



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

## ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

«СОГЛАСОВАНО»  
Руководитель ОП


 Е.В. Хожаенко

« 12 » сентября 2016 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор департамента  
Фармации и фармакологии



 М.Ю. Хотимченко

« 12 » сентября 2016 г.

### РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (РПУД) «Фармацевтическая технология»

Специальность 33.05.01 Фармация

**Форма подготовки: очная**

курс 3-5

лекции 102 часа

практические занятия 270 часов

лабораторные работы не предусмотрены

в том числе с использованием МАО лек. 16/ прак. 30 / лаб. 0 час

всего часов аудиторной нагрузки 372 часа

самостоятельная работа 186 часов

курсовые работы не предусмотрены

контрольные работы не предусмотрены

зачеты 6,8 семестр

экзамены 7,9 семестр (90 часов на подготовку к экзаменам)

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 11.08.2016 № 1037.

Рабочая программа дисциплины обсуждена на заседании департамента фармации и фармакологии.

Протокол № 1 от «01» сентября 2016 г.

Директор департамента фармации и фармакологии: д.м.н. М.Ю. Хотимченко

Составитель: к.б.н, доцент департамента фармации и фармакологии Е.В. Хожаенко.

**I. Рабочая учебная программа пересмотрена на заседании департамента:**

Протокол от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_г. № \_\_\_\_\_

Директор департамента \_\_\_\_\_ Хотимченко М.Ю.

(подпись)

**II. Рабочая учебная программа пересмотрена на заседании департамента:**

Протокол от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_г. № \_\_\_\_\_

Директор департамента \_\_\_\_\_ Хотимченко М.Ю.

(подпись)

## Аннотация к рабочей программе дисциплины «Фармацевтическая технология»

Рабочая программа учебной дисциплины «Фармацевтическая технология» разработана для студентов 3-5 курсов, обучающихся по специальности 33.05.01 «Фармация». Дисциплина «Фармацевтическая технология» относится к обязательным дисциплинам базовой части Б1.Б.27 учебного плана. Общая трудоемкость дисциплины составляет 18 зачетных единиц (648 часов). Дисциплина реализуется в 6-9 семестрах.

Дисциплина «Фармацевтическая технология» изучает теоретические основы технологических процессов получения, переработки лекарственных субстанций в лечебные, профилактические, реабилитационные и диагностические препараты в виде различных лекарственных форм и терапевтических систем. Фармацевтическая технология раскрывает общую взаимосвязь этапов разработки, производства, нормирования и применения лекарственных препаратов, закономерности общего и частного характера при изготовлении и производстве лекарственных препаратов.

**Целью** освоения дисциплины «Фармацевтическая технология» является формирование системных знаний, умений, навыков, профессиональных компетенций по разработке и изготовлению лекарственных препаратов в различных лекарственных формах.

**Задачи** дисциплины «Фармацевтическая технология»:

- ✓ Изучение теоретических основ и приобретение профессиональных умений и навыков приготовления различных лекарственных форм и препаратов;
- ✓ Изучение основных тенденций развития фармацевтической технологии, новых направлений в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;
- ✓ Изучение организации процесса изготовления лекарственных средств в условиях аптек и промышленных предприятий в соответствии с утвержденными нормативными документами;
- ✓ Научить студентов проводить постадийный контроль производства лекарственных препаратов, их стандартизацию и биофармацевтическую оценку.
- ✓ Научить студентов осуществлять выбор оптимальных вспомогательных веществ, рационального способа получения лекарственного препарата, технологии и аппаратуры.

Для успешного изучения дисциплины «Фармацевтическая технология» у обучающихся должны быть сформированы следующие предварительные компетенции:

✓ готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности (ОПК-2);

✓ готовностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности (ОПК-1);

✓ готовностью к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач (ОПК-7).

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие компетенции (элементы компетенций):

Код и формулировка компетенции по ФГОС ВО	Этапы формирования компетенции	
ОПК-9 - готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере	Знает	Устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования
	Умеет	- составлять перечень производственного оборудования для организации производства лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации; - проводить анализ лекарственных средств с помощью физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.
	Владеет	- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; - методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств.
ПК-3 - способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знает	- требования международных стандартов по промышленному производству лекарственных препаратов; - технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; - принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; - устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- важнейшие технологические процессы переработки растительного сырья и производства фармацевтических продуктов;</li> <li>- методы выделения и очистки основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;</li> <li>- требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров</li> <li>- санитарные требования по изготовлению лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;</li> <li>- правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений;</li> <li>- виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости;</li> <li>- технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки.</li> </ul>
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> <li>- производить выбор технологического процесса, необходимого технологического оборудования</li> <li>- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;</li> <li>- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;</li> <li>- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса;</li> <li>- рассчитывать количество сырья и экстрагента для производства экстракционных препаратов;</li> <li>- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;</li> <li>- изготавливать лекарственные средства промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих</li> </ul>

		<p>растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из ЛРС, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений;</li> <li>- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;</li> <li>- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий и эмульсий энтерального применения, мазей, суппозиториях;</li> <li>- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля;</li> <li>- дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов;</li> <li>- дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями;</li> <li>- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;</li> <li>- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;</li> <li>- оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных</li> </ul>
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> <li>- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений;</li> <li>- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;</li> <li>- проводить расчеты количества</li> </ul>

		<p>лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий и эмульсий энтерального применения, мазей, суппозиториях;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля;</li> <li>- дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов;</li> <li>- дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями;</li> <li>- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;</li> <li>- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;</li> <li>- оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных</li> </ul>
<p>ПК-23 - готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств</p>	<p>Знает</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- подходы к разработке, испытанию и регистрации лекарственных средств;</li> <li>- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;</li> <li>- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстремпоральном и промышленном производстве лекарственных форм;</li> <li>- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.</li> </ul>
	<p>Умеет</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- проводить подбор вспомогательных веществ, технологии, состава лекарственной формы при разработке новых лекарственных препаратов с учетом влияния биофармацевтических факторов.</li> </ul>
	<p>Владеет</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- методами контроля лекарственных</li> </ul>

		препаратов в соответствии с международной системой требований и стандартов.
--	--	---

Для формирования вышеуказанных компетенций в рамках дисциплины «Фармацевтическая технология» применяются следующие методы активного / интерактивного обучения: дискуссия, проблемный метод, экспериментальные практические занятия.



# I. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

3 курс, 6 семестр (весенний)

Тема занятия	часы
1 Фармацевтическая технология как наука. Государственное нормирование производства и изготовления лекарственных препаратов.	2
2 Биофармация как наука и основа технологии лекарственных препаратов. Фармацевтические факторы. Биологическая доступность. Методы определения. Лекция-дискуссия.	2
3 Порошки. Классификация, правила изготовления. Частная технология порошков.	2
4 Технология изготовления жидких лекарственных форм. Особенности приготовления водных растворов лекарственных веществ.	2
5 Изготовление микстур с помощью бюреточной системы. Капли. Стандартные фармакопейные жидкости	2
6 Изготовление неводных растворов. Основные неводные растворители, получение и стандартизация. Разбавление растворов спирта этилового и глицерина.	2
7 Классификация высокомолекулярных соединений (ВМС) и коллоидных растворов. Применение и характеристика ВМС и коллоидных растворов. Свойства и технология растворов.	2
8 Суспензии для внутреннего и наружного применения.	2
9 Эмульсии для наружного и внутреннего применения.	2
10 Стабилизация гетерогенных систем. Лекция-дискуссия.	2
11 Настои и отвары как лекарственная форма.	2
12 Частная технология настоев и отваров.	2
13 Линименты как лекарственная форма. Технология линиментов.	2
14 Мази как лекарственная форма. Основы и их классификация.	2
16 Мазевые основы, эмульгаторы	2
17 Мази на гидрофильных и гидрофобных основах.	2
18 Пасты и комбинированные мази.	2
Итого часов	36

#### 4 курс, 7 семестр (осенний)

Тема занятия	часы
1 Суппозитории как лекарственная форма. Основы их классификации.	2
2 Частная технология суппозиториев.	2
3 Влияние фармацевтических факторов на биодоступность лекарственных веществ из мягких лекарственных форм. Лекция-дискуссия.	2
4 Стерильные и асептически приготовленные лекарственные формы. Общие понятия, история возникновения, классификация. Требования к растворам для инъекций. Правила асептики (асептические условия, апиrogenность, стерилизация). Получение воды очищенной для инъекций в аптечных и производственных условиях, контроль качества.	2
5 Особенности изготовления растворов с термостабильными и термолабильными лекарственными веществами. Методы стабилизации инъекционных растворов.	2
6 Фильтрация растворов. Ультрафильтрация и мембранные технологии в фармацевтическом производстве. Технологическая схема инъекционных растворов асептического изготовления.	2
7 Понятие об изотонировании инъекционных растворов. Способы расчета изотонических концентраций и теоретической осмолярности. Плазмозамещающие растворы.	2
8 Растворы для инъекций на неводных растворителях. Суспензии для инъекций. Эмульсии для парентерального питания. Промышленное производство суспензий и эмульсий.	2
9 Организация промышленного производства лекарств в соответствии со стандартом GMP. Чистые помещения и изоляторные технологии. Лекция-дискуссия.	2
10 Производство инъекционных растворов в ампулах, шприцах, флаконах. Понятие о термической и химической стойкости ампульного стекла, стадии технологического процесса производства ампул, характеристика используемого оборудования.	2
11 Инфузионные растворы, их классификация и особенности технологии в аптечных и производственных условиях. Растворители инъекционных растворов.	2

<b>12</b>	Глазные лекарственные формы. Требования ГФ, особенности частной технологии, контроль качества (капли, мази, пленки). Понятие о минисмах, тубатинах и тубик - капельницах. Технология глазных пленок. Вопросы совершенствования глазных лекарственных форм.	2
<b>13</b>	Аэрозоли как лекарственная форма. Определение, классификация. Технологии, применяемые при изготовлении аэрозолей	2
<b>14</b>	Медицинские газы. Спреи.	2
<b>15</b>	Ингаляционные способы введения лекарственных веществ. Небулайзеры. Ингаляторы. Оценка аэродинамических показателей аэрозолей.	2
<b>16</b>	Порошки. Пеллеты. Физико-химические и технологические свойства порошкообразных лекарственных субстанций. Пеллетирование. Технологии получения пеллет и применяемое оборудование.	2
	Всего часов	32

#### **4 курс, 8 семестр (весенний)**

<b>Тема занятия</b>	<b>часы</b>
1 Измельчение и просеивание твердых материалов в фармацевтической технологии.	2
2 Таблетки как лекарственная форма. Классификация. Основные требования, предъявляемые таблеткам. Теоретические основы таблетирования. Вспомогательные вещества. Лекция-дискуссия.	2
3 Технологические схемы производства таблеток. Прямое прессование таблетлируемого материала. Таблеточные машины	2
4 Сухая и влажная грануляция. Применяемое оборудование Современные способы сушки.	2
5 Таблетирование. Таблеточные машины	2
6 Покрытие таблеток оболочками. Оценка качества таблеток. Фасовка и упаковка таблеток. Биофармацевтические аспекты таблеток. Перспективы развития.	2
7 Медицинские капсулы как лекарственная форма. Вид капсул, используемые материалы, технология производства капсул.	2
8 Технология и оборудование для производства мазей. Технология и оборудование для производства пластырей. Лекция-дискуссия.	2
Всего часов	16

### 5 курс, 9 семестр (осенний)

	<b>Тема лекций</b>	<b>часы</b>
1.	Экстракционные фитопрепараты. Теоретические основы экстрагирования. Лекция-дискуссия.	2
2.	Настойки и экстракты как лекарственные формы, методы стандартизации.	2
3.	Экстракты в фарм. промышленности.	2
4.	Ректификация спирта. Алкоголеметрия.	2
5.	Тепловые процессы выпаривания.	2
6.	Новогаленовые лекарственные препараты. Препараты из свежего лекарственного сырья.	2
7.	Технология лекарственных средств из сырья животного происхождения.	2
8.	Промышленное производство сиропов. Оборудование для наполнения, укупорки, фасовки сиропов.	2
9	Фармацевтическая несовместимость ингредиентов в прописях и рецептурах. Лекция-дискуссия.	2
	Всего	18

## II. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

### 3 курс, 6 семестр (весенний)

	Тема занятия	часы
1	Фармацевтическая технология. Современная теоретическая концепция фармацевтической технологии: единство закономерностей воздействия фармацевтических факторов в процессе создания лекарственных, профилактических, реабилитационных и диагностических средств. Структура фармацевтической технологии как учебной дисциплины, ее разделы. Лекарственные средства. Вспомогательные вещества. Способы получения, переработки. Нормирование качества. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. ГФ, ВС, ВФС. Приказы МЗ РФ. Рецепт. Технологический регламент, GMP. Соблюдение фармацевтического и санитарного режима.	4
2	Дозирование по массе и объему, каплями. Свойства весов, требования к весоизмерительной технике в фармации. Метрологические характеристики. Калибровка нестандартного каплемера. Основы материального баланса.	4
3	Биофармацевтическая концепция производства и оценка качества лекарственных препаратов. Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств. Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения. Роль биологических и физиологических факторов. Биологическая доступность (БД), Характеристика. Методы определения: фармакокинетический и фармакодинамический. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Стандартные лекарственные формы. Фармацевтические тесты. Тест "Растворение". Приборы и	4

аппараты: "вращающаяся корзинка", "вращающаяся лопасть". Тест "Высвобождение" для труднорастворимых, пролонгированных препаратов и трансдермальных терапевтических систем. Приборы и аппараты. Автоматизированные системы и приборы для определения скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм. Приборы, имитирующие процессы высвобождения и всасывания лекарственных веществ: "Sortorius", "Rezomat", "Rezotest Kocho". Методы исследования высвобождения лекарственных веществ из мягких лекарственных форм. Этапы биофармацевтической оценки качества, выбор прибора и условий для определения кинетики высвобождения лекарственного вещества из лекарственной формы в опытах *in vitro*, изучение биодоступности в опытах *in vivo*, расчет параметров корреляции. Пути и перспективы развития биофармации.

- 4 Коллоквиум: «Общие принципы организации производства лекарственных препаратов. Нормирующая документация. ФС, ВФС, GMP, регламент. Материальный баланс. Биофармация». 4
- 5 Порошки. Определение. Классификация порошков по составу, способу применения, характеру дозирования. Влияние дисперсности измельченных материалов на стабильность и биодоступность лекарственных препаратов. Требования к порошкам. Порошки из лекарственных веществ, прописанных в равных и разных количествах. 4
- 6 Порошки с ядовитыми, трудноизмельчаемыми и красящими веществами. Экспериментальное занятие. Практические навыки: изготовление, упаковка, маркировка порошков. Изготовление в асептических условиях порошков для инъекций, присыпок на раны и ожоговые поверхности, порошков с антимикробными веществами, для введения в полости, а также для новорожденных и детей до 1 года и др. Совершенствование технологии порошков. 4
- 7 Порошки с экстрактами. Оценка качества порошков: однородность, точность дозирования, сыпучесть и др. Дозирование, фасовка и упаковка порошков в условиях промышленного производства и в аптеке. Условия и 4

сроки хранения порошков. Особенности оформления и маркировки порошков с ядовитыми и наркотическими веществами.

