

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**

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе



Л.А. Мурашова

« 28 » август 2023 г.

**Рабочая программа дисциплины
Общая фармацевтическая технология**

для студентов 3 курса,

направление подготовки (специальность)
33.05.01 фармация,

форма обучения
очная

Рабочая программа дисциплины обсуждена
на заседании кафедры
«09» июня 2023 г.
(протокол № 4)

Разработчики рабочей программы:
Зав. кафедрой, профессор, д.м.н.
Демидова М.А.
Ассистент, Н.Н. Ильина

Зав. кафедрой М.А. Демидова М.А.

Тверь, 2023

I. Внешняя рецензия дана исполнительным директором ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика» Агейчик Д.Е.

Рабочая программа рассмотрена на заседании профильного методического совета «13» июня 2023 г. (протокол № 6)

Рабочая программа рекомендована к утверждению на заседании центрального координационно-методического совета «28» августа 2023 г. (протокол № 1)

II. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 фармация, с учётом рекомендаций основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) высшего образования.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у обучающихся обязательных профессиональных компетенций (ПКО-1, ПКО-3) для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации и федеральным государственным образовательным стандартом.

Задачами освоения дисциплины являются:

Обучить студентов деятельности провизора на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;

Сформировать у студентов практические навыки и умения изготовления лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;

Сформировать у студентов 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. Планируемые результаты обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Индикатор достижения	Планируемые результаты обучения
ПКО-1. Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского назначения	ИДПКО-1-1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями ИДПКО-1-4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных	Владеть: навыками дозирования ингредиентов, смешивания, растворения, гомогенизации, диспергирования, фильтрования, экстрагирования; навыками работы с красящими, трудноизмельчаемыми, ядовитыми веществами; навыками работы со средствами малой механизации изготовления лекарственных препаратов Уметь: проводить фармацевтическую экспертизу лекарственной прописи, разрабатывать оптимальную технологию изготовления лекарственного препарата, изготавливать лекарственный препарат по прописи, осуществлять фасовку продукции и оформлять готовый лекарственный препарат к отпуску, анализировать технологические регламенты серийного производства, работать с технологическим промышленным оборудованием. Знать: требования нормативной документации, регламентирующих прописывание, приготовление и отпуск лекарственных препаратов, современный ассортимент лекарственных и вспомогательных веществ, обязанности провизора-технолога, работающего на

	<p>средств и других веществ, подлежащих такому учету ИДПКО-1-6 Проводит подбор вспомогательных веществ для лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов ИДПКО-1-7 Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм. ИДПКО-1-8 Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства</p>	<p>различных участках производства, источники справочной и научной информации для поиска сведений, необходимых в работе провизора-технолога, основные положения техники безопасности и фармацевтического порядка в аптеке, физико-химические свойства наиболее часто используемых ингредиентов, общие правила и частные случаи изготовления различных лекарственных форм, правила упаковки и оформления к отпуску; требования нормативной документации, регламентирующей промышленное производство лекарственных препаратов, устройство промышленного оборудования, технологических линий, основные положения проведения валидации и осуществления контроля качества продукции на этапах производства.</p>
<p>ПКО-3. Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента</p>	<p>ИДПКО-3-1 Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм ИДПКО-3-2 Информирует медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах,</p>	<p>Владеть: навыками оформления лекарственных препаратов к отпуску, заполнения сигнатуры Уметь: оказывать информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента Знать: требования нормативной документации, регламентирующих отпуск лекарственных препаратов, фармакологический эффект отпускаемых препаратов, а также аналоги промышленного производства</p>

	<p>возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм ИДПКО-3-3 Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм</p>	
--	--	--

3. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы

Дисциплина «Общая фармацевтическая технология» входит в обязательную часть Блока 1 ОПОП специалитета.

Дисциплина «Общая фармацевтическая технология» раскрывает общую взаимосвязь этапов разработки, производства нормирования и применения лекарственных препаратов, закономерности общего и частного характера при получении лекарственных средств: лечебных, профилактических, реабилитационных и диагностических препаратов, а также показывает приемлемость изучаемых подходов при получении гомеопатических и ветеринарных препаратов, парфюмерно-косметических средств. Общая фармацевтическая технология является профилирующим предметом, формирующим в конечном итоге специалиста с высшим образованием - провизора по специальности "фармация". Именно здесь завершается формирование научного мировоззрения, логического мышления и прививаются студентам надлежащие профессиональные практические навыки.

Благодаря достижениям фармацевтической технологии созданы лекарственные средства, которые обеспечивают здравоохранение безопасными и эффективными методами лечения многих заболеваний. В то же время расширение арсенала лекарственных средств в результате их синтеза или получения из природных источников, возрастающая доступность лекарственных средств вследствие международного сотрудничества делают необходимыми усиление контроля за их биоэквивалентностью и качеством.

Уровень начальной подготовки обучающегося для успешного освоения дисциплины:

Знать: структуру рецептурной прописи, латинские названия лекарственных форм, лекарственного растительного сырья, закономерности физико-химических процессов, происходящих в жидких и твердых системах, классификацию гетерогенных систем, физические

величины, химическое строение неорганических и органических веществ, а также их физико-химические свойства.

Уметь оформлять рецептурные прописи, производить расчеты количества ингредиентов, анализировать нормативную документацию, дозировать твердые вещества по массе и жидкие вещества по массе и объему;

Владеть техникой работы с ручными, тарирными и электронными весами, лабораторными пипетками, мерной посудой, ступками.

4. Объём дисциплины составляет 6 зачетных единиц, 216 академических часов, в том числе 180 часа, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и 36 часов самостоятельной работы обучающихся.

5. Образовательные технологии

В процессе преподавания дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций:

- лекция-визуализация;
- регламентированная дискуссия
- метод малых групп;
- учебно-исследовательская работа студента;
- подготовка и защита рефератов;
- экскурсии в производственные цеха ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

Самостоятельная работа студентов включает освоение теоретического материала, подготовку к практическим занятиям, написание рефератов, учебно-исследовательскую работу по организации фармацевтической деятельности.

