

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

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

Рабочая программа дисциплины
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	Экзамен / 8

Тверь, 2024

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 2024 г. (протокол № 5)

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

Рабочая программа утверждена на заседании центрального координационно-методического совета «10» июня 2024 г. (протокол № 9)

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины 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

	<p>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</p>	<p>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.</p>
--	--	---

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 аптеки, основные требования нормативной документации, регламентирующей изготовление лекарственных препаратов, способы получения воды очищенной и воды для инъекций, организацию работы рецептурно-производственного отдела аптеки.

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

Владеть техникой работы с ручными, тарирными и электронными весами, лабораторными пипетками, мерной посудой, ступками, навыками изготовления твердых, жидких и мягких лекарственных форм в условиях аптеки, навыками контроля качества на этапе изготовления и отпуса.

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 суппозиторияв, их место среди ректальных лекарственных форм.

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

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

3.3.5 Методы получения суппозиторияв: выливание, прессование, выкатывание.

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

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

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

3.4.3 Показатели качества суппозиторияв: 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 Пилюли. Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества и технологическая схема получения пилюль. Оценка качества пилюль.

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 Стеклоянные флаконы. 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 Фильтрование 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 сушиллка 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 (турбовакuumный, 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	Самостоя тельная 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	x	МГ, РД, РБ, АР	Т, С, Пр, ЗС
3.3.	1	2		3	2	5	x	ЛВ, МГ, РД, РБ, АР	Т, С, Пр, ЗС
3.4		3		4	2	6	x	МГ, РД, РБ, АР	Т, С, Пр, ЗС, КЗ
4.									
4.1	1	2		3	2	5	x	ЛВ, МГ, РД, РБ, АР	Т, С, Пр, ЗС
4.2		3		3	2	5	x	МГ, РД, РБ, АР	Т, С, Пр, ЗС, КЗ
4.3.		2		3	2	5	x		
4.4.		3		3	2	5	x		
4.5.		2		3	1	4	x		
5.									
5.1	1	3		4	1	5	x	ЛВ, МГ, РД, РБ, АР	Т, С, Пр, ЗС
6.									
6.1	1	2		3	2	5	x	ЛВ, МГ, РД, РБ, АР	Т, С, Пр, ЗС, КЗ
6.2.		3		3	2	5	x		
6.3.		3		3	2	5	x		
6.4.		3		3	2	5	x		
6.5.		2		3	2	5	x		
7.									
7.1	1	3		3	2	5	x	ЛВ, МГ, РД, РБ	Т, С, Пр, ЗС
7.2	1	3		3	2	5	x	ЛВ, МГ, РД, РБ	Т, С, Пр, ЗС, КЗ
8.									
8.1	1	2		3	2	5	x	ЛВ, МГ, РД, РБ, УИРС	Т, С, Пр, ЗС
8.2	1	3		3	2	5	x	ЛВ, МГ, РД, РБ	Т, С, Пр, ЗС
9.									
9.1	1	3		3	2	5	x	ЛВ, МГ, РД, РБ, УИРС	Т, С, Пр, ЗС
9.2	1	3		3	2	5	x	ЛВ, МГ, РД, РБ	Т, С, Пр, ЗС
9.3		2		3	2	5	x	ЛВ, МГ, РД, РБ	Т, С, Пр, ЗС
10.									
10.1		3		3	2	5	x	ЛВ, МГ, РД, РБ	Т, С, Пр, ЗС
10.2	1	3		3	2	5	x	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 видеofilьмов (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.: 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
	р = 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 вощенные капсулы, так как лекарственная форма содержит гигроскопичный компонент.

После проведенных операций оформляют лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Исходные лекарственные вещества		Результат полного химического контроля
Серия	Наименование	Количество
	Sacchari	2,0
	Anaesthesini	1,0
	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.

