.4.4 Пилули. Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества и технологическая схема получения пилуль. Оценка качества пилуль.

## **Раздел 4. Водные извлечения из лекарственного растительного сырья**

4.1. Водные извлечения: настои и отвары. Определение.

4.1.1 Требования, предъявляемые к настоям и отварам Государственной Фармакопеей.

4.1.2 Технологическая схема получения. Влияние гистологической структуры и физико-химических свойств действующих веществ сырья.

4.1.3 Введение в настои и отвары лекарственных веществ.

4.1.4 Оценка качества водных извлечений: цвет, отсутствие механических включений, отклонение в объеме и др. Сроки и условия хранения настоев и отваров.

4.2. Частная технология водных извлечений.

4.2.1 Особые случаи изготовления водных извлечений из сырья, содержащего алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, флавоноиды, сапонины, полисахариды.

4.2.2 Изготовление водных извлечений из сухих и жидких экстрактов-концентратов.

4.2.3 Совершенствование технологии изготовления водных извлечений.

## **Раздел 5. Стерильные лекарственные формы**

5.1. Лекарственные формы для инъекций. Определение

5.1.1 Требования к лекарственным формам для инъекций.

5.1.2 Организация изготовления инъекционных лекарственных форм.

5.1.3 Обеспечение стерильности лекарственных форм. Виды стерилизации.

5.1.4 Стеклообразные флаконы. Требования к флаконам для инъекционных растворов.

5.2. Технологические схемы получения парентеральных растворов.

5.2.1 Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая и микробиологическая. Определение. Виды деструкции лекарственных веществ.

5.2.2 Факторы, влияющие на устойчивость лекарственных веществ в растворах. Теоретические основы выбора стабилизатора. Химические способы стабилизации.

5.2.3 Частные случаи стабилизации инъекционных растворов.

5.2.4 Физические способы стабилизации растворов. Газовая защита. Микробиологические способы стабилизации. Консерванты.

5.3. Очистка парентеральных растворов от механических загрязнений. Стерилизация.

5.3.1 Фильтрация растворов для инъекций. Фильтрующие материалы, их классификация.

5.3.2 Глубинное и мембранное фильтрация.

5.3.3 Фасовка и упаковка растворов.

5.3.4 Оценка качества инъекционных растворов.

5.4 Лекарственные формы для глаз.

5.4.1 Глазные лекарственные формы. Характеристика. Классификация. Основные требования к глазным лекарственным формам.

5.4.2 Глазные капли. Определение.

5.4.3 Вспомогательные вещества при производстве глазных капель.

5.4.4 Требования стабильности, отсутствия механических включений, значения pH и комфортности.

5.4.5 Глазные мази.

5.5. Лекарственные препараты и формы для новорожденных и детей до 1 года.

5.5.1 Особенности составов и технологии лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года.

5.5.2 Требования, предъявляемые к данным лекарственным формам, их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма.

5.5.3 Особенности технологии в зависимости от стабильности лекарственных веществ. Принцип подбора вспомогательных веществ.

5.5.4 Стерилизация. Замена порошков стерильными растворами. Стерильные растворы для внутреннего и наружного применения. Микстуры. Суппозитории.

## **Раздел 6. Фармацевтические несовместимости в технологии лекарственных форм**

6.1. Фармацевтические несовместимости в технологии лекарственных форм. Определение. Характеристика.

6.1.1 Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Классификация.

6.1.2 Основные виды физико-химической несовместимости.

6.1.3 Основные виды химической несовместимости. Факторы, влияющие на несовместимость в различных лекарственных формах.

6.1.4 Способы преодоления несовместимости.

## **Раздел 7. Фармацевтические факторы, влияющие на активность лекарств. Биофармация**

7.1. Гликозиды наперстянки Биофармация — теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм.

7.1.1 Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.

7.1.2 Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Биологическое значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств.

7.1.3 Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения. Роль биологических и физиологических факторов.

7.1.4 Биологическая доступность (БД). Характеристика.

7.1.5 Методы определения БД: фармакокинетический и фармакодинамический. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Стандартные лекарственные формы.

