

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

Кафедра фармации и клинической фармакологии

Рабочая программа дисциплины
Частная фармацевтическая технология

для обучающихся 4 курса,

направление подготовки (специальность)
33.05.01 Фармация,

форма обучения
очная

Трудоемкость, зачетные единицы/часы	7 з.е. / 252 ч.
в том числе:	
контактная работа	127 ч.
самостоятельная работа	125 ч.
Промежуточная аттестация, форма/семестр	Курсовая работа / 7 Экзамен / 8

Тверь, 2025

Разработчики: заведующая кафедрой управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии, д.м.н., профессор Демидова М.А., доцент кафедры управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии, к.фарм.н. Ильина Н.Н.

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

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры «22» мая 2025 г. (протокол № 5)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании профильного методического совета «05» июня 2025 г. (протокол № 7)

Рабочая программа утверждена на заседании центрального координационно-методического совета «27» августа 2025 г. (протокол № 1)

I. 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, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 27 марта 2018 г. N 219, 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) 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 применения	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-1-2 Изготавливают лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными	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

	правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса ИДпко-1-3 Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску ИДпко-1-4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету ИДпко-1-5 Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях	вспомогательных веществ, обязанности провизора-технолога, работающего на 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.
--	--	---

3. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы

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

Дисциплина «Частная 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. Частная 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: общие вопросы изготовления лекарственных препаратов в условиях производства, основные требования нормативной документации, регламентирующей изготовление лекарственных препаратов, способы получения воды очищенной и воды для инъекций, организацию работы цехов предприятия.

Уметь оформлять документацию, производить расчеты количества ингредиентов, анализировать нормативную документацию, дозировать твердые вещества по массе и жидкие вещества по массе и объему, работать на оборудовании для промышленного производства лекарственных средств.

Владеть техникой работы с оборудованием для перколяции, гранулирования, получения суспензий и эмульсий, стерилизации и т.д. в условиях промышленного производства, навыками контроля качества на этапе изготовления и отпусла.

4. Объём дисциплины составляет 7 зачетных единиц, 252 академических часов, в том числе 127 часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и 125 часов самостоятельной работы обучающихся, в том числе для подготовки к экзамену.

5. Образовательные технологии

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

- лекция-визуализация;
- проблемная лекция;
- «круглый стол»;
- ролевая учебная игра;
- метод малых групп;
- учебно-исследовательская работа студента;
- подготовка письменных аналитических работ;
- подготовка и защита рефератов;
- подготовка и защита курсовых работ
- экскурсии в производственные цеха ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»
- участие в программе «Филин».

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 экзамена (тестирование, практические навыки, решение контрольных заданий) в 8 семестре и защиты курсовых работ – в 7 семестре.

II. Учебная программа 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, метил-целлюлозы 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 суппозитория, их место среди ректальных лекарственных форм.

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

3.3.4 Показатели качества суппозиторных основ, их классификация. Гидрофобные, гидрофильные и амфифильные 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 суппозитория: выливание, прессование, выкатывание.

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

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

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

3.4.3 Показатели качества суппозитория: 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 Пиллюли. Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества и технологическая схема получения пиллюль. Оценка качества пиллюль.

Раздел 4. Стерильные лекарственные формы.

4.1. Лекарственные формы для парентерального введения.

4.1.1 Требования к лекарственным формам для инъекций.

4.1.2 Организация изготовления инъекционных лекарственных форм.

4.1.3 Обеспечение стерильности лекарственных форм. Виды стерилизации.

4.1.4 Стеклопосуда. Требования к флаконам для инъекционных растворов.

4.2. Технологические схемы получения парентеральных растворов.

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

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

4.2.3 Частные случаи стабилизации инъекционных растворов.

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

4.3. Очистка парентеральных растворов от механических загрязнений. Стерилизация.

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

4.3.2 Глубинное и мембранное фильтрование.

4.3.3 Фасовка и упаковка растворов.

4.3.4 Оценка качества инъекционных растворов.

4.4. Лекарственные формы для глаз.

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

4.4.2 Глазные капли. Определение.

4.4.3 Вспомогательные вещества при производстве глазных капель.

