



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДВФУ)

ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
Школы биомедицины

Хотимченко Ю.С.
(подпись)
«10» июня 2016 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (РПУД) Фармацевтическая технология

Специальность 33.08.02 «Управление и экономика фармации»

Форма подготовки: очная

курс 2
лекции 9 час.
практические занятия 18 час.
лабораторные работы 27
всего часов аудиторной нагрузки 54 часа.
самостоятельная работа 18 час.
зачет 2 курс
экзамен не предусмотрен

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая технология» составлена в соответствии с требованиями на основании ФГОС ВО по направлению подготовки (ординатура) «Управление и экономика фармации», утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «27» августа 2014 г., № 1143

Составитель: к.б.н, доцент кафедры фармации Хожаенко Е.В.

Аннотация к рабочей программе дисциплины «Фармацевтическая технология»

Дисциплина «Фармацевтическая технология» предназначена для ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации). Дисциплина реализуется на 2 курсе, является базовой дисциплиной.

При разработке рабочей программы учебной дисциплины использованы Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации, учебный план подготовки ординаторов по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 72 часа, 2 зачетных единицы. Учебным планом предусмотрены лекционные занятия (9 часов), лабораторные занятия (27 часов), практические занятия (18 часов), самостоятельная работа (18 часов).

Цель курса:

Овладение обучающимися знаниями, умениями и практическими навыками по организации и управлению здравоохранением и общественным здоровьем.

Задачи:

– изучение основ законодательства о здравоохранении и директивные документы, определяющие деятельность органов и учреждений здравоохранения. Правовые основы здравоохранения

– изучение теоретических основ становления здравоохранения, особенностей организации медицинской помощи взрослому и детскому населению, работникам промышленных предприятий и сельским жителям

– обучение принципам организации труда медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях амбулаторного и стационарного

типа, функциональным обязанностям врачебных кадров и оптимальному алгоритму их осуществления;

– обучение ведению учетно-отчетной медицинской документации в лечебно-профилактических учреждениях, медико-статистический анализ показателей деятельности медицинских организаций

– изучение организации проведения экспертизы временной и стойкой утраты трудоспособности

– обучение оценке качества оказания лечебно-диагностической и профилактической помощи пациентам, своевременности их направления к врачам-специалистам;

Программа курса опирается на базовые знания, полученные специалистами:

способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-1);

способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-3);

способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений (ПК-5);

готовность к обеспечению хранения лекарственных средств (ПК-6);

готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств (ПК-7);

готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (ПК-8);

готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-9);

способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-10);

способность к участию в экспертизах, предусмотренных при

государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-11);

способностью к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-12);

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие профессиональные компетенции:

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
ПК-7 готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знает	Основные принципы составления нормативной документации для изготовления препаратов в условиях аптек и в промышленном производстве; Современные требования к стандартизации и контролю качества лекарственных препаратов Основные принципы организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств.
	Умеет	Пользоваться справочной, научной литературой и нормативными документами на производство всех видов лекарственных форм
	Владеет	Основными терминами и понятиями фармацевтической технологии Умением организации производственной деятельности в промышленных условиях с соблюдением требований GMP

I. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА (9 часов)

Раздел 1 Общие вопросы регулирования медицинской деятельности и организации медицинской помощи в РФ (9 часов).

Тема 1. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов (3 часа)

Направления государственного нормирования производства лекарства. Промышленный регламент. Правила оформления лекарственной форм, изготовленных в аптеках и на фармацевтических предприятиях.

Тема 2. Приготовление сложных порошков (3 часа)

Порошки как лекарственная форма. Достоинства и недостатки порошков как лекарственной формы. Классификации порошков по составу, назначению, способу дозирования. Способы прописывания порошков. Основные стадии изготовления порошков. Основные правила смешивания ингредиентов в технологии порошков. Дозирование и упаковка порошков. Основные правила оформления порошков. Оценка качества порошков.

Тема 3. Технология и оценка качества таблетированных лекарственных форм (3 часа).

Дать характеристику таблеткам как лекарственной форме. Указать основные группы вспомогательных веществ в производстве таблеток. Назначение. Примеры. Требования к наполнителям в производстве таблеток, их ассортимент. Влияние на биофармацевтическую доступность. Связывающие вещества в производстве таблеток, классификация, ассортимент. Разрыхляющие вещества, классификация, механизм действия, ассортимент. Скользящие вещества в производстве таблеток, классификация, ассортимент. Цели гранулирования в процессе производства таблеток. Способы гранулирования в производстве таблеток, их отличительные особенности. Гранулирование продавливание. Характеристики. Методы. Гранулирование в псевдооживленном слое. Характеристика метода. Гранулирование методами распыления и дражирования. Характеристика

методов. Пути улучшения технологических свойств порошков при прямом прессовании таблеток. Прямое прессование таблеток. Условия, позволяющие исключить стадию гранулирования. Указать основные узлы таблеточных машин и объяснить принципы их работы. Принципы работы ротационных таблеточных машин, их характеристика. Принцип работы кривошипных (эксцентриковых) таблеточных машин, их характеристика. Дать сравнительную характеристику эксцентриковых и ротационных машин.

II. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

Практические занятия (18 часов)

Раздел 1 Общие вопросы регулирования медицинской деятельности и организации медицинской помощи в РФ

Занятие 1-2. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов (12 часов).

1. Направления государственного нормирования производства лекарства.
2. Промышленный регламент.
3. Правила оформления лекарственной форм, изготовленных в аптеках и на фармацевтических предприятиях.

Занятие 3. Материальный баланс (6 часов).

1. Материальный баланс.
2. Составление материального балланса для сложных многостадийных производств.

Лабораторные работы (27 часов)

Раздел 1. Технология твердых лекарственных форм

Занятие 1. Приготовление сложных порошков (3 часа).

1. Порошки как лекарственная форма.
2. Достоинства и недостатки порошков как лекарственной формы.

3. Классификации порошков по составу, назначению, способу дозирования.

4. Способы прописывания порошков.

5. Основные стадии изготовления порошков.

6. Основные правила смешивания ингредиентов в технологии порошков.

7. Дозирование и упаковка порошков.

8. Основные правила оформления порошков.

9. Оценка качества порошков.

Занятие № 2. Измельчение, просеивание, смешивание в фармацевтической технологии. Порошки и сборы (4 часа)

1. Измельчение твердых материалов. Определение. Назначение и виды.

2. Теоретические основы измельчения: объемная и поверхностная гипотезы.

3. Теория измельчения Ребиндера.

4. Основное правило измельчения. Работа измельчения.

5. Измельчающие машины. Классификация.

6. Валковые, жерновые мельницы.

7. Дезинтеграторы, дисмембраторы, эксцельсиоры, используемые в фармацевтической технологии.

8. Барабанные мельницы: вибрационные, струйно-вибрационные, коллоидные.

9. Особенности измельчения растительного лекарственного сырья. Типы траворезок (в зависимости от устройства ножей).

10. Классификация измельченной материала. Определение. Виды классификаций.

11. Сита и ситовой анализ.

12. Устройство и принцип работы вращающихся, качающихся, вибрационных грохотов (гирационных и инерционных).

13. Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания.

14. КПД сит.
15. Перемешивание твердых материалов. Назначение перемешивания.
16. Смесители твердых, жидких и пастообразных материалов.
17. Виды, устройства и принципы работы смесителей: барабанных, двухвальцовых шнековых, циркуляционных, центробежного типа, смесителей псевдоожижения. Мешалки.
18. Что представляют собой лекарственные сборы?
19. Стадии изготовления сборов.
20. Как классифицируются порошки по измельченности?
21. Определение порошков как лекарственной формы. Достоинства и недостатки порошков. Классификации.
22. Способы прописывания порошков.
23. Стадии изготовления порошков в аптечных и заводских условиях.
24. Номенклатура сложных порошков, выпускаемых фармацевтической промышленностью. Каков их состав?
25. Частные случаи изготовления порошков: с трудно измельчаемыми, красящими вещества, веществами списка А, экстрактами.
26. Сравнительная характеристика способов дозирования порошков по массе и объему. Используемая аппаратура в аптечном и заводском производстве.
27. Средства малой механизации, используемые в технологии порошков аптечного производства.
28. Упаковка и оформление порошков к отпуску.

Занятие 3. Приготовление тритурационных таблеток методом формования (4 часа)

1. Характеристика таблеток как лекарственной формы.
2. Методы получения таблеток.
3. Характеристика формованных таблеток.
4. Характеристика метода формования.

5. Классификация таблеток.
6. Стадии технологического процесса при формовании таблеток.
7. Параметры оценки качества таблеток.
8. Номенклатура формованных таблеток.
9. Физико-химические свойства порошков.
10. Технологические свойства порошков.

Занятие № 4. Приготовление таблеток методом прессования с применением гранулирования порошков (4 часа).

1. Классификация таблеток (по способу получения).
2. Вспомогательные вещества, используемые при приготовлении прессуемой массы.
3. Значение стадии гранулирования.
4. Виды гранулирования. Аппаратура.
5. Характеристика таблеточных машин.
6. Основные узлы и принцип работы таблетных прессов.
7. Технологическая схема процесса получения прессованных таблеток.
8. Оценка качества прессованных таблеток.
9. Фасовка и упаковка таблеток.
10. Расчеты для составления рабочей программы.

Занятие № 5. Организация производства таблеток (4 часа)

1. Требования к чистоте помещений для производства таблетированных препаратов.
2. Общая технологическая схема производства таблеток.
3. Гранулирование, виды, аппаратура.
4. Сравнительная характеристика типов таблеточных машин.
5. Принцип работы машин для упаковки таблеток АУТ и другие.
6. Требования к упаковке таблеток.
7. Требования ГФ 11 издания к таблеткам.
8. Методы оценки качества таблеток.
9. Структура регламента таблетированных препаратов.

10. ТБ при производстве таблеток.

Занятие № 6. Технология и оценка качества таблетированных лекарственных форм (4 часа)

1. Дать характеристику таблеткам как лекарственной форме.

2. Указать основные группы вспомогательных веществ в производстве таблеток. Назначение. Примеры.

3. Требования к наполнителям в производстве таблеток, их ассортимент. Влияние на биофармацевтическую доступность.