7.1.6 Этапы биофармацевтической оценки качества.

7.2 Фармацевтические факторы и их роль в получении терапевтически эквивалентных стандартных лекарственных препаратов.

## **Раздел 8. Промышленная технология лекарств. Производственные процессы. Понятие о машинах и аппаратах**

8.1. Механические процессы и аппараты.

8.1.1 Измельчение твердых материалов. Определение. Назначение и виды. Теоретические основы измельчения.

8.1.2. Измельчающие машины (дробилки и мельницы). Классификация и характеристика машин.

8.1.3 Перемешивание твердых материалов. Назначение перемешивания.

8.1.4 Производство порошкообразных смесей.

8.1.5 Смесители твердых, жидких и пастообразных материалов.

8.2. Гидромеханические процессы и аппараты.

8.2.1 Основы гидравлики. Общие вопросы прикладной гидромеханики.

8.2.2 Движение жидкостей.

8.2.3 Растворение лекарственных веществ как диффузионно-кинетический и массообменный процесс.

- 8.2.4 Получение гомогенных и гетерогенных систем. Перемешивание в жидких средах.
- 8.2.5 Разделение гетерогенных систем. Классификация и основные характеристики гетерогенных систем. Основные способы разделения фаз.
- 8.3. Тепловые процессы и аппараты
- 8.3.1 Общая характеристика тепловых процессов (нагревание, охлаждение, конденсация, выпаривание, сушка и др.). Использование процессов теплообмена в фармацевтической технологии.
- 8.3.2 Выпаривание. Определение. Назначение и технические методы выпаривания.
- 8.3.3 Вакуум-выпарные аппараты: шаровые, трубчатые, со свободной циркуляцией, с естественной циркуляцией, с принудительной циркуляцией, пленочные, роторные. Вакуум-выпарные установки.
- 8.4. Массообменные процессы и аппараты.
- 8.4.1 Общая характеристика массообменных процессов. Определение. Классификация. Место и роль процессов массообмена в фармацевтической технологии.
- 8.4.2 Экстрагирование в системе жидкость — твердое тело. Определение. Теоретические основы экстрагирования.
- 8.5. Дистилляция и ректификация как способы разделения жидких смесей.
- 8.5.1 Простая и фракционная дистилляция. Перегонка под вакуумом. Дистилляция в токе водяного пара или инертного газа.
- 8.5.2 Ректификация. Физические основы ректификационных процессов.
- 8.6 Сушка.
- 8.6.1 Определение и характеристика процесса. Формы связи влаги с материалом.
- 8.6.2 Кинетика сушки. Тепло- и массообмен между воздухом и материалом.
- 8.6.3 Факторы, влияющие на процесс сушки. Пути интенсификации и повышения экономичности процесса сушки. Аппараты.
- 8.7 Перемещение материалов.
- 8.7.1 Перемещение твердых материалов. Транспортёры: ленточные, пластинчатые, скребковые, винтовые, вибрационные, элеваторы, для пневматического транспорта. Питатели. Типы бункеров. Затворы к ним.
- 8.7.2 Применение перемещения твердых материалов в фармацевтической технологии.
- 8.7.3 Перемещение жидкостей в фармацевтической технологии.
- 8.7.4 Трубопроводы: материалы, используемые для изготовления труб, способы соединения труб. Насосы. Основные параметры: производительность, давление, расход мощности, к.п.д. Процессы всасывания и нагнетания. Конструкции насосов. Выбор насоса.
- 8.7.5 Сжатие и перемещение газов. Основные газовые законы и законы аэродинамики. Принцип действия и классификация машин для сжатия и перемещения газов. Конструкции компрессоров.

## **Раздел 9. Производство таблеток**

### **9.1. Таблетки как лекарственная форма.**

9.1.1 Определение. Характеристика. Классификации по способам получения, применению.

9.1.2 Способы таблетирования. Теоретические основы таблетирования сыпучих материалов. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов на возможность применения прямого прессования или с использованием гранулирования.

9.2 Технологические схемы получения таблеток.

9.2.1 Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ.