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

4.4.5 Глазные мази.

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

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

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

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

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

Раздел 5. Фармацевтические несовместимости в технологии лекарственных форм.

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

5.1.1 Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Классификация.

5.1.2 Основные виды физико-химической несовместимости.

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

5.1.4 Способы преодоления несовместимости.

Раздел 6. Производство таблеток.

6.1. Таблетки как лекарственная форма.

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

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

6.2 Технологические схемы получения таблеток.

6.2.1 Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ.

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

6.2.3 Прессование. Таблеточные машины.

6.3. Покрытие таблеток оболочками.

6.3.1 Виды покрытий. Классификация. Назначение.

6.3.2 Нанесение прессованных покрытий.

6.3.3 Нанесение пленочных и дражированных покрытий.

6.4. Контроль качества таблеток.

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

Раздел 7. Производство медицинских капсул.

7.1 Медицинские капсулы.

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

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

7.1.3 Получение и оценка качества желатиновой массы.

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

Раздел 8. Производство аэрозолей

8.1 Общая характеристика аэрозолей

8.1.1 Определение. Характеристика и свойства лекарственной формы. Классификации.

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

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

8.2 Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках.

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

8.2.2 Экологические проблемы производства и применения аэрозолей.

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

Раздел 9. Производство пластырей

9.1 Пластыри. Определение. Характеристика.

9.1.1 Ассортимент вспомогательных веществ в производстве пластырей.

9.1.2 Пластыри каучуковые, смоляно-восковые, свинцовые.

9.2 Технологические схемы получения различных типов пластырей.

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

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

9.2.3 Горчичники. Бактерицидная бумага. Жидкие пластыри.

9.3 Трансдермальные терапевтические системы.

Раздел 10. Инъекционные и инфузионные лекарственные препараты промышленного производства

10.1 Лекарственные формы для парентерального введения.

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

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

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

10.2 Тара для инъекционных и инфузионных растворов.

10.2.1 Стекло для флаконов и ампул. Требования к флаконам и ампулам для инъекционных и инфузионных растворов.

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

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

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

10.3 Подготовка ампул к наполнению.

10.3.1 Вскрытие ампул. Полуавтоматы и приставки для вскрытия ампул.

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

10.3.3 Сушка и стерилизация ампул и флаконов.

10.4 Инфузионные растворы.

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

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

10.4.3 Наполнение ампул. Контроль качества.

Раздел 11. Производство сиропов и ароматных вод.

11.1 Технология сиропов.

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

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

11.1.3 Оценка качества сиропов. Хранение.

11.2 Технология ароматных вод.

11.2.1 Воды ароматные. Определение. Характеристика. Номенклатура.

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

11.2.3 Оценка качества ароматных вод. Хранение. Применение.

2. Учебно-тематический план

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

Коды (номера) модулей (разделов) дисциплин и тем	Контактная работа обучающихся с преподавателем			Всего часов на контактн ую работу	Самостоят ельная работа студента, включая подготовк у к экзамену (зачету)	Итого часов	Формируе мые компетенц ии	Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости
	лекции	практическ ие занятия	Экзамен				ПКО-1		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.									
1.1	1	2		3	2	5	х	ЛВ, МГ, РД, РБ, АР	Т, С, Пр, ЗС
1.2	1	3		3	2	5	х	ЛВ, МГ, РД, РБ, АР	Т, С, Пр, ЗС
1.3		2		3	2	5	х	МГ, РД, РБ, АР	Т, С, Пр, ЗС, КЗ
2.									
2.1	1	3		3	2	5	х	ЛВ, МГ, РД, РБ, АР	Т, С, Пр, ЗС
2.2	1	2		4	2	6	х	ЛВ, МГ, РД, РБ, АР	Т, С, Пр, ЗС
2.3	1	3		3	2	5	х	ЛВ, МГ, РД, РБ, АР	Т, С, Пр, ЗС
2.4	1	2		3	2	5	х	МГ, РД, РБ, АР	Т, С, Пр, ЗС
2.5	1	3		3	2	5	х	ЛВ, МГ, РД, РБ, АР	Т, С, Пр, ЗС
2.6	1	2		3	2	5	х	ЛВ, МГ, РД, РБ, АР	Т, С, Пр, ЗС
2.7		3		3	2	5	х	ЛВ, МГ, РД, РБ, АР	Т, С, Пр, ЗС
2.8		2		3	2	5	х	ЛВ, МГ, РД, РБ, АР	Т, С, Пр, ЗС
2.9		3		3	2	5	х	ЛВ, МГ, РД, РБ, АР	Т, С, Пр, ЗС
2.10		2		4	2	6	х	ЛВ, МГ, РД, РБ, АР	Т, С, Пр, ЗС, КЗ
3.									
3.1	1	2		3	2	5	х	ЛВ, МГ, РД, РБ, АР	Т, С, Пр, ЗС