6. Формы промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в форме дифференцированного зачета (тестирование, практические навыки, решение контрольных заданий) в 6 семестре.

III. Учебная программа дисциплины

1. Содержание дисциплины

Раздел 1. Общие положения

- 1.1. Основные понятия и методология технологии лекарственных форм.
- 1.2. История развития технологии лекарственных форм
- 1.3. Государственное нормирование производства и изготовления лекарственных препаратов.
- 1.4. Компоненты лекарственных препаратов
- 1.5. Операции дозирования в технологии лекарственных форм.
- 1.6. Классификация лекарственных форм.
- 1.7. Обеспечение асептики при изготовлении лекарственных препаратов. Стерилизация.
- 1.8. Получение воды очищенной и воды для инъекций.
- 1.9. Несовместимости в лекарственных препаратах.

Раздел 2. Промышленная технология лекарств. Производственные процессы. Понятие о машинах и аппаратах.

- 2.1. Механические процессы и аппараты.
 - 2.1.1 Измельчение твердых материалов. Определение. Назначение и виды. Теоретические основы измельчения.
 - 2.1.2. Измельчающие машины (дробилки и мельницы). Классификация и характеристика машин.
 - 2.1.3 Перемешивание твердых материалов. Назначение перемешивания.
 - 2.1.4 Производство порошкообразных смесей.
 - 2.1.5 Смесители твердых, жидких и пастообразных материалов.
- 2.2. Гидромеханические процессы и аппараты.
 - 2.2.1 Основы гидравлики. Общие вопросы прикладной гидромеханики.

- 2.2.2 Движение жидкостей.
 - 2.2.3 Растворение лекарственных веществ как диффузионно-кинетический и массообменный процесс.
 - 2.2.4 Получение гомогенных и гетерогенных систем. Перемешивание в жидких средах.
 - 2.2.5 Разделение гетерогенных систем. Классификация и основные характеристики гетерогенных систем. Основные способы разделения фаз.
 - 2.3. Тепловые процессы и аппараты
 - 2.3.1 Общая характеристика тепловых процессов (нагревание, охлаждение, конденсация, выпаривание, сушка и др.). Использование процессов теплообмена в фармацевтической технологии.
 - 2.3.2 Выпаривание. Определение. Назначение и технические методы выпаривания.
 - 2.3.3 Вакуум-выпарные аппараты: шаровые, трубчатые, со свободной циркуляцией, с естественной циркуляцией, с принудительной циркуляцией, пленочные, роторные. Вакуум-выпарные установки.
 - 2.4. Массообменные процессы и аппараты.
 - 2.4.1 Общая характеристика массообменных процессов. Определение. Классификация. Место и роль процессов массообмена в фармацевтической технологии.
 - 2.4.2 Экстрагирование в системе жидкость — твердое тело. Определение. Теоретические основы экстрагирования.
 - 2.5. Дистилляция и ректификация как способы разделения жидких смесей.
 - 2.5.1 Простая и фракционная дистилляция. Перегонка под вакуумом. Дистилляция в токе водяного пара или инертного газа.
 - 2.5.2 Ректификация. Физические основы ректификационных процессов.
 - 2.6 Сушка.
 - 2.6.1 Определение и характеристика процесса. Формы связи влаги с материалом.
 - 2.6.2 Кинетика сушки. Тепло- и массообмен между воздухом и материалом.
 - 2.6.3 Факторы, влияющие на процесс сушки. Пути интенсификации и повышения экономичности процесса сушки. Аппараты.
 - 2.7 Перемещение материалов.
 - 2.7.1 Перемещение твердых материалов. Транспортёры: ленточные, пластинчатые, скребковые, винтовые, вибрационные, элеваторы, для пневматического транспорта. Питатели. Типы бункеров. Затворы к ним.
 - 2.7.2 Применение перемещения твердых материалов в фармацевтической технологии.
 - 2.7.3 Перемещение жидкостей в фармацевтической технологии.
 - 2.7.4 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.
 - 2.7.5 Сжатие и перемещение газов. Основные газовые законы и законы аэродинамики. Принцип действия и классификация машин для сжатия и перемещения газов. Конструкции компрессоров.
- Раздел 3. Общая технология лекарственных форм**
- 3.1. Общая технология порошков.
 - 3.2. Общая технология водных растворов.
 - 3.3. Общая технология неводных растворов.
 - 3.4. Общая технология гетерогенных жидких лекарственных форм.
 - 3.5. Общая технология офтальмологических растворов.
 - 3.6. Общая технология инъекционных растворов.
 - 3.7. Общая технология мазей.
 - 3.8. Общая технология суппозиторияев.

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

Коды (номера) модулей (разделов) дисциплины и тем	Контактная работа обучающихся с преподавателем						Всего часов на контакт ную работу	Самостоятель ная работа студента, включая подготовку к экзамену (зачету)	Итого часов	Формируемые компетенции		Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости
	лекции	семинары	лабораторные практикумы	практические занятия, клинические практические занятия	экзамен/зачет	ПКО-1				ПКО-3			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	12	
1.													
1.1	2			6		8	1	9	+	+	РД, МГ, КС, Р, УИРС	Т, Пр, Р, С	
1.2	2			6		8	2	10	+	+	РД, МГ, КС	Кз, Пр, С	
1.3	2			6		8	1	9	+	+	РД, МГ, УИРС	Кз, Р, С	
1.4	2			6		8	2	10	+	+	РД, МГ, УИРС	Кз, Р, С	
1.5	2			6		8	1	9	+	+	РД, МГ, УИРС	Кз, Р, С	
1.6	2			6		8	2	10	+	+	РД, МГ, УИРС	Т, Р, С	
1.7	2			6		8	1	9	+	+	РД, КС, МГ, Р, УИРС	Т, Кз, Р, С	
1.8	2			6		8	2	10	+	+	РД, КС, МГ, Р, УИРС	Т, Кз, Р, С	
1.9	2			6		8	1	9	+	+	РД, УИРС	Р, С	