9.2.2 Измельчение, просеивание, сушка, получение порошкообразных смесей лекарственных и вспомогательных веществ.

9.2.3 Прессование. Таблеточные машины.

9.3. Покрытие таблеток оболочками.

9.3.1 Виды покрытий. Классификация. Назначение.

9.3.2 Нанесение прессованных покрытий.

9.3.3 Нанесение пленочных и дражированных покрытий.

9.4. Контроль качества таблеток.

9.5 Фасовка и упаковка таблеток. Получение гранул, драже, микродраже.

## **Раздел 10. Производство медицинских капсул**

10.1 Медицинские капсулы.

10.1.1 Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификация. Требования к капсулам.

10.1.2 Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул разными способами (погружением, роторно-матричным, капельным).

10.1.3 Получение и оценка качества желатиновой массы.

10.2 Наполнение капсул лекарственными веществами: машины шнековые, роторные и поршневые.

## **Раздел 11. Производство галеновых препаратов**

11.1. Производство настоек.

11.1.1 Настойки. Определение. Характеристика. Номенклатура.

11.1.2 Технологическая схема получения настоек.

11.1.3 Методы получения настоек. Мацерация, возможности ее интенсификации. Ускоренная дробная мацерация, мацерация с циркуляцией экстрагента, мацерация с перемешиванием, и др. Перколяция. Особые случаи получения настоек. Очистка настоек.

11.1.4 Стандартизация настоек: определение концентрации этанола, содержания действующих и экстрактивных веществ и др. Условия хранения настоек и сроки годности.

11.2. Производство жидких экстрактов.

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

11.2.2 Экстракты жидкие. Номенклатура.

11.2.3 Технологическая схема получения жидких экстрактов. Способы получения (мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная, циркуляционная экстракция). Очистка извлечений.

11.2.4 Стандартизация жидких экстрактов.

### 11.3 Производство густых и сухих экстрактов.

11.3.1 Экстракты густые и сухие. Номенклатура. Экстрагенты, используемые в технологии густых и сухих экстрактов.

11.3.2 Технологические схемы получения густых и сухих экстрактов. Методы получения водных извлечений (бисмацерация, перколяция для экстрактов, мацерация с циркуляцией), спиртовых извлечений (противоток, реперколяция), извлечений, полученных с использованием органических растворителей (циркуляционная экстракция).

11.3.3 Очистка водных, спиртовых извлечений. Концентрирование и сушка извлечений. Стандартизация густых и сухих экстрактов. Условия хранения густых и сухих экстрактов и сроки годности.

### 11.4 Экстракты масляные.

### 11.5 Максимально очищенные фитопрепараты.

11.5.1 Определение. Номенклатура. Особые требования к экстрагентам.

11.5.2 Общая технологическая схема получения максимально очищенных препаратов. Способы получения извлечений. Методы очистки: фракционное осаждение, жидкостная экстракция, адсорбция, ионный обмен и др.

11.5.3 Частная технология препаратов сердечных гликозидов, алкалоидов и других групп соединений.

### 11.6 Фитопрепараты индивидуальных веществ.

11.6.1 Определение. Характеристика. Свойства. Их место среди других фитопрепаратов. Номенклатура. Классификация препаратов (гликозиды, алкалоиды, флавоноиды и др.).

11.6.2 Общая технологическая схема получения препаратов индивидуальных веществ. Способы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ. Перекристаллизация.

### 11.7 Препараты из свежего растительного сырья.

11.7.1 Определение. Классификация, особенности производства.

11.7.2 Технологические схемы получения экстракционных препаратов. Предварительная обработка сырья, методы экстрагирования, очистка извлечений. Использование в фармации.

11.7.3 Технологическая схема получения соков. Очистка и стабилизация соков. Частная технология.

### 11.8 Препараты биогенных стимуляторов.

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

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

11.8.3 Препараты из лиманных грязей и торфа. Характеристика сырья. Способы получения: настаивание, перегонка с водяным паром. Пелоидин, гумизоль, ФИБс, торфот. Частная технология. Номенклатура.