3.2	1	3		3	2	5	х	МГ, РД, РБ, АР	Т, С, Пр, ЗС
3.3.	1	2		3	2	5	х	ЛВ, МГ, РД, РБ, АР	Т, С, Пр, ЗС
3.4		3		4	2	6	х	МГ, РД, РБ, АР	Т, С, Пр, ЗС, КЗ
4.									
4.1	1	2		3	2	5	х	ЛВ, МГ, РД, РБ, АР	Т, С, Пр, ЗС
4.2		3		3	2	5	х	МГ, РД, РБ, АР	Т, С, Пр, ЗС, КЗ
4.3.		2		3	2	5	х		
4.4.		3		3	2	5	х		
4.5.		2		3	1	4	х		
5.									
5.1	1	3		4	1	5	х	ЛВ, МГ, РД, РБ, АР	Т, С, Пр, ЗС
6.									
6.1	1	2		3	2	5	х	ЛВ, МГ, РД, РБ, АР	Т, С, Пр, ЗС, КЗ
6.2.		3		3	2	5	х		
6.3.		3		3	2	5	х		
6.4.		3		3	2	5	х		
6.5.		2		3	2	5	х		
7.									
7.1	1	3		3	2	5	х	ЛВ, МГ, РД, РБ	Т, С, Пр, ЗС
7.2	1	3		3	2	5	х	ЛВ, МГ, РД, РБ	Т, С, Пр, ЗС, КЗ
8.									
8.1	1	2		3	2	5	х	ЛВ, МГ, РД, РБ, УИРС	Т, С, Пр, ЗС
8.2	1	3		3	2	5	х	ЛВ, МГ, РД, РБ	Т, С, Пр, ЗС
9.									
9.1	1	3		3	2	5	х	ЛВ, МГ, РД, РБ, УИРС	Т, С, Пр, ЗС
9.2	1	3		3	2	5	х	ЛВ, МГ, РД, РБ	Т, С, Пр, ЗС
9.3		2		3	2	5	х	ЛВ, МГ, РД, РБ	Т, С, Пр, ЗС
10.									
10.1		3		3	2	5	х	ЛВ, МГ, РД, РБ	Т, С, Пр, ЗС
10.2	1	3		3	2	5	х	МГ, РД, РБ	Т, С, Пр, ЗС, КЗ

10.3.		3		3	2	5	х		
10.4.		2		3	2	5	х		
11.							х		
11.1	1	2		3	2	5	х	ЛВ, МГ, РД, РБ, УИРС	Т, С, Пр, ЗС
11.2		3		3	2	5	х	ЛВ, МГ, РД, РБ, УИРС	Т, С, Пр, ЗС
Экзамен					45	45			
ИТОГО:	22	105		127	125	252			

Список сокращений

Образовательные технологии, способы и методы обучения: лекция-визуализация (ЛВ), метод малых групп (МГ), регламентированная дискуссия (РД), участие в научно-практических конференциях (НПК), учебно-исследовательская работа студента (УИРС), подготовка рефератов (Р), просмотр видеофильмов (ВФ), рассказ-беседа (РБ), подготовка письменных аналитических работ (АР)

Формы текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости: Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), ЗС – решение ситуационных задач, КЗ – контрольное задание, С – собеседование по контрольным вопросам, подготовка и защита курсовых работ (Курс).

**III. 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. 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.: Magnesii oxydi 0,25

Bismuthi subnitrat 0,25

M.f. pulv.