4. Связывающие вещества в производстве таблеток, классификация, ассортимент.

5. Разрыхляющие вещества, классификация, механизм действия, ассортимент.

6. Скользящие вещества в производстве таблеток, классификация, ассортимент.

7. Цели гранулирования в процессе производства таблеток.

8. Способы гранулирования в производстве таблеток, их отличительные особенности.

9. Гранулирование продавливание. Характеристики. Методы.

10. Гранулирование в псевдооживленном слое. Характеристика метода.

11. Гранулирование методами распыления и дражирования. Характеристика методов.

12. Пути улучшения технологических свойств порошков при прямом прессовании таблеток.

13. Прямое прессование таблеток. Условия, позволяющие исключить стадию гранулирования.

14. Указать основные узлы таблеточных машин и объяснить принципы их работы.

15. Принципы работы ротационных таблеточных машин, их характеристика.

16. Принцип работы кривошипных (эксцентриковых) таблеточных машин, их характеристика.
17. Дать сравнительную характеристику эксцентриковых и ротационных машин.
18. Нанесение оболочек на таблетки. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек.
19. Дражированные покрытия таблеток. Характеристики.
20. Технологический процесс нанесения оболочек методом дражирования. Используемые вещества.
21. Характеристика пленочных покрытий. Вещества, используемые как материал пленочных покрытий и их классификация по растворимости.
22. Методы нанесения пленочных покрытий. Используемая аппаратура.
23. Характеристика прессованных покрытий. Используемые вещества и аппаратура.
24. Сравнительная характеристика видов покрытий таблеток. Их биофармацевтическая оценка.
25. Тритурационные таблетки, технологический процесс их получения. Характеристика.
26. Таблетки, как связнодисперсная система. Капиллярно-коллоидная гипотеза таблетирования.
27. Таблетки, как связнодисперсная система. Электростатическая гипотеза таблетирования.
28. Таблетки как связнодисперсные системы. Механическая гипотеза таблетирования. Гипотеза плавления.
29. Требования ГФ XI издания к качеству таблеток.
30. Основные показатели, определяющие качество таблеток.
31. Тест растворимости действующих веществ из таблеток. Дать способ определения.
32. Методы оценки механической прочности и распадаемости таблеток. Используемые приборы.

33. Основные факторы, влияющие на биологическую доступность действующих веществ в таблетках.

34. Упаковка и фасовка таблеток. Требования. Используемая аппаратура.

Занятие 7. Биофармацевтическая оценка твердых лекарственных форм (4 часа)

1. Основные задачи биофармацевтических исследований лекарственных форм.

2. Методы биофармацевтической оценки лекарственных форм.

3. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность твердых лекарственных форм.

4. Зависимость терапевтического эффекта от вида лекарственной формы. Терапевтическая неэквивалентность лекарств.

5. Биологическая доступность как фактор оценки их терапевтической эффективности.

6. Методы «in vitro», используемые для определения биодоступности и высвобождения лекарственных веществ из твердых лекарственных форм.

III. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Фармацевтическая технология» представлено в Приложении 1 и включает в себя:

- план-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине, в том числе примерные нормы времени на выполнение по каждому заданию;
- характеристика заданий для самостоятельной работы студентов и методические рекомендации по их выполнению;
- требования к представлению и оформлению самостоятельной работы;
- критерии оценки выполнения самостоятельной работы

IV. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций		Оценочные средства - наименование	
				текущий контроль	промежуточная аттестация
1	Раздел 1. Общие вопросы регулирования медицинской деятельности и организации медицинской помощи в РФ	ПК-7	Знает	Опрос	Зачет Вопросы 1-12
			Умеет	Опрос	
			Владеет	Коллоквиум	
2	Раздел 2. Технология твердых лекарственных форм	ПК-7	Знает	Тестирование	Зачет Вопросы 13-51
			Умеет	Опрос	
			Владеет	Тестирование	

Контрольные и методические материалы, а также критерии и показатели, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы представлены в Приложении 2.

V. СПИСОК УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник для вузов / [И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова и др.] ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. 648 с.

<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426944.html>

2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебное пособие для вузов / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов. Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. 511 с.

<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427811.html>

3. Чучалин В.С. Системы доставки лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Чучалин В.С., Хоружая Т.Г., Хлусов И.А.— Электрон. текстовые данные.— Томск: Томский политехнический университет, 2014.— 112 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/34713>.— ЭБС «IPRbooks»

4. Фармацевтическая технология. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование: учебник для вузов /под редакцией Лоскутовой Е.Е. - М. Академия- 2011-384с.

<http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:692778&theme=FEFU>

Дополнительная литература

1. Беляев М.А., Колоколов Г.Р., Егоров Ю.В., Хлистун Ю.В., Савина Л.В. Комментарий к федеральному закону от 12.04.10 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» – Эй Пи Эр Медиа-2013-297с

<http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=IPRbooks:IPRbooks-19227&theme=FEFU>

Электронные ресурсы

1. Государственная фармакопея XIII издания в трех томах, 2015 г.
[HTTP://FEMV.RU/FEML](http://FEMV.RU/FEML)

2. www.consulant.ru -Консультант Плюс

3. www.nalog.ru - Федеральная налоговая служба РФ

4. www.nov-ap.ru- Журнал «Новая аптека»

5. www.regmed.ru - обращение лекарственных средств

6. www.roszdravnadzor.ru - Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

7. www.med-Dravo.ru Медицина и право

8. www.minzdrav.ru - Министерство здравоохранения и социального развития.