2.												
2.1	2		6		8	2	10	+	+	РД, КС, МГ, Р, УИРС	Т, Кз, Р, С	
2.2	2		6		8	1	9	+	+	РД, КС, МГ, Р, УИРС	Кз, Р, С	
2.3	1		6		7	2	9	+	+	РД, УИРС	Т, Кз, Р, С	
2.4	1		6		7	1	8	+	+	РД, ДИ, Р, УИРС	Т, Кз, Р, С	
2.5	1		6		7	2	9	+	+	РД, ДИ, Р, УИРС	Т, Кз, Р, С	
2.6	1		6		7	1	8	+	+	РД, Р, УИРС	Р, С	
2.7	1		6		7	2	9	+	+	РД, КС, МГ, Р, УИРС	Т, Кз, Р, С	
3.												
3.1	2		6		8	1	9	+	+	РД, КС, МГ, Р, УИРС	Кз, Р, С	
3.2.	1		6		7	2	9					
3.3.	1		6		7	1	8					
3.4.	1		6		7	2	9					
3.5.	1		6		7	1	8					
3.6.	1		6		7	2	9					
3.7.	1		6		7	1	8					
3.8	1		3		4	1	5	+	+	РД, УИРС	Т, Кз, Р, С	
Зачет			3		3	1	4				Т, Пр, Кз	
ИТОГО:	36		144		180	36	216					

Список сокращений: регламентированная дискуссия (РД), деловая учебная игра (ДИ), метод малых групп (МГ), компьютерная симуляция (КС), учебно-исследовательская работа студента (УИРС), подготовка и защита рефератов (Р); **формы контроля успеваемости:** Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), КЗ – контрольное задание, Р – написание и защита реферата, С – собеседование по контрольным вопросам.

**IV. Фонд оценочных средств для контроля уровня сформированности компетенций
(Приложение № 1)**

1. Оценочные средства для текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости

1.1 Примеры заданий в тестовой форме и эталоны ответов*

* правильные ответы выделены жирным шрифтом

Укажите 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, содержащие 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

1.1.1 Критерии оценки заданий в тестовой форме

0 баллов – нет ни одного правильного ответа

1 балл – менее 20% правильных ответов

2 балла – 21-40% правильных ответов

3 балла – 41-60% правильных ответов

4 балла – 61-80% правильных ответов

5 баллов – 81-100% правильных ответов

1.2 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 физико-химических свойств действующих веществ сырья на технологию водных извлечений из лекарственного растительного сырья.

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

1.2.1 Критерии оценки контрольных вопросов:

0 баллов – студент 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.

1.3 Примеры ситуационных и расчетных задач к практическим занятиям с эталонами ответов:

Задача № 1

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

Rp.: Magnesiioxydi 0,25

Bismuthi subnitratii 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: $p = 3,0 / 6 = 0,5$ № = 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	Количество	Результат полного химического контроля
Серия	Наименование	
	Magnesii oxydi	1,5
	Bismuti subnitratis	1,5
	Мобщ =	3,0
	p = 0,5 № =	6

Задача № 2

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 затираания 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 затираания 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
Paraverini hydrochloridi	1,0
Мобщ =	9,3
p = 0,93 №	= 10

Задача № 3

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

Мобщ = $2,5 + 1,0 = 3,5$

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

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 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% X	gtts.
Sacchari	2,5
Мобщ	= 3,5
p	= 0,35 № = 10

Задача № 4

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 закупоренной 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 закупоренной 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 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 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 вошенные 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
	Мобщ =	3,0

p = 0,3 № = 10

1.3.1 Критерии оценки ситуационных задач:

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

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

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

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

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

5 баллов – даны все правильные ответы на ситуационные задания.

1.4 Курсовая работа

Требования к написанию курсовых работ:

Курсовая работа должна быть написана и оформлена согласно методическим указаниям к выполнению курсовых работ по фармацевтической технологии.

Темы курсовых работ:

1. Влияние марки и класса стекла на стабильность инъекционного раствора.
2. Влияние физических свойств материала на выбор сушильного аппарата.
3. Просеивание как основа однородности дозирования сыпучих материалов.
4. Микстуры в ассортименте производственных аптек
5. Выбор способа разделения неоднородных смесей в технологическом процессе.
6. Выбор способа извлечения и метода очистки при производстве новогаленовых препаратов.
7. Рациональность лекарственной прописи и проблема совместимости ее ингредиентов.
8. Работа рецептурно-производственного отдела АИР ОГУП Фармация
9. Работа рецептурно-производственного отдела МУП «Аптека №1»
10. Офтальмологические формы в ассортименте производственных аптек

1.4.1 Критерии оценки курсовой работы:

«5» (отлично) – курсовая работа написана и оформлена согласно методическим указаниям к выполнению курсовых работ по фармацевтической технологии; тема раскрыта, материал изложен точно, для написания использовались интернет ресурсы, качество защиты - наличие презентации и устный доклад;

«4» (хорошо) – курсовая работа написана и оформлена согласно методическим указаниям к выполнению курсовых работ по фармацевтической технологии, тема раскрыта, в изложении материала имеются незначительные неточности, для написания использовалась учебная и дополнительная литература, качество защиты - наличие презентации, устный доклад с частичным зачитыванием текста;

«3» (удовлетворительно) – в оформлении курсовой работы имеются отклонения от методических указаний к выполнению курсовых работ по фармацевтической технологии; тема раскрыта не в полном объеме, в изложении материала имеются неточности, для написания использовалась только учебная литература, качество защиты - отсутствует презентация, непрерывное чтение;

«2» (неудовлетворительно) – нарушена структура работы (согласно методическим указаниям к выполнению курсовых работ по фармацевтической технологии); тема не раскрыта, в изложении материала имеются грубые ошибки в определениях, классификациях, терминологии, качество защиты - отсутствует презентация, непрерывное чтение с ошибками.

1.5 Пример письменных лабораторных работ

Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта, охарактеризуйте лекарственную форму и входящие ингредиенты, выполните необходимые расчеты, оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля и изготовьте лекарственный препарат по прописи. Оформите необходимую этикетку, укажите, каким видам внутриаптечного контроля подвергается данный лекарственный препарат. Оформите результаты в виде таблицы с прикреплением паспорта качества и оформленной этикетки.