D.t.d. N 6

S. По 1 порошку 3 раза в день.

Эталон ответа:

1. Свойства ингредиентов:

Висмута субнитрат — белый аморфный или мелкокристаллический порошок.

Магния оксид- белый мелкий легкий порошок без запаха.

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

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

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

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

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

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

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

Мобщ = $1,5 + 1,5 = 3,0$

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

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

компонентов соответствует минимальной относительной ошибке взвешивания. Данная порошковая смесь имеет в своем составе пылящий компонент, поэтому при выборе весов его массу мысленно удваивают. Однако, даже не смотря на это, выбор остается за ручными весами ВР-5. Перед началом работы ступка, пестик, капсуляторка, весы и другие материалы, контактируемые с порошком должны быть обработаны спирто-эфирной смесью.

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

После проведенных операций оформляют лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Исходные лекарственные вещества		Результат полного химического контроля
Серия	Наименование	Количество
	Magnesii oxydi	1,5
	Bismuti 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 вошеную бумагу, оставляя в ступки приблизительно 1,0. Это необходимо для последующего равномерного смешивания ингредиентов. Затем точно так же отвешивают в ступку 0,3 грамма дибазола и 1,0 папаверина. После предварительного смешивания добавляют отсыпанное количество анальгина. Операцию измельчения проводят одновременно смешивая компоненты. Оптимальное время смешивания в ступке №5 составляет 150 секунд (таблица). После окончания смешивания порошок проверяют на однородность. Для этого его при помощи капсуляторки собирают в центре ступки горкой. Надавливают пестиком и в образовавшемся углублении с расстояния 25 см невооруженным глазом наблюдают

отсутствие видимых частиц. После этого порошок развешивают на дозы по 0,93 грамм при помощи весов ВР-1 и упаковывают в вощенные капсулы. После проведенных операций оформляют лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Исходные лекарственные вещества	Результат полного химического контроля
Серия Наименование	Количество

Analgini	8,0
Dibazoli	0,3
Papaverini 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 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 = $0,1 \times 3 = 0,3$ 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	

$p = 0,3 N_0 = 10$

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. История развития фармацевтической технологии. Старинные лекарственные формы и их современная интерпретация.
2. Характеристика порошков и особенности их изготовления в условиях аптеки и промышленном производстве.
3. Гомеопатические лекарственные формы, особенности технологии их изготовления.
4. Эмульсии как лекарственная форма, достоинства и недостатки. Способы изготовления в промышленности и в условиях аптеки.
5. Анализ ассортимента, использование вспомогательных веществ, особенности технологии изготовления трансдермальных лекарственных форм.
6. Особенности технологии промышленного производства антибиотиков, перспективы развития.
7. Способы производства сиропов и их применение в педиатрии.
8. Особенности производства и контроля качества таблеток, покрытых оболочкой, на примере нестероидных противовоспалительных препаратов.
9. Методы контроля и особенности изготовления капель в условиях аптеки и промышленного производства.
10. Способы фильтрации жидких лекарственных форм в промышленном производстве и в условиях аптеки. Разновидности фильтрационных установок.
11. Изготовление жидких лекарственных форм в условиях аптеки и промышленного производства, особенности оценка их качества.
12. Использование вспомогательных веществ в производстве аэрозолей и спреев, особенности технологии их изготовления.
13. Номенклатура микрокапсул и способы их изготовления в условиях производства.
14. Детские лекарственные формы, особенности изготовления в условиях аптеки и промышленного производства.
15. Особенности изготовления и методы контроля суппозиторий в условиях аптеки и промышленного производства.

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

Лабораторная работа 1. Аппаратное обеспечение процессов измельчение, разделения измельченных материалов по дисперсности

Задание

1. Схематично опишите принцип действия машин измельчающего действия.
2. Схематично опишите принцип действия машин истирающего и раздавливающего действия.
3. Схематично опишите принцип действия мельниц ударной и ударно-центробежной.
4. Схематично опишите принцип действия мельницы сверхтонкого помола.
5. Схематично опишите принцип действия аппаратов для ситовой и пневматической классификации.

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.

