

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

Кафедра фармации и клинической фармакологии

Рабочая программа дисциплины
Общая фармацевтическая технология

для обучающихся 3 курса,

направление подготовки (специальность)
33.05.01 Фармация,

форма обучения
очная

Трудоемкость, зачетные единицы/часы	6 з.е. / 216 ч.
в том числе:	
контактная работа	180 ч.
самостоятельная работа	36 ч.
Промежуточная аттестация, форма/семестр	Зачет с оценкой / 6 семестр

Тверь, 2025

Разработчики: заведующая кафедрой фармации и клинической фармакологии, д.м.н., профессор Демидова М.А., доцент кафедры фармации и клинической фармакологии, 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, ПКО-3) для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации и федеральным государственным образовательным стандартом.

Задачами освоения дисциплины являются:

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

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

Сформировать у студентов способность выбирать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты, и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике, а также вырабатывать навыки разработки технологии выбранных лекарственных форм и нормирующей документации для них.

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Индикатор достижения	Планируемые результаты обучения
ПКО-1. Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского назначения	ИДПКО-1-1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями ИДПКО-1-4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-	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

	количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету ИДПКО-1-6 Проводит подбор вспомогательных веществ для лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов ИДПКО-1-7 Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм. ИДПКО-1-8 Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства	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.
ПКО-3. Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	ИДПКО-3-1 Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм ИДПКО-3-2 Информирует медицинских работников о лекарственных	Владеть: навыками оформления лекарственных препаратов к отпуску, заполнения сигнатуры Уметь: оказывать информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента Знать: требования нормативной документации, регламентирующих отпуск лекарственных препаратов, фармакологический эффект отпускаемых препаратов, а также аналоги промышленного производства

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

3. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы

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

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

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

Уровень начальной подготовки обучающегося для успешного освоения дисциплины:

Знать: структуру рецептурной прописи, латинские названия лекарственных форм, лекарственного растительного сырья, закономерности физико-химических процессов, происходящих в жидких и твердых системах, классификацию гетерогенных систем, физические величины, химическое строение неорганических и органических веществ, а также их физико-химические свойства.

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

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

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

5. Образовательные технологии

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

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

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

6. Формы промежуточной аттестации

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

II. Учебная программа дисциплины

1. Содержание дисциплины

Раздел 1. Общие положения

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

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

2.1. Механические процессы и аппараты.

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

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

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

- 3.6. Общая технология инъекционных растворов.
- 3.7. Общая технология мазей.
- 3.8. Общая технология суппозиториев.

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

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

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

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

**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. 46. При изготовлении 500 мл 5% раствора жидкости Бурова был взят 8% раствор основного алюминия ацетата в объеме:
 - а) 312,5 мл;
 - б) 5 мл;
 - в) 10 мл;
 - г) 50 мл;
 - д) 25 мл;**
 - е) 250 мл.
4. При введении в состав микстуры 0,5 лекарственного вещества следует отмерить 10 мл концентрированного раствора концентрации:
 - а) 10%;
 - б) 1:10;
 - в) 50%;
 - г) 20%;
 - д) 1:20.**
5. Объем этанола, использованный для изготовления 50 мл 5% раствора резорцина (КУО — 0,77 мл/г):
 - а) 48 мл;
 - б) 50 мл;
 - в) 46 мл;
 - г) 54 мл;
 - д) 53 мл.
6. Жидкость, содержащие этанол, добавляют к микстуре
 - а) первыми
 - б) после растворения ядовитых и наркотических веществ (до концентратов)
 - в) последними в порядке возрастания концентрации этанола**
 - г) последними в порядке уменьшения концентрации этанола
7. К лекарственным веществам, разлагающимся с образованием летучих продуктов, относятся
 - а) йодоформ
 - б) водород пероксид
 - в) хлорамин Б
 - г) натрий гидрокарбонат

д) **все перечисленные**

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

а) 0,24 г

б) 2,88 г

в) **0,48 г**

г) 0,12 г

9. Жидкость Бурова представляет собой раствор

а) калия ацетата

б) свинца ацетата

в) **основного ацетата алюминия**

г) меди сульфата

д) квасцов

10. Общий объем микстуры, изготовленной по прописи:

Analgini 7,0

Natrii bromidi 3,0

Tincturae Leonuri

Sirupi simplicis ana 5 ml

Aquae purificatae 200 ml

составляет

а) 220 мл

б) 217 мл

в) **210 мл**

г) 200 мл

д) 205 мл

1.1.1 Критерии оценки тестового контроля:

Студентом даны правильные ответы на задания в тестовой форме (10-15 тестовых заданий):

70% и менее заданий - «неудовлетворительно»

71-80% заданий – «удовлетворительно»

81-90% заданий – «хорошо»

91-100% заданий – «отлично»

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 официнальные и магистральные.