Протокол №__

№	Дата	Лекарственное вещество, его физические свойства	Технология изготовления	ППК, расчеты	Контроль качества
Заключение:					

1.5.1 Критерии оценки письменных аналитических работ:

зачтено – ингредиенты описаны правильно, характеристика лекарственной формы соответствует, расчеты сделаны верно, этикетка оформлена правильно, сопроводительные документы не имеют ошибок.

не зачтено - нарушена технология изготовления лекарственного препарата, неверно выполнены расчеты, сопроводительная документация оформлена с ошибками.

Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить студенту

- пользоваться справочной и научной литературой, нормативно-технической документацией на производство всех видов лекарственных форм;
- определять возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости компонентов прописи или рациональных путей преодоления несовместимостей;
- учитывать влияние фармацевтических факторов на качество и биологическую доступность лекарственной формы;
- готовить лекарственные формы и лекарственные препараты на фармацевтических производствах и в аптеках
- осуществлять постадийный контроль и стандартизовать лекарственные препараты и лекарственные средства;
- учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм;
- проводить исследования по совершенствованию лекарственных форм и их технологии;
- уметь составлять проекты нормативной документации на лекарственные формы;
- уметь производить расчеты по укреплению и разведению этанола, по содержанию действующих веществ.
- уметь составлять материальный баланс.
- уметь обслуживать оборудование и знать его устройство.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

зачтено – студент знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, самостоятельно изготавливает лекарственный препарат, производит расчеты и оформляет необходимую документацию;

не зачтено – студент 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.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

В соответствии с основной профессиональной образовательной программой и учебным планом промежуточная аттестация проводится в 5 семестре в виде дифференцированного зачета и экзамена в конце 6 семестра. Дифференцированный зачет и экзамен построены по трехэтапному принципу.

Первый этап – оценка практических навыков изготовления лекарственного препарата, проводится на последнем занятии.

Второй этап – решение 100 заданий в тестовой форме на бумажном носителе.

Третий этап – решение ситуационной задачи.

2.1 Первый этап (дифференцированный зачет, экзамен)

К первому этапу допускаются студенты, выполнившие учебную программу по дисциплине.

2.1.1 Задания практической части дифференцированного зачета, экзамена:

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.

2.1.2 Критерии оценки выполнения практических навыков:

зачтено – студент знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, самостоятельно изготавливает лекарственный препарат, производит расчеты и оформляет необходимую документацию;

не зачтено – студент 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.

2.2 Второй этап – Тестирование

За каждый правильный ответ на задание выставляется 1 балл. Каждому студенту предлагается 100 заданий в тестовой форме на бумажном носителе (100%).

2.2.1 Примеры заданий в тестовой форме и эталоны ответов*

*правильные ответы выделены жирным шрифтом

Укажите правильный ответ:

Укажите 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

2.2.2. Критерии оценки заданий в тестовой форме:

Студентом даны правильные ответы:

зачтено - 71% и более правильных ответов

не зачтено - 70% и менее ответов

2.3 Третий этап – решение ситуационных задач

2.3.1 Примеры ситуационных задач с эталонами ответов:

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:

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

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.

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

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

б) по правилу смешения:

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

$25,53 - 8,3$
 $1000 - x$
25.53% 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:

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

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

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

2.3.2 Критерии оценки собеседования

На данном этапе студенту предлагается теоретический вопрос и/или ситуационные задачи

2.4. Критерии выставления итоговой оценки за дифференцированный зачет, экзамен

Итоговая оценка выставляется с учётом рейтинга студента в соответствии с балльно-накопительной системой оценки знаний.

51 - 60% – «неудовлетворительно»

61- 80 % – «удовлетворительно»

81 - 90 % – «хорошо»

91 - 100 % – «отлично»

V. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения практики:

а). Основная литература:

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

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

б). Дополнительная литература:

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / ред. Иван Иванович Краснюк, Галина Владимировна Михайлова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 648 с. Текст : непосредственный.

2. Контроль качества лекарственных средств : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – Текст : электронный //URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

3. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / Гаврилов А.С. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – Текст : электронный //URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html>

4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – Текст : электронный //URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424087.html>

5. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 368 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-5189-2. Текст : непосредственный.

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

1. Ситуационные задачи по фармацевтической технологии / Шнеур С.Я., Попов Н.С.–Твер. гос. мед. акад., Тверь, 2009. – 45 с. Текст : непосредственный.

3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения практики

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:

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

Университетская библиотека on-line (www.biblioclub.ru);

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

Бесплатная электронная библиотека онлайн «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» // <http://window.edu.ru/>;

Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России // <http://vrachirf.ru/company-announce-single/6191/>;

Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <http://www.rosminzdrav.ru/>;

Российское образование. Федеральный образовательный портал. //<http://www.edu.ru/>;

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

4.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. MicrosoftOffice 2013:

- Access 2013;
- Excel 2013;
- Outlook 2013 ;
- PowerPoint 2013;
- Word 2013;
- Publisher 2013;
- OneNote 2013.

2. Комплексные медицинские информационные системы «КМИС. Учебная версия» (редакция Standart) на базе IBM Lotus.

3. Программное обеспечение для тестирования обучающихся SUNRAVTestOfficePro

4.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru);
2. Электронная библиотечная система eLIBRARY.RU (<http://www.elibrary.ru>)

5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

Приложение № 2

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

Приложение № 3

VII. Научно-исследовательская работа студента

Изучение специальной литературы и другой научно-технической информации о достижениях современной отечественной и зарубежной науки и техники; участие в проведении научных исследований или выполнении технических разработок; осуществление сбора, обработки, анализа и систематизации научно-технической информации по теме; подготовка и выступление с докладом на конференции; подготовка к публикации статьи, тезисов.

VIII. Сведения об обновлении рабочей программы дисциплины

Представлены в приложении № 4

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

Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

ПКО-1.

Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения

1. В аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственной формы по прописи:

Recipe: Dibazoli

Papaverini hydrochloridi ana 0,02

Sacchari 0,3

Misce, fiat pulvis.