Незачтено – 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 8 семестре в виде экзамена. Экзамен построен 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 (экзамен)

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

2.1.1 Задания практической части 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

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

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

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

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

откуда

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

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

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.

$$8,3$$

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

$$25,53$$

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

б) по правилу смешения:

$$\begin{array}{r} 25,53 \quad 8,3 \\ \quad \backslash \quad / \\ \quad \quad 8,3 \\ \quad / \quad \backslash \\ 0 \quad \quad 17,23 \\ \quad \quad \hline \quad \quad 25,53 \end{array}$$
$$\begin{array}{r} 25,53 - 8,3 \\ 1000 - x \end{array}$$

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

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 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»

Фонды оценочных средств для проверки уровня сформированности компетенций по итогам освоения дисциплины для каждой формируемой компетенции создается в соответствии с образцом, приведенным в Приложении № 1.

IV. 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.

3. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. : ил. - DOI: 10.33029/9704-5535-7-1-2020-FT-1-352. - ISBN 978-5-9704-5535-7. Текст : непосредственный.

4. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 2 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина ; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. : ил. - DOI: 10.33029/9704-6338-3-2-2022-FT-1-448. - ISBN 978-5-9704-6338-3. – 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 [Электронный ресурс] : 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 [Электронный ресурс] / Гаврилов А.С. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html>

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

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.informio.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](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 практике, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

4.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Microsoft Office 2016:

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

2. ABBYY FineReader 11.0
3. Карельская Медицинская информационная система К-МИС
- 4 Программное обеспечение для тестирования обучающихся SunRAV TestOfficePro
5. Программное обеспечение «Среда электронного обучения 3KL»
6. Компьютерная программа для статистической обработки данных SPSS
7. Экспертная система обнаружения текстовых заимствований на базе искусственного интеллекта «Рукоконтекст»
8. Справочно-правовая система Консультант Плюс

4.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

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

5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

Методические указания представлены в электронной образовательной среде университета.

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

Приложение № 2

VI. 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.

VII. Сведения об обновлении рабочей программы дисциплины

Приложение № 3

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

ПКО-1.

Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения.

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-1-2 Изготавливают 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

ИДПКО-1-3 Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску

ИДПКО-1-4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету

ИДПКО-1-5 Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях

Задание комбинированного типа с выбором верного и обоснованием выбора из предложенных

Выберите один правильный ответ.

Задание 1.

К машинам ударно-центробежного действия относятся

- 1) валки, бегуны
- 2) дезинтегратор, шаровая, молотковая мельница
- 3) эксцельсиор, коллоидная мельница
- 4) жаровая и стержневая мельница
- 5) струйная мельница

Ответ: 2

Обоснование: в соответствии с конструктивными особенностями оборудования.

Задание 2.

Для среднего и мелкого измельчения используют

- 1) молотковая, вибромельница
- 2) дезинтегратор, валки
- 3) траво- и корнерезки
- 4) жаровая и стержневая мельница
- 5) вертикальная шаровая мельница

Ответ: 3

Обоснование: в соответствии с конструктивными особенностями оборудования.

Задание 3.

Процесс экстракции относится к группе

- 1) гидравлических процессов
- 2) механических процессов
- 3) массообменных процессов

4) теплообменных процессов

Ответ: 3

Обоснование: в соответствии с особенностями протекания процесса экстракции.

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между методом стерилизации лекарственных средств и его применением.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Метод стерилизации	Применение
а) Термический: насыщенным паром под давлением	1. Для стерилизации термостойких порошкообразных веществ (натрия хлорида, цинка оксида, талька, белой глины и др.) или минеральных и растительных масел, жиров, ланолина, вазелина, воска и др.
б) Термический: горячим воздухом	2. Для водных растворов и других жидких ЛФ в герметично закупоренных, предварительно простерилизованных флаконах, ампулах или других видах упаковки
в) Фильтрация	3. Для лекарственного растительного сырья, лекарственных растительных препаратов, лекарственных средств растительного происхождения и др.
г) Радиационный	4. Для термолабильных веществ, для лекарственных средств, которые не могут быть простерилизованы в окончательной упаковке