1.2.1 Критерии оценки контрольных вопросов:

0 баллов – отказ от ответа

1 балл – 1 дополнение к ответу

2 балла – 2 дополнения к ответу

3 балла – ответ неполный, содержит ошибки

4 балла – ответ правильный, с использованием основной литературы

5 баллов – ответ правильный, полный, с использованием дополнительной литературы

} Эти баллы могут быть даны за верные дополнения к ответам других студентов.

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 $P = 42$ мг Магния оксид $P = 16$ 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 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. 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 затирания пор оксидом магния. Резких движений не совершают во избежание распыливания порошка. Затем точно так же отвешивают в ступку 1,5 грамма висмута нитрата основного. Операцию измельчения проводят одновременно смешивая компоненты. Оптимальное время смешивания в ступке №4 составляет 2 минуты (таблица). После окончания смешивания порошок проверяют на однородность. Для этого его при помощи капсулаторки собирают в центре ступки горкой. Надавливают пестиком и в образовавшемся углублении с расстояния 25 см невооруженным глазом наблюдают отсутствие видимых частиц. После этого порошок развешивают на дозы по 0,5 грамм при помощи весов ВР-1 и упаковывают в 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 subnitrat	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 затирания пор ступки следует выбрать вещество с наименьшими относительными потерями. Так как ингредиенты выписаны в разных количествах, то следует вычислить относительные потери при истирании в ступке.

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

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

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

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

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

Анальгин: $M = 0,8 \times 10 = 8,0$
Папаверина гидрохлорид: $M = 0,1 \times 10 = 1,0$
Дибазол: $M = 0,03 \times 10 = 0,3$
Мобщ = $0,3 + 1,0 + 8,0 = 9,3$
Масса отдельного порошка: $p = 9,3 / 10 = 0,93$ № = 10

Анальгин: РД = 0,8 ВРД = 1,0
СД = $0,8 \times 3 = 2,4$ ВСД = 3,0
Папаверина гидрохлорид: РД = 0,1 ВРД = 0,2
СД = $0,1 \times 3 = 0,3$ ВСД = 0,6
Дибазол: РД = 0,03 ВРД = 0,05
СД = $0,03 \times 3 = 0,09$ 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 затираania 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 вощеные 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

$p = 0,93 \text{ №} = 10$

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

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 капсулаторки собирают в центре ступки горкой. Надавливают пестиком и в образовавшемся углублении с расстояния 25 см невооруженным глазом наблюдают отсутствие видимых частиц. После этого порошок развешивают на дозы по 0,35 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
р = 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: $M = 0,2 \times 10 = 2,0$

$$\text{Мобщ} = 2,0 + 1,0 = 3,0$$

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

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

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

Дозы не завышены.

4. После проведения необходимых расчетов можно приступить к изготовлению порошка. Для этого в первую очередь необходимо подготовить оборудование и вспомогательные материалы. Отвешивание ингредиентов, а также развешивание порошков на отдельные дозы будет производиться на ручных равноплечих весах. Измельчение и смешивание компонентов проводится в фарфоровой ступке при помощи пестика. Важным является правильный выбор ступки и весов. В данном случае общая масса порошковой смеси равна 3,0 – это значит, что наилучшее измельчение и смешивание можно получить, используя ступку №4 (таблица). Номер ступки определяется на основании оптимальной загрузки. Определить ступку №4 можно по ее наружному диаметру, который равен 110 мм. Точность отвешивания ингредиентов и последующее развешивание порошка на дозы зависит от выбора ручных весов. В данном случае отвешивание сахара следует производить на ручных весах ВР-5, так как взвешиваемая масса компонента соответствует минимальной относительной ошибке взвешивания. Анестезин отвешивают на весах ВР-1. Перед началом работы ступки, 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 содержит ошибки

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

5 баллов – даны все правильные ответы на ситуационные задания.

