



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
**«Дальневосточный федеральный университет»**  
(ДВФУ)  
ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)

«СОГЛАСОВАНО»  
Руководитель ОП

Е.В. Хожаенко  
«21» декабря 2021 г.



Е.В.Хожаенко  
«21» декабря 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
«Фармацевтическая технология»  
Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология  
Форма подготовки: очная  
Фармацевтическая технология  
Форма подготовки: очная

Курс 1,2 семестр 1-3  
лекции не предусмотрены  
практические занятия 54 час.  
лабораторные работы 90 час.  
всего часов аудиторной нагрузки 144 час.  
самостоятельная работа 288 час.  
из них на подготовку к экзамену 81 час.  
зачет 1 семестр  
экзамен 2,3 семестр

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта по направлению подготовки 33.08.01 Фармацевтическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27 августа 2014 г № 1142.

Рабочая программа обсуждена на заседании Департамента фармации и фармакологии протокол от «21» декабря 2021 г. № 4.

Составители: к.б.н, доцент департамента фармации и фармакологии Е.В. Хожаенко, к.б.н, доцент департамента фармации и фармакологии О.А. Шокур, ассистент департамента фармации и фармакологии П.А. Пак

Владивосток  
2021

Оборотная сторона титульного листа  
РПД

1. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от «\_\_\_» \_\_\_202\_\_г. №

2. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от «\_» \_\_\_202\_\_г. №

3. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от «\_» \_\_\_202\_\_г. №

4. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от «\_» \_\_\_202\_\_г. №

5. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от «\_» \_\_\_202\_\_г. №

## АННОТАЦИЯ

Дисциплина «Фармацевтическая технология» предназначена для ординаторов, обучающихся по образовательной программе 33.08.01 «Фармацевтическая технология», входит в базовую часть учебного плана, Реализуется на 1 и 2 курсе, в 1 – 3 семестрах.

При разработке рабочей программы учебной дисциплины использованы Федеральный государственный образовательный стандарт Высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации)», учебный план подготовки ординаторов по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология».

Общая трудоемкость дисциплины составляет 432 часа, 12 з.е. Является дисциплиной базовой части, изучается на 1-2 курсе и завершается зачетом в первом семестре и экзаменом во втором и третьем семестрах. Учебным планом не предусмотрено проведение лабораторных работ (90 час.), практических занятий 54 часа, а также выделены часы на самостоятельную работу студента (288 час., из них 81 час на подготовку к экзамену).

**Язык реализации: русский**

**Цель курса:**

Целью освоения курса является совершенствование уровня теоретических и практических знаний, навыков и умений в области технологии лекарственных форм.

**Задачи:**

1. Закрепление полученных теоретических знаний, практических навыков и умений по выбору оптимальной технологии лекарственных форм;
2. Научить выбирать наиболее рациональные методы изготовления комбинированных лекарственных средств.
3. Закрепить навыки выбора технологии лекарственной формы/лекарственного средства с учетом особенностей физикохимических свойств компонентов и агрегатного состояния.
4. Закрепить навыки оформления и валидации отчетной фармацевтической документации (технологический регламент, технологические инструкции, фармакопейные статьи предприятия).
5. Сформировать принципы рационального мышления относительно разрабатываемых новых технологических методов с учетом достижений научно-технического прогресса.

Место дисциплины в структуре ОПОП ВО (в учебном плане):

обязательная базовая часть.

### Компетенции студентов и результаты обучения по дисциплине

| Код и наименование компетенции (результат освоения)   | Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)   |
|---|--|
| УК-1 готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу  | <p>Знает конституцию РФ, законы и иные нормативные акты в сфере образования и здравоохранения, требования и методы обучения и переподготовки персонала, теорию управления персоналом</p> <p>Умеет применять современные методы управления коллективом</p> <p>Владеет навыками работы с нормативно-распорядительной документацией в области управления коллективом, формирования толерантности..</p>  |
| ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;            | <p>Знает Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Умеет устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;</li> </ul> <p>учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;</p> <p>Владеет всеми методами изготовления жидких, твердых, мягких и газообразных лекарственных форм.</p> |
| ПК-3 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере; | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Знает Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;</li> <li>• Умеет устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;</li> </ul> <p>учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию</p>   |

|   |  |
|---|--|
|   | <p>лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств; Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;</p>   |
| <p>ПК-6 готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;</p> | <p>Знает Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов</p> <p>Умеет • устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;</li> <li>• составлять НД: фармакопейные статьи на лекарственные формы, фрагменты технологических регламентов (технологические и аппаратурные схемы производства различных видов готовых лекарственных средств, рабочие прописи, обеспечивающие получение заданного количества лекарственных препаратов, материальный баланс производства, методические указания и инструкции для аптек и др.;</li> </ul> <p>Владеет Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;</p> <p>Владеет методами организации технологического процесса в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ)</p> |

Для формирования вышеуказанных компетенций в рамках дисциплины «Фармацевтическая технология» применяются следующие образовательные технологии и методы активного/интерактивного обучения: работа в малых группах, дискуссия, проблемный метод, экспериментальные лабораторные занятия.