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) **ультрафильтрацией**

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:

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

$$\frac{25,53 - 8,3}{1000 - x} \cdot 1000 = 325,1$$

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»

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>);

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 «Руконтекст»

8. Справочно-правовая система Консультант Плюс

4.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru);

2. Справочно-информационная система MedBaseGeotar (mbasegeotar.ru)
3. Электронная библиотечная система «elibrary» (<https://www.elibrary.ru/>)

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**

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):

ПКО-1

1.1 ЗАДАНИЯ В ТЕСТОВОЙ ФОРМЕ

1. Разовая доза эуфиллина в препарате, изготовленном по прописи: раствора эуфиллина из 2,0-200 мл, натрия гидрокарбоната 15,0, принимаемом по 1 столовой ложке, составляет:

- 1) 0,3;
- 2) 0,2;
- 3) **0,15;**
- 4) 0Д;
- 5) 0,05

2. Для изготовления 1 л раствора натрия гидрокарбоната 5% концентрации (КУО = 0,30 мл/г) воды очищенной следует отмерить

- 1) 1000 мл
- 2) 995 мл
- 3) 985 мл
- 4) 970 мл
- 5) 950 мл

3. Высокой гигроскопичностью, которую учитывают при изготовлении любых лекарственных форм, обладает

- 1) магний оксид
- 2) калий перманганат
- 3) теофиллин
- 4) кальций хлорид
- 5) терпингидрат

4. Первыми при изготовлении порошковой массы измельчают лекарственные вещества

- 1) красящие
- 2) выписанные в меньшей массе
- 3) имеющие малое значение насыпной массы
- 4) трудноизмельчаемые
- 5) теряющие кристаллизационную воду

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

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

1.2.1 ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ

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

1.2 КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ-ВОПРОСЫ

1. Каковы основные требования, предъявляемые к воде очищенной?

- 2 Чем обусловлен небольшой срок хранения водных растворов и какие существуют возможности его продления?
3. Как обеспечиваются требования, предъявляемые ГФ к воде очищенной?
4. Как обеспечивается качество воды очищенной при подаче её на рабочее место ассистента?
5. Каким приказом нормируются условия дистилляции воды, сроки её хранения? :
6. Как получить воду очищенную с помощью ионного обмена и обратного осмоса?!
7. Понятие о весовой, объемной и массо-объемной концентрациях;
8. Обозначение концентрации растворов в рецептах;
9. Дозирование жидких лекарственных препаратов;
10. Что такое коэффициент увеличения объема и как его используют?

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

ПКО-1

2.2 СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

Провести фармацевтическую экспертизу рецепта, выполнить необходимые расчеты, выписать ППК, описать технологию изготовления следующих лекарственных форм:

1. Rp.: Magnesii oxydi 2,0

Talcii 1,0

Aquae purificatae 150 ml

M.D.S. По 1 столовой ложке 1 раз в день.

2. Rp.: Sol. Perhydrolii 6% 120,0

D.S. Для смазывания десен.

В аптеке имеется 31% пергидроль.

3 Rp.: InfusioherbaeThermopsisidis 200 ml

Natrii benzoatis 2,0

Natrii hydrocarbonatis 4,0

Liquoris Ammonii anisati 4 ml

Misce.

Signa. Для терапевтического отделения.

Лекарственную форму приготовить с использованием лекарственного растительного сырья.

4. Возьми: Пасты Лассара 50,0

Дай. Обозначь. Накладывать на больное место.

5. Возьми: Экстракта красавки 0,015

Масла какао, сколько потребуется, чтобы получился суппозиторий ректальный.

Дай таких доз числом 10.

Обозначь: по 1 суппозиторию 3 раза в день.

3) 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

3.3 СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

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?

3. 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. Мазьдляноса.

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

4. 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*

Analini ana 2,0

Massae pilularum quantum satis ut fiant pilulae N. 50

Da. *Signa.* По 1 пилюле 3 раза в день.

5. На примере препарата, изготовленного по прописи:

Rp.: *Solutionis Furacilini 1: 5000 250 ml*

Da. *Signa.* Промывание для ран.

Охарактеризуйте растворы как лекарственную форму, опираясь на физико-химическую теорию растворов. Укажите, какие факторы и технологические приемы позволяют повысить растворимость и скорость растворения? Ответ обоснуйте. Какие требования предъявляются к лекарственным формам, предназначенным для нанесения на раны? В чем состоят особенности изготовления лекарственных препаратов, содержащих красящие вещества? Приведите примеры.

3.7 ЗАЩИТА КУРСОВЫХ РАБОТ

Курсовая работа является исследовательской работой студента, целью которой является углубление теоретических знаний и формирование умения самостоятельной работы с научной литературой, обобщения данных литературы и самостоятельного решения поставленных задач.

Процесс выполнения курсовой работы складывается из следующих этапов:

1. Выбор темы курсовой работы (при консультации преподавателя).
2. Изучение литературы по теме курсовой работы.
3. Обработка материалов, оформление работы и защита на кафедре.