- |    |  |   |
|----|--|---|
| 8  | Коллоквиум: «Измельчение, просеивание, смешивание в фармацевтической технологии. Порошки, свойства порошков, технология изготовления».   | 4 |
| 9  | Водные растворы лекарственных веществ. Приготовление водных растворов из лекарственных веществ, обладающих окислительными свойствами, образующих легко растворимое комплексное соединение, с использованием особых приемов растворения. Вода очищенная. Характеристика. Нормативная документация, регламентирующая получение, применение и качество. Современные способы получения: дистилляция ионообмен, обратный осмос, электродиализ, испарение через полупроницаемую мембрану. Аппаратура для получения воды-очищенной. Условия хранения и использования воды. Контроль качества. Экспериментальная часть – 2 часа. | 4 |
| 10 | Разведение стандартных фармакопейных жидкостей: растворов формальдегида, водорода пероксида, калия ацетата, аммиака, алюминия ацетата основного. Перемешивание, растворение, очистка растворов.  | 4 |
| 11 | Приготовление жидких лекарственных форм массообъемным методом. Концентрированные растворы для бюреточной установки. Расчеты, связанные с укреплением и разбавлением концентрированных растворов. Условия и сроки хранения.   | 4 |
| 12 | Изготовление микстур с использованием концентрированных растворов, растворением лекарственных веществ, выписанных в концентрациях до и более 3%. Контроль качества микстур на стадиях изготовления и готовой продукции. Направления совершенствования растворов: унификация рецептуры и перевод микстур во внутриаптечную заготовку или мелкосерийное производство, создание "сухих" микстур, микстур-концентратов, консервирование, корректирование, внедрение средств малой механизации.   | 4 |

- 13 Коллоквиум «Приготовление водных растворов». 4
- 14 Изготовление оформление, оценка качества, хранение и отпуск неводных растворов на летучих и не летучих растворителях. Неводные дисперсионные среды. Характеристика, требования к ним. Номенклатура. Этанол. Физико-химические свойства. Алкоголиметрия. Концентрация этанола: способы ее выражения, методы и приборы определения. Разведение и укрепление водно-спиртовых растворов в аптеках и на химикофармацевтических предприятиях, их стандартизация. Нормативная документация, используемая в расчетах по алкоголиметрии: таблицы ГФ, таблицы Государственного комитета по стандартам. Определение содержания безводного этанола в растворах. Учет этанола в аптеках и на химико-фармацевтических предприятиях. Спирты (одно- и многоатомные). Глицерин. Масла жирные и минеральные. Полиэтиленоксид. Силиконовые жидкости. Димексид, хлороформ. Их использование в технологии жидких лекарственных форм, Комбинированные растворители. Соразтворители. 4
- 15 Изготовление, оформление, оценка качества, хранение и отпуск капель для внутреннего и наружного применения на летучих и нелетучих растворителях. 4
- 16 Водные и неводные растворы низкомолекулярных веществ. Микстуры. Капли для внутреннего и наружного применения. 4
- 17 Истинные растворы высокомолекулярных соединений. Определение. Характеристика. Влияние структуры макромолекул ВМС на процесс растворения: ограниченно и неограниченно набухающие вещества. Технологические схемы получения растворов ВМС. Особенности изготовления растворов ВМС (растворы пепсина, желатина, крахмала, метилцеллюлозы и др.) на химико-фармацевтических предприятиях и по индивидуальным прописям. Влияние структуры ВМС на процесс растворения. Стабилизация растворов ВМС. Оценка качества растворов ВМС, цвет, отсутствие механических включений, отклонения в общем 4



объеме или массе и др. Упаковка растворов ВМС. Хранение растворов ВМС в зависимости от особенностей их физикохимических свойств. Высыливание, коацервация, застудневание и другие процессы, вызывающие изменения растворов при хранении.

18	Проведение практических навыков. Зачет.	4
	Итого	72 ч.

#### 4 курс, 7 семестр (осенний)

№	Тема занятия	часы
1	Суспензии из гидрофильных, и гидрофобных веществ. Определение. Характеристика. Номенклатура. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий. Вспомогательные вещества в производстве суспензий. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в суспензиях.	4
2	Методы получения суспензий. Технологические схемы получения суспензий различными методами: диспергированием, заменой растворителя, высыливанием, химическим взаимодействием. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство суспензий. Аппаратура: реакторы, мешалки, фрикционные и коллоидные мельницы, акустические смесители и др. Изготовление суспензий по индивидуальным прописям: использование правила Дерягина, правила взмучивания. Дозирование суспензий. Оценка качества суспензий: количественное содержание лекарственных веществ, размер частиц дисперсной фазы, отсутствие посторонних механических включений, расслаивание, ресуспендируемость, отклонения в массе, микробиологическая чистота.	4
3	Эмульсии для внутреннего применения. Определение. Характеристика. Номенклатура. Факторы, характеризующие стабильность эмульсий. Вспомогательные вещества в производстве эмульсий. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. Факторы, влияющие на	4

биологическую доступность лекарственных веществ в эмульсиях. Технологическая схема получения эмульсий. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство эмульсий. Аппаратура: реакторы, мешалки, фрикционные и коллоидные мельницы, акустические смесители и др. Изготовление эмульсий по индивидуальным прописям. Оценка качества эмульсий: количественное содержание лекарственных веществ, размер частиц дисперсной фазы, отсутствие посторонних механических включений, расслаивание, ресуспендируемость, отклонения в массе, микробиологическая чистота. Дозирование эмульсий.

- 4 Коллоквиум «Диспергирование в вязких средах. Оборудование. Пути стабилизации лекарственных форм – микрогетерогенных систем. Вспомогательные вещества: стабилизаторы, эмульгаторы. 4
- 5 Технология гетерогенных систем. Использование ультразвука в технологии суспензий и эмульсий. 4
- 6 Настои как лекарственная форма. Определение. Требования, предъявляемые к настоям Государственной Фармакопеей. Технологическая схема получения. Влияние гистологической структуры и физико-химических свойств действующих веществ сырья. Особые случаи изготовления водных извлечений из сырья, содержащего алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, флавоноиды, сапонины, полисахариды. Аппаратура. Введение в настои лекарственных веществ. Изготовление водных извлечений из сухих и жидких экстрактов-концентратов. Оценка качества водных извлечений: цвет, отсутствие механических включений, отклонение в объеме и др. Сроки и условия хранения настоев. Совершенствование технологии изготовления водных извлечений: повышение стабильности путем введения консервантов; расширение ассортимента экстрактов-концентратов, растворимых чаев, применение современных средств механизации технологического процесса, разработка объективных методов оценки качества водных извлечений. 4
- 7 Отвары как лекарственная форма. Определение. Требования, предъявляемые к отварам Государственной Фармакопеей. 4

Технологическая схема получения. Влияние гистологической структуры и физико-химических свойств действующих веществ сырья. Особые случаи изготовления отваров. Аппаратура. Введение в отвары лекарственных веществ. Оценка качества водных извлечений: цвет, отсутствие механических включений, отклонение в объеме и др. Сроки и условия хранения отваров.

- |    |  |   |
|----|--|---|
| 8  | Линименты. Определение. Характеристика. Номенклатура.  | 4 |
| 9  | Мази. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификации мазей: по характеру действия на организм (местного и резорбтивного); по месту применения (дерматологические, мази, предназначенные для нанесения на слизистые оболочки, мази для носа, стоматологические, вагинальные, ректальные, уретральные, мази глазные); по типу дисперсных систем (гомогенные, гетерогенные). Вспомогательные вещества в производстве мазей: основы, эмульгаторы, стабилизаторы. Основы для мазей: классификации по химическому составу, физико-химическим и технологическим свойствам, по степени родства с лекарственными средствами и др. Липофильные, гидрофильные, дифильные основы (эмульсионные, абсорбционные). Гидрофильные и гидрофобные компоненты мазевых основ природного, синтетического и полусинтетического происхождения. Составы дифильных основ. Поверхностно-активные вещества, их свойства, ассортимент и влияние на терапевтическую эффективность мазей различного типа. Стабилизаторы. Эмульгаторы. | 4 |
| 10 | Пасты. Эмульсионные и комбинированные мази.  | 4 |
| 11 | Мази на эмульсионных и гидрофильных основах.   | 4 |
| 12 | Технология мазей и линиментов на фармацевтических предприятиях. Технологические схемы получения мазей различных типов. Подготовка основ. Способы введения лекарственных веществ в основы в зависимости от их физико-химических свойств, количественного содержания и способа производства мазей. Технология паст. Линименты. Классификации в   | 4 |

зависимости от вида среды и дисперсной системы. Технологические схемы изготовления линиментов. Аппаратура, используемая в производстве мазей, паст, линиментов. Реакторы, мешалки, гомогенизаторы. Дозирование и фасовка мазей. Современные механизированные и автоматические линии по производству мазей, линиментов. Влияние фармацевтических факторов на биофармацевтические характеристики мазей, паст, линиментов (измельченность твердой фазы, вид основы, эмульгаторов, используемые технологические процессы). Показатели качества мазей, их нормирование и методики определения. Частная технология нестандартных прописей мазей. Глазные мази. Гели. Ректальные и вагинальные мази. Совершенствование мазей, пути оптимизации составов, технологии, упаковки.

- 13 Оценка влияния фармацевтических факторов на кинетику высвобождения лекарственных веществ из мазей. 4
- 14 Коллоквиум: “Технология и стандартизация мазей и линиментов. Водные извлечения”. 4
- 15 **Суппозитории.** Определение. Характеристика. Классификации суппозиторий, их место среди ректальных лекарственных форм. Вспомогательные вещества в производстве суппозиторий: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты. Показатели качества суппозиторных основ, их классификация. Гидрофобные, гидрофильные и амфифильные суппозиторные основы. Номенклатура: масло какао, жировая основа, жир гидрогенизированный (кондитерский), их сплавы с эмульгаторами; ланоль, витепсол, лазупол; ПЭО, их сплавы; желатин-глицериновые основы. Методы получения суппозиторий: выливание, прессование, выкатывание. Технологическая схема получения суппозиторий. Автоматизированные линии для изготовления, фасовки и упаковки суппозиторий. Обеспечение однородности дозирования и массы суппозиторий. Изготовление суппозиторий по индивидуальным прописям: ручное формование, выливание в формы, прессование. Расчеты массы для основы суппозиторий при различных способах изготовления. Обратные заместительные коэффициенты. Влияние способа введения

лекарственных веществ в основу на высвобождение и биодоступность лекарственных веществ. Упаковка и хранение суппозитория. Показатели качества суппозитория: размеры, форма, отсутствие механических включений, средняя масса и отклонения от нее, время полной деформации, время растворения, количественное содержание и скорость высвобождения лекарственных веществ, микробиологическая чистота. Современные методы и приборы для оценки качества и изучения биофармацевтических характеристик суппозитория. Влияние фармацевтических факторов (дисперсности лекарственных веществ, вида и количества вспомогательных веществ, технологии) на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных веществ из суппозитория.

Выполнение экспериментальной работы по изготовлению суппозитория.

16	Зачетное занятие	4
	Итого	64 ч.

#### 4 курс, 8 семестр (весенний)

№	Тема занятия	часы
1	<p>Общая характеристика лекарственных форм для инъекций. Требования, классификация. Определение. Классификация. Характеристика. Открытия, способствующие появлению инъекционных лекарственных форм. Требования к лекарственным формам для инъекций. Организация производства инъекционных лекарственных форм.</p> <p>Промышленное, серийное и мелкосерийное производство инъекционных и инфузионных растворов. Номенклатура. Технологические стадии производства. Растворители для инъекционных растворов. Требования к ним. Получение воды для инъекций в промышленных и аптечных условиях. Аппаратура. Конструктивные особенности дистилляторов, позволяющие получать апиrogenную воду. Метод обратного осмоса. Достоинства и недостатки этих методов. Хранение воды для инъекций. Приказы и инструкции. Неводные растворители и соразтворители. Требования к маслам, подготовка масел. Спирты, эфиры, амиды, заменители масел. Их достоинства и недостатки.</p>	5
2	GMP. Требования GMP к производству стерильных лекарственных форм.	5

Классы чистоты производственных помещений. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Новые тенденции в технологии чистых помещений (барьерная изолирующая технология). Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.

- 3 Медицинское стекло. Определение основных показателей качества. 5
- 4 Технология получения ампулированных лекарственных форм. 5  
Изготовление ампул. Подготовка ампул к наполнению. Расчет глубины вакуума. Производство ампул и флаконов для инъекционных лекарственных форм. Стекло для инъекционных и инфузионных растворов. Требования к флаконам и ампулам для инъекционных и инфузионных растворов. Стекло для флаконов и ампул, его состав, получение, основные показатели качества. Требования. Классы стекла. Влияние стекла на качество растворов и их стабильность.  
Флаконы. Производство. Подготовка флаконов к наполнению: мойка и сушка. Стерилизация.  
*Ампулы.* Выделка ампул. Подготовка стеклянного дроба: калибровка, мойка. Производство ампул на полуавтоматах. Типы ампул. Получение безвакуумных ампул. Отжиг. Подготовка ампул к наполнению. Вскрытие ампул. Полуавтоматы и приставки для вскрытия ампул. Способы мойки ампул (турбовакuumный, шприцевой, термический, вихревой, ультразвуковой, паро-конденсационный) и флаконов. Режимы мойки ампул. Сушка и стерилизация ампул и флаконов. Использование ультразвука для мойки дроба, ампул и флаконов. Флаконы, шприц-тюбики и тубик-капельницы из полимерных материалов. Укупорочные материалы для инфузионных растворов.
- 5 Растворители для инъекционных лекарственных препаратов. 5
- 6 Приготовление растворов для ампулирования. Требования. Растворы со 5  
стабилизаторами и без. Расчет количества стабилизаторов. Консерванты. Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая и микробиологическая. Определение. Виды деструкции лекарственных веществ. Факторы, влияющие на устойчивость лекарственных веществ в

растворах. Теоретические основы выбора стабилизатора. Химические способы стабилизации. Использование основных положений теории гидролитического и окислительно-восстановительного процессов. Стабилизаторы: кислоты, гидроксиды, антиоксиданты различного механизма действия. Частные случаи стабилизации инъекционных растворов (растворы глюкозы, новокаина, кофеина натрия бензоата, апоморфина гидрохлорида, кислоты аскорбиновой и др.). Физические способы стабилизации растворов. Газовая защита. Микробиологические способы стабилизации. Консерванты.

Фильтрация растворов для инъекций. Фильтрующие материалы, их классификация. Глубинное и мембранное фильтрование: преимущества и недостатки. Технология мембранных фильтров. Полиамидные, полисульфоновые, поликарбонатные, ацетат-, нитрат-целлюлозные фильтровальные материалы. Фильтрующие установки в промышленном и аптечном производстве, их подготовка.