### 11.9 Препараты из животного сырья

11.9.1 Условия хранения, способы консервирования органов и тканей.

11.9.2 Технологическая схема получения препаратов высушенных желез и тканей.

11.9.3 Технологическая схема получения препаратов для парентерального введения. Высокоочищенные препараты инсулина.

## **Раздел 12. Производство аэрозолей**

### 12.1 Общая характеристика аэрозолей

12.1.1 Определение. Характеристика и свойства лекарственной формы. Классификации.

12.1.2 Виды аэрозолей: для наружного применения (душирующие, пенные, пленкообразующие), ингаляционные. Спреи. Номенклатура.

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

12.2 Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках.

12.2.1 Получение концентрата лекарственных и вспомогательных веществ, смеси пропеллентов, способы наполнения аэрозольных баллонов.

12.2.2 Экологические проблемы производства и применения аэрозолей.

12.2.3 Оценка качества аэрозолей: прочность, герметичность, количество доз и др. Маркировка, особенности транспортировки и хранения аэрозолей.

## **Раздел 13. Производство пластырей**

13.1 Пластыри. Определение. Характеристика.

13.1.1 Ассортимент вспомогательных веществ в производстве пластырей.

13.1.2 Пластыри каучуковые, смоляно-восковые, свинцовые.

13.2 Технологические схемы получения различных типов пластырей.

13.2.1 Аппаратура (реактор, установка УСПЛ-1, камерно-петлевая сушилка и др.).

13.2.2 Оценка качества пластырей: адгезионные свойства, масса налипания, содержание действующих веществ, кислотное число, микробиологическая чистота. Упаковка, маркировка и хранение пластырей.

13.2.3 Горчичники. Бактерицидная бумага. Жидкие пластыри.

13.3 Трансдермальные терапевтические системы.

## **Раздел 14. Инъекционные и инфузионные лекарственные препараты промышленного производства**

14.1 Лекарственные формы для парентерального введения.

14.1.1 Определение. Классификация. Характеристика. Открытия, способствующие появлению инъекционных лекарственных форм. Требования к лекарственным формам для инъекций.

14.1.2 Организация производства инъекционных лекарственных форм. Правила GMP, приказы, инструкции. Обеспечение требуемой чистоты помещений.

14.1.3 Промышленное, серийное и мелкосерийное производство инъекционных и инфузионных растворов. Номенклатура. Технологические стадии производства.

14.2 Тара для инъекционных и инфузионных растворов.

14.2.1 Стеклообразные флаконы и ампулы. Требования к флаконам и ампулам для инъекционных и инфузионных растворов.

14.2.2 Стекло для флаконов и ампул, его состав, получение, основные показатели качества. Требования. Классы стекла. Влияние стекла на качество растворов и их стабильность.

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

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

14.3 Подготовка ампул к наполнению.

14.3.1 Вскрытие ампул. Полуавтоматы и приставки для вскрытия ампул.

14.3.2 Способы мойки ампул (турбовакуумный, шприцевой, термический, вихревой, ультразвуковой, пароконденсационный) и флаконов. Режимы мойки ампул.

14.3.3 Сушка и стерилизация ампул и флаконов.

14.4 Инфузионные растворы.

14.4.1 Классификация: гемодинамические, плазмозамещающие, дезинтоксикационные растворы. Номенклатура.

14.4.2 Понятие изотоничности, изоионичности, изогидричности и энергетической ценности инфузионных растворов. Теоретические основы определения изо-тоничности растворов. Расчеты с использованием изотонических эквивалентов веществ по натрия хлориду, законов Вант-Гоффа, Рауля.

14.4.3 Наполнение ампул. Контроль качества.

## **Раздел 15. Производство сиропов и ароматных вод**

15.1 Технология сиропов.

15.1.1 Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Значение сиропов в лекарственной терапии.

15.1.2 Технологические схемы получения сиропов (сахарного простого, фруктовых, лекарственных) на фармацевтических предприятиях. Пертуссин. Холосас. Сироп алоэ с железом и др.

15.1.3 Оценка качества сиропов. Хранение.