I. Цели и задачи освоения дисциплины:

**Цель курса:**

Целью освоения курса является совершенствование уровня теоретических и практических знаний, навыков и умений в области технологии лекарственных форм.

**Задачи:**

1. Закрепление полученных теоретических знаний, практических навыков и умений по выбору оптимальной технологии лекарственных форм;
2. Научить выбирать наиболее рациональные методы изготовления комбинированных лекарственных средств.
3. Закрепить навыки выбора технологии лекарственной формы/лекарственного средства с учетом особенностей физикохимических свойств компонентов и агрегатного состояния.
4. Закрепить навыки оформления и валидации отчетной фармацевтической документации (технологический регламент, технологические инструкции, фармакопейные статьи предприятия).
5. Сформировать принципы рационального мышления относительно разрабатываемых новых технологических методов с учетом достижений научно-технического прогресса.

Место дисциплины в структуре ОПОП ВО (в учебном плане): базовая часть.

| Код и наименование компетенции (результат освоения)  | Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)  |
|--|---|
| УК-1 готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу   | Знает конституцию РФ, законы и иные нормативные акты в сфере образования и здравоохранения, требования и методы обучения и переподготовки персонала, теорию управления персоналом<br>Умеет применять современные методы управления коллективом<br>Владеет навыками работы с нормативно-распорядительной документацией в области управления коллективом, формирования толерантности..  |
| ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств; | Знает Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе; |

|  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Умеет устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи; учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств; Владеет всеми методами изготовления жидких, твердых, мягких и газообразных лекарственных форм.</li> </ul>   |
| <p>ПК-3 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере;</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Знает Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;</li> <li>• Умеет устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи; учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств; Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;</li> </ul> |
| <p>ПК-6 готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;</p>              | <p>Знает Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов</p> <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;</li> <li>• учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.)</li> </ul>  |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>составлять НД: фармакопейные статьи на лекарственные формы, фрагменты технологических регламентов (технологические и аппаратурные схемы производства различных видов готовых лекарственных средств, рабочие прописи, обеспечивающие получение заданного количества лекарственных препаратов, материальный баланс производства, методические указания и инструкции для аптек и др.;</li> </ul> <p>Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;</p> <p>Владеет методами организации технологического процесса в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ)</p> |
|--|--|

II. Трудоемкость дисциплины и виды учебных занятий по дисциплине  
 Общая трудоемкость дисциплины составляет 12 зачётных единиц (432 академических часов).

Структура дисциплины:

Форма обучения – *очная*.

| № | Наименование раздела дисциплины  | Семестр | Количество часов по видам учебных занятий и работы обучающегося |     |    |    |    |          | Формы промежуточной аттестации |
|---|----------------------------------|---------|---|-----|----|----|----|----------|--------------------------------|
|   |                                  |         | Лек   | Лаб | Пр | ОК | СР | Контроль |                                |
| 1 | Приготовление водных растворов   | 1       |   | 9   |    |    |    |          |                                |
| 2 | Приготовление неводных растворов | 1       |   | 9   |    |    |    |          |                                |
| 3 | Приготовление суспензий          | 1       |   | 9   |    |    |    |          |                                |
| 4 | Приготовление эмульсий           | 1       |   | 9   |    |    |    |          | зачет                          |
| 5 | Приготовление мазей              | 2       |   | 9   |    |    |    |          |                                |
| 6 | Приготовление настоек            | 2       |   | 9   |    |    |    |          | экзамен                        |
| 7 | Приготовление жидких экстрактов  | 3       |   | 18  |    |    |    |          |                                |
| 8 | Приготовление сухих              | 3       |   | 18  |    |    |    |          |                                |

|    |  |   |  |   |  |  |  |
|----|--|---|--|---|--|--|--|
|    | экстрактов   |   |  |   |  |  |  |
| 9  | Особые случаи приготовления водных растворов   | 3 |  | 4 |  |  |  |
| 10 | Коллоквиум по теме «Государственное нормирование изготовления и производства лекарственных форм. Приготовление водных растворов, порошков».  | 3 |  | 4 |  |  |  |
| 11 | Неводные растворы. Определение концентрации этанола. Разведение спиртовых растворов  | 3 |  | 4 |  |  |  |
| 12 | Растворы ВМС и защищенных коллоидов<br>Особенности технологии растворов ВМС и коллоидов  | 3 |  | 4 |  |  |  |
| 13 | Суспензии из гидрофильных, и гидрофобных веществ. Методы получения суспензий   | 3 |  | 4 |  |  |  |
| 14 | Эмульсии для внутреннего применения  | 3 |  | 4 |  |  |  |
| 15 | Диспергирование в жидких средах. Оборудование. Пути стабилизации лекарственных форм - микрогетерогенных систем.<br>Вспомогательные вещества: стабилизаторы, эмульгаторы.<br>Технология гетерогенных систем<br>Использование ультразвука в технологии суспензий и эмульсий. | 3 |  | 4 |  |  |  |
| 1  | Линименты  | 3 |  | 4 |  |  |  |