Da tales doses № 10

Signa. По 1 порошку 3 раза в день внутрь.

Вопросы:

1. Дайте теоретическое обоснование выписанной лекарственной форме.
2. Изложите стадии технологического процесса изготовления лекарственной формы.
3. Оформите паспорт письменного контроля на данную лекарственную форму (лицевую и оборотную стороны).
4. Приведите нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственной формы и оценку качества изготовленного порошка.
5. Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску данного лекарственного препарата.

2. В аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственной формы по прописи:

Recipe: Solutio Pilocarpini hydrochloridi 1% - 10,0

Da.

Signa. Глазные капли. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза.

Вопросы:

1. Дайте теоретическое обоснование выписанной лекарственной форме.
2. Изложите стадии технологического процесса изготовления лекарственной формы.
3. Оформите паспорт письменного контроля на данную лекарственную форму (лицевую и оборотную стороны).
4. Перечислите требования к оформлению рецепта на данный лекарственный препарат.
5. Контроль при отпуске изготовленных лекарственных препаратов.

3. В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Infusi rad. Althaeae 200 ml

Natrii benzoatis 3,0

Sirupi simplicis 20 ml

Elixiris pectoralis 4 ml

M. D. S. По 1 десертной ложке 4 раза в день.

После фармацевтической экспертизы и таксировки рецепта провизор-технолог поручил изготовить лекарственный препарат молодому фармацевту, который растворил в

подставке в 170 мл воды очищенной 20 г сухого экстракта-концентрата корня алтея, профильтровал через тампон ваты во флакон, добавил 30 мл 10 % раствора натрия бензоата, 4 мл эликсира грудного и 20 мл сиропа сахарного, перемешал, проверил на отсутствие механических включений и оформил к отпуску этикеткой «Микстура», «Внутреннее» с предупредительными надписями: «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в недоступном для детей месте». Оформил паспорт письменного контроля.

Провизор-технолог после письменного, физического и опросного контроля сделал вывод, что настой изготовлен неудовлетворительно, и рекомендовал изготовить новый.

Примечание:

КУО натрия бензоата = 0,6 мл/г,

КУО сухого экстракта концентрата алтея = 0,61 мл/г,

К расх = 1,3 мл/г,

Допустимые отклонения для объема свыше 200 мл - 1%.

Вопросы:

1. Назовите возможные варианты изготовления данного лекарственного препарата.
2. Согласны ли Вы с выводом провизора-технолога, что препарат изготовлен неудовлетворительно? Ответ аргументируйте. Оформите обратную сторону паспорта письменного контроля (ППК).
3. Приведите правильную технологию изготовления лекарственного препарата по рецептурной прописи с использованием сухого экстракта-концентрата алтея.
4. Укажите особенности изготовления лекарственного препарата по данной рецептурной прописи с использованием лекарственного растительного сырья – корней алтея.
5. Оформите обратную и лицевую стороны ППК на данный лекарственный препарат, изготовленный из лекарственного растительного сырья.

4. В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Dibazoli 0,004

Papaverini hydrochloridi 0,02

Theobromini 0,2

Misce fiat pulvis

Da tales doses N. 10

Signa. По 1 порошку 2 раза в день.

Провизор-технолог после фармацевтической экспертизы рецепта и таксировки поручил изготовить лекарственный препарат молодому фармацевту, который сделал необходимые расчёты, изготовил порошковую смесь, оформил паспорт письменного контроля и отдал на проверку.

При количественном анализе было установлено, что содержание дибазола в порошках не укладывается в допустимые нормы отклонений.

Проведение опросного контроля показало, что фармацевт измельчил в ступке 2,0 г теобромина, поместил в ступку 0,04 г дибазола, измельчил, смешал, добавил 0,2 г папаверина гидрохлорида, измельчил и смешал до однородности.

Провизор-технолог сделал вывод, что порошки изготовлены неудовлетворительно, и рекомендовал изготовить их вновь.

Вопросы:

1. Дайте характеристику лекарственной форме, приведенной в прописи.
2. Согласны ли Вы с выводом провизора-технолога, что препарат изготовлен неудовлетворительно? Ответ аргументируйте.
3. Что такое тритурация? Когда и с какой целью ее используют?
4. Как выбирают разведение тритурации при изготовлении порошков?

5. Приведите правильную технологию изготовления порошка по прописи.

5. В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Laevomycetini 2,5
Acidi salicylici 1,0
Spiritus aethylici 70 % 50 мл

M. D. S. При гнойничковых заболеваниях кожи.

Провизор-технолог после предварительной фармацевтической экспертизы и таксировки поручил изготовить лекарственный препарат молодому фармацевту. Тот сделал необходимые расчёты, изготовил раствор по данной прописи, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку.

При проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт изготовил лекарственную форму в ассистентской комнате. В ступку поместил левомецетин, кислоту салициловую и измельчил. Произвел разбавление этанола, смешав 36,5 мл 96 % спирта и 13,5 мл воды очищенной. Внес по частям водно-спиртовую смесь в ступку, смешал. Раствор перенес во флакон для отпуска темного стекла. Оформил этикеткой «Наружное», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Беречь от огня», «Хранить в недоступном для детей месте». На обороте рецепта указал учётное количество спирта, выписал сигнатуру.

Провизор-технолог сделал вывод, что препарат изготовлен неудовлетворительно.

Вопросы:

1. Дайте характеристику лекарственной форме, приведенной в рецептурной прописи. С чем связаны особенности ее изготовления и оформления к отпуску?

2. Согласны ли Вы с выводом провизора-технолога, что препарат изготовлен неудовлетворительно? Ответ аргументируйте.

3. Как рассчитывают фактический объем раствора и количество спирта для учёта?

4. Приведите правильную технологию раствора по данной прописи.

5. Перечислите спиртовые растворы, выпускаемые фармацевтической промышленностью (не менее трёх).

ПКО-3.

Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента

2.1 Ситуационные задачи

1. В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Natrii benzoatis 2,0
Liquoris Ammonii anisati 5 ml
Sirupi sacchari 5 мл
Aquaе purificatae 180 ml
M. D. S. По 1 ст. л. 3 раза в день.