Перечень информационных технологий и программного обеспечения

1. Использование программного обеспечения MS Office Power Point
2. Использование программного обеспечения MS Office 2010
3. Использование видеоматериалов сайта <http://www.youtube.com>

VI. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью проведения практических занятий является закрепление полученных ординаторами на лекциях знаний, моделирование практических ситуаций, а также проверка эффективности самостоятельной работы ординаторов.

Практическое занятие обычно включает устный опрос слушателей по вопросам семинарских занятий. При этом выявляется степень владения ординаторами материалом лекционного курса, базовых учебников, знание актуальных проблем и текущей ситуации в современном образовательном пространстве. Далее выявляется способность ординаторов применять полученные теоретические знания к решению практического или задачи.

Подготовку к практическому занятию целесообразно начинать с повторения материала лекций. При этом следует учитывать, что лекционный курс лимитирован по времени и не позволяет лектору детально рассмотреть все аспекты изучаемого вопроса. Следовательно, требуется самостоятельно расширять познания как теоретического, так и практического характера. В то же время, лекции дают хороший ориентир ординатору для поиска дополнительных материалов, так как задают определенную структуру и логику изучения того или иного вопроса.

В ходе самостоятельной работы ординатору в первую очередь надо изучить материал, представленный в рекомендованной кафедрой и/или преподавателем учебной литературе и монографиях. Следует обратить

внимание ординаторов на то обстоятельство, что в библиотечный список включены не только базовые учебники, но и более углубленные источники по каждой теме курса. Последовательное изучение предмета позволяет ординатора сформировать устойчивую теоретическую базу.

Важной составляющей частью подготовки к практическому занятию является работа ординаторов с научными и аналитическими статьями, которые публикуются в специализированных периодических изданиях. Они позволяют расширить кругозор и получить представление об актуальных проблемах, возможных путях их решения и/или тенденциях в исследуемой области.

В качестве завершающего шага по подготовке к практическому занятию следует рекомендовать ординатору ознакомиться с результатами научных исследований, соответствующих каждой теме.

VII. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Мультимедийная аудитория:

Экран с электроприводом 236*147 см Trim Screen Line; Проектор DLP, 3000 ANSI Lm, WXGA 1280x800, 2000:1 EW330U Mitsubishi; документ-камера CP355AF Avervision, видеокамера MP-HD718 Multipix; Подсистема специализированных креплений оборудования CORSA-2007 Tuarex; Подсистема видеокмутации: Подсистема аудиокмутации и звукоусиления: усилитель мощности, беспроводные ЛВС на базе точек доступа 802.11a/b/g/n 2x2 MIMO(2SS)

Кабинет лабораторной диагностики ДВФУ:

анализатор иммуноферментный автоматический ВЕР 2000; анализатор для определения СОЭ VES-CUBE;

иммунохемилюминисцентный анализатор Advia Centaur CP; анализатор биохимический Dimension Xpand; анализатор гематологический Advia 2120i; бактериологический анализатор "Walk-Away"; анализатор

иммуноферментных реакций АИФР-01; анализатор гемостаза СА-1500; шкаф ламинарно-поточный БАВп-01-"Ламинар-С"-1,2; весы электронные лабораторные AUW; инкубаторы BD53 и BF, BD240; микроскоп Axio Scope A1; морозильная камера MM-180/20/35-"ПОЗИС"; облучатель - рециркулятор ОРБ-1Н "POZIS"; стерилизаторы (автоклавы) паровые модели 3870MLV; термошейкер модель PST-60HL (Шейкер); фотометры КФК-3-"ЗОМЗ".

Практическое обучение проводится в аптеке:

Аптека общества с ограниченной ответственностью «Вита-С»: гигрометр, холодильник лабораторный с контролем температурного режима, весы аналитические весы лабораторные, спектрофотометр инфракрасный IRAffinity-1S с Фурье, рН-метр, дозатор автоматический, хроматограф жидкостной LC-20 Prominence со спектрофотометрическим и рефрактометрическим детектором.



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДВФУ)

ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ
ОБУЧАЮЩИХСЯ**

по дисциплине «Фармацевтическая технология»
специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации
Форма подготовки очная

Владивосток
2016

План-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине

№ п/п	Дата/сроки выполнения	Вид самостоятельной работы	Примерные нормы времени на выполнение (час)	Форма контроля
1	2-10 неделя	Реферат	9	Реферат
2	11-17 неделя	Презентация по теме реферата	6	Презентация
3	18 неделя	Подготовка к зачету	3	Зачет

Темы рефератов и презентаций

1. Общие вопросы организации и правила производства лекарственных средств.
2. Стандартизация и классификация готовых лекарственных форм.
3. Основная нормативная документация, регламентирующая производство лекарственных препаратов .
4. Роль и место производств готовых лекарственных форм в отечественной химико-фармацевтической промышленности.
5. Основные требования к производствам химико-фармацевтической промышленности.
6. Основные правила GMP
7. Организация производств готовых лекарственных форм
8. Основные процессы производства готовых лекарственных форм
9. Сырье, используемое для производства. Способы его получения и переработки. Классификация сырья.
10. Основные процессы и аппараты, используемые в производстве лекарственных форм и препаратов
11. Сушка в химико-фармацевтической промышленности.
12. Измельчение твердых материалов.
13. Основные требования, предъявляемые к производствам готовых

лекарственных форм.