|        |   |   |   |    |    |  |     |         |         |
|--------|---|---|---|----|----|--|-----|---------|---------|
| 6      |   |   |   |    |    |  |     |         |         |
| 1<br>7 | Гомогенные и суспензионные мази   | 3 |   | 4  |    |  |     |         |         |
| 1<br>8 | Пасты, эмульсионные и комбинированные мази  | 3 |   | 4  |    |  |     |         |         |
| 1<br>9 | Мази на эмульсионных и гидрофильных основах   | 3 |   | 4  |    |  |     |         |         |
| 2<br>0 | Технология мазей и линиментов на фармацевтических предприятиях                                    | 3 |   | 4  |    |  |     |         |         |
| 2<br>1 | Оценка влияния фармацевтических факторов на кинетику высвобождения лекарственных веществ из мазей | 3 |   | 4  |    |  |     |         |         |
| 2<br>2 | Контрольная работа: Технология и стандартизация мазей и линиментов                                | 3 |   | 2  |    |  |     | экзамен |         |
|        | Итого:  |   | - | 90 | 54 |  | 207 | 81      | экзамен |

\*Онлайн-курс

\*\*Указать часы из УП

\*\*\*Зачет/экзамен

#### IV. СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

Лекционные занятия не предусмотрены учебным планом.

#### V. СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

##### Лабораторные работы (90 часов):

##### 1 курс, 1 семестр (осенний)

##### Лабораторная работа 01 (9 часов). Приготовление водных растворов.

Разработка состава и рецептуры лекарственной формы. Разработка технологии . Оценка качества готового продукта.

##### Лабораторная работа 02 (9 часов). Приготовление неводных растворов.

Разработка состава и рецептуры лекарственной формы. Разработка технологии . Оценка качества готового продукта.

##### Лабораторная работа 03 (9 часов). Приготовление суспензий.

Разработка состава и рецептуры лекарственной формы. Разработка

технологии . Оценка качества готового продукта.

**Лабораторная работа 04 (9 часов). Приготовление эмульсий.**

Разработка состава и рецептуры лекарственной формы. Разработка технологии . Оценка качества готового продукта.

**1 курс, 2 семестр (весенний)**

**Лабораторная работа 05 (9 часов). Приготовление мазей.**

Разработка состава и рецептуры лекарственной формы. Разработка технологии . Оценка качества готового продукта.

**Лабораторная работа 06 (9 часов). Приготовление настоек.**

Выбор и оценка качества лекарственного растительного сырья.

Разработка лабораторного регламента.Подготовительные работы.

Экстракция лекарственного растительного сырья. Отстаивание и фильтрация экстракта. Оценка качества готового продукта. Определение количественного содержание индивидуальных биологически активных веществ в экстрактах. Разработка нормативной документации.

**2 курс, 1 семестр (осенний)**

**Лабораторная работа 07 (18 часов). Приготовление жидких экстрактов.**

Выбор и оценка качества лекарственного растительного сырья.

Разработка лабораторного регламента. Подготовительные работы.

Экстракция лекарственного растительного сырья. Отстаивание и фильтрация экстракта. Оценка качества готового продукта. Определение количественного содержание индивидуальных биологически активных веществ в экстрактах. Разработка нормативной документации.

**Лабораторная работа 8 (18 часов). Приготовление сухих экстрактов.**

Выбор и оценка качества лекарственного растительного сырья.

Разработка лабораторного регламента. Подготовительные работы.

Экстракция лекарственного растительного сырья. Отстаивание и фильтрация экстракта. Оценка качества готового продукта. Определение количественного содержание индивидуальных биологически активных веществ в экстрактах. Разработка нормативной документации.

**Практические занятия (54 часа):**

**Занятие № 1. Особые случаи приготовления водных растворов (4 часа)**

1. Какими способами обозначается концентрация растворов в рецепте?
2. Какова характеристика и классификация водных растворов как лекарственных форм?
3. Как характеризуется в ГФ растворимость веществ? Каково ее

использование?

4. Каковы основные требования, предъявляемые к воде очищенной?
5. Как получают воду очищенную в аптеке?
6. Как очищают воду перед дистилляцией от восстанавливающих веществ, органических примесей?
7. Как понизить жесткость воды перед дистилляцией?
8. Какие фильтрующие материалы используются для очистки растворов?
9. Как приготовить раствор из веществ, обладающих окислительными свойствами?
10. Какова концентрация йода (если она не обозначена) в растворах Люголя для внутреннего и наружного применения?
11. Какие показатели используются при оценке качества растворов?