15.2 Технология ароматных вод.

15.2.1 Воды ароматные. Определение. Характеристика. Номенклатура.

15.2.2 Технологические схемы получения. Особенности изготовления ароматных вод в аптеках. Аппаратура для получения ароматных вод на фармацевтических предприятиях.

15.2.3 Оценка качества ароматных вод. Хранение. Применение.



5.1	2	10	12	4	16	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
5.2		10	10	4	14	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
5.3		10	10	4	14	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
5.4		10	10	4	14	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
5.5		10	10	4	14	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
6.									
6.1	2	12	14	4	18	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
7.						1	1,2,3		
7.1	2	12	14	4	18	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
7.2		12	12	4	16	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
8.									
8.1	2	10	12	4	16	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
8.2		10	10	4	14	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
8.3		10	10	4	14	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
8.4		10	10	4	14	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
8.5		10	10	4	14	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
8.6		10	10	4	14	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
8.7		10	10	4	14	1	1,2,3	РД	Т, С, Пр, ЗС
9.									
9.1	2	10	12	4	16	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
9.2		10	10	4	14	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
9.3		10	10	4	14	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
9.4		10	10	4	14	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
9.5		10	10	4	14	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
10.									
10.1	2	10	12	2	14	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
10.2		10	10	2	12	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
11.									
11.1	2	10	12	4	16	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
11.2		10	10	4	14	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
11.3		10	10	4	14	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС

11.4		10	10	4	14	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
11.5		10	10	4	14	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
11.6		10	10	4	14	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
11.7		10	10	4	14	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
11.8		10	10	4	14	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
11.9		10	10	4	14	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
12.									
12.1	2	10	12	2	14	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
12.2		10	10	2	12	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
13.									
13.1	1	10	11	4	15	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
13.2		10	10	4	14	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
13.3		10	10	4	14	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
14.									
14.1	1	10	11	4	15	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
14.2		10	10	4	14	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
14.3		10	10	4	14	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
14.4		10	10	4	14	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
15.									
15.1	1	10	11	4	15	1	1,2,3	УИР	Т, С, Пр, ЗС
15.2		10	10	4	14	1	1,2,3	РД, УИР	Т, С, Пр, ЗС
Зачет		4	4	6	10				
Промежуточная аттестация				48	48				
<b>ИТОГО:</b>	<b>24</b>	<b>624</b>	<b>648</b>	<b>288</b>	<b>936</b>				

**\*Образовательные технологии, способы и методы обучения** (с сокращениями): лекция-визуализация (ЛВ), метод малых групп (МГ), регламентированная дискуссия (РД), 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.

#### IV. 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 и эталоны ответов\*

\*правильные ответы выделены жирным шрифтом

Выберите один правильный ответ:

1. Для получения воды очищенной применяют метод

- а) обратный осмос**
- б) прямой осмотический процесс
- в) ультрафильтрацию

2. Если количество энергии, затрачиваемой на разрушение ассоциатов молекул и кристаллической решетки больше, чем выделяющаяся теплота сольватации, такой процесс растворения называют

- а) эндотермическим**
- б) экзотермическим
- в) конденсационным
- г) спонтанным

3. 46. При изготовлении 500 мл 5% раствора жидкости Бурова был взят 8% раствор основного алюминия ацетата в объеме:

- а) 312,5 мл;
- б) 5 мл;
- в) 10 мл;
- г) 50 мл;
- д) 25 мл;**
- е) 250 мл.

4. При введении в состав микстуры 0,5 лекарственного вещества следует отмерить 10 мл концентрированного раствора концентрации:

- а) 10%;
- б) 1:10;
- в) 50%;
- г) 20%;
- д) 1:20.**

5. Объем этанола, использованный для изготовления 50 мл 5% раствора резорцина (КУО — 0,77 мл/г):

- а) 48 мл;
- б) 50 мл;
- в) 46 мл;
- г) 54 мл;

д) 53 мл.