14. Стерилизация.
15. Подготовка тары, упаковочного материала.
16. Технология твердых готовых лекарственных форм
17. Таблетки как готовая лекарственная форма.
18. Виды выпускаемых таблеток и их классификация.
19. Основные их преимущества и недостатки.
20. Основные технологические стадии в производстве таблеток.
21. Подготовка ингредиентов к таблетированию.
22. Сухое и влажное гранулирование, сушка гранулята.
23. Добавка скользящих, разрыхляющих, связующих веществ и наполнителей.
24. Таблетки как готовая лекарственная форма.
25. Ротационные и эксцентриковые таблеточные машины, их сравнительная характеристика и принцип действия.
26. Покрытие таблеток оболочками.
27. Многослойные таблетки, таблетки с нерастворимым скелетом, тритурационные таблетки.
28. Драже как готовая лекарственная форма
29. Дражировочные котлы. Технологическая схема дражирования.
30. Микродраже, спансулы.
31. Способы пролонгирования действия лекарственных средств.
32. Капсулы как готовая лекарственная форма
33. Желатиновые капсулы
34. Мягкие и жесткие капсулы.
35. Приготовление желатиновой основы, формование и запайка капсул.
36. Технологическая схема производства желатиновых капсул.
37. Жемчужницы или перлы, особенности их производства.
38. Основные требования, предъявляемые к капсулам.
39. Технология мягких готовых лекарственных форм

40. Линименты и мази
41. Линименты и мази как лекарственные формы, основные их достоинства и недостатки.
42. Технология приготовления линиментов.
43. Гидрофобные, гидрофильные и силиконовые мазевые основы, способы их получения.
44. Основное оборудование, используемое в производстве мазей.
45. Способы гомогенизации.
46. Эмульсии прямого и обратного типа.
47. Эмульгаторы, используемые для их получения.
48. Способы диспергирования мазей-эмульсий.
49. Мази - сочетания дисперсных систем.
50. Упаковка и фасовка мазеобразных продуктов.
51. Суппозиторные лекарственные формы
52. Основные их преимущества и недостатки.
53. Основные технологические операции в их производстве.
54. Суппозиторные основы, их приготовление.
55. Введение в основу лекарственных веществ и формование.
56. Технологическая схема приготовления суппозиторий.

Методические рекомендации по написанию и оформлению реферата

Реферат – творческая деятельность ординатора, которая воспроизводит в своей структуре научно–исследовательскую деятельность по решению теоретических и прикладных проблем в определённой отрасли научного знания. В силу этого курсовая работа является важнейшей составляющей учебного процесса в высшей школе.

Реферат, являясь моделью научного исследования, представляет собой самостоятельную работу, в которой ординатор решает проблему теоретического или практического характера, применяя научные принципы и методы данной отрасли научного знания. Результат данного научного поиска

может обладать не только субъективной, но и объективной научной новизной, и поэтому может быть представлен для обсуждения научной общественности в виде научного доклада или сообщения на научно-практической конференции, а также в виде научной статьи.

Реферат выполняется под руководством научного руководителя и предполагает приобретение навыков построения делового сотрудничества, основанного на этических нормах осуществления научной деятельности. Целеустремлённость, инициативность, бескорыстный познавательный интерес, ответственность за результаты своих действий, добросовестность, компетентность – качества личности, характеризующие субъекта научно-исследовательской деятельности, соответствующей идеалам и нормам современной науки.

Реферат – это самостоятельная учебная и научно-исследовательская деятельность ординатора. Научный руководитель оказывает помощь консультативного характера и оценивает процесс и результаты деятельности. Он предоставляет примерную тематику реферативных работ, уточняет совместно с ординатором проблему и тему исследования, помогает спланировать и организовать научно-исследовательскую деятельность, назначает время и минимальное количество консультаций. Научный руководитель принимает текст реферата на проверку не менее чем за десять дней до защиты.

Традиционно сложилась определенная структура реферата, основными элементами которой в порядке их расположения являются следующие:

1. Титульный лист.
2. Задание.
3. Оглавление.
4. Перечень условных обозначений, символов и терминов (если в этом есть необходимость).
5. Введение.
6. Основная часть.

7. Заключение.
8. Библиографический список.
9. Приложения.

На титульном листе указываются: учебное заведение, выпускающая кафедра, автор, научный руководитель, тема исследования, место и год выполнения реферата.

Название реферата должно быть по возможности кратким и полностью соответствовать ее содержанию.

В оглавлении (содержании) отражаются названия структурных частей реферата и страницы, на которых они находятся. Оглавление целесообразно разместить в начале работы на одной странице.

Наличие развернутого введения – обязательное требование к реферату. Несмотря на небольшой объем этой структурной части, его написание вызывает значительные затруднения. Однако именно качественно выполненное введение является ключом к пониманию всей работы, свидетельствует о профессионализме автора.