**Занятие № 2. Коллоквиум по теме «Государственное нормирование изготовления и производства лекарственных форм. Приготовление водных растворов, порошков». (4 часа)**

1. Основные понятия и термины фармацевтической технологии.
2. Направления государственного нормирования производства лекарств.
3. Государственная фармакопея.
4. Понятие о дозах.
5. Основные правила оформления рецептов.
6. Правила оформления лекарственных форм к отпуску. Вид этикеток.
7. Промышленный регламент.
8. Материальный баланс, его значение в фармацевтической технологии.
9. Условия изготовления лекарств в промышленных и аптечных условиях.
10. Дозирование по массе и объему, используемая аппаратура.
11. Метрологические характеристики весов, используемые в аптечной практике.
12. Дозирование по объему, факторы, влияющие на дозирование по объему и каплями.
13. Калибровка нестандартного каплемера.
14. Устройство и работа бюреточных установок.
15. Порошки как лекарственная форма. Классификация, основные стадии изготовления.
16. Таблетки как лекарственная форма, классификация, основные стадии изготовления.
17. Роль вспомогательных веществ в технологии таблеток.
18. Покрытие таблеток оболочками, виды покрытий, назначение.
19. Средства малой механизации, используемые в технологии порошков.
20. Виды гранулирования в технологии таблеток.

21. Сравнительная характеристика таблеточных машин.
22. Биофармация, как одно из основных направлений фармацевтической технологии, биофармацевтические термины.
23. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарств.
24. Определение абсолютной и относительной биодоступности.
25. Фармакокинетические кривые, их характеристики.
26. Классификация жидких лекарственных форм по назначению и как дисперсных систем.
27. Типы дисперсионных сред, используемых в технологии жидких лекарственных форм.
28. Воды очищенная, особенности получения в аптечных условиях.
29. Способы обозначения концентраций растворов в рецепте.
30. Основные стадии технологии жидких лекарственных форм.
31. Что такое стандартные фармакопейные растворы? Особенности расчета фармакопейных жидкостей различных групп.
32. Аппаратура, используемая для очистки растворов фильтрованием.
33. Аппаратура, используемая для очистки растворов центрифугированием.
34. Особенности приготовления жидких лекарственных форм массовым методом.
35. Особенности изготовления концентрированных растворов и их использование в технологии микстур.

**Занятие № 3. Неводные растворы. Определение концентрации этанола. Разведение спиртовых растворов (4 часа).**

1. Характеристика неводных растворителей, используемых в аптечной практике.
2. Классификация неводных растворителей.
3. Какие существуют способы дозирования неводных растворителей? Обоснуйте ответ.
4. Особенности технологии растворов на нелетучих растворителях.
5. Особенности технологии растворов на летучих растворителях.
6. Особенности разведения этанола водой.
7. Способы определения концентрации спирта в водно-спиртовых смесях.
8. Использование алкоголиметрических таблиц и формул при разбавлении спирта.
9. Какой концентрации этанол применяется для приготовления 1 и 2 % растворов иода, 1 % раствора метиленового синего?
10. Правила техники безопасности при работе с огнеопасными и взрывоопасными растворителями.

11. Оценка качества и хранение растворов в соответствии с требованиями ГФ и нормативными документами.

#### **Занятие № 4. Растворы ВМС и защищенных коллоидов. (4 часа)**

1. Характеристика высокомолекулярных соединений, используемых в аптечной практике.

2. Классификация высокомолекулярных соединений по природе происхождения

3. Классификация высокомолекулярных соединений по способу растворения.

4. Применение ВМС в фармацевтической практике.

5. Особенности приготовления растворов пепсина, желатина, крахмала, метилцеллюлозы.

6. Характеристика коллоидных растворов, их свойства, механизм стабилизации.

7. Технология растворов защищенных коллоидов: колларгола, протаргола, ихтиола.

8. Правила добавления лекарственных средств в растворы ВМС и защищенных коллоидов.

9. Оценка качества растворов ВМС и коллоидов в соответствии с требованиями ГФ и другими нормативными документами.

10. Упаковка, оформление к отпуску и хранение растворов ВМС и коллоидов.

#### **Занятие № 5. Суспензии из гидрофильных, и гидрофобных веществ.**

##### **Методы получения суспензий (4 часа)**

1. Характеристика суспензий как дисперсных систем и лекарственных форм, их классификация.

2. Требования, предъявляемые к суспензиям.

3. Факторы, влияющие на устойчивость суспензий.

4. Теоретические основы приготовления суспензий.

5. Закон Стокса, используемый в технологии суспензий.

6. Виды устойчивостей суспензий.

7. Характеристика стабилизаторов, применяемых для стабилизации суспензий, и механизм их действия

8. Приготовление суспензий методом взмучивания.

9. Метод диспергирования при получении суспензий из гидрофильных и гидрофобных веществ.

10. Особенности приготовления суспензии серы.

11. Конденсационный метод приготовления суспензий (замена растворителя и химическое диспергирование).

12. Каковы основные показатели оценки качества суспензий?

13. Упаковка, оформление к отпуску и хранение суспензий.

### **Занятие № 6. Эмульсии для внутреннего применения (4 часа).**

1. Характеристика эмульсий как дисперсной системы и лекарственной формы.

2. Классификация эмульсий.

3. Требования ГФ к масляным эмульсиям.

4. Способы прописывания эмульсий

5. Характеристика эмульгаторов, их классификация и механизм действия.

6. Типы масляных эмульсий и методы их определения

7. Расчет количества эмульгатора, воды и масла в технологии эмульсий.