1.4 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:					

1.4.1 Критерии оценки письменных аналитических работ:

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

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

Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить студенту

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

Критерии оценки выполнения практических навыков:

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

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

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

В соответствии с основной профессиональной образовательной программой и учебным планом промежуточная аттестация проводится в 6 семестре в виде зачета с оценкой. Зачет с оценкой построен по трехэтапному принципу.

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

Второй этап – решение 100 заданий в тестовой форме.

Третий этап – решение ситуационной задачи.

2.1 Первый этап (зачет с оценкой)

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

2.1.1 Задания практической части зачета с оценкой:

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 (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.

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

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

б) по правилу смешения:

$$\begin{array}{cc} 25,53 & 8,3 \\ \backslash & / \\ & 8,3 \end{array}$$

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

$$25,53 - 8,3$$

$$1000 - x$$

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

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

Решение:

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

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

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

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

2.3.2 Критерии оценки собеседования

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

2.4. Критерии выставления итоговой оценки за дифференцированный зачет, экзамен

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

51 - 60% – «неудовлетворительно»

61- 80 % – «удовлетворительно»

81 - 90 %– «хорошо»

91 - 100 %– «отлично»

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 : учебник. Т. 1 / Н.Д. Бунятян, Э. Ф. Степанова, В. В. Гладышев, [и др.], Первый Московский гос. мед. ун-т . – Москва : Медицинское информационное агентство, 2019 . – 249 с. Текст : непосредственный.

б). Дополнительная литература:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Представлены в приложении № 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-1-4. 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-1-6. Проводит подбор вспомогательных веществ для лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов

ИДПКО-1-7. Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.

ИДПКО-1-8. Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства

Задание комбинированного типа с выбором верного и обоснованием выбора из предложенных

Выберите один правильный ответ.

Задание 1.

После затирания пор ступки вещества смешивают в порядке

- 1) в первую очередь вещества списка А
- 2) от большего количества к меньшему
- 3) прописанном в рецепте
- 4) от меньшего количества к большему

Ответ: 4

Обоснование: в соответствии с ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде твёрдых лекарственных форм» ГФ XV.

Задание 2.

Тритурации используют, если количество сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств на все порошки

- 1) 1,0
- 2) менее 1,0
- 3) 0,1
- 4) менее 0,05

Ответ: 4

Обоснование: в соответствии с ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде твёрдых лекарственных форм» ГФ XV.

Задание 3.

Если в рецепте не указан растворитель, то готовят

- 1) водный раствор
- 2) спиртовой раствор
- 3) масляный раствор
- 4) на любом, разрешенном к применению

Ответ: 1

Обоснование: в соответствии с приказом Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.05.2023 № 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность".

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между видом лекарственного растительного сырья и оптимальным размером частиц при измельчении.

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

Вид сырья	Оптимальный размер частиц при измельчении
а) Трава	1. Частицы размером не более 3 мм
б) Листья и цветки	2. Частицы размером не более 3 мм (брусника, толокнянка и т. д.)
в) Кожистые листья	3. Частицы размером не более 5 мм
г) Кора, корни, корневища	4. Частицы размером не более 7 мм

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г
4	3	2	1

Задание 2

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между приведенными примерами и типом основы к которой они относятся.

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

Тип основы	Примеры
а) Липофильные основы	1. Гели крахмала, МЦ и Na-КМЦ
б) Гидрофильные основы	2. Воск пчелиный, спермацет, ланолин
в) Липофильно-гидрофильные основы	3. 60 частей вазелина, 10 частей эмульгатора Т-2, 30 частей воды очищенной
г) Эмульсионные основы	4. Вазелин, жир свиной

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г
4	1	2	3

Задание 3

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между лекарственными веществами, входящими в состав мази и технологией ее изготовления.