- 7 Приготовление плазмозамещающих растворов. Расчет изотонических концентраций. Технология. Состав. Классификация: гемодинамические, плазмозамещающие, дезинтоксикационные растворы. Номенклатура. Понятие изотоничности, изоионичности, изогидричности и энергетической ценности инфузионных растворов. Теоретические основы определения изотоничности растворов. Расчеты с использованием изотонических эквивалентов веществ по натрию хлориду, законов Вант-Гоффа, Рауля. Расчеты теоретической осмолярности и окислительно-восстановительного потенциала инфузионных растворов. 5
- 8 Стандартизация растворов для инъекций. Оценка качества инъекционных растворов: количественное содержание действующих веществ, цветность, апиrogenность, стерильность, значение pH и другие показатели. Контроль чистоты инъекционных растворов. Способы определения механических включений: визуальный, полуавтоматический, автоматический, проточный и др. Упаковка и маркировка растворов. Условия и сроки хранения. 5
- 9 Ампулирование растворов для инъекций. Маркировка и упаковка. Розлив растворов во флаконы. Укупорка флаконов. Обкатка металлическими 5

колпачками, приспособления и устройства для обкатки флаконов на химико-фармацевтических предприятиях и в аптеках. Маркировка и оформление на стерилизацию. Наполнение ампул. Вакуумный, шприцевой, пароконденсационный способы, их достоинства и недостатки. Определение глубины разрежения вакуума, необходимой для наполнения. Аппараты для наполнения. Запайка ампул, методы. Линейные и роторные автоматы для запайки. Запайка ампул с газовой защитой и в атмосфере пара. Технологические линии и модули. Контроль качества запайки.

- 10 Коллоквиум: «Инъекционные и инфузионные лекарственные формы. Организация производства стерильных лекарственных форм» 5
- 11 Глазные лекарственные формы. Характеристика. Классификация. Основные требования к глазным лекарственным формам. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ. *Глазные капли*. Определение. Вспомогательные вещества при производстве глазных капель. Требования стабильности, отсутствия механических включений, значения рН и комфортности. Расчет изотоничности для глазных капель. Технологическая схема. Пролонгирование глазных капель. Оценка качества. Упаковка, ее влияние на стабильность и стерильность глазных капель. Номенклатура.
- Глазные мази*. Определение. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей. Технологическая схема. Стерильность, стабильность глазных мазей. Стандартизация. Размер частиц, гомогенность, текучесть, вязкость, рН и др. Номенклатура. Упаковка, маркировка. *Глазные лекарственные пленки*. Определение. Преимущества и недостатки глазных лекарственных пленок, требования к ним. Технологическая схема. Роль ВМС в технологии. Стандартизация глазных лекарственных пленок. Определение стерильности, прочности, хрупкости, времени деформации, эластичности и др. Номенклатура. Упаковка. Маркировка. Вопросы совершенствования глазных лекарственных форм.
- 12 Измельчение и просеивание твердых материалов в фармацевтической технологии. Измельчение твердых материалов. Определение. Назначение и виды. Теоретические основы измельчения: объемная и поверхностная 5



гипотезы. Теория Ребиндера. Основное правило измельчения. Работа измельчения. Измельчающие машины (дробилки и мельницы). Классификация и характеристика машин. Валковые, жерновые мельницы. Бегуны. Дезинтеграторы, дисмембраторы, эксцельсиоры. Барабанные мельницы: вибрационные, струйно-вибрационные, коллоидные. Выбор измельчающих машин в зависимости от структуры материала и требуемой дисперсности. Особенности измельчения материалов с клеточной структурой. Назначение и использование измельчения в фармацевтической технологии. Кριοизмельчение, его влияние на качество измельченного материала. Измельчение в жидких и вязких средах. Классификация измельченного материала. Определение. Виды классификации. Сита и ситовой анализ. Способы грохочения. Устройства и принцип работы вращающихся, качающихся, вибрационных грохотов (гирационных и инерционных). Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания. Основы гидравлической классификации измельченного материала. Воздушная сепарация. Устройство и принцип работы воздушных сепараторов. Пневмо- и гидроклассификаторы. Области применения.

- 13 Таблетки как лекарственная форма. Классификация. Основные требования, предъявляемые таблеткам. Теоретические основы таблетирования. Вспомогательные вещества. Таблетки. Определение. Характеристика. Классификации по способам получения, применению. Таблетки пролонгированного, направленного и регулируемого действия. Способы таблетирования. Теоретические основы таблетирования сыпучих материалов. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов на возможность применения прямого прессования или с использованием гранулирования. Состав таблеток. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток. Разбавители, разрыхлители, склеивающие вещества, пролонгаторы, красители и др. Биофармацевтическая концепция выбора вспомогательных веществ и технологии таблетирования. Технологические схемы получения таблеток. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Измельчение, просеивание, сушка, получение порошкообразных смесей лекарственных и вспомогательных веществ. Получение таблеток

прямым прессованием таблетированной смеси. Таблеточные машины. Экспериментальная работа «Изготовление таблетированных лекарственных форм аскорбиновой кислоты с глюкозой»

- 14 Получение таблеток с предварительным гранулированием. Применяемое оборудование. Получение таблеток с использованием гранулирования. Назначение грануляции. Физико-химические свойства материалов-объектов гранулирования (смачивание, адгезионные свойства и др.). Силы межчастичного сцепления в гранулах. Гранулирование со вспомогательными веществами. Механизм процесса гранулирования. Виды гранулирования: сухое (брикетирование, компактирование), влажное (продавливанием, окатыванием, во взвешенном слое, распылительным высушиванием). Конструкции грануляторов. Сферонизация гранул и опудривание. Факторы, влияющие на качество гранул. Анализ гранулята: определение структурно-механических свойств, гранулометрического состава, влагосодержания, сыпучести, прессуемости и др. Экспериментальная работа «Изготовление таблетированных лекарственных форм альгината кальция» 5
- 15 Покрытие таблеток оболочками. Оценка качества таблеток. Фасовка и упаковка таблеток. Таблетки, покрытые оболочками. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек и способы нанесения. Покрытия, наносимые методом дражирования. Вспомогательные вещества, технология дражирования (обкатка, тестовка, шлифовка, глянецовка, полировка). Суспензионный метод нанесения оболочек. Обдукторы. Пленочные покрытия. Классификация и свойства пленочных оболочек. Ассортимент пленкообразователей, растворителей, пластификаторов. Технология нанесения пленочных покрытий, аппаратура. Сбор и регенерация растворителей. Прессованные покрытия: характеристика, вспомогательные вещества, технология. Машины двойного прессования. Сравнительная характеристика и биофармацевтическое значение видов оболочек и способов их нанесения. Биофармацевтические аспекты таблеток. Оценка качества таблеток. Показатели качества: внешний вид, средняя масса и отклонения от нее, количественное содержание лекарственных веществ, однородность дозирования, распадаемость, прочность, скорость 5

растворения действующих веществ, микробиологическая чистота. Нормы и методики определения. Контрольные приборы: фриабиляторы, приборы для определения прочности на сжатие, "качающаяся", "вращающаяся корзинка" и др. Влияние фармацевтических факторов (измельченности лекарственного вещества, состава и количества вспомогательных веществ, технологии изготовления и давления прессования) на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных веществ из таблеток. Фасовка и упаковка таблеток. Автоматы для фасовки и упаковки. Маркировка. Условия и сроки хранения. Пути совершенствования, перспективы развития технологии таблетированных лекарственных препаратов.

16	Зачетное занятие	5
	Итого	80 ч.

### 5 курс, 9 семестр (осенний)

	Тема занятия	часы
1	Мази. Пасты. Технология, применяемое оборудование. Аппаратура, используемая в производстве мазей, паст, линиментов. Реакторы, мешалки, гомогенизаторы. Дозирование и фасовка мазей. Современные механизированные и автоматические линии по производству мазей, линиментов. Влияние фармацевтических факторов на биофармацевтические характеристики мазей, паст, линиментов (измельченность твердой фазы, вид основы, эмульгаторов, используемые технологические процессы). Показатели качества мазей, их нормирование и методики определения. Частная технология нестандартных прописей мазей. Глазные мази. Гели. Ректальные и вагинальные мази. Совершенствование мазей, пути оптимизации составов, технологии, упаковки.	3
2	Пластыри. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Ассортимент вспомогательных веществ в производстве пластырей. Пластыри каучуковые, смоляно-восковые, свинцовые. Технологические схемы получения различных типов пластырей. Аппаратура. Оценка качества пластырей: адгезионные свойства, масса налипания, содержание	3

действующих веществ, кислотное число, микробиологическая чистота. Упаковка, маркировка и хранение пластырей. Горчичники. Бактерицидная бумага. Жидкие пластыри. Трансдермальные терапевтические системы. Структура. Характеристика. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ. Особенности технологии. Назначение.

- 3 Настойки. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологическая 3  
схема получения настоек. Методы получения настоек. Мацерация, возможности ее интенсификации. Ускоренная дробная мацерация, мацерация с циркуляцией экстрагента, мацерация с перемешиванием, и др. Перколяция. Особые случаи получения настоек. Очистка настоек. Экспериментальная практическая работа «Получение настойки согласно индивидуальному заданию»
- 4 Настойки. Стандартизация настоек: определение концентрации этанола 3  
содержания действующих и экстрактивных веществ и др. Условия хранения настоек и сроки годности.
- 5-7 Жидкие экстракты. Определение. Характеристика. Классификация по 9  
консистенции и природе экстрагента. Экстракты жидкие. Номенклатура. Технологическая схема получения жидких экстрактов. Способы получения (мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная, циркуляционная экстракция). Очистка извлечений. Стандартизация жидких экстрактов: определение концентрации этанола, содержания действующих и экстрактивных веществ и др. Условия хранения жидких экстрактов и сроки годности. Экстракты густые и сухие. Номенклатура. Экстрагенты, используемые в технологии густых и сухих экстрактов. Технологические схемы получения густых и сухих экстрактов. Методы получения водных извлечений (бисмацерация, перколяция, мацерация с циркуляцией), спиртовых извлечений (противоток, реперколяция), извлечений, полученных с использованием органических растворителей (циркуляционная экстракция). Очистка водных и спиртовых извлечений. Концентрирование и сушка извлечений. Стандартизация густых и сухих экстрактов. Условия хранения густых и сухих экстрактов, сроки годности.

- Экстракты масляные. Номенклатура. Технологическая схема получения. Способы получения извлечений: настаивание маслом, экстрагирование органическим растворителем, сжиженными газами. Очистка извлечений. Стандартизация масляных экстрактов. Хранение.
- Экспериментальная практическая работа «Получение жидких и густых экстрактов согласно индивидуальному заданию»
- 8 Экстракты-концентраты. 3
- 9 Семинар: «Ректификация спирта. Алкоголиметрия». Ректификация. 3  
 Физические основы ректификационных процессов. Схемы установок для непрерывной и периодической ректификации бинарных и многокомпонентных смесей. Физико-химические основы процессов. Разделение смесей с близкими температурами кипения и азеотропных смесей. Ректификационные аппараты и установки. Особенности конструктивного оформления.
- 10 Коллоквиум «Теоретические вопросы экстрагирования» 3
- 11 Максимально очищенные препараты. Определение. Номенклатура. 3  
 Особые требования к экстрагентам. Общая технологическая схема получения максимально очищенных препаратов. Способы получения извлечений. Методы очистки: фракционное осаждение, жидкостная экстракция, адсорбция, ионный обмен и др. Частная технология препаратов сердечных гликозидов, алкалоидов и других групп соединений. Лекарственные формы максимально очищенных препаратов. Стандартизация максимально очищенных препаратов. Хранение.  
 Фитопрепараты индивидуальных веществ. Определение. Характеристика. Свойства. Их место среди других фитопрепаратов. Номенклатура. Классификация препаратов (гликозиды, алкалоиды, флавоноиды и др.). Общая технологическая схема получения препаратов индивидуальных веществ. Способы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ. Перекристаллизация. Лекарственные формы препаратов индивидуальных веществ. Частная технология. Стандартизация препаратов индивидуальных веществ. Хранение.

- 12 Органопрепараты. Краткая историческая справка. Классификации 3  
органопрепаратов по характеру биологически активных веществ (эндокринные, гормональные, ферментные, неспецифического действия), технологическому признаку (высушенные железы, экстракционные препараты, высокоочищенные препараты), виду сырья. Условия хранения, способы консервирования органов и тканей. Технологическая схема получения препаратов высушенных желез и тканей. Лекарственные формы, стандартизация. Особенности технологии экстракционных органопрепаратов для внутреннего применения. Ферментные препараты, препараты неспецифического действия. Технологическая схема получения препаратов для парентерального введения. Высокоэффективные способы очистки: гель-фильтрация, ионный обмен, афинная хроматография и др. Препараты инсулина (генно-инженерный, свиной, говяжий). Классификация препаратов по длительности действия (короткого, среднего и длительного). Высокоочищенные препараты инсулина. Стандартизация инсулинов. Формы выпуска. Автоматические дозаторы инсулина.
- 13 Сиропы. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. 3  
Значение сиропов в лекарственной терапии. Технологические схемы получения сиропов (сахарного простого, фруктовых, лекарственных) на фармацевтических предприятиях. Пертуссин. Холосас. Сироп алоэ с железом и др. Промышленное производство сиропов. Оборудование для наполнения, укупорки, фасовки сиропов. Оценка качества сиропов. Хранение. Воды ароматные. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологические схемы получения. Особенности изготовления ароматных вод в аптеках. Аппаратура для получения ароматных вод на фармацевтических предприятиях. Оценка качества ароматных вод. Хранение. Применение.
- 14 Выпаривание. Определение. Назначение и технические методы 3  
выпаривания. Применение выпаривания в фармацевтической технологии. Преимущество выпаривания под вакуумом. Теплота самоиспарения. Вакуум-выпарные аппараты, шаровые, трубчатые, со свободной

циркуляцией, с естественной циркуляцией, с принудительной циркуляцией, пленочные, роторные. Вакуум-выпарные установки. Побочные явления при выпаривании: образование инкрустаций, температурные потери, брызго- и пеноунос, гидравлическая, гидростатическая депрессия. Пути устранения. Методы повышения экономичности процесса выпаривания. Выпаривание с термокомпрессией вторичного пара.

- 15 Коллоквиум «Технология препаратов из свежего растительного сырья. 3  
Органопрепараты»
- 16 Фармацевтическая несовместимость ингредиентов в прописях и 3  
рецептурах. Определение. Характеристика. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Классификация. Основные виды физико-химической несовместимости. Основные виды химической несовместимости. Факторы, влияющие на несовместимость в различных лекарственных формах. Способы преодоления несовместимости: изменение технологического процесса, введение вспомогательных веществ, изменение лекарственной формы и др. Основные направления решения проблемы фармацевтической несовместимости. Применение компьютерной техники.
- 17 Технология детских лекарственных форм. Особенности составов и 3  
технологии лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года. Пути введения и оптимальные лекарственные формы. Характеристика. Номенклатура. Требования, предъявляемые к данным лекарственным формам, их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма. Особенности технологии в зависимости от стабильности лекарственных веществ. Принцип подбора вспомогательных веществ. Стерилизация. Замена порошков стерильными растворами. Стерильные растворы для внутреннего и наружного применения. Микстуры. Суппозитории. Оценка качества. Упаковка. Условия и сроки хранения. Совершенствование лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года. Стандартизация рецептуры. Повышение стабильности. Новые методы стерилизации. Совершенствование упаковки.

18 Зачетное занятие

3

Итого

54 ч.

### 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:

1. План-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине, в том числе примерные нормы времени на выполнение по каждому заданию;
2. Характеристику заданий для самостоятельной работы студентов и методические рекомендации по их выполнению;
3. Требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы;
4. Критерии оценки выполнения самостоятельной работы.