8. Общие правила и способы приготовления масляных эмульсий

9. Введение в эмульсии лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами.

10. Особенности введения в эмульсии фенолсалицилата, сульфаниламидных препаратов.

11. Аппаратура, применяемая для приготовления эмульсий.

12. Оценка качества эмульсий в соответствии с требованиями ГФ и другими нормативными документами.

13. Упаковка, оформление к отпуску и хранение эмульсий.

**Занятие № 7. Диспергирование в жидких средах. Оборудование. Пути стабилизации лекарственных форм - микрогетерогенных систем. Вспомогательные вещества: стабилизаторы, эмульгаторы. Технология гетерогенных систем Использование ультразвука в технологии суспензий и эмульсий. Особенности технологии растворов ВМС и коллоидов (4 часа).**

1. Характеристика высокомолекулярных соединений, используемых в аптечной практике.

2. Классификация высокомолекулярных соединений по природе происхождения.

3. Классификация высокомолекулярных соединений по способу растворения.

4. Применение ВМС в фармацевтической практике.

5. Особенности приготовления растворов пепсина, желатина, крахмала, метилцеллюлозы.

6. Характеристика коллоидных растворов, их свойства, механизм стабилизации.

7. Технология растворов защищенных коллоидов: колларгола, протаргола, ихтиола.

8. Правила добавления лекарственных средств в растворы ВМС и защищен

ных коллоидов.

9. Оценка качества растворов ВМС и коллоидов в соответствии с требованиями ГФ и другими нормативными документами.

10. Упаковка, оформление к отпуску и хранение растворов ВМС и коллоидов.

11. Характеристика суспензий как дисперсных систем и лекарственных форм, их классификация.

12. Требования, предъявляемые к суспензиям.

13. Факторы, влияющие на устойчивость суспензий.

14. Теоретические основы приготовления суспензий

15. Закон Стокса, используемый в технологии суспензий.

16. Виды устойчивостей суспензий.

17. Характеристика стабилизаторов, применяемых для стабилизации суспензий, и механизм их действия.

18. Приготовление суспензий методом взмучивания.

19. Метод диспергирования при получении суспензий гидрофильных и гидрофобных веществ.

20. Особенности приготовления суспензии серы.

21. Конденсационный метод приготовления суспензий (замена растворителя и химическое диспергирование).

22. Каковы основные показатели оценки качества суспензий?

23. Упаковка, оформление к отпуску и хранение суспензий.

24. Характеристика эмульсий как дисперсной системы и лекарственной формы.

25. Классификация эмульсий.

26. Требования ГФ к масляным эмульсиям.

27. Способы прописывания эмульсий.

28. Характеристика эмульгаторов, их классификация и механизм действия.

29. Типы масляных эмульсий и методы их определения.

30. Расчёт количества эмульгатора, воды и масла в технологии эмульсий.

31. Общие правила и способы приготовления масляных эмульсий.

32. Введение в эмульсии лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами.

33. Особенности введения в эмульсии фенилсалицилата, сульфаниламидных препаратов.

34. Аппаратура, применяемая для приготовления эмульсий.

35. Оценка качества эмульсий в соответствии с требованиями ГФ и другими нормативными документами.

36. Упаковка, оформление к отпуску и хранение эмульсий.

37. Какими методами получают суспензии и эмульсии на фармацевтических предприятиях?

38. Какая аппаратура используется в технологии суспензий и эмульсий промышленного производства?

39. Принцип работы ротарнопульсационного аппарата.

40. Принцип работы коллоидной мельницы в технологии гетерогенных систем.

41. Использование ультразвукового диспергирования в производстве эмульсий и суспензий.

42. Принцип работы магнестрикционных излучателей в технологии гетерогенных систем.

43. Номенклатура суспензий и эмульсий.

#### **Занятие № 8. Линименты. (4 часа)**

1. Характеристика линиментов как дисперсных систем и лекарственной формы.

2. Классификация линиментов в зависимости от природы основы, физико-химических свойств ингредиентов и медицинского назначения.

3. Правила приготовления линиментов различных дисперсных типов растворов, суспензий, эмульсий.

4. Стандартные прописи линиментов.

5. Затруднительные случаи приготовления линиментов и их технология.

6. Упаковка и хранение линиментов.

7. Оценка качества линиментов в соответствии с требованиями ГФ и соответствующих инструкций.

#### **Занятие № 9. Гомогенные и суспензионные мази (4 часа).**

1. Характеристика мазей как лекарственной формы и дисперсной системы.

2. Классификация мазей (по медицинскому назначению, месту применения, консистенции и физико-химическим свойствам входящих ингредиентов).

3. Классификация мазевых основ.

4. Характеристика липофильных мазевых основ.

5. Требования ГФ к мазевым основам.

6. Перечень мазевых основ, рекомендованных ГФ.

7. Жиры как мазевые основы, их характеристика (свиной жир, говяжий жир, гидрогенизированные жиры, растительные масла).

8. Воски как мазевые основы, их характеристика (ланолин, спермацет, воск).