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

ЛВ, входящее в состав мази	Технология
----------------------------	------------

а) ЛВ, нерастворимые ни в основе, ни в воде, с содержанием лекарственного вещества менее 5%	1. Необходимо растворить в основе или сплавить с основой
б) ЛВ, нерастворимые ни в основе, ни в воде, с содержанием лекарственного вещества более 5%, но менее 25%	2. Необходимо растворить в минимальном количестве воды
в) ЛВ, легкорастворимые в воде	3. Необходимо измельчать с частью расплавленной основы
г) ЛВ, растворимые в основе	4. Необходимо измельчать со вспомогательной жидкостью

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г
4	3	2	1

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность

Технологический процесс изготовления порошков состоит из следующих последовательных операций.

1.	Изготовление общей массы порошка
2.	Подготовительная
3.	Фасовка, упаковка и маркировка, оформление ППК
4.	Анализ качества

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

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

Задание 2

Прочитайте текст и установите последовательность

Получение растворов для инъекций состоит из следующих операций.

1.	Растворение
2.	Розлив
3.	Фильтрация
4.	Укупорка
5.	Полный химический анализ
6.	Проверка на отсутствие механических включений
7.	Стерилизация

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

1	3	2	4	6	5	7
---	---	---	---	---	---	---

Задание 3

Прочитайте текст и установите последовательность

Технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья состоит из следующих операций.

1.	Измельчение растительного сырья
2.	Охлаждение при комнатной температуре
3.	Настаивание
4.	Измерение объема и доведение его водой до выписанного в прописи
5.	Процеживание и отжим
6.	Упаковка и маркировка
7.	Контроль качества

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

1	3	2	5	4	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Задания открытой формы

Дополните.

1. Глазные мази изготавливают в асептических условиях на _____ мазевой основе.
2. Коллоидные растворы фильтруются через _____ или _____ фильтры.
3. Если в рецепте указан раствор, имеющий несколько стандартных концентраций, без указания концентрации, отпускается раствор _____ концентрации.

Контрольные вопросы и задания

1. Каковы преимущества и недостатки порошков по сравнению с другими ЛФ?
2. Как объяснить необходимость использования тритураций в технологии порошков?
3. Как обосновать рациональный выбор упаковочного материала в технологии порошков?
4. Чем объясняется необходимость совершенствования технологии порошков?

Практико-ориентированные задания

Задание 1

В производственном отделе аптеки при изготовлении порошка с красящим веществом провизор поместил его в ступку в последнюю очередь. Оцените действия провизора и укажите основные правила введения красящих веществ в порошки.

Эталон ответа. Провизор поступил неверно. Вещества, обладающие красящими свойствами, вводят, избегая их непосредственного и длительного контакта с измельчающими поверхностями аппаратуры. Красящее средство помещают между слоями неокрашенных веществ, предварительно затерев последними поры ступки.

Задание 2

При изготовлении лекарственной формы провизор с помощью ручных весов отвесил 2,5 г новокаина, при этом использовал гири 2г и 500мг. После взвешивая он убрал из разновес. Оцените действия провизора, дайте теоретическое обоснование своего ответа.

Эталон ответа. Провизор поступил неверно. При взвешивании веществ провизор считывает из названия и посчитывает массу гирь дважды: в начале взвешивания и по его окончании для самоконтроля.

Задание 3

В аптеку поступил рецепт следующего состава:

Возьми: Новокаина 0,5

Магния сульфата 8,0

Калия хлорида 10,0

Воды очищенной 200 мл

В какой последовательности провизор должен вводить компоненты прописи?

Эталон ответа. Сначала отмеряют воду очищенную, потом в ней растворяют калия хлорид, затем добавляют раствор новокаина и раствор магния сульфата.

Ситуационные и расчетные задачи

Задача 1

В аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственной формы по прописи:

Recipe: Phenobarbitali 0,12

Coffeini-natrii benzoatis 0,36

Sacchari 2,2

Misce, fiat pulvis.

Da tales doses № 12

Signa. По 1 порошку 3 раза в день внутрь.

Вопросы:

1. Изложите стадии технологического процесса изготовления лекарственной формы.
2. Приведите нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственной формы и оценку качества изготовленного порошка.

Эталон ответа:

1. В ступке измельчают 26,4 сахара молочного, дважды снимая измельченный порошок с головкой пестика и стенок ступки скребком. Так как соотношение между ингредиентами не превышает 1:20, то к измельченному сахару добавляют 1,44 фенобарбитала, измельчают, затем 4,32 кофеин-бензоата натрия, измельчают, тщательно смешивают до однородности. При надавливании пестиком на массу порошка отдельные видимые частицы не должны наблюдаться, порошок должен быть сыпучим. С помощью ручных весов и капсулаторки развешивают общую массу порошка на дозы массой 2,68 числом 12, помещая на вошенные капсулы. Заворачивают каждую дозу порошка в вошеную капсулу, складывают по три и помещают в картонную коробку, маркируют.