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г
2	1	4	3

Задание 2

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между классом чистоты помещений и технологическими операциями, проводимыми в них.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Класс	Примеры операций для продукции, подлежащей финишной стерилизации
а) А	1. Приготовление растворов и подготовка первичной упаковки, материалов для последующего наполнения
б) С	2. Приготовление растворов, которые нельзя подвергать риску контаминации. Наполнение продукции
в) D	3. Наполнение продукции, которую нельзя подвергать риску контаминации

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в
3	2	1

Задание 3

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между маркой стекла и назначением медицинского стекла.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Марка стекла	Предназначено для хранения
а) НС-1	1. Масляных растворов
б) НС-2	2. Препаратов крови, инфузионных растворов
в) НС-3	3. Для светочувствительных растворов
г) СНС-1	4. Чувствительных к изменению рН растворов
д) АБ-1	5. Нечувствительных к рН растворов

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г	д
5	2	4	3	1

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность

Технологический процесс заполнения аэрозольных баллонов пропеллентом под давлением состоит из следующих последовательных операций.

1.	Мойка баллонов
2.	Герметизация баллонов
3.	Удаление воздуха из баллонов
4.	Введение препарата
5.	Введение пропеллента
6.	Проверка герметичности

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

1	4	3	2	5	6
---	---	---	---	---	---

Задание 2

Прочитайте текст и установите последовательность

Технологический процесс заполнения аэрозольных баллонов пропеллентом холодным способом при низкой температуре состоит из следующих последовательных операций.

1.	Охлаждение
2.	Мойка баллонов
3.	Введение пропеллента
4.	Введение аэрозольной массы
5.	Герметизация клапанами
6.	Проверка на прочность и герметичность

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

2	1	4	3	5	6
---	---	---	---	---	---

Задание 3

Прочитайте текст и установите последовательность

Технологический процесс производства эрготамина гидротартрата состоит из следующих последовательных операций.

1.	Подготовка сырья
2.	Экстрагирование
3.	Получение суммы алкалоидов
4.	Очистка
5.	Выделение индивидуальных алкалоидов

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

1	2	4	3	5
---	---	---	---	---

Задания открытой формы

Дополните.

1. Возникновение контакта между частицами под действием сил молекулярного или межмолекулярного притяжения, независимо от их характера и величины, называются (*когезией*).

2. На стабильность таблеток при хранении влияет _____, _____, _____. (*влажность воздуха, температура, свет*)

3. Простой свинцовый пластырь представляет собой смесь свинцовых солей высших жирных кислот, следы неомыленных жиров и _____ воды (30%).

Контрольные вопросы и задания

1. Классификация лекарственных форм.
2. Инновационные лекарственные формы – микрокапсулы.
3. Технология мазей: технологическая и аппаратурная схемы.
4. Побочные явления при вакуумном выпаривании.

Практико-ориентированные задания

Задание 1

Приготовленная мазь при проверке термостабильности путем нагревания в сушильном шкафу при температуре 60°C в течение 1 часа, расслоилась. Сделайте заключение о доброкачественности продукта.

Эталон ответа. Мазь является недоброкачественной, так как при нагревании в сушильном шкафу при температуре 60°C в течение 1 часа не должно наблюдаться признаков расслоения и нарушения однородности.

Задание 2

В аптеку поступила партия глазной мази тетрациклин 1%. Провизор произвел приемку товара и поместил глазную мазь в ящик для последующего хранения. Спустя некоторое время провизору был сделан серьезный выговор. В чем ошибка провизора?

Эталон ответа. Соблюдение условий хранения – важный этап в обращении мазей. Тетрациклиновая глазная мазь должна храниться при температуре не выше 15°C, то есть, в холодильнике. Провизор нарушил условия хранения, что могло повлечь за собой изменение физико-химических свойств мази и потерю терапевтической активности.

Задание 3

Провизору-технологу поручили изготовление стрептоцидовой мази 10%. Провизор, желая сэкономить время, решил предварительно не измельчать порошок стрептоцида, так как на предприятии имеется роторно-пульсационный аппарат. На стадии стандартизации полученная мазь оказалась недоброкачественной по показателю степень дисперсности частиц. В чем причина недоброкачественности мази?