Таким образом, введение – очень ответственная часть реферата. Начинаться должно введение с обоснования актуальности выбранной темы. В применении к реферату понятие «актуальность» имеет одну особенность. От того, как автор реферата умеет выбрать тему и насколько правильно он эту тему понимает и оценивает с точки зрения современности и социальной значимости, характеризует его научную зрелость и профессиональную подготовленность.

Кроме этого во введении необходимо вычленить методологическую базу реферата, назвать авторов, труды которых составили теоретическую основу исследования. Обзор литературы по теме должен показать основательное знакомство автора со специальной литературой, его умение систематизировать источники, критически их рассматривать, выделять существенное, определять главное в современном состоянии изученности темы.

Во введении отражаются значение и актуальность избранной темы, определяются объект и предмет, цель и задачи, хронологические рамки исследования.

Завершается введение изложением общих выводов о научной и практической значимости темы, степени ее изученности и обеспеченности источниками, выдвижением гипотезы.

В основной части излагается суть проблемы, раскрывается тема, определяется авторская позиция, в качестве аргумента и для иллюстраций выдвигаемых положений приводится фактический материал. Автору необходимо проявить умение последовательного изложения материала при одновременном его анализе. Предпочтение при этом отдается главным фактам, а не мелким деталям.

Реферат заканчивается заключительной частью, которая так и называется «заключение». Как и всякое заключение, эта часть реферата выполняет роль вывода, обусловленного логикой проведения исследования, который носит форму синтеза накопленной в основной части научной информации. Этот синтез – последовательное, логически стройное изложение полученных итогов и их соотношение с общей целью и конкретными задачами, поставленными и сформулированными во введении. Именно здесь содержится так называемое «выводное» знание, которое является новым по отношению к исходному знанию. Заключение может включать предложения практического характера, тем самым, повышая ценность теоретических материалов.

Итак, в заключении реферата должны быть: а) представлены выводы по итогам исследования; б) теоретическая и практическая значимость, новизна реферата; в) указана возможность применения результатов исследования.

После заключения принято помещать библиографический список использованной литературы. Этот список составляет одну из существенных частей реферата и отражает самостоятельную творческую работу автора реферата.

Список использованных источников помещается в конце работы. Он оформляется или в алфавитном порядке (по фамилии автора или названия книги), или в порядке появления ссылок в тексте письменной работы. Во всех случаях указываются полное название работы, фамилии авторов или редактора издания, если в написании книги участвовал коллектив авторов, данные о числе томов, название города и издательства, в котором вышла работа, год издания, количество страниц.

Методические рекомендации для подготовки презентаций

Для подготовки презентации рекомендуется использовать: PowerPoint, MS Word, Acrobat Reader, LaTeX-овский пакет beamer. Самая простая программа для создания презентаций – Microsoft PowerPoint. Для подготовки презентации необходимо обработать информацию собранную при написании реферата.

Последовательность подготовки презентации:

1. Четко сформулировать цель презентации.
2. Определить каков будет формат презентации: живое выступление (тогда, сколько будет его продолжительность) или электронная рассылка (каков будет контекст презентации).
3. Отобрать всю содержательную часть для презентации и выстроить логическую цепочку представления.
4. Определить ключевые моменты в содержании текста и выделить их.
5. Определить виды визуализации (картинки) для отображения их на слайдах в соответствии с логикой, целью и спецификой материала.
6. Подобрать дизайн и форматировать слайды (количество картинок и текста, их расположение, цвет и размер).
7. Проверить визуальное восприятие презентации.

К видам визуализации относятся иллюстрации, образы, диаграммы, таблицы. Иллюстрация – представление реально существующего зрительного ряда. Образы – в отличие от иллюстраций – метафора. Их назначение – вызвать эмоцию и создать отношение к ней, воздействовать на

аудиторию. С помощью хорошо продуманных и представляемых образов, информация может надолго остаться в памяти человека. Диаграмма – визуализация количественных и качественных связей. Их используют для убедительной демонстрации данных, для пространственного мышления в дополнение к логическому. Таблица – конкретный, наглядный и точный показ данных. Ее основное назначение – структурировать информацию, что порой облегчает восприятие данных аудиторией.

Практические советы по подготовке презентации

- печатный текст + слайды + раздаточный материал готовятся отдельно;
- слайды – визуальная подача информации, которая должна содержать минимум текста, максимум изображений, несущих смысловую нагрузку, выглядеть наглядно и просто;
- текстовое содержание презентации – устная речь или чтение, которая должна включать аргументы, факты, доказательства и эмоции;
- рекомендуемое число слайдов 17-22;
- обязательная информация для презентации: тема, фамилия и инициалы выступающего; план сообщения; краткие выводы из всего сказанного; список использованных источников;
- раздаточный материал – должен обеспечивать ту же глубину и охват, что и живое выступление: люди больше доверяют тому, что они могут унести с собой, чем исчезающим изображениям, слова и слайды забываются, а раздаточный материал остается постоянным осязаемым напоминанием; раздаточный материал важно раздавать в конце презентации; раздаточный материалы должны отличаться от слайдов, должны быть более информативными.

Критерии оценки реферата.