2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.05.2023 № 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность".

Задача 2.

В аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственной формы по прописи:

Recipe: Magnesii sulfatis 20,0

Aq. purificatae ad 100 ml

M. D. S. Глазные капли. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза.

Вопросы:

1. Оформите паспорт письменного контроля на данную лекарственную форму (лицевую и оборотную стороны).
2. Приведите нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственной формы и оценку качества изготовленного раствора.

Эталон ответа:

1. Обратная сторона ППК

Масса магния сульфата = 20,0

Объем 25% раствора-концентрата магния сульфата = $20,0 \cdot 4 = 80$ мл

Объем воды очищенной = $100 - 80 = 20$ мл

Объем общий = 100 мл

Лицевая сторона ППК

Дата _____ Номер рецепта _____

Aq. purificatae 20 ml

Sol Magnesii sulfatis 25% 80 ml

V общий = 100 ml

Приготовил

Проверил

2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.05.2023 № 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность".

Задача 3.

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

Rp.: Atropini sulfalis 0,004

Papaverini hydrochloridi 0,02

Theobromini 0,2

Misce fiat pulvis

Da tales doses N. 10

Signa. По 1 порошку 2 раза в день.

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

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

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

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

Вопросы:

1. Дайте характеристику лекарственной форме, приведенной в прописи.

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

3. Что такое тритурация? Когда и с какой целью ее используют?

Эталон ответа.

1. Лекарственный препарат представляет собой сложный порошок с ядовитым средством – атропином сульфатом, выписанный распределительным способом.

2. Да, порошок изготовлен неудовлетворительно, потому что количество атропина сульфата на всю порошковую массу составляет менее 0,05, поэтому порошок нужно изготавливать с использованием тритурации.

3. Тритурация – это смесь ядовитых, наркотических, психотропных или сильнодействующих веществ с молочным сахаром или другими вспомогательными веществами, разрешенными к медицинскому применению в соотношениях 1:100 или 1:10. Тритурации используют так как нельзя на весах взять достаточно точную навеску.

ПКО-3.

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

ИДПКО-3-1 Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм.

ИДПКО-3-2 Информировать медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм.

ИДПКО-3-3 Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм.

Задание комбинированного типа с выбором верного и обоснованием выбора из предложенных

Выберите один правильный ответ.

Задание 1.

Свойством летучести, которое учитывают при обеспечении хранения и изготовлении ЛП обладает

- 1) магнезия оксид, висмута нитрат основной, тальк
- 2) калия перманганат, эуфиллин, крахмал
- 3) натрия гидрокарбонат, ментол, меди сульфат
- 4) ментол, камфора, тимол

Ответ: 4

Обоснование: в соответствии с ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде твёрдых лекарственных форм» ГФ XV.

Задание 2.

Число приемов микстуры с общим объемом 180 мл, дозируемой столовыми ложками, равно

- 1) 9
- 2) 12
- 3) 18
- 4) 20

Ответ: 2

Обоснование: в соответствии с ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм» ГФ XV.

Задание 3.

Срок хранения суспензий, если нет соответствующих указаний в нормативной документации

- 1) 2 суток
- 2) 3 суток
- 3) 20 суток
- 4) 30 суток

Ответ: 2

Обоснование: в соответствии с ОФС «Суспензии» ГФ XV.

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между маркировкой ЛП аптечного изготовления и дополнительными предупредительными надписями.

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

Порошок аптечного изготовления	Синонимы и аналоги
а) Перед употреблением взбалтывать	1) Микстуры и другие жидкие лекарственные формы, содержащие термолабильные и

	светочувствительные вещества
б) Хранить в прохладном и защищенном от света месте	2) Микстуры, суспензии, эмульсии, капли гетерогенные
в) Стерильно	3) Для инъекций и инфузий и других стерильных лекарственных форм

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в
2	1	3

Задание 2

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между режимами хранения и условиями их хранения.