Провизор-технолог после предварительной фармацевтической экспертизы и таксировки поручил изготовить этот лекарственный препарат фармацевту.

Во флакон для отпуска отмеривают 160 мл воды очищенной, 20 мл 10% раствора натрия бензоата (1:10), 5 мл сиропа сахарного и в последнюю очередь - 5 мл нашатырно-анисовых капель. Смешивают, укупоривают, оформляют этикеткой «Внутреннее»

Вопросы:

1. Дайте оценку лекарственной формы. Оцените действия фармацевта.

2. Каков алгоритм действий провизора по изготовлению данной лекарственной

формы?

3. В соответствии с какими приказами Минздрав России должен соблюдаться санитарный режим при изготовлении прописи?

4. Обоснуйте оценку качества лекарственного препарата.

5. Укажите фармакотерапевтическое действие прописи.

2. Аптека получила жидкий экстракт-концентрат корневищ с корнями валерианы (1:2). Студенту-практиканту было предложено изготовить препарат по прописи:

Возьми:

Настоя корневищ с корнями валерианы 180 мл

Кофеина натрия бензоата 0,6

Натрия бромида 1,0

Настойки травы пустырника 5 мл

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

Вопросы:

1. Может ли быть использован полученный экстракт для изготовления микстуры?

2. Какую консультативную помощь может оказать студент-практикант больному при отпуске препарата?

3. Какие современные лекарственные препараты синонимы или аналоги может предложить студент-практикант вместо данного препарата?

4. Предложите оптимальный вариант технологии изготовления.

5. Допускается ли использование концентрированных растворов лекарственных средств при изготовлении водных извлечений из растительного сырья?

3. В аптеку поступил рецепт:

Возьми:

Кислоты аскорбиновой 0,1

Витамина Р 0,075

Сахара – 0,13 г

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай таких доз № 12.

Обозначь: по 1 порошку 3 раза в день.

В аптеку через два дня с жалобой обратился больной, утверждающий, что по данному рецепту ему был выдан испорченный порошок темного цвета. Директор аптеки, изучив паспорт письменного контроля, убедился в верности технологии изготовления препарата.

Вопросы:

1. Какие разъяснения дал директор аптеки пациенту и какие замечания высказал провизорам-технологам, выдававшим препарат больному?

2. Что является причиной отсыревания и расплавления смеси порошкообразных веществ?

3. В сочетании с какими еще веществами аскорбиновая кислота дает отсыревающие смеси?

4. Укажите пути устранения несовместимости в данном случае.

5. Какие современные лекарственные препараты синонимы или аналоги можно предложить вместо этого порошка?

4. В аптеку города О. обратился мужчина с рецептом, выписанным на рецептурном бланке формы № 148-1/у -88, оформленным в соответствии с требованиями нормативных документов.

Рецепт был с пометкой «statim», содержал следующую пропись:

Rp.: Procaini hydrochloridi 1,0

Benzocaini 2,0

Spiritus aethylici 70%- 80 ml

M. D. S. Втирать в колено 2 раза в день.

В аптеке имеется спирт этиловый 70%.

Провизор-технолог после предварительной фармацевтической экспертизы и таксировки сообщил пациенту, что ассистент заболел, поэтому лекарственный препарат будет готов только через два дня. Поскольку пациент не захотел ждать так долго, провизор-технолог предложил обратиться в отдел безрецептурного отпуска за лекарственным препаратом-аналогом и помог с его выбором.

Примечание.

Плотность 95% спирта этилового = 0,8114 г/см³.

КУО новокаина 0,81 мл/г, КУО анестезина – 0,85 мл/г.

Вопросы:

1. Перечислите требования к оформлению рецепта и отпуску данного лекарственного препарата.
2. Как Вы считаете, правомочно ли предложение провизора-консультанта о замене лекарственного препарата?
3. Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи и сделайте необходимые расчёты.
4. Обоснуйте технологию изготовления данной лекарственной формы.
5. Укажите особенности оформления к отпуску данной лекарственной формы.

5. В аптеку обратился мужчина средних лет, страдающий острым респираторным заболеванием, с рецептом, содержащим следующую пропись:

Rp.: Inf. herbae Thermopsisidis ex 0,6 - 200,0

Natrii hydrocarbonatis 4,0

Liquoris Ammonii anisati 4 ml

M.D.S. По 1 столовой ложке 3–4 раза в день.

Пациент попросил провизора, кроме выписанного лекарственного препарата, порекомендовать дополнительное средство для облегчения сильного кашля. Провизор поинтересовался, какой тип кашля беспокоит мужчину: сухой и мучительный или влажный с густой, трудноотделяемой мокротой. Мужчина ответил, что кашель влажный с густой мокротой. Провизор порекомендовал мужчине приобрести сироп «Пертуссин», а также обратиться к врачу-терапевту для более тщательного обследования органов дыхательной системы.

Вопросы:

1. К какой фармакотерапевтической группе относится данный сироп, экстракт из какого лекарственного растительного сырья в его составе? В состав каких препаратов входит сырьё термопсиса ланцетного?
2. Как должен быть оформлен к отпуску данный ЛП?
3. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья выписанного ЛП и сиропа. От каких производящих растений ведется заготовка сырья (приведите латинские и русские видовые названия растений и семейств)?
4. Какие группы действующих веществ обуславливают фармакологическое действие сырья выписанного ЛП и сиропа?
5. Назовите правила и сроки хранения приготовленного препарата в домашних условиях.

Критерии оценки ситуационных задач:

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

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

2 балла – студентом 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.

Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть» (решать усложненные задачи на основе приобретенных знаний, умений и навыков, с их применением в нетипичных ситуациях, формируется в процессе практической деятельности):

ПКО-1.

Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения

1. В аптеку поступил рецепт, содержащий пропись:

Rp.: Solutionis Perhydroli 10 % - 180 ml

Da. Signa. По 1 чайной ложке для полосканий.