Эталон ответа. Стрептоцид относится к группе трудноизмельчаемых порошков, поэтому, несмотря на то, что РПА позволяет исключить стадию предварительного измельчения, порошок стрептоцида нужно измельчать предварительно, иначе не будет достигнут необходимый размер частиц.

Ситуационные и расчетные задачи

Задача 1

На производстве в мазевом цехе необходимо позволяет сократить технологический процесс производства мазей.

1. Применение какого аппарата позволяет сократить технологический процесс производства мазей?

2. Опишите принцип действия препарата.

3. Каких стадий позволяет избежать его применение?

Эталон ответа.

1. Роторно-пульсационный аппарат.

2. После подготовки компонентов смеси они подаются в приемный патрубок загрузочного стакана. Затем компоненты смешиваются и нагнетаются при помощи шнека к рабочему колесу, от которого смесь отбрасывается к сегментам ротора и статора. При прохождении зазоров между сегментами ротора и статора за счет разрыва сплошности среды и возникающих пульсаций в их пазах происходит активная гомогенизация мази. Пройдя сквозь пазы, готовая смесь выбрасывается в выходной патрубок и далее по трубопроводу подаётся на фасовку.

3. Применение РПА позволяет исключить предварительное измельчение порошкообразных компонентов и гомогенизацию мази на мазетерках, обеспечивая при этом более высокую степень дисперсности суспензионных мазей.

Задача 2.

Производитель в целях экономии в производстве на технологической линии наполнения аэрозольных баллонов использует стекло НС-3, щелочное стекло – АС-1, МТО, ОС и покрывает их двойной полимерной пленкой для защиты.

1. Можно ли использовать такое стекло на производстве аэрозолей?

2. Из каких материалов могут производиться баллоны для аэрозолей?

3. Какие требования к ним предъявляются?

Эталон ответа.

1. НС-3, щелочное стекло – АС-1 МТО, ОС, с двойной полимерной пленкой использовать нельзя. Так как по требованиям к баллонам для аэрозолей можно использовать НС-1 И НС-2.

2. Материалы из которых могут производиться баллоны: металлические, стеклянные, пластмассовые, комбинированные.

3. Требования:

1) Стеклянные: НС-1 И НС-2, сверху покрываются защитной полимерной оболочкой. Баллоны должны выдерживать внутреннее давление, оказываемое пропелентом и обладать прочностью на удар. Должны обладать химической и термической стойкостью, не иметь внутреннего напряжения стекла, иметь равномерную толщину стенок, дна и иметь минимум плоских поверхностей.

2) Металлические баллоны изготавливают из алюминия, внутреннюю поверхность которых покрывают защитными лаками, применяя различные полимерные материалы, антикоррозионные лаки или сополимеры.

Задача 3.

Для получения дистиллированной воды на предприятии по производству ампул используют колонный трехступенчатый аппарат, но из-за неисправности его отдали на ремонт. На складе числился аппарат «Грибок».

1. Можно ли им заменить колонный трехступенчатый аппарат?

2. Опишите механизм работы аппарата «Грибок».

Эталон ответа.

1. Да, подойдет т.к является дистиллятором.

2. Испаритель имеет полусферическую форму, на днище расположен змеевик, нагревающий воду. Холодная вода поступает через нижний кран. Из верхней части конденсатора нагревающуюся воду направляют в газоотделительный бачок, оттуда она поступает в испаритель для пополнения испаряющейся воды. Излишки воды горячей воды выводятся через трубу. Дистиллят поступает в сборник.

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.

Справка

о материально-техническом обеспечении рабочей программы дисциплины
Частная 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.
3	Учебная аудитория № 59 для самостоятельной работы (компьютерный класс)	Учебная мебель, стулья, персональные компьютеры, объединенные 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 2025/2026 учебный год
в рабочую программу дисциплины (модуля, практики)**

Частная фармацевтическая технология

(название дисциплины, модуля, практики)

для обучающихся 4 курса,

специальность: 33.05.01 фармация

форма обучения: очная

Изменения и дополнения в рабочую программу дисциплины рассмотрены на заседании кафедры

« __ » _____ 202__ г. (протокол № __)

Зав. кафедрой _____ М.А. Демидова

Содержание изменений и дополнений

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