Изложенное понимание реферата как целостного авторского текста определяет критерии его оценки: новизна текста; обоснованность выбора источника; степень раскрытия сущности вопроса; соблюдения требований к оформлению.

Новизна текста: а) актуальность темы исследования; б) новизна и самостоятельность в постановке проблемы, формулирование нового аспекта известной проблемы в установлении новых связей (межпредметных, внутрипредметных, интеграционных); в) умение работать с исследованиями, критической литературой, систематизировать и структурировать материал; г) явленность авторской позиции, самостоятельность оценок и суждений; д) стилевое единство текста, единство жанровых черт.

Степень раскрытия сущности вопроса: а) соответствие плана теме реферата; б) соответствие содержания теме и плану реферата; в) полнота и глубина знаний по теме; г) обоснованность способов и методов работы с материалом; е) умение обобщать, делать выводы, сопоставлять различные точки зрения по одному вопросу (проблеме).

Обоснованность выбора источников: а) оценка использованной литературы: привлечены ли наиболее известные работы по теме исследования (в т.ч. журнальные публикации последних лет, последние статистические данные, сводки, справки и т.д.).

Соблюдение требований к оформлению: а) насколько верно оформлены ссылки на используемую литературу, список литературы; б) оценка грамотности и культуры изложения (в т.ч. орфографической, пунктуационной, стилистической культуры), владение терминологией; в) соблюдение требований к объёму реферата.

Рецензент должен четко сформулировать замечание и вопросы, желательно со ссылками на работу (можно на конкретные страницы работы), на исследования и фактические данные, которые не учёл автор.

Рецензент может также указать: обращался ли ординатор к теме ранее (рефераты, письменные работы, творческие работы, олимпиадные работы и пр.) и есть ли какие-либо предварительные результаты; как выпускник вёл работу (план, промежуточные этапы, консультация, доработка и переработка написанного или отсутствие чёткого плана, отказ от рекомендаций руководителя).

Ординатор представляет реферат на рецензию не позднее чем за неделю до защиты. Рецензентом является научный руководитель. Опыт показывает, что целесообразно ознакомить ординатора с рецензией за несколько дней до защиты. Оппонентов назначает преподаватель из числа ординаторов. Для устного выступления ординатору достаточно 10-20 минут (примерно столько времени отвечает по билетам на экзамене).

Оценка 5 ставится, если выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована ее актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.

Оценка 4 – основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочеты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.

Оценка 3 – имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.

Оценка 2 – тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Оценка 1 – реферат ординатором не представлен.



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)

ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
по дисциплине «Фармацевтическая технология»
Специальность 33.08.02 «Управление и экономика фармации»
Форма подготовки очная

Владивосток
2016

Оценочные средства текущей аттестации

Контрольные тесты предназначены для ординаторов, изучающих курс «Фармацевтическая технология».

При работе с тестами ординатору предлагается выбрать один вариант ответа из трех – четырех предложенных. В то же время тесты по своей сложности неодинаковы. Среди предложенных имеются тесты, которые содержат несколько вариантов правильных ответов. Ординатору необходимо указать все правильные ответы.

Тесты рассчитаны как на индивидуальное, так и на коллективное их решение. Они могут быть использованы в процессе и аудиторных занятий, и самостоятельной работы. Отбор тестов, необходимых для контроля знаний в процессе промежуточной аттестации производится каждым преподавателем индивидуально.

Результаты выполнения тестовых заданий оцениваются преподавателем по пятибалльной шкале для выставления аттестации или по системе «зачет» – «не зачет». Оценка «отлично» выставляется при правильном ответе на более чем 90% предложенных преподавателем тестов. Оценка «хорошо» – при правильном ответе на более чем 70% тестов. Оценка «удовлетворительно» – при правильном ответе на 50% предложенных ординатору тестов.

Примеры тестовых заданий.

1. Правила GMP HE регламентируют
 - а) фармацевтическую терминологию
 - б) требования к биологической доступности лекарственного препарата
 - в) требования к зданиям и помещениям фарм. производства
 - г) требования к персоналу

д) необходимость валидации

2. К стеклу для изготовления ампул НЕ предъявляют требования:

а) термическая устойчивость

б) химическая устойчивость

в) прозрачность

г) тугоплавкость

д) отсутствие механических включений

3. Валидация – это понятие, относящееся к GMP и означающее

а) контроль и оценку всего производства

б) контроль за работой ОТК

в) стерильность продукции

г) проверку качества ГЛС

4. Мойка дрота осуществляется следующими способами:

а) химическим

б) вакуумным

в) камерным

г) пароконденсационным

д) механическим

5. Укажите, какими способами НЕ осуществляют внутреннюю мойку ампул

а) шприцевым

б) камерным

в) вакуумным

г) ультразвуковым

д) пароконденсационным

6. Оценка качества ампульного стекла НЕ осуществляется по показателям:

- а) химическая стойкость
- б) водостойкость
- в) термическая устойчивость
- г) щелочестойкость
- д) температура плавления

7. Помещения класса чистоты "А" используются для следующих технологических операций:

- а) мойки дрота
- б) выделки ампул
- в) мойки ампул
- г) наполнения ампул инъекционным раствором
- д) отжиг ампул