9. Углеводородные мазевые основы, их характеристика (вазелин, парафин, масло вазелиновое, церезин и др.)

10. Силиконовые основы, их характеристика (эсилон-4, эсилон-5, эсилон-

аэросильная основа).

11. Правила введения лекарственных веществ в гомогенные мази.

12. Правила введения лекарственных веществ в мази суспензионные с содержанием твердой фазы до 5 %.

13. Правила введения лекарственных веществ в мази суспензионные с содержанием твердой фазы более 5 %.

14. Основные технологические операции и правила приготовления гомогенных мазей типа раствор, сплав и экстракционная.

15. Официальные прописи суспензионных мазей.

16. Использование правила Дерягина в технологии суспензионных мазей.

17. Оценка качества и хранение мазей в соответствии с требованиями нормативных документов.

### **Занятие № 10. Пасты, эмульсионные и комбинированные мази (4 часа).**

1. Классификация мазевых основ.

2. Эмульсионные основы, их характеристика.

3. Эмульгаторы, используемые для приготовления эмульсионных основ (соли жирных кислот, натриевые соли сульфозэфиров высокомолекулярных одноатомных спиртов, эмульгатор КО, высокомолекулярные одноатомные спирты, высокомолекулярные циклические спирты и их производные, эфиры многоатомных спиртов).

4. Характеристика эмульсионных мазей. Типы эмульсий и их приготовление. Официальные прописи эмульсионных мазей.

5. Пасты, их классификация. Особенности приготовления дерматологических паст.

6. Особенности введения в мази коллоидных препаратов серебра, растительных экстрактов.

7. Характеристика комбинированных мазей и общие правила их приготовления.

8. Оценка качества мазей согласно требованиям нормативной документации.

### **Занятие № 11. Мази на эмульсионных и гидрофильных основах (4 часа).**

1. Гидрофильные мазевые основы, их характеристика (желатино-глицериновые, мыльно-глицериновые, полиэтиленоксидные).

2. Гидрофильные мазевые основы, их характеристика (р-ры природных полисахаридов, полусинтетических производных целлюлозы и основы глинистых минералов).

3. Абсорбционные основы, их характеристика.

4. Эмульгаторы, используемые для приготовления эмульсионных основ: соли жирных кислот, натриевые соли сульфозэфиров высокомолекулярных

одноатомных спиртов, эмульгатор КО, высокомолекулярные одно-атомные спирты, эфиры многоатомных спиртов.

5. Технология мазевых основ (абсорбционные, гидрофильные).
6. Технология мазей на гидрофильных основах.
7. Особенности технологии комбинированных мазей.
8. Определение структурно-механических свойств мазей.

### **Занятие 12. Технология мазей и линиментов на фармацевтических предприятиях (4 часа).**

1. Характеристика линиментов как лекарственной формы. Требования НТД к линиментам.

2. Классификация линиментов по медицинскому назначению.

Дисперсологическая классификация.

3. Факторы устойчивости линиментов. Вопросы их стабилизации.
4. Аппаратура, используемая на предприятиях в технологии линиментов.
5. Принцип работы коллоидных мельниц.
6. Принцип работы РПА.
7. Вспомогательные вещества в технологии линиментов, их классификация, ассортимент.
8. Технологическая схема линимента.
9. Оценка качества линиментов.
10. Условия хранения линиментов.
11. Фасовка, упаковка линиментов. Аппаратура.

### **Занятие 13. Оценка влияния фармацевтических факторов на кинетику высвобождения лекарственных веществ из мазей. (4 часа)**

1. Классификация мазевых основ.
2. Характеристика липофильных мазевых основ.
3. Характеристика гидрофильных мазевых основ.
4. Правила приготовления гомогенных мазей.
5. Правила приготовления суспензионных мазей.
6. Правила приготовления эмульсионных мазей.
7. Биофармацевтическая оценка мазей и основ методами “in vivo” и “in vitro”.
8. Факторы, влияющие на биофармацевтические показатели мазей/
9. Биофармацевтическая оценка мазей методом диализа.
10. Биофармацевтическая оценка мазей методом диффузии в гель.
11. Оценка качества мазей согласно требованиям нормативно-технической документации.

### **Занятие 14. Контрольная работа: Технология и стандартизация мазей и линиментов. (2 часа).**

1. Характеристика линиментов как лекарственной формы, их классификация.
2. Способы приготовления линиментов различных дисперсных типов в соответствии с требованиями ГФ.
3. Стандартные прописи линиментов по ГФ и ТУ.
4. Оценка качества линиментов.
5. Мази как лекарственная форма. Достоинства и недостатки.
6. Характеристика мазей как дисперсных систем и их классификация.
7. Классификация мазевых основ.
8. Характеристика липофильных мазевых основ.
9. Характеристика гидрофильных мазевых основ.
10. Характеристика липофильно-гидрофильных мазевых основ.
11. Правила приготовления гомогенных мазей (сплавов, растворов, экстракционных).
12. Правила приготовления гетерогенных мазей (суспензионных, эмульсионных, комбинированных).
13. Особенности введения в мазевые основы отдельных лекарственных веществ.
14. Оценка качества мазей.
15. Реологические характеристики мазей.
16. Оформление мазей и линиментов к отпуску и их хранение.