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

Режим хранения	Условия хранения
а) Хранить при контролируемой комнатной температуре	1) от 8 до 15 С
б) Хранить в прохладном месте	2) от 15 до 25 С
в) Хранить в холодильнике, в холодном месте	3) от 2 до 8 С
г) Хранить в морозильной камере	4) от –5 до –18 С

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г
2	1	3	4

Задание 3

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие наименованием ЛП и продолжительностью его хранения.

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

Наименование ЛП	Продолжительность хранения
а) Вода для инъекций	1) 2 суток
б) Раствор глюкозы 50%	2) 90 суток
в) Раствор натрия хлорида 3%	3) 30 суток

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в
3	2	1

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность

Процесс закапывания капель в нос состоит из следующих последовательных операций.

1.	Вымыть руки
2.	Очистить ноздри
3.	Лечь с запрокинутой головой
4.	Набрать ЛП в пипетку
5.	Ввести кончик пипетки в ноздрю на глубину 5-10 мм
6.	Отсчитать положенное число капель
7.	Полежать 5 минут до полного всасывания лекарства
8.	Вымыть пипетку и поместить ее в упаковку

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

2	1	3	4	5	6	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---

Задание 2

Прочитайте текст и установите последовательность

После наполнения флаконов глазные капли подвергаются ряду последовательных операций.

1.	Стерилизация
2.	Маркировка
3.	Обкатка алюминиевым колпачком
4.	Укупорка пробкой

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

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

Задание 3

Прочитайте текст и установите последовательность

Процесс применения глазной мази состоит из следующих последовательных операций.

1.	Несколько минут подержите тубу с мазью в руке для расплавления основы
2.	Вымойте руки
3.	Закройте глаз
4.	Заложите за край века небольшое количество мази
5.	Оттяните нижнее веко слегка вниз
6.	Закройте крышку тубы.

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

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

Задания открытой формы

Дополните.

1. Мази-сплавы на липофильных основах получают сплавлением ингредиентов с учетом их _____.

2. Растворы на _____ и _____ растворителях изготавливаются по массе.

3. Не допускается превышение __ часов от начала изготовления растворов для инъекций и инфузий до их стерилизации.

Контрольные вопросы и задания

1. Каковы особенности упаковки и оформления линиментов к отпуску?
2. Как определить время полной деформации суппозитория?
3. Каковы основные фармакологические и физико-химические свойства антибиотиков?
4. Как обосновать рациональный выбор упаковочного материала в технологии порошков?

Практико-ориентированные задания

Задание 1

При приготовлении комбинированной мази провизор отвесил в ступку эфедрина гидрохлорид и протаргол, растворил их в воде очищенной, взятой от ланолина водного, заэмульгировал ланолином безводным, расплавил в фарфоровой чашке вазелин, в котором растворил ментол, и смесь добавил в ступку, все перемешал, перенес в баночку для отпуска, оформил номером рецепта и этикеткой «Мазь». Все ли этикетки наклеил провизор для правильного фармацевтического информирования и консультирования при отпуске?

Эталон ответ. Мазь так же нужно оформить этикетками «Наружное», «Хранить в темном и прохладном месте», «Беречь от детей».

Задание 2

Провизор изготовил суппозитории с сухим экстрактом красавки и колларголом. Приготовленные им свечи имели в разрезе неоднородную окраску и вкрапления темного цвета. Чем объясняется это явление и можно ли отпустить этот лекарственный препарат больному.

Эталон ответа. Экстракт не был смешан полностью с основой, поэтому суппозиторная масса не однородна, отпускать такой препарат больному нельзя.

Задание 3

Свечи на полиэтиленоксидной основе обладают высокой механической прочностью, микробиологической устойчивостью, отсутствием полиморфизма, медленным плавлением свечей – следовательно, длительным высвобождением лекарственных веществ. Однако наряду с этим у них есть существенный недостаток, который обуславливает некоторые особенности их применения. Укажите главный недостаток свечей на основе ПЭГ и особенность применения, связанную с ним.

Эталон ответа. Высокое дегидратирующее действие и, как следствие, возможность прилипания к слизистой оболочке при введении в полости организма. Поэтому суппозитории на основе ПЭО должны иметь обязательно предупредительную надпись на упаковке «Смочить перед введением».