8. Вскрытие капилляров ампул проводят с помощью

- а) автоматов ленточного типа
- б) машины Н.А. Филипина
- в) машины для горизонтального вытягивания дрота
- г) все ответы неверны

9. Термическая стойкость ампульного стекла оценивается по способности выдерживать

- а) агрессивность среды внутреннего содержимого
- б) длительное замораживание
- в) длительное нагревание
- г) резкие колебания температур

10. Недостатками способа изготовления ампул с помощью роторно-стеклоформирующего автомата являются:

- а) возникновение остаточных напряжений в стекле
- б) низкая производительность аппарата
- в) выщелачивание ампульного стекла
- г) все ответы верны

11. Химическая стойкость ампульного стекла оценивается по изменению рН воды до и после

- а) стерилизации ампул
- б) добавления активированного угля
- в) кипячения
- г) отжига

12. «Чистые» помещения – это помещения

а) для хранения вспомогательных материалов
б) для производства стерильных лекарственных форм с чистотой воздуха, нормируемой по содержанию механических частиц и микроорганизмов

- в) для производства стекломассы
- г) для химического анализа продукции
- д) для сушки гранулята

13. Дозируются по массе:

- А. масло подсолнечное, сироп сахарный, эфир
- Б. вода очищенная, скипидар, настойки, глицерин
- В. эфир, глицерин, пергидроль, хлороформ, ихтиол
- Г. димексид, глицерин, жидкость Бурова
- Д. глицерин, сироп сахарный, димексид.

14. Тритурации используют, если количество лекарственных средств списка А Б на все порошки:

- А. 1,0
- Б. менее 1,0
- В. 0,1
- Г. менее 0,05
- Д. 0,05

15. При изготовлении тритурации в качестве индифферентного вещества используют:

- А. любое вспомогательное вещество
- Б. крахмал
- В. глюкозу
- Г. кислоту аскорбиновую
- Д. молочный сахар.

16. Порошки с фенилсалицилатом следует отпустить в капсулах:

- А. воощеных
- Б. бумажных
- В. пергаментных
- Г. парафинированных
- Д. желатиновых.

18. Порошки упаковывают в пергаментные капсулы, если в их составе присутствуют вещества:

- А. труднопорошкующие
- Б. гигроскопические
- В. выветривающие
- Г. красящие
- Д. пахучие

Оценочные средства промежуточной аттестации

Вопросы к зачету

1. Что называется лекарственными средствами?

2. На какие основные группы делятся лекарственные средства по своему происхождению?
3. На какие группы подразделяются лекарственные препараты?
4. Роль и место производств готовых лекарственных форм в отечественной химико-фармацевтической промышленности. Основные требования к данным производствам.
5. Стандартизация и классификация готовых лекарственных форм.
6. Каковы основные источники сырья?
7. Что называется дозами?
8. Какие различают дозы в зависимости от силы действия и степени токсичности?
9. Какие основные термины и понятия используют в технологии готовых лекарственных форм?
10. Для чего применяют консерванты в технологии лекарственных форм?
11. Каково значение классификации лекарственных форм по способу введения, агрегатному состоянию?
12. Какие требования предъявляют в настоящее время к лекарственным формам?
13. Первые правила GMP - основа современных правил.
14. История возникновения первых Российских правил GMP.
15. Основные разделы правил GMP.
16. Управление качеством.
17. Контроль качества лекарственных форм.
18. Персонал. Требования, предъявляемые к руководящему персоналу и людям, работающим непосредственно в производстве.
19. Гигиена персонала.
20. Здания и помещения. Классификация чистых помещений.
21. Санитария на предприятии.
22. Загрязнения частицами и методы предотвращения этого загрязнения.
- 23.

24. Что такое воздушный шлюз, необходимость его проектирования?
25. Что такое однонаправленный (ламинарный) поток воздуха?
26. Требования к спецодежде персонала, работающего в чистых
27. помещениях.
28. Требования, предъявляемые к оборудованию, условия контроля чистоты оборудования.
29. Процесс производства. Валидация. Сроки валидации и ревалидации.
30. Сырье, используемое для производства. Способы его получения и переработки.
31. Классификация сырья.
32. Общие вопросы производства готовых лекарственных форм.
33. Сушка в химико-фармацевтической промышленности.
34. Процессы измельчения и классификации, типы измельчающих устройств.
35. Сита, ситовые механизмы.
36. Основные требования, предъявляемые к производствам готовых лекарственных форм.
37. Стерилизация. Термическая и химическая стерилизация. Способы
38. сохранения стерильности оборудования.
39. Дайте определения понятий «асептика», асептические условия».
40. Дайте определение понятиям «стерилизация» и «стерильность».
41. В чем состоит особенность термической стерилизации?
42. Подготовка тары, упаковочного материала.
43. Организация аптек и производств готовых лекарственных форм.
44. Нормирование качества лекарств.
45. Преимущества жидких лекарственных форм?
46. Классификация жидких лекарственных форм?
47. Что такое «растворимость»? Как это понятие отражено в химии?
48. Какое вещество в растворе считается растворителем?
49. Какие требования предъявляют к воде очищенной?

50. Какие факторы оказывают влияние на качество воды очищенной?

51. Методы получения очищенной воды?