В аптеке имеется пергидроль с концентрацией водорода пероксида – 40 %; при стандартном содержании 27,5 – 30,1 %. Обратите внимание на способ выписывания вещества в прописи рецепта и более высокую концентрацию водорода пероксида в растворе, имеющемся в аптеке, по сравнению со стандартом. Решите вопрос о возможности изготовления данного раствора. В случае положительного решения сделайте необходимые, обоснованные расчеты. Приведите оптимальный вариант технологии изготовления. Оцените качество на стадиях изготовления, изготовленного препарата и при отпуске из аптеки.

2. В аптеку с жалобой обратился больной, утверждающий, что по одному и тому же рецепту

Rp.: Infusi radicum Althaeae ex 2,0 – 100 ml

Natrii hydrocarbonatis 2,0

Natrii benzoatis 1,5

Sirupi simplicis 10 ml

M.D.S. По 1 десертной ложке 3 раза в день.

При повторном обращении в аптеку, ему были выданы микстуры, различающиеся по органолептическим свойствам. Директор аптеки изучил паспорта письменного контроля и убедился, что в обоих случаях препараты были изготовлены верно. Какие разъяснения дал директор аптеки пациенту и какие замечания высказал провизорам-технологам, выдававшим препарат больному? Представьте паспорта письменного контроля, которые анализировал директор и обоснуйте различие органолептических свойств обеих микстур.

3. Больной обратился к директору аптеки с жалобой о том, что микстура изготовленная по прописи:

Rp.: Infusi herbae Adonidis vernalis 200 ml

Barbitali Natrii 1,0

Natrii bromidi 6,0

Tincturae Convallariae 10 ml

M.D.S. По 1 ст. ложке 3 раза в день, по внешнему виду отличается от микстуры того же состава, заказанной 1,5 месяца тому назад. Директор запросил из производственного

отдела аптеки паспорта письменного контроля. После их сравнения директор сделал вывод о правильности изготовления микстуры в обоих случаях: 1 –й препарат был изготовлен с использованием лекарственного растительного сырья с содержанием действующих веществ 70 ЛЕД в 1 грамме; 2-й препарат был изготовлен с использованием концентрированных растворов. Напишите паспорта письменного контроля, представленные директору аптеки из рецептурно-производственного отдела аптеки. Почему было отмечено различие во внешнем виде микстур? Какое замечание было высказано директором провизорам – технологам, отпускавшим препараты больному?

4. Практикант представил провизору – куратору производственной практики в аптеке для проверки план изготовления мази по прописи:

Rp.: Ephedrini hydrochloridi 0,3

Streptocidi 2,5

Camphorae 0,5

Lanolini 10,0

Vaselini 20,0

M.D.S. Мазь для носа.

Студент предполагал растереть эфедрин гидрохлорид, стрептоцид и камфору с несколькими каплями вазелинового масла, добавит вазелин и ланолин безводный, перемешать до однородности. Оцените выбор технологии.

5. Молодому специалисту поручили подготовить сообщение на заседании рецептурно-производственного отдела аптеки об особенностях изготовления пилюль по прописям рецептов, поступающих в аптеку. Обратите внимание на необходимость учета свойств лекарственных веществ при выборе вспомогательных веществ и рационального способа изготовления. Какие существуют особенности расчетов, технологии изготовления и контроля качества пилюль на примере следующей прописи?

Rp.: Barbitali

Analginum ana 2,0

Massae pilularum quantum satis ut fiant pilulae N. 50

Da. Signa. По 1 пилюле 3 раза в день.

ПКО-3.

Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента

2.1 Ситуационные задачи

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт со следующей прописью:

Rp.: Solutionis Natrii bromidi 3% - 200 ml

Tincturae Valerianae 10 ml

Tincturae Leonuri 10 ml

M.D.S. По 1 ст. ложке 3 раза в день.

Провизор изготовил лекарственную форму с использованием бюреточной установки и отпустил пациенту, но в связи с ограниченным сроком годности экстемпоральной лекарственной формы предложил готовый лекарственный препарат аналогичного действия.

Вопросы:

1. Какими нормативными документами регламентируется изготовление лекарственных форм в аптечных учреждениях?

2. Каковы преимущества использования концентрированных растворов в технологии микстур по сравнению с использованием твердых лекарственных веществ?

3. Опишите технологию приготовления микстуры по вышеуказанной прописи. Как оформляется к отпуску изготовленная микстура? Каков срок ее годности?

4. Каким действием обладает данная микстура? Какие готовые лекарственные препараты провизор может предложить при невозможности изготовления данной экстенпоральной лекарственной формы?

5. Какие рекомендации должны быть даны провизором при отпуске седативных лекарственных препаратов?

2. В аптеку поступил рецепт, выписанный на рецептурном бланке № 107-1/у:

Возьми:

Настоя травы пустырника 200 мл

Анальгина 5,0

Натрия бромида

Магния сульфата поровну по 4,0

Настойки валерианы 6 ml

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

Фармацевт поместил в перфорированный цилиндр фарфорового инфундирного стакана 20,0 измельченной травы пустырника, залил 200 мл воды очищенной и настаивал: в инфундирном аппарате – 15 минут (периодически помешивая), в условиях комнатной температуры – 45 минут. Изготовленный настой отжал и профильтровал в подставку. В полученном водном извлечении растворил лекарственные вещества, вновь профильтровал в отпускной флакон и добавил 6 мл настойки валерианы. Флакон укупорил пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышкой. Оформил препарат к отпуску, снабдив этикетками: «Внутреннее» с надписью «Микстура», «Перед употреблением взбалтывать».

При контроле провизор-аналитик оценил качество лекарственного препарата «Неудовлетворительно».

Примечание: Кв травы пустырника = 2 мл/г.

Вопросы:

1. Перечислите требования к оформлению рецепта.

2. Укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.

3. Что послужило причиной неудовлетворительной оценки? Проанализируйте ситуацию, дайте заключение.

4. По каким показателям проводят приёмочный контроль лекарственных средств в аптеке?

5. Посоветуйте клиенту аптеки готовые лекарственные средства с целью фармакотерапевтической замены выписанной микстуры. Обоснуйте свое предложение, сопоставив наиболее вероятную цель назначения выписанной микстуры и фармакологические эффекты предложенных Вами лекарственных средств.