### IV. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций		Оценочные средства - наименование	
				текущий контроль	промежуточная аттестация
1.	Фармацевтическая технология как наука. Государственное нормирование производства и изготовления лекарственных препаратов.	ПК-3	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 1-2 (4 курс, 7 семестр)
			Умеет	опрос	Практическое занятие 1 (3 курс, 6 семестр)
			Владеет	опрос	Практическое занятие 1 (3 курс, 6 семестр)
2.	Биофармация как наука и основа технологии лекарственных препаратов. Фармацевтические факторы. Биологическая доступность. Методы определения.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	собеседование, коллоквиум	Вопрос к экзамену 7 (4 курс, 7 семестр)
			Умеет	опрос, коллоквиум	Практическое занятие 3-4 (3 курс, 6 семестр)
			Владеет	коллоквиум	Практическое занятие 3-4 (3 курс, 6 семестр)



3	Порошки. Классификация, правила изготовления. Частная технология порошков.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопрос к экзамену 6 (4 курс, 7 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, коллоквиум	Практическое занятие 5-8 (3 курс, 6 семестр)
			Владеет	индивидуальные задания, коллоквиум	Практическое занятие 5-8 (3 курс, 6 семестр)
4	Технология изготовления жидких лекарственных форм. Особенности приготовления водных растворов лекарственных веществ. Изготовление микстур с помощью бюреточной системы. Капли. Стандартные фармакопейные жидкости.	ПК-3	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 8-12 (4 курс, 7 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, коллоквиум	Практическое занятие 9-13 (3 курс, 6 семестр)
			Владеет	индивидуальные задания, коллоквиум	Практическое занятие 9-13 (3 курс, 6 семестр)
5	Изготовление неводных растворов. Основные неводные растворители, получение и стандартизация. Разбавление растворов спирта этилового и глицерина.	ПК-3	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 13-14 (4 курс, 7 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос	Практическое занятие 14-16 (3 курс, 6 семестр)
			Владеет	индивидуальные задания	Практическое занятие 14-16 (3 курс, 6 семестр)
6	Классификация высокомолекулярных соединений (ВМС) и коллоидных растворов. Применение и характеристика ВМС и коллоидных растворов. Свойства и технология растворов.	ОПК-9 ПК-3	Знает	опрос	Вопрос к экзамену 15 (4 курс, 7 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос	Практическое занятие 17 (3 курс, 6 семестр)
			Владеет	индивидуальные задания	Практическое занятие 17 (3 курс, 6 семестр)
7	Суспензии для внутреннего и наружного применения. Стабилизация гетерогенных систем. Эмульсии для наружного и внутреннего применения.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 16-20 (4 курс, 7 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, коллоквиум	Практическое занятие 1-5 (4 курс, 7 семестр)
			Владеет	индивидуальные задания, коллоквиум	Практическое занятие 1-5 (4 курс, 7 семестр)
8	Настои и отвары как лекарственная форма. Частная технология настоев и отваров.	ПК-3	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 21-22 (4 курс, 7 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос	Практическое занятие 6-7 (4 курс, 7 семестр)
			Владеет	индивидуальные	Практическое

				задания	занятие 6-7 (4 курс, 7 семестр)
9	Линименты как лекарственная форма. Технология линиментов. Мази как лекарственная форма. Основы и их классификация. Мазевые основы, эмульгаторы. Мази на гидрофильных и гидрофобных основах. Пасты и комбинированные мази.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 23-25 (4 курс, 7 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, коллоквиум	Практическое занятие 8-14 (4 курс, 7 семестр)
			Владеет	индивидуальные задания, коллоквиум	Практическое занятие 8-14 (4 курс, 7 семестр)
10	Суппозитории как лекарственная форма. Основы их классификации. Частная технология суппозиториев. Влияние фармацевтических факторов на биодоступность лекарственных веществ из мягких лекарственных форм.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 26-29 (4 курс, 7 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос	Практическое занятие 15 (4 курс, 7 семестр)
			Владеет	индивидуальные задания	Практическое занятие 15 (4 курс, 7 семестр)
11	Стерильные и асептически приготовленные лекарственные формы. Общие понятия, история возникновения, классификация. Требования к растворам для инъекций. Правила асептики (асептические условия, апиrogenность, стерилизация). Получение воды очищенной для инъекций в аптечных и производственных условиях, контроль качества. Особенности изготовления растворов с термостабильными и термолабильными лекарственными веществами. Методы стабилизации инъекционных растворов. Фильтрация растворов. Ультрафильтрация и мембранные технологии в фармацевтическом производстве. Технологическая схема инъекционных растворов асептического изготовления. Понятие об изотонировании инъекционных растворов. Способы расчета изотонических концентраций и теоретической осмолярности. Плазмозамещающие растворы.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 23-27 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 1,6,7,8,10 (4 курс, 8 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование, коллоквиум	Практическое занятие 1,6,7,8,10 (4 курс, 8 семестр)
12	Растворы для инъекций на неводных растворителях. Суспензии для инъекций. Эмульсии	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопрос к экзамену 28 (5 курс, 9 семестр)

	для парентерального питания. Промышленное производство суспензий и эмульсий.		Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 5,10 (4 курс, 8 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование, коллоквиум	Практическое занятие 5,10 (4 курс, 8 семестр)
13	Организация промышленного производства лекарств в соответствии со стандартом GMP. Чистые помещения и изоляторные технологии.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 8-19 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 2,10 (4 курс, 8 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование, коллоквиум	Практическое занятие 2,10 (4 курс, 8 семестр)
14	Производство инъекционных растворов в ампулах, шприцах, флаконах. Понятие о термической и химической стойкости ампульного стекла, стадии технологического процесса производства ампул, характеристика используемого оборудования.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопрос к экзамену 29 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 3,4,10 (4 курс, 8 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование, коллоквиум	Практическое занятие 3,4,10 (4 курс, 8 семестр)
15	Инфузионные растворы, их классификация и особенности технологии в аптечных и производственных условиях. Растворители инъекционных растворов.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопрос к экзамену 30 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 7,10 (4 курс, 8 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование, коллоквиум	Практическое занятие 7,10 (4 курс, 8 семестр)
16	Глазные лекарственные формы. Требования ГФ, особенности частной технологии, контроль качества (капли, мази, пленки). Понятие о минисмах, тубатинах и тубик - капельницах. Технология глазных пленок. Вопросы совершенствования глазных лекарственных форм.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопрос к экзамену 31 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 11 (4 курс, 8 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование	Практическое занятие 11 (4 курс, 8 семестр)
17	Аэрозоли как лекарственная форма. Определение, классификация. Технологии, применяемые при изготовлении аэрозолей. Медицинские газы. Спреи. Ингаляционные способы введения лекарственных веществ. Небулайзеры. Ингаляторы. Оценка аэродинамических показателей аэрозолей.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	Индивидуальные задания	Вопрос к экзамену 64 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	Индивидуальные задания	Вопрос к экзамену 64 (5 курс, 9 семестр)
			Владеет	Индивидуальные задания	Вопрос к экзамену 64 (5 курс, 9 семестр)
18	Порошки. Пеллеты. Физико-	ПК-3	Знает	опрос	Вопрос к

	химические и технологические свойства порошкообразных лекарственных субстанций. Пеллетирование. Технологии получения пеллет и применяемое оборудование.				экзамену15 (5 курс, 9 семестр)
		Умеет	опрос		Вопрос к экзамену15 (5 курс, 9 семестр)
		Владеет	опрос		Вопрос к экзамену15 (5 курс, 9 семестр)
19	Измельчение и просеивание твердых материалов в фармацевтической технологии.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопрос к экзамену15 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	опрос	Практическое занятие 12 (4 курс, 8 семестр)
			Владеет	опрос	Практическое занятие 12 (4 курс, 8 семестр)
20	Таблетки как лекарственная форма. Классификация. Основные требования, предъявляемые таблеткам. Теоретические основы таблетирования. Вспомогательные вещества. Технологические схемы производства таблеток. Прямое прессование таблетированного материала. Таблеточные машины. Сухая и влажная грануляция. Применяемое оборудование. Современные способы сушки. Таблетирование. Таблеточные машины	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 48-53 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 13-14 (4 курс, 8 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование	Практическое занятие 13-14 (4 курс, 8 семестр)
21	Покрытие таблеток оболочками. Оценка качества таблеток. Фасовка и упаковка таблеток. Биофармацевтические аспекты таблеток. Перспективы развития.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопрос к экзамену 54 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 15 (4 курс, 8 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование	Практическое занятие 15 (4 курс, 8 семестр)
22	Медицинские капсулы как лекарственная форма. Вид капсул, используемые материалы, технология производства капсул.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 59-60 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	опрос	Вопросы к экзамену 59-60 (5 курс, 9 семестр)
			Владеет	опрос	Вопросы к экзамену 59-60 (5 курс, 9 семестр)
23	Технология и оборудование для производства мазей. Технология и оборудование для производства	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 39-47 (5 курс, 9

	пластырей.				семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 1-2 (5 курс, 9 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование	Практическое занятие 1-2 (5 курс, 9 семестр)
24	Экстракционные фитопрепараты. Теоретические основы экстрагирования Настойки и экстракты как лекарственные формы, методы стандартизации. Экстракты в фарм. промышленности.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 32-37 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 4-8, 10 (5 курс, 9 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование	Практическое занятие 4-8, 10 (5 курс, 9 семестр)
25	Ректификация спирта. Алколометрия.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопрос к экзамену 71 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 9, 10 (5 курс, 9 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование	Практическое занятие 9, 10 (5 курс, 9 семестр)
26	Тепловые процессы выпаривания.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопрос к экзамену 72 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 14 (5 курс, 9 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование	Практическое занятие 14 (5 курс, 9 семестр)
27	Новогаленовые лекарственные препараты. Препараты из свежего лекарственного сырья.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 65-66 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 11 (5 курс, 9 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование	Практическое занятие 11 (5 курс, 9 семестр)
29	Технология лекарственных средств из сырья животного происхождения.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 67-68 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 11 (5 курс, 9 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование	Практическое занятие 11 (5

					курс, 9 семестр)
30	Промышленное производство сиропов. Оборудование для наполнения, укупорки, фасовки сиропов.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопрос к экзамену 73 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 13 (5 курс, 9 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование	Практическое занятие 11 (5 курс, 9 семестр)
31	Фармацевтическая несовместимость ингредиентов в прописях и рецептурах.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопрос к экзамену 69 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 16 (5 курс, 9 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование	Практическое занятие 11 (5 курс, 9 семестр)

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.

## **У. СПИСОК УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **Основная литература**

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426944.html>
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учебное пособие / Краснюк И.И., Михайлова Г.В. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970425299.html>
3. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] / А.С. Гаврилов - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html>

### **Дополнительная литература**

1. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учеб. пособие / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427811.html>
2. Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html>
3. Плетнев, М.Ю. Технология эмульсий. Гидрофильно-липофильный баланс и обращение фаз [Электронный ресурс]: учебное пособие / М.Ю. Плетнев. — Электрон. дан. — Санкт-Петербург: Лань, 2018. — 100 с. — Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/106872>
4. Растения - источники лекарств и БАД [Электронный ресурс] / Г.Е. Пронченко, В.В. Вандышев - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439388.html>
5. 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.html>

## Электронные ресурсы

1. Государственная фармакопея XIII издания в трех томах, 2015 г.  
<http://femb.ru/feml>
2. Федеральная электронная медицинская библиотека <http://feml.scsml.rssi.ru/feml/>
3. Правовая информационная система <http://www.consultant.ru/>
4. Научная электронная библиотека eLIBRARY проект РФФИ [www.elibrary.ru](http://www.elibrary.ru)
5. Научная библиотека ДВФУ <http://www.dvfu.ru/web/library/nb1>
6. Электронно-библиотечная система Znanium.com

### Перечень информационных технологий и программного обеспечения

- Microsoft Office Professional Plus 2010;
  - офисный пакет, включающий программное обеспечение для работы с различными типами документов (текстами, электронными таблицами, базами данных и др.);
  - 7Zip 9.20 - свободный файловый архиватор с высокой степенью сжатия данных;
  - ABBYY FineReader 11 - программа для оптического распознавания символов;
  - Adobe Acrobat XI Pro – пакет программ для создания и просмотра электронных публикаций в формате PDF;
  - ESET Endpoint Security - комплексная защита рабочих станций на базе ОС Windows.
- Поддержка виртуализации + новые технологии;
- WinDjView 2.0.2 - программа для распознавания и просмотра файлов с одноименным форматом DJV и DjVu;



## VI. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Для изучения учебной дисциплины необходимо вспомнить и систематизировать знания, полученные ранее по данной отрасли научного знания. При изучении материала по учебнику нужно, прежде всего, уяснить существо каждого излагаемого там вопроса. Главное - это понять изложенное в учебнике, а не «заучить». Сначала следует прочитать весь материал темы (параграфа), особенно не задерживаясь на том, что показалось не совсем понятным: часто это становится понятным из последующего. Затем надо вернуться к местам, вызвавшим затруднения и внимательно разобраться в том, что было неясно. Особое внимание при повторном чтении необходимо обратить на формулировки соответствующих определений, формулы и т.п.; в точных формулировках, как правило, существенно каждое слово и очень полезно понять, почему данное положение сформулировано именно так. Однако не следует стараться заучивать формулировки; важно понять их смысл и уметь изложить результат своими словами. Закончив изучение раздела, полезно составить краткий конспект, по возможности не заглядывая в учебник (учебное пособие). При изучении учебной дисциплины особое внимание следует уделить приобретению навыков решения профессионально-ориентированных задач. Для этого, изучив материал данной темы, надо сначала обязательно разобраться в решениях соответствующих задач, которые рассматривались на практических занятиях, приведены в учебно-методических материалах, пособиях, учебниках, ресурсах Интернета, обратив особое внимание на методические указания по их решению. Затем необходимо самостоятельно решить несколько аналогичных задач из сборников задач, и после этого решать соответствующие задачи из сборников тестовых заданий и контрольных работ. Закончив изучение раздела, нужно проверить умение ответить на все вопросы программы курса по этой теме (осуществить самопроверку). Все вопросы, которые должны быть изучены и усвоены, в программе перечислены достаточно подробно. Однако очень полезно составить перечень таких вопросов самостоятельно (в отдельной тетради) следующим образом: – начав изучение очередной темы программы, выписать сначала в тетради последовательно все перечисленные в программе вопросы этой темы, оставив справа широкую колонку; – по мере изучения материала раздела (чтения учебника, учебно-методических пособий, конспекта лекций) следует в правой колонке указать страницу учебного издания (конспекта лекции), на которой излагается соответствующий вопрос, а также номер формулы, которые выражают ответ на данный вопрос. В результате в этой тетради будет полный перечень вопросов для самопроверки, который можно использовать и при подготовке к экзамену. Кроме того, ответив на вопрос или написав соответствующую формулу (уравнение), можете по учебнику (конспекту лекций) быстро

проверить, правильно ли это сделано, если в правильности своего ответа Вы сомневаетесь. Наконец, по тетради с такими вопросами Вы можете установить, весь ли материал, предусмотренный программой, Вами изучен. Следует иметь в виду, что в различных учебных изданиях материал может излагаться в разной последовательности. Поэтому ответ на какой-нибудь вопрос программы может оказаться в другой главе, но на изучении курса в целом это, конечно, никак не скажется. Указания по выполнению тестовых заданий и контрольных работ приводятся в учебно-методической литературе, в которых к каждой задаче даются конкретные методические указания по ее решению и приводится пример решения.