6. Жидкость, содержащая этанол, добавляют к микстуре

а) первыми

б) после растворения ядовитых и наркотических веществ (до концентратов)

**в) последними в порядке возрастания концентрации этанола**

г) последними в порядке уменьшения концентрации этанола

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

а) йодоформ

б) водород пероксид

в) хлорамин Б

г) натрий гидрокарбонат

**д) все перечисленные**

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

а) 0,24 г

б) 2,88 г

**в) 0,48 г**

г) 0,12 г

9. Жидкость Бурова представляет собой раствор

а) калия ацетата

б) свинца ацетата

**в) основного ацетата алюминия**

г) меди сульфата

д) квасцов

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

а) 220 мл

б) 217 мл

**в) 210 мл**

г) 200 мл

д) 205 мл

### **Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:**

70% и менее заданий - «неудовлетворительно»

71-80% заданий – «удовлетворительно»

81-90% заданий – «хорошо»

91-100% заданий – «отлично»

### **Примеры контрольных вопросов для собеседования:**

1. Изотонирование инфузионных растворов. Способы расчета изотоничности

инфузионных растворов.

2. Изготовление порошков с антибиотиками. Характеристика порошков как лекарственной формы. Требования к ним.

3. Общие правила изготовления жидких лекарственных форм в условиях аптеки.

4. Влияние гистологической структуры и физикохимических свойств действующих веществ сырья на технологию водных извлечений из лекарственного растительного сырья.

5. Нормирование составов лекарственных препаратов. Прописи официальные и магистральные.

### **Критерии оценки при собеседовании:**

**«неудовлетворительно»** – 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;

**«удовлетворительно»** – обучающийся показывает неглубокие теоретические знания, неполно владеет терминологией, допускает грубые ошибки, которые может исправить только при коррекции преподавателем;

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

**«отлично»** – 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 subnitratris 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 П = 42 мг Магния оксид П = 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:  $p = 3,0 / 6 = 0,5 \text{ №} = 6$

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, капсулаторка, 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 затирания 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 капсулаторки 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 воцненные 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 subnitratіs	1,5	
	<b>M<sub>общ</sub> = 3,0</b>		
	<b>p = 0,5 № = 6</b>		

### Задача № 2

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

Rp.: 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, затирая 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 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 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 затирая пор анальгином. После этого часть анальгина отсыпают на ранее приготовленную вощеную бумагу, оставляя в ступке 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	
	Analgini	8,0	
	Dibazoli	0,3	
	Papaverini hydrochloridi	1,0	
	<b><math>M_{\text{общ}} = 9,3</math></b>		
	<b><math>p = 0,93</math> № = 10</b>		

### Задача № 3

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

$$M_{\text{общ}} = 2,5 + 1,0 = 3,5$$

$$M_{\text{масса отдельного порошка}}: p = 3,5 / 10 = 0,35 \text{ №} = 10$$

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	
	<b>M<sub>общ</sub> = 3,5</b>		

#### 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 укупоренной 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 укупоренной 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:  $p = 3,0 / 10 = 0,3$  № = 10

Анестезин: РД = 0,1 ВРД = 0,5

СД =  $0,1 * 3 = 0,3$  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, капсуляторка, 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 капсуляторки 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 вощенные 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	
	<b><math>M_{\text{общ}} = 3,0</math></b>		
	<b><math>p = 0,3 \quad N_{\text{с}} = 10</math></b>		

### Критерии оценки при решении ситуационных задач:

**«неудовлетворительно»** – 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

**«удовлетворительно»** – обучающийся показывает неглубокие теоретические знания, неполно владеет терминологией, допускает грубые ошибки, которые может исправить только при коррекции преподавателем;

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

**«отлично»** – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, показывает свободное владение материалом с использованием основной и дополнительной литературы.

## 2. Оценочные средства для промежуточной аттестации

### 1 этап – выполнение заданий в тестовой форме

#### Примеры заданий в тестовой форме и эталоны ответов\*

\*правильные ответы выделены жирным шрифтом

Выберите один или несколько правильных ответов.