3.7.1 Изучение литературы по теме курсовой работы

Подбор литературы ведется при консультации научного руководителя, назначаемого кафедрой, по каталогу в научной библиотеке и с использованием электронного ресурса. В результате изучения литературы должно сформироваться представление о современном состоянии вопроса, устанавливаются имеющиеся противоречия и нерешенные задачи.

При выполнении курсовой работы необходимо использовать не менее 25 литературных источников. Не допускается пользоваться учебниками, учебно-методическими пособиями при написании работы.

3.7.2 Структура курсовой работы

Структурными частями любой курсовой работы являются:

- титульный лист;
- содержание;
- перечень сокращений, условных обозначений, символов, единиц и терминов;
- введение (актуальность, цель, задачи работы);

- основная часть;
- заключение;
- список использованных источников;
- приложения.

Обязательными структурными частями являются все, кроме перечня сокращений и приложений. Они включаются в работу при необходимости по усмотрению автора.

3.7.3 Требования к структурным частям работы

Титульный лист является первой страницей работы, но номер на нем не проставляется. Образец оформления титульного листа курсовой работы приведен в Приложении 1

Содержание – это путеводитель по курсовой работе, включающий наименования всех структурных частей работы, разделов, подразделов и пунктов основной части с указанием номеров страниц, с которых они начинаются. Образец составления содержания приведен в Приложении 2

Приводимые в работе малораспространенные сокращения, условия обозначения, символы, единицы и специфические термины должны быть представлены в виде отдельного списка (словарь терминов). Если они повторяются в работе менее трех раз, список не составляют, а расшифровку дают непосредственно в тексте при первом упоминании.

Список располагают столбцом. Слева в алфавитном порядке приводят сокращения, символы и т.д.; справа – их детальную расшифровку.

Введение должно содержать оценку современного состояния решаемой проблемы, основание и исходные данные для разработки темы, основание необходимости изучения вопроса, поставленного в работе. Должна быть показана актуальность темы, ее новизна. Отмечаются цель и задачи курсовой работы.

Основная часть должна содержать:

1. Современное состояние темы, направления изучения, методы решения задач, их сравнительную характеристику.

2. Теоретические и (или) экспериментальные исследования. Они включают определение характера и содержания теоретических исследований, методы исследований, методы расчета, оценку погрешности измерений, полученные экспериментальные данные.

3. Обобщение и оценка результатов исследований включает оценку полноты решения поставленной в работе задачи, предложения по дальнейшим направлениям работ, оценку достоверности полученных результатов.

Основную часть излагают в виде текста или сочетания текста, иллюстраций и таблиц. Основную часть делят на разделы и пункты. При необходимости пункты делят на подпункты. Каждый пункт должен содержать законченную информацию.

Заключение должно содержать краткие выводы по результатам работы, оценку полноты решения поставленных задач, рекомендации по использованию результатов работы. Необходимо указать ее практическую, научную и социальную значимость.

Список должен содержать сведения об источниках, использованных в курсовой работе (литература, патенты, фармакопейные статьи, электронные ресурсы, материалы сайтов интернета), не позднее 10 лет. Он служит свидетельством, документирующим степень изученности конкретной проблемы автором. Оптимально организованный список цитируемых и упоминаемых источников значительно поднимает престиж научной работы, увеличивает эффективность ее использования.

Все библиографические описания в списке должны быть пронумерованы единой нумерацией (без пропусков) арабскими цифрами с точкой. Сначала группируются источники на русском языке, а затем на иностранном.

В приложении можно использовать материалы, которые по каким-либо причинам не могут быть включены в основную часть: материалы, дополняющие работу; иллюстрации вспомогательного характера; большие таблицы и т.д.

Приложения следует оформлять как продолжение работы, располагая в порядке появления на них ссылок в тексте. Каждое приложение должно начинаться с новой страницы и иметь содержательный заголовок. В правом верхнем углу над заголовком прописными буквами должно быть напечатано слово «ПРИЛОЖЕНИЕ». Нумерация приложений порядковая арабскими цифрами. Точка в конце номера не ставится. Если в работе одно приложение, его не нумеруют.