## VII. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование оборудованных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень основного оборудования
<p>Лабораторная аудитория, оснащенная мультимедийным комплексом г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, ауд. М420, площадь 74,6 м<sup>2</sup></p>	<p>Экран с электроприводом 236*147 см Trim Screen Line; Проектор DLP, 3000 ANSI Lm, WXGA 1280x800, 2000:1 EW330U Mitsubishi; Подсистема специализированных креплений оборудования CORSA-2007 Tuarex; Подсистема видеокмутации: матричный коммутатор DVI DXP 44 DVI Pro Extron; удлинитель DVI по витой паре DVI 201 Tx/Rx Extron; Подсистема аудиокоммутации и звукоусиления; акустическая система для потолочного монтажа SI 3CT LP Extron; цифровой аудиопроцессор DMP 44 LC Extron; расширение для контроллера управления IPL T CR48</p> <p>Аквадистиллятор ПЭ-2205 (5л/ч); Весы аналитические Весы Acculab ATL-2200d2-I; Весы лабораторные Vibra SJ-6200CE (НПВ=6200 г/0,1г); Влагомер AGS100; Двухлучевой спектрофотометр UV-1800 производства Shimadzu; Испаритель ротационный Hei-VAP Advantage ML/G3B; Магнитная мешалка ПЭ-6100 (10 шт); Магнитная мешалка ПЭ-6110 М с подогревом (5шт); Плитка нагревательная электрическая; Спектрофотометр инфракрасный IRAffinity-1S с Фурье; Форма для формирования суппозиторий на 100 ячеек; Холодильник фармацевтический; Хроматограф жидкостной LC-20 Prominence со спектрофотометрическим и рефрактометрическим детектором; Центрифуга лабораторная ПЭ-6926 с ротором 10×5 мл, набор дозаторов автоматических Экохим, набор ступок</p>

	фарфоровых, машинки ручные для упаковки капсул размером «0», «00», «1».
Читальные залы Научной библиотеки ДВФУ с открытым доступом к фонду (корпус А - уровень 10)	<p>Моноблок HP ProOne 400 All-in-One 19,5 (1600x900), Core i3-4150T, 4GB DDR3-1600 (1x4GB), 1TB HDD 7200 SATA, DVD+/-RW, GigEth, Wi-Fi, BT, usb kbd/mse, Win7Pro (64-bit)+Win8.1Pro(64-bit), 1-1-1 Wty Скорость доступа в Интернет 500 Мбит/сек.</p> <p>Рабочие места для людей с ограниченными возможностями здоровья оснащены дисплеями и принтерами Брайля; оборудованы: портативными устройствами для чтения плоскочечатных текстов, сканирующими и читающими машинами видеоувеличителем с возможностью регуляции цветовых спектров; увеличивающими электронными лупами и ультразвуковыми маркировщиками</p>
Лабораторная аудитория г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, ауд. L406, площадь 30 м <sup>2</sup>	<p>Аквадистиллятор ПЭ-2205 (5л/ч); Аппарат для получения фармацевтических препаратов UNIQ -2 со сменными насадками: гранулятор, дражировочный котел, смеситель; Весы лабораторные AGN100; Магнитная мешалка ПЭ-6100 (5 шт); Магнитная мешалка ПЭ-6110 М с подогревом (2 шт); Плитка нагревательная электрическая; Пресс UNIQ-7 роторный таблетующий на 7 пуансонов; форма для формирования суппозитория на 100 ячеек; холодильник фармацевтический, комплект лабораторной посуды, набор ступок фарфоровых с пестиками.</p>
Аудитория для самостоятельной работы студентов  г. Владивосток, о. Русский п. Аякс д.10, Корпус 25.1, ауд. М621 Площадь 44.5 м <sup>2</sup>	<p>Моноблок Lenovo C360G-i34164G500UDK 19.5" Intel Core i3-4160T 4GB DDR3-1600 SODIMM (1x4GB)500GB Windows Seven Enterprise - 17 штук; Проводная сеть ЛВС – Cisco 800 series; беспроводные ЛВС для обучающихся обеспечены системой на базе точек доступа 802.11a/b/g/n 2x2 MIMO(2SS).</p>



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

---

---

**ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ**

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ  
РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ**  
по дисциплине «Фармацевтическая технология»  
специальность 33.05.01 «Фармация»  
(уровень специалитета)  
**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	Форма контроля
1	1-2 НЕДЕЛЯ (6 СЕМЕСТР, 3 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе	4 ЧАСА	опрос
2	2-4 НЕДЕЛЯ (6 СЕМЕСТР, 3 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе. Подготовка к коллоквиуму	4 ЧАСА	опрос коллоквиум
3	5-8 НЕДЕЛЯ (6 СЕМЕСТР, 3 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе, подготовка к экспериментальному практическому занятию, подготовка к коллоквиуму «Измельчение, просеивание, смешивание в фармацевтической технологии. Порошки, свойства порошков, технология изготовления».	8 ЧАСОВ	опрос, индивидуальные задания коллоквиум
4	9-13 НЕДЕЛЯ (6 СЕМЕСТР, 3 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе, подготовка к экспериментальному практическому занятию, подготовка к коллоквиуму «Приготовление водных растворов»	10 ЧАСОВ	опрос, индивидуальные задания коллоквиум
5	14-17 НЕДЕЛЯ (6 СЕМЕСТР, 3 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе	8 ЧАСОВ	опрос, индивидуальные задания
6	18 НЕДЕЛЯ (6 СЕМЕСТР, 3 КУРС)	Подготовка к текущей аттестации	2 ЧАСА	зачет
8	1-2 НЕДЕЛЯ (7 СЕМЕСТР, 4 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе	2 ЧАСА	опрос
9	2-4 НЕДЕЛЯ (7 СЕМЕСТР, 4 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе. Подготовка к коллоквиуму	4 ЧАСА	опрос, индивидуальные задания коллоквиум
10	5-7 НЕДЕЛЯ (7 СЕМЕСТР, 4 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе	2 ЧАСА	опрос
11	8-14 НЕДЕЛЯ (7 СЕМЕСТР, 4 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе,	12 ЧАСОВ	опрос, индивидуальные задания

		подготовка к экспериментальному практическому занятию, подготовка к коллоквиуму «Технология и стандартизация мазей и линиментов. Водные извлечения»		коллоквиум
12	15-16 НЕДЕЛЯ (7 СЕМЕСТР, 4 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе, подготовка к экзамену.	10 ЧАСОВ	ОПРОС
13	1-2 НЕДЕЛЯ (8 СЕМЕСТР, 4 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе	2 ЧАС	опрос
14	3-6 НЕДЕЛЯ (8 СЕМЕСТР, 4 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе	2 ЧАСА	опрос
15	7-10 НЕДЕЛЯ (8 СЕМЕСТР, 4 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе, подготовка к коллоквиуму «Инъекционные и инфузионные лекарственные формы»	3 ЧАСА	Опрос, индивидуальные задания, коллоквиум
16	11-15 НЕДЕЛЯ (8 СЕМЕСТР, 4 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе	3 ЧАСА	опрос
17	11-15 НЕДЕЛЯ (8 СЕМЕСТР, 4 КУРС)	Подготовка к текущей аттестации	2 ЧАСА	зачет
18	1-2 НЕДЕЛЯ (9 СЕМЕСТР, 5 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе, подготовка к экспериментальному практическому занятию	12 ЧАСОВ	опрос, индивидуальные задания
19	2-4 НЕДЕЛЯ (9 СЕМЕСТР, 5 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе, подготовка к экспериментальному практическому занятию по изготовлению настоек	12 ЧАСОВ	опрос, индивидуальные задания
20	5-7 НЕДЕЛЯ (9 СЕМЕСТР, 5 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе, подготовка к экспериментальному практическому занятию по изготовлению жидких и густых экстрактов	16 ЧАСОВ	опрос, индивидуальные задания
21	8 НЕДЕЛЯ (9 СЕМЕСТР, 5 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе, подготовка к экспериментальному	6 ЧАСОВ	опрос, индивидуальные задания

		практическому занятию по изготовлению экстрактов-концентратов		
22	9-10 НЕДЕЛЯ (9 СЕМЕСТР, 5 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе, подготовка к коллоквиуму «Теоретические основы экстрагирования»	12 ЧАСОВ	опрос, индивидуальные задания, задачи, коллоквиум
23	11-13 НЕДЕЛЯ (9 СЕМЕСТР, 5 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе, подготовка к экспериментальным практическим занятиям.	14 ЧАСОВ	опрос, индивидуальные задания, тестирование
24	14-15 НЕДЕЛЯ (9 СЕМЕСТР, 5 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе, подготовка к экспериментальным практическим занятиям, подготовка к коллоквиуму «Технология препаратов из свежего растительного сырья. Органолептические препараты»	12 ЧАСОВ	опрос, индивидуальные задания, тестирование
25	16-17 НЕДЕЛЯ (9 СЕМЕСТР, 5 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе, подготовка к экспериментальным практическим занятиям.	12 ЧАСОВ	опрос, индивидуальные задания, тестирование
26	18 НЕДЕЛЯ (9 СЕМЕСТР, 5 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе, подготовка к экзамену	12 ЧАСОВ	опрос, индивидуальные задания

Учебным планом отведено **90 часов** на подготовку к экзаменам.

### **Рекомендации по самостоятельной работе студентов**

Цель самостоятельной работы студента – осмысленно и самостоятельно работать сначала с учебным материалом, затем с научной информацией, заложить основы самоорганизации и самовоспитания с тем, чтобы привить умение в дальнейшем непрерывно повышать свою профессиональную квалификацию.

Процесс организации самостоятельной работы студентов включает в себя следующие этапы:

- подготовительный (определение целей, составление программы, подготовка методического обеспечения, подготовка оборудования);

- основной (реализация программы, использование приемов поиска информации, усвоения, переработки, применения, передачи знаний, фиксирование результатов, самоорганизация процесса работы);
- заключительный (оценка значимости и анализ результатов, их систематизация, оценка эффективности программы и приемов работы, выводы о направлениях оптимизации труда).

В процессе самостоятельной работы студент приобретает навыки самоорганизации, самоконтроля, самоуправления, саморефлексии и становится активным самостоятельным субъектом учебной деятельности. Самостоятельная работа студентов должна оказывать важное влияние на формирование личности будущего специалиста, она планируется студентом самостоятельно. Каждый студент самостоятельно определяет режим своей работы и меру труда, затрачиваемого на овладение учебным содержанием по каждой дисциплине. Он выполняет внеаудиторную работу по личному индивидуальному плану, в зависимости от его подготовки, времени и других условий.

#### **Методические рекомендации по самостоятельной работе студентов**

По мере освоения материала по тематике дисциплины предусмотрено выполнение самостоятельной работы студентов по сбору и обработки литературного материала для расширения области знаний по изучаемой дисциплине, что позволяет углубить и закрепить конкретные практические знания, полученные на аудиторных занятиях. Для изучения и полного освоения программного материала по дисциплине используется учебная, справочная и другая литература, рекомендуемая настоящей программой, а также профильные периодические издания.

При самостоятельной подготовке к занятиям студенты конспектируют материал, самостоятельно изучают вопросы по пройденным темам, используя при этом учебную литературу из предлагаемого списка, периодические печатные издания, научную и методическую информацию, базы данных информационных сетей (Интернет и др.).

Самостоятельная работа складывается из таких видов работ как работа с конспектом лекций; изучение материала по учебникам, справочникам, видеоматериалам и презентациям, а также прочим достоверным источникам информации; подготовка к экзамену. Для закрепления материала достаточно, перелистывая конспект или читая его, мысленно восстановить материал. При необходимости обратиться к рекомендуемой учебной и справочной литературе, записать непонятные моменты в вопросах для уяснения их на предстоящем занятии.



Подготовка к практическим занятиям. Этот вид самостоятельной работы состоит из нескольких этапов:

1) Повторение изученного материала. Для этого используются конспекты лекций, рекомендованная основная и дополнительная литература;

2) Углубление знаний по теме. Необходимо имеющийся материал в лекциях, учебных пособиях дифференцировать в соответствии с пунктами плана практического занятия. Отдельно выписать неясные вопросы, термины. Лучше это делать на полях конспекта лекции или учебного пособия. Уточнение надо осуществить при помощи справочной литературы (словари, энциклопедические издания и т.д.);

3) Составление развернутого плана выступления, или проведения расчетов, решения задач, упражнений и т.д. При подготовке к практическим занятиям студенты конспектируют материал, готовятся ответы по приведенным вопросам по темам практических занятий. Дополнительно к практическому материалу студенты самостоятельно изучают вопросы по пройденным темам, используя при этом учебную литературу из предлагаемого списка, периодические печатные издания, научную и методическую информацию, базы данных информационных сетей (Интернет и др.).

### **Требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы**

Специальных требований к предоставлению и оформлению результатов данной самостоятельной работы нет.



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 33.05.01 «Фармация»**  
**Форма подготовки очная**

**Владивосток**  
**2016**

**Паспорт  
фонда оценочных средств по дисциплине  
Фармацевтическая технология**

Код и формулировка компетенции по ФГОС ВО	Этапы формирования компетенции	
ОПК-9 - готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере	Знает	Устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> <li>- составлять перечень производственного оборудования для организации производства лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации;</li> <li>- проводить анализ лекарственных средств с помощью физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.</li> </ul>
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;</li> <li>- методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств.</li> </ul>
ПК-3 - способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знает	<ul style="list-style-type: none"> <li>- требования международных стандартов по промышленному производству лекарственных препаратов;</li> <li>- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства;</li> <li>- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;</li> <li>- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;</li> <li>- важнейшие технологические процессы переработки растительного сырья и производства фармацевтических продуктов;</li> <li>- методы выделения и очистки основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;</li> <li>- требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров</li> <li>- санитарные требования по изготовлению лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;</li> <li>- правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений;</li> <li>- виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости;</li> <li>- технологию изготовления</li> </ul>

	Умеет	<p>лекарственных средств в условиях аптеки.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- производить выбор технологического процесса, необходимого технологического оборудования</li> <li>- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;</li> <li>- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;</li> <li>- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса;</li> <li>- рассчитывать количество сырья и экстрагента для производства экстракционных препаратов;</li> <li>- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиторий, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;</li> <li>- изготавливать лекарственные средства промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из ЛРС, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли.</li> <li>- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений;</li> <li>- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;</li> <li>- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков,</li> </ul>
--	-------	--

	<p>сборов, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий и эмульсий энтерального применения, мазей, суппозиториев;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля;</li> <li>- дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов;</li> <li>- дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями;</li> <li>- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;</li> <li>- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;</li> <li>- оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных</li> </ul>
Владеет	<ul style="list-style-type: none"> <li>- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений;</li> <li>- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;</li> <li>- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий и эмульсий энтерального применения, мазей, суппозиториев;</li> <li>- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля;</li> <li>- дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов;</li> <li>- дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток,</li> </ul>

		<p>а также каплями;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;</li> <li>- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;</li> <li>- оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных</li> </ul>
ПК-23 - готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств	Знает	<ul style="list-style-type: none"> <li>- подходы к разработке, испытанию и регистрации лекарственных средств;</li> <li>- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;</li> <li>- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстремальном и промышленном производстве лекарственных форм;</li> <li>- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.</li> </ul>
	Умеет	- проводить подбор вспомогательных веществ, технологии, состава лекарственной формы при разработке новых лекарственных препаратов с учетом влияния биофармацевтических факторов.
	Владеет	- методами контроля лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований и стандартов.