1. К пропеллентам не относятся

- а) фреоны
- б) пропан
- в) винилхлорид
- г) диоксид углерода
- д) **ацетон**

2. Основные отличия новогаленовых препаратов от галеновых

- а) отсутствие побочного действия
- б) упрощенная технологическая схема получения
- в) **содержит комплекс нативных веществ в нативном состоянии**
- г) **возможность применения в виде инъекционных растворов**
- д) высокая стабильность

3. Пирогенные вещества из инъекционных растворов удаляют

- а) термической обработкой в автоклаве при 120°C в течение одного часа
- б) центрифугированием
- в) фильтрованием через мембранные фильтры
- г) **ультрафильтрованием**

4. Укажите стадию технологического процесса при производстве сухих экстрактов, который идет после экстракции

- а) сгущение
- б) выпаривание
- в) **очистка извлечения**
- г) стандартизация
- д) сушка

5. Концентрацию этанола в настойках определяют

- а) с помощью ареометра
- б) с помощью денсиметра
- в) металлическим спиртомером
- г) стеклянным спиртомером
- д) **по температуре кипения**

6. Суппозитории из термолабильных лекарственных веществ в промышленности готовят методом

- а) макания
- б) выливания
- в) выкатывания
- г) **прессования**
- д) диспергирования

7. К фармацевтической несовместимости относят

- а) **физико-химическую**
- б) фармакодинамическую
- в) фармакокинетическую

**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 ситуационным задачам

#### Примеры ситуационных задач:

**Задача 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  $1,09 - 0,10 = 0,99\%$

**Задача 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.

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

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

б) по правилу смешения:

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

$$\begin{array}{r} 25,53 - 8,3 \\ 1000 - x \end{array}$$

25.53% раствора соляной кислоты,  
воды — 1000 - 325,1 = 674,9 г.

**Задача 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:

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

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

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

**Критерии оценки собеседования по ситуационным задачам:**

«5» (отлично) – обучающийся подробно отвечает на теоретические вопросы, показывает системные, глубокие знания программного материала, необходимые для решения профессиональных задач, решает ситуационную задачу;

«4» (хорошо) – обучающийся владеет программным материалом, но дает неполные ответы на теоретические вопросы, решает ситуационную задачу;

«3» (удовлетворительно) – обучающийся имеет достаточный уровень знания основного программного материала, допускает погрешности при его изложении;

«2» (неудовлетворительно) – обучающийся не владеет теоретическим материалом, не справляется с тестами и/или ситуационными задачами.

**Критерии выставления итоговой оценки:**

«5» (отлично) – обучающийся подробно отвечает на теоретические вопросы, показывает системные, глубокие знания программного материала, необходимые для решения профессиональных задач, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме, решает ситуационную задачу;

**«4» (хорошо)** – обучающийся владеет программным материалом, но дает неполные ответы на теоретические вопросы, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме, решает ситуационную задачу;

**«3» (удовлетворительно)** – обучающийся имеет достаточный уровень знания основного программного материала, допускает погрешности при его изложении, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме;

**«2» (неудовлетворительно)** – обучающийся не владеет теоретическим материалом, не справляется с тестами и/или ситуационными задачами.

## **V. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины, включая электронно-библиотечные системы**

### **1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:**

#### **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>

### **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](http://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 ЗКЛ»

6. Компьютерная программа для статистической обработки данных SPSS

7. Экспертная система обнаружения текстовых заимствований на базе искусственного интеллекта «Рукоконтекст»

8. Справочно-правовая система Консультант Плюс

##### **4.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):**

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» ([www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru));

2. Справочно-информационная система MedBaseGeotar ([mbasegeotar.ru](http://mbasegeotar.ru))

3. Электронная библиотечная система «elibrary» (<https://www.elibrary.ru/>)

#### **VI. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

Приложение № 2

#### **VII. 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.

#### **VIII. 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**

УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу

ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

ПК-2 готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении

ПК-3 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере

*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)

<b>№ п\п</b>	<b>Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы</b>	<b>Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы</b>
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, капсуляторки, 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)

**Фармацевтическая технология**

(название дисциплины, модуля, практики)

для ординаторов,

специальность: 33.08.01 Фармацевтическая технология

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				