## VI. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

| № п/п | Контролируемые модули/разделы / темы дисциплины   | Коды и этапы формирования компетенций |  | Оценочные средства - наименование |                          |
|-------|---|---------------------------------------|--|-----------------------------------|--------------------------|
|       |   |                                       |  | Текущий контроль                  | Промежуточная аттестация |
| 1     | Приготовление водных растворов<br>Приготовление неводных растворов<br>Приготовление суспензий<br>Приготовление эмульсий<br>Приготовление мазей<br>Приготовление настоек | УК-1<br>ПК-1<br>ПК-3<br>ПК-6.         | <p>Знает конституцию РФ, законы и иные нормативные акты в сфере образования и здравоохранения, требования и методы обучения и переподготовки персонала, теорию управления персоналом</p> <p>Знает Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования.</p> <p>Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;</p> <p>Знает Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;</p> <p>Знает Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования.</p> <p>Государственное нормирование производства лекарственных препаратов</p> <p>Умеет применять современные методы управления коллективом</p> <p>Умеет устанавливать возможность</p> | ПР-7                              | ПР-7                     |

|  |  |   |  |  |
|--|--|---|--|--|
|  |  | <p>изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;</p> <p>учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;</p> <p>Умеет устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;</p> <p>учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;</p> <p>Умеет • устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;</li> <li>• составлять НД: фармакопейные статьи на лекарственные формы, фрагменты технологических регламентов (технологические и аппаратурные схемы производства различных видов готовых</li> </ul> |  |  |
|--|--|---|--|--|

|   |   |                              |  |      |      |
|---|---|------------------------------|--|------|------|
|   |   |                              | <p>лекарственных средств, рабочие прописи, обеспечивающие получение заданного количества лекарственных препаратов, материальный баланс производства, методические указания и инструкции для аптек и др.;</p> <p>Владеет навыками работы с нормативно-распорядительной документацией в области управления коллективом, формирования толерантности.</p> <p>Владеет всеми методами изготовления жидких, твердых, мягких и газообразных лекарственных форм. Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;</p> <p>Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;</p> <p>Владеет методами организации технологического процесса в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ)</p> |      |      |
| 2 | Приготовление жидких экстрактов<br>Приготовление сухих экстрактов | УК-1<br>ПК-1<br>ПК-3<br>ПК-6 | <p>Знает конституцию РФ, законы и иные нормативные акты в сфере образования и здравоохранения, требования и методы обучения и переподготовки персонала, теорию управления персоналом</p> <p>Знает Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования.</p> <p>Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;</p> <p>Знает Современное состояние и перспективы развития фармацевтической</p>  | ПР-7 | ПР-7 |

|  |  |   |  |  |
|--|--|---|--|--|
|  |  | <p>технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;</p> <p>Знает Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования.</p> <p>Государственное нормирование производства лекарственных препаратов</p> <p>Умеет применять современные методы управления коллективом</p> <p>Умеет устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;</p> <p>учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;</p> <p>Умеет устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;</p> <p>учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;</p> <p>Умеет • устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов</p> |  |  |
|--|--|---|--|--|

|  |  |                              |   |      |              |
|--|--|------------------------------|---|------|--------------|
|  |  |                              | <p>прописи;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;</li> <li>• составлять НД: фармакопейные статьи на лекарственные формы, фрагменты технологических регламентов (технологические и аппаратные схемы производства различных видов готовых лекарственных средств, рабочие прописи, обеспечивающие получение заданного количества лекарственных препаратов, материальный баланс производства, методические указания и инструкции для аптек и др.;</li> </ul> <p>Владеет навыками работы с нормативно-распорядительной документацией в области управления коллективом, формирования толерантности.</p> <p>Владеет всеми методами изготовления жидких, твердых, мягких и газообразных лекарственных форм. Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;</p> <p>Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;</p> <p>Владеет методами организации технологического процесса в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ)</p> |      |              |
|  | Особые случаи приготовления водных растворов | УК-1<br>ПК-1<br>ПК-3<br>ПК-6 | Знает конституцию РФ, законы и иные нормативные акты в сфере образования и здравоохранения, требования и методы обучения и переподготовки персонала, теорию управления персоналом   | УО-2 | ПР-1<br>ПР-2 |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
| <p>Неводные растворы. Определен ие концентрации этанола. Разведение спиртовых растворов Растворы ВМС и защищенн ых коллоидов Особенности технологии растворов ВМС и коллоидов Суспензии из гидрофиль ных, и гидрофобн ых веществ. Методы получения суспензий Эмульсии для внутреннег о применени я Диспергир ование в жидких средах. Оборудова ние. Пути стабилизац ии лекарствен ных форм - микрогетер огенных систем. Вспомогате льные вещества:</p> |  | <p>Знает Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе; Знает Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе; Знает Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов Умеет применять современные методы управления коллективом Умеет устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи; учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств; Умеет устанавливать возможность</p> |  |  |
|--|--|--|--|--|