### Контроль достижения целей курса

№	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций		Оценочные средства - наименование	
				текущий контроль	промежуточная аттестация
1.	Фармацевтическая технология как наука. Государственное	ПК-3	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 1-2 (4

	нормирование производства и изготовления лекарственных препаратов.				курс, 7 семестр)
			Умеет	опрос	Практическое занятие 1 (3 курс, 6 семестр)
			Владеет	опрос	Практическое занятие 1 (3 курс, 6 семестр)
2.	Биофармация как наука и основа технологии лекарственных препаратов. Фармацевтические факторы. Биологическая доступность. Методы определения.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	собеседование, коллоквиум	Вопрос к экзамену 7 (4 курс, 7 семестр)
			Умеет	опрос, коллоквиум	Практическое занятие 3-4 (3 курс, 6 семестр)
			Владеет	коллоквиум	Практическое занятие 3-4 (3 курс, 6 семестр)
3	Порошки. Классификация, правила изготовления. Частная технология порошков.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопрос к экзамену 6 (4 курс, 7 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, коллоквиум	Практическое занятие 5-8 (3 курс, 6 семестр)
			Владеет	индивидуальные задания, коллоквиум	Практическое занятие 5-8 (3 курс, 6 семестр)
4	Технология изготовления жидких лекарственных форм. Особенности приготовления водных растворов лекарственных веществ. Изготовление микстур с помощью бюреточной системы. Капли. Стандартные фармакопейные жидкости.	ПК-3	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 8-12 (4 курс, 7 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, коллоквиум	Практическое занятие 9-13 (3 курс, 6 семестр)
			Владеет	индивидуальные задания, коллоквиум	Практическое занятие 9-13 (3 курс, 6 семестр)
5	Изготовление неводных растворов. Основные неводные растворители, получение и стандартизация. Разбавление растворов спирта этилового и глицерина.	ПК-3	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 13-14 (4 курс, 7 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос	Практическое занятие 14-16 (3 курс, 6 семестр)
			Владеет	индивидуальные задания	Практическое занятие 14-16 (3 курс, 6 семестр)
6	Классификация высокомолекулярных соединений (ВМС) и коллоидных растворов. Применение и характеристика ВМС и коллоидных растворов. Свойства и технология растворов.	ОПК-9 ПК-3	Знает	опрос	Вопрос к экзамену 15 (4 курс, 7 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос	Практическое занятие 17 (3 курс, 6 семестр)
			Владеет	индивидуальные задания	Практическое занятие 17 (3 курс, 6 семестр)
7	Суспензии для внутреннего и наружного применения.	ОПК-9 ПК-3	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 16-20

	Стабилизация гетерогенных систем. Эмульсии для наружного и внутреннего применения.	ПК-23			(4 курс, 7 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, коллоквиум	Практическое занятие 1-5 (4 курс, 7 семестр)
			Владеет	индивидуальные задания, коллоквиум	Практическое занятие 1-5 (4 курс, 7 семестр)
8	Настои и отвары как лекарственная форма. Частная технология настоев и отваров.	ПК-3	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 21-22 (4 курс, 7 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос	Практическое занятие 6-7 (4 курс, 7 семестр)
			Владеет	индивидуальные задания	Практическое занятие 6-7 (4 курс, 7 семестр)
9	Линименты как лекарственная форма. Технология линиментов. Мази как лекарственная форма. Основы и их классификация. Мазевые основы, эмульгаторы. Мази на гидрофильных и гидрофобных основах. Пасты и комбинированные мази.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 23-25 (4 курс, 7 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, коллоквиум	Практическое занятие 8-14 (4 курс, 7 семестр)
			Владеет	индивидуальные задания, коллоквиум	Практическое занятие 8-14 (4 курс, 7 семестр)
10	Суппозитории как лекарственная форма. Основы их классификации. Частная технология суппозиториев. Влияние фармацевтических факторов на биодоступность лекарственных веществ из мягких лекарственных форм.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 26-29 (4 курс, 7 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос	Практическое занятие 15 (4 курс, 7 семестр)
			Владеет	индивидуальные задания	Практическое занятие 15 (4 курс, 7 семестр)
11	Стерильные и асептически приготовленные лекарственные формы. Общие понятия, история возникновения, классификация. Требования к растворам для инъекций. Правила асептики (асептические условия, апиrogenность, стерилизация). Получение воды очищенной для инъекций в аптечных и производственных условиях, контроль качества. Особенности изготовления растворов с термостабильными и термолабильными лекарственными веществами. Методы стабилизации инъекционных растворов. Фильтрация растворов.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 23-27 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 1,6,7,8,10 (4 курс, 8 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование, коллоквиум	Практическое занятие 1,6,7,8,10 (4 курс, 8 семестр)



	Ультрафильтрация и мембранные технологии в фармацевтическом производстве. Технологическая схема инъекционных растворов асептического изготовления. Понятие об изотонировании инъекционных растворов. Способы расчета изотонических концентраций и теоретической осмолярности. Плазмозамещающие растворы.				
12	Растворы для инъекций на неводных растворителях. Суспензии для инъекций. Эмульсии для парентерального питания. Промышленное производство суспензий и эмульсий.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопрос к экзамену 28 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 5,10 (4 курс, 8 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование, коллоквиум	Практическое занятие 5,10 (4 курс, 8 семестр)
13	Организация промышленного производства лекарств в соответствии со стандартом GMP. Чистые помещения и изоляторные технологии.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 8-19 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 2,10 (4 курс, 8 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование, коллоквиум	Практическое занятие 2,10 (4 курс, 8 семестр)
14	Производство инъекционных растворов в ампулах, шприцах, флаконах. Понятие о термической и химической стойкости ампульного стекла, стадии технологического процесса производства ампул, характеристика используемого оборудования.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопрос к экзамену 29 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 3,4,10 (4 курс, 8 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование, коллоквиум	Практическое занятие 3,4,10 (4 курс, 8 семестр)
15	Инфузионные растворы, их классификация и особенности технологии в аптечных и производственных условиях. Растворители инъекционных растворов.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопрос к экзамену 30 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 7,10 (4 курс, 8 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование, коллоквиум	Практическое занятие 7,10 (4 курс, 8 семестр)
16	Глазные лекарственные формы. Требования ГФ, особенности частной технологии, контроль качества (капли, мази, пленки).	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопрос к экзамену 31 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	типовые	Практическое

	Понятие о минисмах, тубатинах и тубик - капельницах. Технология глазных пленок. Вопросы совершенствования глазных лекарственных форм.			расчеты, опрос, тестирование	занятие 11 (4 курс, 8 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование	Практическое занятие 11 (4 курс, 8 семестр)
17	Аэрозоли как лекарственная форма. Определение, классификация. Технологии, применяемые при изготовлении аэрозолей. Медицинские газы. Спреи. Ингаляционные способы введения лекарственных веществ. Небулайзеры. Ингаляторы. Оценка аэродинамических показателей аэрозолей.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	Индивидуальные задания	Вопрос к экзамену 64 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	Индивидуальные задания	Вопрос к экзамену 64 (5 курс, 9 семестр)
			Владеет	Индивидуальные задания	Вопрос к экзамену 64 (5 курс, 9 семестр)
18	Порошки. Пеллеты. Физико-химические и технологические свойства порошкообразных лекарственных субстанций. Пеллетирование. Технологии получения пеллет и применяемое оборудование.	ПК-3	Знает	опрос	Вопрос к экзамену 15 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	опрос	Вопрос к экзамену 15 (5 курс, 9 семестр)
			Владеет	опрос	Вопрос к экзамену 15 (5 курс, 9 семестр)
19	Измельчение и просеивание твердых материалов в фармацевтической технологии.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопрос к экзамену 15 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	опрос	Практическое занятие 12 (4 курс, 8 семестр)
			Владеет	опрос	Практическое занятие 12 (4 курс, 8 семестр)
20	Таблетки как лекарственная форма. Классификация. Основные требования, предъявляемые таблеткам. Теоретические основы таблетирования. Вспомогательные вещества. Технологические схемы производства таблеток. Прямое прессование таблетированного материала. Таблеточные машины. Сухая и влажная грануляция. Применяемое оборудование. Современные способы сушки. Таблетирование. Таблеточные машины	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 48-53 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 13-14 (4 курс, 8 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование	Практическое занятие 13-14 (4 курс, 8 семестр)
21	Покрывание таблеток оболочками. Оценка качества таблеток. Фасовка и упаковка таблеток. Биофармацевтические аспекты таблеток. Перспективы развития.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопрос к экзамену 54 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 15 (4 курс, 8 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование	Практическое занятие 15 (4 курс, 8 семестр)

					курс, 8 семестр)
22	Медицинские капсулы как лекарственная форма. Вид капсул, используемые материалы, технология производства капсул.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 59-60 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	опрос	Вопросы к экзамену 59-60 (5 курс, 9 семестр)
			Владеет	опрос	Вопросы к экзамену 59-60 (5 курс, 9 семестр)
23	Технология и оборудование для производства мазей. Технология и оборудование для производства пластырей.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 39-47 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 1-2 (5 курс, 9 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование	Практическое занятие 1-2 (5 курс, 9 семестр)
24	Экстракционные фитопрепараты. Теоретические основы экстрагирования. Настойки и экстракты как лекарственные формы, методы стандартизации. Экстракты в фарм. промышленности.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 32-37 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 4-8, 10 (5 курс, 9 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование	Практическое занятие 4-8, 10 (5 курс, 9 семестр)
25	Ректификация спирта. Алкоголеметрия.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопрос к экзамену 71 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 9, 10 (5 курс, 9 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование	Практическое занятие 9, 10 (5 курс, 9 семестр)
26	Тепловые процессы выпаривания.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопрос к экзамену 72 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 14 (5 курс, 9 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование	Практическое занятие 14 (5 курс, 9 семестр)
27	Новогаленовые лекарственные препараты. Препараты из свежего лекарственного сырья.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 65-66 (5 курс, 9 семестр)

					семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 11 (5 курс, 9 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование	Практическое занятие 11 (5 курс, 9 семестр)
29	Технология лекарственных средств из сырья животного происхождения.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 67-68 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 11 (5 курс, 9 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование	Практическое занятие 11 (5 курс, 9 семестр)
30	Промышленное производство сиропов. Оборудование для наполнения, укупорки, фасовки сиропов.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопрос к экзамену 73 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 13 (5 курс, 9 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование	Практическое занятие 11 (5 курс, 9 семестр)
31	Фармацевтическая несовместимость ингредиентов в прописях и рецептурах.	ОПК-9 ПК-3 ПК-23	Знает	опрос	Вопрос к экзамену 69 (5 курс, 9 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 16 (5 курс, 9 семестр)
			Владеет	опрос, тестирование	Практическое занятие 11 (5 курс, 9 семестр)

### Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
ОПК-9 - готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере	Знает (пороговый уровень)	Устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования	отлично	Студент в совершенстве знает устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования
			хорошо	Студент в достаточной степени знает устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования
			удовлетворительно	Студент частично знает устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования
			неудовлетворительно	Студент не знает устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования
	Умеет (продвинутый уровень)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- составлять перечень производственного оборудования для организации производства лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации;</li> <li>- проводить анализ лекарственных средств с помощью физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.</li> </ul>	отлично	Имеет глубокие знания о принципах организации производства лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации; Умеет на высоком уровне проводить анализ лекарственных средств с помощью физико-химических методов.
			хорошо	Имеет достаточные знания о принципах организации производства лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации; Умеет на хорошем уровне проводить анализ лекарственных средств с помощью физико-химических методов.
удовлетворительно			Обладает частичным, не систематичным умением организовывать производства лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации; проводить анализ лекарственных	

				средств с помощью физико-химических методов.
			неудовлетворительно	Имеет фрагментарное представление об организации производства лекарственных средств. Не умеет проводить анализ лекарственных средств с помощью физико-химических методов.
	Владеет (высокий уровень)	- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; - методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств при изготовлении лекарственных средств.	отлично	Владеет навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств, методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств при изготовлении лекарственных средств на высоком уровне
хорошо			Владеет навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств, методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств при изготовлении лекарственных средств на достаточном уровне	
удовлетворительно			Частично владеет навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств, методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств при изготовлении лекарственных средств	
неудовлетворительно			Не владеет навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств, методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств при изготовлении лекарственных средств	
ПК-3 - способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знает (пороговый уровень)	- требования международных стандартов по промышленному производству лекарственных препаратов; - технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства;	отлично	Студент в совершенстве знает: - требования международных стандартов по промышленному производству лекарственных препаратов; - технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; - принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;</li> <li>- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;</li> <li>- важнейшие технологические процессы переработки растительного сырья и производства фармацевтических продуктов;</li> <li>- методы выделения и очистки основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;</li> <li>- требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров</li> <li>- санитарные требования по изготовлению лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;</li> <li>- правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений;</li> <li>- виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости;</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;</li> <li>- важнейшие технологические процессы переработки растительного сырья и производства фармацевтических продуктов;</li> <li>- методы выделения и очистки основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;</li> <li>- требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров</li> <li>- санитарные требования по изготовлению лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;</li> <li>- правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений;</li> <li>- виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости;</li> <li>- технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки.</li> </ul>
			хорошо	<p>Студент в достаточной степени знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- требования международных стандартов по промышленному производству лекарственных препаратов;</li> <li>- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства;</li> <li>- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;</li> <li>- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;</li> <li>- важнейшие технологические процессы переработки растительного сырья и производства фармацевтических продуктов;</li> <li>- методы выделения и очистки основных</li> </ul>

		<p>- технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки.</p>		<p>биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;  - требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров  - санитарные требования по изготовлению лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;  - правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений;  - виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости;  - технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки.</p>
			<p>удовлетворительно</p>	<p>Студент частично знает:  требования международных стандартов по промышленному производству лекарственных препаратов;  - технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства;  - принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;  - устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;  - важнейшие технологические процессы переработки растительного сырья и производства фармацевтических продуктов;  - методы выделения и очистки основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;  - требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров  - санитарные требования по изготовлению лекарственных средств в условиях фармацевтических</p>



				<p>организаций;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений;</li> <li>- виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости;</li> <li>- технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки.</li> </ul>
			неудовлетворительно	<p>Студент не знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>требования международных стандартов по промышленному производству лекарственных препаратов;</li> <li>- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства;</li> <li>- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;</li> <li>- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;</li> <li>- важнейшие технологические процессы переработки растительного сырья и производства фармацевтических продуктов;</li> <li>- методы выделения и очистки основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;</li> <li>- требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров</li> <li>- санитарные требования по изготовлению лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;</li> <li>- правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений;</li> <li>- виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости;</li> </ul>

				- технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки.
	Умеет (продвинутый уровень)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- производить выбор технологического процесса, необходимого технологического оборудования</li> <li>- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;</li> <li>- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;</li> <li>- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса;</li> <li>- рассчитывать количество сырья и экстрагента для производства экстракционных препаратов;</li> <li>- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов,</li> </ul>	отлично	<p>Студент умеет на высоком уровне:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- производить выбор технологического процесса, необходимого технологического оборудования</li> <li>- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;</li> <li>- получать готовые ЛФ на лабораторно-промышленном оборудовании;</li> <li>- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса;</li> <li>- рассчитывать количество сырья и экстрагента для производства экстракционных препаратов;</li> <li>- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиторий, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;</li> <li>- изготавливать ЛС промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из ЛРС, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и</li> </ul>

	<p>ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;</p> <p>- изготавливать лекарственные средства промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из ЛРС, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли.</p> <p>- осуществлять фармацевтическую экспертизу</p>		<p>парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли.</p> <p>- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений;</p> <p>- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;</p> <p>- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий и эмульсий энтерального применения, мазей, суппозиториев;</p> <p>- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля;</p> <p>- дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов;</p> <p>- дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями;</p> <p>- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;</p> <p>- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;</p> <p>- оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску ЛС.</p>
--	--	--	---

		хорошо	
	<p>рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;</li> <li>- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий и эмульсий энтерального применения, мазей, суппозиториев;</li> <li>- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля;</li> <li>- дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов;</li> <li>- дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями;</li> </ul>	хорошо	<p>Студент умеет на достаточном уровне:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- производить выбор технологического процесса, необходимого технологического оборудования</li> <li>- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;</li> <li>- получать готовые ЛФ на лабораторно-промышленном оборудовании;</li> <li>- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса;</li> <li>- рассчитывать количество сырья и экстрагента для производства экстракционных препаратов;</li> <li>- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;</li> <li>- изготавливать ЛС промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из ЛРС, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази,</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;</li> <li>- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;</li> <li>- оформлять документацию установленного образца по изготовлению хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств.</li> </ul>	<p>суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений;</li> <li>- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;</li> <li>- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий и эмульсий энтерального применения, мазей, суппозиториев;</li> <li>- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля;</li> <li>- дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов;</li> <li>- дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями;</li> <li>- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;</li> <li>- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;</li> <li>- оформлять документацию установленного образца по изготовлению хранению, оформлению и отпуску ЛС.</li> </ul>	<p>удовлетворительно</p> <p>Обладает частичным, не систематичным умением:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- производить выбор технологического процесса,</li> </ul>
--	--	--	---	--

		<p>необходимого технологического оборудования</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;</li> <li>- получать готовые ЛФ на лабораторно-промышленном оборудовании;</li> <li>- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса;</li> <li>- рассчитывать количество сырья и экстрагента для производства экстракционных препаратов;</li> <li>- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;</li> <li>- изготавливать ЛС промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из ЛРС, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли.</li> <li>- осуществлять фармацевтическую экспертизу</li> </ul>
--	--	--

		<p>рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;</li> <li>- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий и эмульсий энтерального применения, мазей, суппозиториях;</li> <li>- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля;</li> <li>- дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов;</li> <li>- дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями;</li> <li>- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;</li> <li>- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;</li> <li>- оформлять документацию установленного образца по изготовлению хранению, оформлению и отпуску ЛС.</li> </ul>
	неудовлетворительно	<p>Имеет фрагментарное представление об умении:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- производить выбор технологического процесса, необходимого технологического оборудования</li> <li>- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- получать готовые ЛФ на лабораторно-промышленном оборудовании;</li> <li>- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса;</li> <li>- рассчитывать количество сырья и экстрагента для производства экстракционных препаратов;</li> <li>- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;</li> <li>- изготавливать ЛС промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из ЛРС, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли.</li> <li>- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений;</li> <li>- выявлять, предотвращать (по возможности)</li> </ul>
--	--	--	---



			<p>фармацевтическую несовместимость;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий и эмульсий энтерального применения, мазей, суппозиторияев;</li> <li>- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля;</li> <li>- дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов;</li> <li>- дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями;</li> <li>- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;</li> <li>- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;</li> <li>- оформлять документацию установленного образца по изготовлению хранению, оформлению и отпуску ЛС.</li> </ul>
Владеет (высокий уровень)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений;</li> <li>- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;</li> </ul>	отлично	<p>Владеет навыками на высоком уровне:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- осуществления фармацевтической экспертизы рецептов и требований ЛПУ;</li> <li>- расчетов при изготовлении всех ЛФ;</li> <li>- дозирования по массе твердых, вязких и жидких ЛВ;</li> <li>- дозирования по объему ЖЛФ;</li> <li>- изготовления всех ЛФ;</li> <li>- упаковки и маркировки ЛП;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий и эмульсий энтерального применения, мазей, суппозиториях;</li> <li>- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля;</li> <li>- дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов;</li> <li>- дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями;</li> <li>- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;</li> <li>- выбирать упаковочный материал и осуществлять</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- оформления документации установленного образца по изготовлению хранению, оформлению и отпуску ЛС;</li> <li>- составления паспорта контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм;</li> <li>- постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств.</li> </ul>
		хорошо	<p>Владеет навыками на достаточном уровне:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- осуществления фармацевтической экспертизы рецептов и требований ЛПУ;</li> <li>- расчетов при изготовлении всех ЛФ;</li> <li>- дозирования по массе твердых, вязких и жидких ЛВ;</li> <li>- дозирования по объему ЖЛФ;</li> <li>- изготовления всех ЛФ;</li> <li>- упаковки и маркировки ЛП;</li> <li>- оформления документации установленного образца по изготовлению хранению, оформлению и отпуску ЛС;</li> <li>- составления паспорта контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм;</li> <li>- постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств.</li> </ul>
		удовлетворительно	<p>Частично владеет навыками:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- осуществления фармацевтической экспертизы рецептов и требований ЛПУ;</li> <li>- расчетов при изготовлении всех ЛФ;</li> <li>- дозирования по массе твердых, вязких и жидких ЛВ;</li> <li>- дозирования по объему ЖЛФ;</li> <li>- изготовления всех ЛФ;</li> <li>- упаковки и маркировки ЛП;</li> <li>- оформления документации установленного образца по изготовлению хранению, оформлению и отпуску ЛС;</li> <li>- составления паспорта контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм;</li> </ul>

		маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; - оформлять документацию установленного образца по изготовлению хранению, оформлению и отпуску лекарственных		- постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств.
			неудовлетворительно	Не владеет навыками: - осуществления фармацевтической экспертизы рецептов и требований ЛПУ; - расчетов при изготовлении всех ЛФ; - дозирования по массе твердых, вязких и жидких ЛВ; - дозирования по объему ЖЛФ; - изготовления всех ЛФ; - упаковки и маркировки ЛП; - оформления документации установленного образца по изготовлению хранению, оформлению и отпуску ЛС; - составления паспорта контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм; - постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств.
ПК-23 - готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств	Знает (пороговый уровень)	- подходы к разработке, испытанию и регистрации лекарственных средств; - номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; - теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном и промышленном производстве лекарственных форм; - основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных	отлично	Студент в совершенстве знает: - подходы к разработке, испытанию и регистрации лекарственных средств; - номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; - теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном и промышленном производстве лекарственных форм; - основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.
			хорошо	Студент в достаточной степени знает: - подходы к разработке, испытанию и регистрации лекарственных средств; - номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;

		форм и терапевтических систем.		<ul style="list-style-type: none"> <li>- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстерпоральном и промышленном производстве лекарственных форм;</li> <li>- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.</li> </ul>
			удовлетворительно	<p>Студент частично знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- подходы к разработке, испытанию и регистрации лекарственных средств;</li> <li>- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;</li> <li>- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстерпоральном и промышленном производстве лекарственных форм;</li> <li>- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.</li> </ul>
			неудовлетворительно	<p>Студент не знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- подходы к разработке, испытанию и регистрации лекарственных средств;</li> <li>- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;</li> <li>- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстерпоральном и промышленном производстве лекарственных форм;</li> <li>- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.</li> </ul>
	Умеет	- проводить подбор	отлично	Студент умеет на высоком уровне проводить подбор

	(продвинутый уровень)	вспомогательных веществ, технологии, состава лекарственной формы при разработке новых лекарственных препаратов с учетом влияния биофармацевтических факторов.		вспомогательных веществ, технологии, состава лекарственной формы при разработке новых лекарственных препаратов с учетом влияния биофармацевтических факторов.
			хорошо	Студент умеет на достаточном уровне проводить подбор вспомогательных веществ, технологии, состава лекарственной формы при разработке новых лекарственных препаратов с учетом влияния биофармацевтических факторов.
			удовлетворительно	Студент частично умеет проводить подбор вспомогательных веществ, технологии, состава лекарственной формы при разработке новых лекарственных препаратов с учетом влияния биофармацевтических факторов.
			неудовлетворительно	Студент не умеет проводить подбор вспомогательных веществ, технологии, состава лекарственной формы при разработке новых лекарственных препаратов с учетом влияния биофармацевтических факторов.
	Владеет (высокий уровень)	- методами контроля лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований и стандартов.	отлично	Владеет на высоком уровне методами контроля лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований и стандартов.
			хорошо	Владеет на достаточном уровне методами контроля лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований и стандартов.
			удовлетворительно	Владеет частично методами контроля лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований и стандартов.
			неудовлетворительно	Не владеет методами контроля лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований и стандартов.

## **Методические рекомендации, определяющие процедуры оценивания результатов освоения дисциплины**

**Текущая аттестация студентов.** Проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной. Проводится в форме контрольных мероприятий: защиты контрольной работы, собеседования по оцениванию фактических результатов обучения студентов и осуществляется ведущим преподавателем.

Объектами оценивания выступают:

- учебная дисциплина (активность на занятиях, своевременность выполнения различных видов заданий, посещаемость всех видов занятий по аттестуемой дисциплине);
- степень усвоения теоретических знаний (опрос);
- уровень овладения практическими умениями и навыками по всем видам учебной работы (коллоквиум);
- результаты самостоятельной работы.

**Промежуточная аттестация студентов.** Проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной. Предусматривает учет результатов всех этапов освоения курса. При условии успешно пройденных двух этапов текущей аттестации, студенту выставляется промежуточная аттестация (зачет, экзамен).

**Зачетно-экзаменационные материалы.** При оценке знаний студентов промежуточным контролем учитывается объем знаний, качество их усвоения, понимание логики учебной дисциплины, место каждой темы в курсе. Оцениваются умение свободно, грамотно, логически стройно излагать изученное, способность аргументировано защищать собственную точку зрения.

### **Список вопросов к зачету**

#### **6 семестр, 3 курс**

1. Основные понятия и термины фармацевтической технологии.
2. Направления государственного нормирования производства лекарств.
3. Понятие о дозах.
4. Основные правила оформления рецептов.
5. Метрологические характеристики весов, используемых в аптечной практике.
6. Порошки как лекарственная форма. Классификация, основные стадии изготовления.
7. Биофармация, как одно из основных направлений фармацевтической технологии, биофармацевтические термины. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарств.

8. Классификация жидких лекарственных форм по назначению и как дисперсных систем.
9. Способы обозначения концентраций растворов в рецепте.
10. Что такое стандартные фармакопейные растворы? Особенности расчета фармакопейных жидкостей различных групп.
11. Особенности приготовления жидких лекарственных форм массо-объемным методом.
12. Особенности изготовления концентрированных растворов и их использование в технологии микстур.
13. Особенности технологии растворов на нелетучих растворителях
14. Особенности технологии растворов на летучих растворителях.
15. Характеристика высокомолекулярных соединений.

#### **8 семестр, 4 курс**

1. История возникновения первых Российских правил GMP.
2. Основные разделы правил GMP.
3. Нормирование качества лекарств.
4. Персонал. Требования, предъявляемые к руководящему персоналу и людям, работающим непосредственно в производстве.
5. Здания и помещения. Классификация чистых помещений. Санитария на предприятии. Загрязнения частицами и методы предотвращения этого загрязнения. Что такое однонаправленный (ламинарный) поток воздуха?
6. Требования к спецодежде персонала, работающего в чистых помещениях. Требования, предъявляемые к оборудованию, условия контроля чистоты оборудования.
7. Процесс производства. Валидация. Сроки валидации и ревалидации.
8. Сушка в химико-фармацевтической промышленности.
9. Процессы измельчения и классификации, типы измельчающих устройств.
10. Стерилизация. Термическая и химическая стерилизация. Способы сохранения стерильности оборудования.
11. Дайте определения понятий «асептика», асептические условия».
12. Дайте определение понятиям «стерилизация» и «стерильность».
13. В чем состоит особенность термической стерилизации?
14. Жидкие лекарственные формы. Преимущества и недостатки жидких лекарственных форм? Классификация жидких лекарственных форм?

15. Что такое «растворимость»? Как это понятие отражено в химии? Какое вещество в растворе считается растворителем?
16. Какие требования предъявляют к воде очищенной? Какие факторы оказывают влияние на качество воды очищенной? Методы получения очищенной воды?
17. Линименты и мази как лекарственные формы? Каковы основные их достоинства и недостатки? Технология приготовления линиментов.
18. Мази. Основные их типы. Каковы основы изготовления мазей?
19. Способы получения гидрофобных, гидрофильных и силиконовых мазевых основ.
20. Мази-суспензии. Технология их получения на примере цинковой мази.
21. Основное оборудование, используемое в производстве мазей.
22. Каковы особенности изготовления эмульсионных мазей?
23. Способы гомогенизации. Мази-эмульсии. Эмульсии прямого и обратного типа. Эмульгаторы, используемые для их получения. Способы диспергирования мазей-эмульсий.
24. Какие лекарственные вещества используют для приготовления гомогенных мазей: а) на гидрофильных основах; б) на липофильных основах?
25. Мази - сочетания дисперсных систем. Какие мази называют комбинированными, и каковы особенности их изготовления?
26. Каковы особенности мазей-гелей на гидрофильных основах?
27. Таблетки как готовая лекарственная форма. Основные их преимущества и недостатки.
28. Основные технологические стадии в производстве таблеток.
29. Подготовка ингредиентов к таблетированию.
30. Сухое и влажное гранулирование, сушка гранулята.
31. Роль скользящих, разрыхляющих, связующих веществ и наполнителей при производстве таблеток.
32. Ротационные и эксцентриковые таблеточные машины, их сравнительная характеристика и принцип действия.
33. Покрывание таблеток оболочками.
34. Многослойные таблетки, таблетки с нерастворимым скелетом, тритурационные таблетки.
35. Драже. Дражировочные котлы. Технологическая схема дражирования.
36. Особенности в производстве микродраже, спансул.
37. Способы пролонгирования действия лекарственных средств.



38. Капсулы как вместилища лекарственных средств. Мягкие и жесткие капсулы. Приготовление желатиновой основы, формование и запайка капсул.

39. Технологическая схема производства желатиновых капсул. Основные требования, предъявляемые к капсулам. Объясните преимущества желатиновых капсул, как готовой лекарственной формы.

40. Суппозитории как готовая лекарственная форма. Каковы основные их преимущества и недостатки? Как классифицируют суппозитории в зависимости от пути введения?

41. Какие суппозиторные основы используют при производстве свечей, их приготовление.

42. Основные технологические операции в производстве суппозитория? Технологическая схема приготовления суппозитория.