3. В муниципальную аптеку города N обратилась женщина с рецептом от врача-невролога на изготовление микстуры Кватера для её ребенка 3 лет по следующей прописи:

Rp.: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae ex 10,0

Infusi foliorum Menthae ex 4,0- 200ml

Coffeini-natrii benzoatis 0,4

Natrii bromidi 3,0

Magnesii sulfatis 0,8

M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Вопросы:

1. Приведите частную технологию изготовления микстуры Кватера.

2. Напишите лицевую и оборотную сторону паспорта письменного контроля.
3. Укажите этикетки и предупредительные надписи, необходимые для оформления флакона для отпуска.
4. Укажите фармакологическое действие микстуры Кватера.
5. Предложите аналоги микстуры Кватера для детей 3 лет из аптечного ассортимента.

Критерии оценки ситуационных задач:

- 0 баллов – не дано ни одного ответа по ситуационным заданиям;
- 1 балл – студент попытался дать ответы на ситуационные задания, ответы с существенными ошибками
- 2 балла – студентом 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.

3.7 Учебная исследовательская работа

Тематика УИРС предусматривает совершенствование технологии отдельных лекарственных форм, изучение влияния различных переменных (способа перемешивания, введения компонентов, виды упаковки и т. д.) фактор на повышение качества лекарственных форм, разработку и внедрение средств малой механизации аптечного производства.

Учебно-исследовательская работа студентов затрагивает следующие вопросы:

1. Механические процессы и аппараты. Гидромеханические процессы и аппараты. Тепловые процессы и аппараты. Массообменные процессы и аппараты. Транспортирование. Реакторы. Зависимость производительности труда и выхода продукции от оснащения производства соответствующими аппаратами.
2. Биологическая доступность. Фармацевтические тесты: «Растворение», «Высвобождение». Этапы биофармацевтической оценки качества. Пути и перспективы развития. Повышение биологической доступности. Подбор оптимальной лекарственной формы для определенного вещества.
3. Аппаратурные схемы получения таблеток, используемое оборудование. Микрокапсулы и микрогранулы. Определение зависимости качества таблеток от выбранной технологии.
4. Перспективы развития мягких лекарственных форм: расширение ассортимента основ, вспомогательных веществ, новые виды упаковки. Ингаляции. Пленки. Медицинские карандаши. Повышение стабильности мягких лекарственных форм путем выбора определенной технологии и вспомогательных веществ.
5. Растворители, применяемые в технологии жидких лек. форм. Сиропы. Воды ароматные. Подбор оптимального растворителя для действующих и вспомогательных веществ.
6. Совершенствование технологии инъекционных растворов.
7. Основные закономерности экстрагирования. Эликсиры. Сборы. Биологически активные добавки на основе фитопрепаратов. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии.
8. Краткая историческая справка. Классификация. Условия хранения, способы консервирования органов и тканей. Выбор оптимального способа консервирования.
9. Особенности технологии лечебно-косметических, ветеринарных препаратов и пищевых добавок.

10. Перспективы создания новых лекарственных форм и терапевтических систем. Совершенствование технологических процессов переработки лекарственных средств в современные лекарственные препараты.

Справка

о материально-техническом обеспечении рабочей программы дисциплины
Общая фармацевтическая технология

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	Учебная комната №2	Аптечное специализированное оборудование для производственных аптек: мебель, посуда, инвентарь и оборудование, образцы лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственного растительного сырья.
2	Учебная комната №1	Письменный стол, учебные столы, стулья, компьютер с выходом в Интернет и доступом к актуальной нормативно-правовой базе, мультимедийное оборудование, сейф, холодильник; витрины для открытой и закрытой выкладки товаров аптечного ассортимента, макеты лекарственных средств, медицинских изделий, медицинских инструментов, парафармацевтической продукции.

*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 2022/2023 учебный год
в рабочую программу дисциплины (модуля, практики)**

Общая фармацевтическая технология

(название дисциплины, модуля, практики)

для студентов 3 курса,

специальность: 33.05.01 фармация

форма обучения: очная

Изменения и дополнения в рабочую программу дисциплины рассмотрены на заседании кафедры
« 20 » июня 2022 г. (протокол № 9)

Зав. кафедрой _____ М.А. Демидова

Содержание изменений и дополнений

№ п/п	Раздел, пункт, номер страницы, абзац	Старый текст	Новый текст	Комментарий
<i>I</i>	Раздел V Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины, П.1 стр. 23	V. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины 1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения практики: а). Основная литература: 1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / ред. Иван Иванович Краснюк, Галина Владимировна Михайлова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 648 с. Текст : непосредственный. 2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / Андрей Станиславович Гаврилов. – 2-е изд., - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 754 с. Текст : непосредственный. б). Дополнительная	V. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины 1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения практики: а). Основная литература: 1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / ред. Иван Иванович Краснюк, Галина Владимировна Михайлова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 648 с. Текст : непосредственный. 2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / Андрей Станиславович Гаврилов. – 2-е изд., - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 754 с. Текст : непосредственный. б). Дополнительная литература: 1. Фармацевтическая	дополнены источники в дополнительной литературе

		<p>литература:</p> <p>1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник /ред. Иван Иванович Краснюк, Галина Владимировна Михайлова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 648 с. Текст : непосредственный.</p> <p>2. Контроль качества лекарственных средств : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – Текст : электронный //URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html</p> <p>3. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / Гаврилов А.С. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – Текст : электронный //URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html</p> <p>4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – Текст : электронный //URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424087.html</p>	<p>технология. Технология лекарственных форм: учебник /ред. Иван Иванович Краснюк, Галина Владимировна Михайлова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 648 с. Текст : непосредственный.</p> <p>2. Контроль качества лекарственных средств : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – Текст : электронный //URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html</p> <p>3. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / Гаврилов А.С. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – Текст : электронный //URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html</p> <p>4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – Текст : электронный //URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424087.html</p> <p>5. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 368 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-5189-2. Текст : непосредственный.</p>	
--	--	---	--	--