3.7.4 Общие правила оформления

1. При написании курсовой работы необходимо применять только общепринятые в фармации термины и стремиться к единообразному стилю написания. Текст работы разбивают на абзацы, имеющие общий предмет изложения. Абзацы должны быть по смыслу связаны друг с другом. В конце абзаца обязательно должны быть ссылки на литературный источник. Следует обратить внимание на литературное изложение курсовой работы. Недопустимо использование громоздких предложений, нельзя повторять одни и те же слова в одном и том же или рядом стоящих двух предложениях, применять не общепринятые сокращения, использовать предложения без подлежащего и сказуемого.

2. Текст курсовой работы должен составлять 30-50 страниц машинописного текста (без приложений), работа переплетается.

3. Оформление текста курсовой работы выполняется в соответствии со следующими требованиями:

- в текстовом редакторе Word, формат страницы А4
- поля: правое, верхнее, нижнее - 20 мм, левое - 30 мм;
- шрифт - кегль 14, 1,5 интервал, Times New Roman;
- абзац - 1,25 одинаковый по всему тексту работы;
- выравнивание - по ширине;
- страницы следует нумеровать арабскими цифрами, соблюдая сквозную нумерацию по всему тексту работы, номер страницы проставляют в центре верхней части листа без точки;
- номер страницы на титульном листе не проставляют, включая его в общую нумерацию страниц курсовой работы;

4. Заголовки структурных частей работы, подразделов и пунктов начинают с абзацного отступа и пишут с прописной буквы. Переносы слов в заголовках не допускаются.

5. Иллюстрации располагают в работе непосредственно после текста, где они упоминаются впервые, или на следующей странице. На все иллюстрации должны быть даны ссылки в работе. Каждая иллюстрация должна иметь название и, при необходимости, условные обозначения, которые помещаются под ней (пример оформления: Рисунок 1 – Устройство работы фотометра).

6. Таблицы, если их больше одной, должны иметь порядковые номера (например: Таблица 2), на которые следует сослаться в тексте (например: табл. 2). Название таблицы следует помещать над таблицей по центру страницы. Каждая таблица и все графы в ней должны иметь заголовки. Сокращения слов в таблицах не допускаются. Содержание таблиц не должно дублировать текст. При переносе таблицы на другой лист, заголовок помещают только над первой частью. Над последующими частями пишут: «Продолжение таблицы», (например, Продолжение таблицы 2).

7. Ссылки на разделы, подразделы, пункты, подпункты, иллюстрации, таблицы, приложения указывают их порядковым номером, например: «...в разд. 2», «...по п. 3.1.1.», «...на рис. 3», «...в приложении 2».

8. Список использованных источников составляют в соответствии с ГОСТ 7.1 – 2003. Библиографическая запись. Библиографическое описание Общие требования и правила составления, которые необходимо разместить в следующем порядке:

1. Законодательные и нормативно-правовые документы.

2. Учебная, специальная литература, статьи из журналов, другие источники информации отечественных авторов, иностранные источники информации.
3. Интернет-ресурсы.

Источники в каждом разделе библиографического списка следует располагать в алфавитном порядке.

9. Ссылки на источники в тексте оформляются следующим образом: достаточно указать лишь номер источника в списке литературы в квадратных скобках, например: [15]. Возможен другой вариант – в скобках указывают краткие выходные данные, например: (Иванов, 1999). При ссылке на источники без авторов, указывают первое слово названия и год издания, например: (Руководство..., 2004). Ссылки на работы располагаются в хронологическом порядке опубликования работ, например: “Многие авторы (Заварзин, 2001; Ries, 2003; Насонова, Суздальская, 2005 и др.) описали...”. Не допускается одновременно ссылка на более чем 5 источников. Все упомянутые в тексте источники должны быть приведены в списке.

Примеры тем курсовых работ:

1. Влияние физико-химических свойств веществ на выбор способа капсулирования.
2. Несовместимость лекарственных веществ. Виды несовместимости, пути преодоления несовместимости.
3. Зависимость режима экстракции от растительного сырья в технологии настоев и отваров.

Образец оформления титульного листа

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

Зав. кафедрой: профессор, д.м.н. М.А. Демидова

Курсовая работа

по фармацевтической технологии на тему:
«Влияние физических свойств материала на выбор сушильного аппарата.»

Студентки 5 курса 501 группы фармацевтического факультета
Ивановой Натальи Петровны

Руководитель: ассистент, к.фарм.н. Н.Н. Ильина

Тверь 2021

3.8 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
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 2024/2025 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