43. Аэрозоли как готовая лекарственная форма. Основные их преимущества и недостатки. Типы ингаляционных аэрозолей. Пропелленты, используемые в производстве.

44. Типы стекол, используемых для производства ампул и области их применения.

45. Ампулы как вместилища и их изготовление.

46. Процесс ампулирования (вскрытие ампул, мойка, заполнение, запайка, бракераж).

47. Способы стабилизации растворов, используемых для ампулирования.

### **Критерии выставления оценки студенту на зачете по дисциплине**

#### **«Фармацевтическая технология»**

<b>Оценка зачета</b>	<b>Требования к сформированным компетенциям</b>
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится студентам, которые не могут продолжить

	обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.
--	--

### Список вопросов к экзамену

#### 7 семестр, 4 курс

1. Основные понятия и термины фармацевтической технологии.
2. Направления государственного нормирования производства лекарств.
3. Понятие о дозах.
4. Основные правила оформления рецептов.
5. Метрологические характеристики весов, используемых в аптечной практике.
6. Порошки как лекарственная форма. Классификация, основные стадии изготовления.
7. Биофармация, как одно из основных направлений фармацевтической технологии, биофармацевтические термины. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарств.
8. Классификация жидких лекарственных форм по назначению и как дисперсных систем.
9. Способы обозначения концентраций растворов в рецепте.
10. Что такое стандартные фармакопейные растворы? Особенности расчета фармакопейных жидкостей различных групп.
11. Особенности приготовления жидких лекарственных форм массо-объемным методом.
12. Особенности изготовления концентрированных растворов и их использование в технологии микстур.
13. Особенности технологии растворов на нелетучих растворителях
14. Особенности технологии растворов на летучих растворителях.
15. Характеристика высокомолекулярных соединений.
16. Характеристика суспензий как дисперсных систем и лекарственных форм, их классификация. Преимущества и недостатки.
17. Теоретические основы приготовления суспензий из гидрофильных, нерезко и резко гидрофобных веществ.
18. Характеристика эмульсий как дисперсной системы и лекарственной формы. их классификация. Преимущества и недостатки.

19. Общие правила и способы приготовления масляных эмульсий. Введение в эмульсии лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами.

20. Виды устойчивостей суспензий и эмульсий. Факторы, влияющие на их устойчивость. Закон Стокса.

21. Характеристика настоев и отваров как лекарственной формы. Преимущества и недостатки.

22. Стадии приготовления настоев и отваров. Расчет объема экстрагента с использованием коэффициента водопоглощения.

23. Характеристика линиментов как дисперсных систем и лекарственной формы, их классификация.

24. Характеристика мазей как лекарственной формы и дисперсных систем. Классификация мазей (по медицинскому назначению, месту применения, консистенции и физико-химическим свойствам входящих ингредиентов).

25. Правила введения лекарственных веществ в гомогенные (растворы, сплавы, экстракционные), суспензионные (твердой фазы до 5%, более 5%, более 25%), эмульсионные мази.

26. Определение суппозитория как лекарственной формы. Классификация суппозитория в зависимости от назначения, от вида основы.

27. Стадии технологического процесса суппозитория при ручном формовании. Преимущества и недостатки.

28. Стадии технологического процесса суппозитория методом выливания. Преимущества и недостатки.

29. Правила введения в суппозиторную основу лекарственных веществ: водорастворимых, жирорастворимых, нерастворимых в основе и воде.

### Типовые задачи к экзамену

#### 8 семестр, 4 курс

01. Опишите технологию, оформите паспорт письменного контроля:

*Recipe: Acidi ascorbinici 0,1*

*Glucosi 0,5*

*Thiamini bromidi 0,05*

*Misce fiat pulvis*

*Da tales doses numero 30*

*Signa: По 1 порошку 3 раза в день*

02. Опишите технологию, оформите паспорт письменного контроля:

*Recipe: Atropini sulfatis 0,0003*  
*Papaverini hydrochloridi 0,04*  
*Anaesthesini 0,15*  
*Sacchari 0,2*  
*Misce fiat pulvis*  
*Da tales doses numero 30*  
*Signa: По 1 порошку 3 раза в день*

03. Опишите технологию, оформите паспорт письменного контроля:

*Recipe: Analgini 3.0*  
*Natrii bromidi 4.0*  
*Aquae purificatae 200 ml*  
*Misce. Da.*  
*Signa: По 1 столовой ложке 3 раза в день*

04. Опишите технологию, оформите паспорт письменного контроля:

*Recipe: Solutionis Acidi hydrochlorici 6% - 100 ml*  
*Da. Signa: Раствор № 2 по Демьяновичу. Протирать пораженные участки  
кожи*

05. Опишите технологию, оформите паспорт письменного контроля:

*Recipe: Emulsi oleosi 150,0*  
*Mentholi 1,0*  
*Phenylii salicylatis 2,0*  
*Misce. Da.*  
*Signa: По 1 столовой ложке 3 раза в день*

06. Опишите технологию, оформите паспорт письменного контроля:

*Rp: Bismuthi subnitratris 0,2*  
*Novocaini 0,05*  
*Mentholi 0,1*  
*Solutionis Adrenalini hydrochloride guttas XX*  
*Lanolini 2,0*  
*Vaselini 18,0*  
*Misce fiat unguentum*  
*Da. Signa: Мазь для носа*

07. Опишите технологию, оформите паспорт письменного контроля:

*Recipe: Ichthyoli*

*Acidi borici ana 0,25*

*Massae gelotinosae quantum satis ut fiat globulus*

*Da tates doses numero 10*

*Signa: По 1 шаруку 2 раза в день*

08. Сколько воды необходимо добавить к 250 мл 55% раствора глюкозы, чтобы получить 50% раствор.

09. Сколько г натрия бромиды необходимо добавить к 50 мл 18% раствора, чтобы получить 20% раствор.

10. Сколько литров 96% этанола следует добавить к 500 л 40% этанола, чтобы получить 70% этанол? Сколько литров 70% этанола получится в результате смешивания?

### **Список вопросов к экзамену**

#### **9 семестр, 5 курс**

1. Роль и место производств готовых лекарственных форм в отечественной химико-фармацевтической промышленности. Основные требования к данным производствам.
2. Стандартизация и классификация готовых лекарственных форм.
3. Что называется дозами? Какие различают дозы в зависимости от силы действия и степени токсичности?
4. Какие основные термины и понятия используют в технологии готовых лекарственных форм?
5. Для чего применяют консерванты в технологии лекарственных форм?
6. Каково значение классификации лекарственных форм по способу введения, агрегатному состоянию?
7. Какие требования предъявляют в настоящее время к лекарственным формам?
8. История возникновения первых Российских правил GMP.
9. Основные разделы правил GMP.
10. Нормирование качества лекарств.

11. Персонал. Требования, предъявляемые к руководящему персоналу и людям, работающим непосредственно в производстве.
12. Здания и помещения. Классификация чистых помещений. Санитария на предприятии. Загрязнения частицами и методы предотвращения этого загрязнения. Что такое однонаправленный (ламинарный) поток воздуха?
13. Требования к спецодежде персонала, работающего в чистых помещениях. Требования, предъявляемые к оборудованию, условия контроля чистоты оборудования.
14. Процесс производства. Валидация. Сроки валидации и ревалидации.
15. Процессы измельчения и классификации, типы измельчающих устройств.
16. Стерилизация. Термическая и химическая стерилизация. Способы сохранения стерильности оборудования.
17. Дайте определения понятий «асептика», асептические условия».
18. Дайте определение понятиям «стерилизация» и «стерильность».
19. В чем состоит особенность термической стерилизации?
20. Жидкие лекарственные формы. Преимущества и недостатки жидких лекарственных форм? Классификация жидких лекарственных форм?
21. Что такое «растворимость»? Как это понятие отражено в химии? Какое вещество в растворе считается растворителем?
22. Какие требования предъявляют к воде очищенной? Какие факторы оказывают влияние на качество воды очищенной? Методы получения очищенной воды?
23. Стерильные и асептически приготовленные лекарственные формы. Общие понятия, история возникновения, классификация. Требования к растворам для инъекций.
24. Особенности изготовления растворов с термостабильными и термолабильными лекарственными веществами. Методы стабилизации инъекционных растворов.
25. Фильтрация растворов. Ультрафильтрация и мембранные технологии в фармацевтическом производстве.
26. Технологическая схема инъекционных растворов асептического изготовления.
27. Понятие об изотонировании инъекционных растворов. Способы расчета изотонических концентраций и теоретической осмолярности. Плазмозамещающие растворы.
28. Растворы для инъекций на неводных растворителях. Суспензии для инъекций. Эмульсии для парентерального питания. Промышленное производство суспензий и эмульсий.

29. Производство инъекционных растворов в ампулах, шприцах, флаконах. Понятие о термической и химической стойкости ампульного стекла, стадии технологического процесса производства ампул, характеристика используемого оборудования.

30. Инфузионные растворы, их классификация и особенности технологии в аптечных и производственных условиях. Растворители инъекционных растворов.

31. Глазные лекарственные формы. Требования ГФ, особенности частной технологии, контроль качества (капли, мази, пленки). Понятие о минисмах, тубатинах и тубик - капельницах. Технология глазных пленок. Вопросы совершенствования глазных лекарственных форм.

32. Теоретические основы экстрагирования. Настойки. Каково соотношение сырья и экстрагента? Классификация и стандартизация настоек.

33. Способы получения настоек. Технологическая схема производства настоек.

34. Экстракты. Сухие, густые и жидкие экстракты.

35. Экстрагенты, используемые для извлечения действующих веществ из лекарственного растительного сырья. Требования.

36. Способы приготовления экстрактов (перколяция, реперколяция, бисмацерация).

37. Способы сушки, используемые для приготовления сухих экстрактов.

38. Линименты и мази как лекарственные формы? Каковы основные их достоинства и недостатки? Технология приготовления линиментов.

39. Мази. Основные их типы. Каковы основы изготовления мазей?

40. Способы получения гидрофобных, гидрофильных и силиконовых мазевых основ.

41. Мази-суспензии. Технология их получения на примере цинковой мази.

42. Основное оборудование, используемое в производстве мазей.

43. Каковы особенности изготовления эмульсионных мазей?

44. Способы гомогенизации. Мази-эмульсии. Эмульсии прямого и обратного типа. Эмульгаторы, используемые для их получения. Способы диспергирования мазей-эмульсий.

45. Какие лекарственные вещества используют для приготовления гомогенных мазей: а) на гидрофильных основах; б) на липофильных основах?

46. Мази - сочетания дисперсных систем. Какие мази называют комбинированными, и каковы особенности их изготовления?

47. Каковы особенности мазей-гелей на гидрофильных основах?

48. Таблетки как готовая лекарственная форма. Основные их преимущества и недостатки.
49. Основные технологические стадии в производстве таблеток.
50. Подготовка ингредиентов к таблетированию.
51. Сухое и влажное гранулирование, сушка гранулята.
52. Роль скользящих, разрыхляющих, связующих веществ и наполнителей при производстве таблеток.
53. Ротационные и эксцентриковые таблеточные машины, их сравнительная характеристика и принцип действия.
54. Покрытие таблеток оболочками.
55. Многослойные таблетки, таблетки с нерастворимым скелетом, тритурационные таблетки.
56. Драже. Дражировочные котлы. Технологическая схема дражирования.
57. Особенности в производстве микродраже, спансул.
58. Способы пролонгирования действия лекарственных средств.
59. Капсулы как вместилища лекарственных средств. Мягкие и жесткие капсулы. Приготовление желатиновой основы, формование и запайка капсул.
60. Технологическая схема производства желатиновых капсул. Основные требования, предъявляемые к капсулам. Объясните преимущества желатиновых капсул, как готовой лекарственной формы.
61. Суппозитории как готовая лекарственная форма. Каковы основные их преимущества и недостатки? Как классифицируют суппозитории в зависимости от пути введения?
62. Какие суппозиторные основы используют при производстве свечей, их приготовление.
63. Основные технологические операции в производстве суппозитория? Технологическая схема приготовления суппозитория.
64. Аэрозоли как готовая лекарственная форма. Основные их преимущества и недостатки. Типы ингаляционных аэрозолей. Пропелленты, используемые в производстве.
65. Что такое новогаленовые препараты? Чем они отличаются от настоек?
66. Каковы способы получения новогаленовых препаратов?
67. Что такое органолептические препараты? Характеристика, классификация, технологические схемы получения органолептических препаратов.
68. Что представляют собой препараты ферментов?
69. Фармацевтическая несовместимость. Классификация, примеры.



70. Детские лекарственные формы. Особенности технологии.
71. Ректификация спирта. Алкоголетрия.
72. Тепловые процессы выпаривания.
73. Промышленное производство сиропов. Оборудование для наполнения, укупорки, фасовки сиропов.

### Типовые задачи к экзамену

#### 9 семестр, 5 курс

1. Сколько необходимо добавить воды, чтобы довести 2 л сахарного сиропа плотностью 1,350 до стандартной (1,301-1,313)
2. Сколько килограммов 96% этанола потребуется для укрепления 250 кг 30% рекуперата, чтобы получить 80% этанол.
3. Получено 120 литров настойки пустырника с содержанием 67% этанола, для чего было израсходовано 180 л 70,4% этанола. Из отработанного сырья рекуперировано 140 л 19,37% этанола. Составьте материальный баланс по абсолютному этанолу. Вычислите выход, трату и расходный коэффициент.
4. Рассчитайте количество экстрагента и сырья для получения 500 л жидкого экстракта элеутерококка ( $K_{\text{спиртопоглощения}} 1,9$ ;  $K_{\text{расходный}} 1,012$ ).
5. Рассчитайте количество экстрагента и сырья для получения 300 л настойки эвкалипта ( $K_{\text{спиртопоглощения}} 3,5$ ;  $K_{\text{расходный}} 1,012$ ).
6. Форма дает свечи из чистой жировой основы весом 3,5 г. Рассчитайте количество жировой основы, необходимой для изготовления 600 свечей, содержащих по 0,15 г. основного нитрата висмута и 0,1 г. окиси цинка.  $K$  расходный 1,18.
7. Рассчитать количество натрия хлорида для изотонирования.  
 Возьми: Раствора новокаина 0,5 % 100 мл.  
 Натрия хлорида достаточное количество, чтобы получился изотонический раствор.  
 Простерилизуй!  
 Дай. Обозначь.
8. После внутривенного введения 20 % раствора глюкозы у больного появился озноб, повысилась температура. Каковы возможные причины данного явления?
9. Обоснуйте технологию данного раствора для инъекций. Укажите режим стерилизации.

Возьми: Раствора новокаина 2 % 50 мл

Простерилизуй!

Дай. Обозначь. По 5 мл внутримышечно 1 раз в день.

10. Составить технологическую схему производства 45,0 г мозольного пластыря.

Наименование	Состав на 100,0 г	Описание	Применение
Мозольный пластырь	Кислота салициловая 20,0 Канифоль 27,0 Парафин 26,0 Петролатум 27,0	Желтый или темножелтый пластырь, однородный, мягкий, липкий, но не вязкий при температуре 20°C	Наружное средство для удаления мозолей

#### Критерии выставления оценки студенту на экзамене по дисциплине

#### «Фармацевтическая технология»

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«отлично»	Оценка «отлично» выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач по методологии научных исследований.
«хорошо»	Оценка «хорошо» выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических

	вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«удовлетворительно»	Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ.
«неудовлетворительно»	Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.