Ситуационные и расчетные задачи

Задача 1

В аптеку поступил рецепт:

Возьми:

Кислоты аскорбиновой 0,1

Витамина Р 0,075

Сахара – 0,13 г

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай таких доз № 12.

Обозначь: по 1 порошку 3 раза в день.

В аптеку через два дня с жалобой обратился больной, утверждающий, что по

данному рецепту ему был выдан испорченный порошок темного цвета. Директор аптеки, изучив паспорт письменного контроля, убедился в верности технологии изготовления препарата.

Вопросы:

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

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

Эталон ответа.

1. При хранении порошков данного состава в помещении с относительной влажностью 40-45%, они не изменяют своих свойств на протяжении 5 суток. При большей влажности порошки отсыревают и темнеют. При отпуске порошков провизорам следовало предупредить больного о необходимости хранить их в сухом месте.

2. Аскорутин.

Задача 2

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

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

Rp.: Procaini hydrochloridi 1,0

Benzocaini 2,0

Spiritus aethylici 70%- 80 ml

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

В аптеке имеется спирт этиловый 70%.

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

Вопросы:

1. Как Вы считаете, правомочно ли предложение провизора-консультанта о замене лекарственного препарата?

2. Укажите особенности оформления к отпуску данной лекарственной формы.

Эталон ответа.

1. Препарат с пометкой «statim» требует немедленного изготовления. Провизор-технолог должен был сам изготовить этот препарат или обратиться к администрации аптеки для назначения провизора-технологу для изготовления данного препарата. Заменить лекарственную пропись на аналогичный готовый лекарственный препарат можно только после консультации фармацевтического специалиста с врачом.

2. Согласно приказу от 22.05.2023 г. № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» данная лекарственная форма оформляется к отпуску основной этикеткой «Наружное», на которой должно быть указано:

- наименование аптечной организации или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность;
- местонахождение аптечной организации или место фармацевтической деятельности индивидуального предпринимателя;
- номер рецепта (присваивается в аптеке);
- Ф.И.О. пациента;
- наименование или состав лекарственного препарата;
- способ применения лекарственного препарата (наружное), вид лекарственной

формы (раствор);

- подробное описание способа применения (втирать в колено 2 раза в день);

- дата изготовления лекарственного препарата;

- срок годности лекарственного препарата («Годен до ____»);

цена лекарственного препарата;

предостережение: «Хранить в недоступном для детей месте».

Дополнительные этикетки: «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищённом от света месте», «Беречь от огня».

Выписывается сигнатура.

Задача 3

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

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

Natrii hydrocarbonatis 4,0

Liquoris Ammonii anisati 4 ml

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

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

Вопросы:

1. К какой фармакотерапевтической группе относится данный сироп, экстракт из какого лекарственного растительного сырья в его составе? В состав каких препаратов входит сырьё термопсиса ланцетного?

2. Назовите правила и сроки хранения приготовленного препарата в домашних условиях.

Эталон ответа.

1. Пертуссин – фитопрепарат с отхаркивающим, противомикробным и бронхоспазмолитическим действием. В одном флаконе Пертуссина (100 г) содержится 12 г экстракта тимьяна жидкого или экстракта чабреца жидкого и 1 г бромида калия. Также в составе Пертуссина присутствуют вспомогательные компоненты – сахарный сироп (82 г) и этиловый спирт 80%. Термопсис входит в состав таблеток от кашля (натрия гидрокарбонат + трава термопсиса), сиропа термопсиса с солодкой, таблеток Коделак бронхо (амброксола гидрохлорид + натрия глицирризинат + сухой экстракт термопсиса + натрия гидрокарбонат).

2. Хранить в прохладном и защищённом от света месте. Хранить в недоступном для детей месте. Срок хранения микстуры не более 2 суток.

Критерии оценки ситуационных задач:

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

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

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

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

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

5 баллов – даны все правильные ответы на ситуационные задания.

3.7 Учебная исследовательская работа

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

Учебно-исследовательская работа студентов затрагивает следующие вопросы:

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

Справка

о материально-техническом обеспечении рабочей программы дисциплины
Общая фармацевтическая технология

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

Общая фармацевтическая технология

(название дисциплины, модуля, практики)

для обучающихся 3 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