|  |   |  |   |  |  |
|--|---|--|---|--|--|
|  | <p>стабилизаторы, эмульгаторы. Технология гетерогенных систем</p> <p>Использование ультразвука в технологии суспензий и эмульсий.</p> <p>Линименты Гомогенные и суспензионные мази Пасты, эмульсионные и комбинированные мази Мази на эмульсионных и гидрофильных основах</p> <p>Технология мазей и линиментов на фармацевтических предприятиях</p> <p>Оценка влияния фармацевтических факторов на кинетику высвобождения лекарственных</p> |  | <p>изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;</p> <p>учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;</p> <p>Умеет • устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;</li> <li>• составлять НД: фармакопейные статьи на лекарственные формы, фрагменты технологических регламентов (технологические и аппаратные схемы производства различных видов готовых лекарственных средств, рабочие прописи, обеспечивающие получение заданного количества лекарственных препаратов, материальный баланс производства, методические указания и инструкции для аптек и др.);</li> </ul> <p>Владеет навыками работы с нормативно-распорядительной документацией в области управления коллективом, формирования толерантности.</p> <p>Владеет всеми методами изготовления жидких, твердых, мягких и газообразных лекарственных форм. Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием</p> |  |  |
|--|---|--|---|--|--|

|  |                      |  |   |  |  |
|--|----------------------|--|---|--|--|
|  | ных веществ из мазей |  | и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;<br>Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;<br>Владеет методами организации технологического процесса в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ) |  |  |
|--|----------------------|--|---|--|--|

\*Рекомендуемые формы оценочных средств:

- 1) собеседование (УО-1), коллоквиум (УО-2); доклад, сообщение (УО-3); круглый стол, дискуссия, полемика, диспут, дебаты (УО-4); и т.д.
- 2) тесты (ПР-1); контрольные работы (ПР-2), эссе (ПР-3), рефераты (ПР-4), курсовые работы (ПР-5), научно-учебные отчеты по практикам (ПР-6); лабораторная работа (ПР-7); портфолио (ПР-8); проект (ПР-9); деловая и/или ролевая игра (ПР-10); кейс-задача (ПР-11); рабочая тетрадь (ПР-12) и т.д.
- 3) тренажер (ТС-1) и т.д.

## VIII. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Самостоятельная работа определяется как индивидуальная или коллективная учебная деятельность, осуществляемая без непосредственного руководства педагога, но по его заданиям и под его контролем. Самостоятельная работа – это познавательная учебная деятельность, когда последовательность мышления студента, его умственных и практических операций и действий зависит и определяется самим студентом.

Самостоятельная работа способствует развитию самостоятельности, ответственности и организованности, творческого подхода к решению проблем учебного и профессионального уровней, что в итоге приводит к развитию навыка самостоятельного планирования и реализации деятельности.

Целью самостоятельной работы является овладение необходимыми компетенциями по своему направлению подготовки, опытом творческой и исследовательской деятельности.

Формы самостоятельной работы:

- работа с основной и дополнительной литературой, интернет- ресурсами;
- самостоятельное ознакомление с лекционным материалом, представленным на электронных носителях, в библиотеке образовательного

учреждения;

- подготовка реферативных обзоров источников периодической печати, опорных конспектов, заранее определенных преподавателем;
- поиск информации по теме с последующим ее представлением в аудитории в форме доклада, презентаций;
- подготовка к выполнению аудиторных контрольных работ;
- выполнение домашних контрольных работ;
- выполнение тестовых заданий, решение задач;
- подготовка сообщений к выступлению на семинаре, конференции;
- заполнение рабочей тетради;
- подготовка к зачетам и экзаменам;
- другие виды деятельности, организуемые и осуществляемые образовательным учреждением и органами студенческого самоуправления.

В ходе усвоения курса «Фармацевтическая технология» ординатору предстоит проделать большой объем самостоятельной работы, в которую входит подготовка к семинарским занятиям и написание реферата.

Практические занятия помогают ординаторам глубже усвоить учебный материал, приобрести навыки творческой работы над документами и первоисточниками.

Планы практических занятий, их тематика, рекомендуемая литература, цель и задачи ее изучения сообщаются преподавателем на вводных занятиях или в учебной программе по данной дисциплине.

Прежде чем приступить к изучению темы, необходимо ознакомиться с основными вопросами плана практического занятия и списком рекомендуемой литературы.

Начиная подготовку к практическому занятию, необходимо, прежде всего, обратиться к конспекту лекций, разделам учебников и учебных пособий, чтобы получить общее представление о месте и значении темы в изучаемом курсе. Затем поработать с дополнительной литературой, сделать записи по рекомендованным источникам.

В процессе изучения рекомендованного материала, необходимо понять построение изучаемой темы, выделить основные положения, проследить их логику и тем самым вникнуть в суть изучаемой проблемы.

Необходимо вести записи изучаемого материала в виде конспекта, что, наряду со зрительной, включает и моторную память и позволяет накапливать индивидуальный фонд подсобных материалов для быстрого повторения прочитанного, для мобилизации накопленных знаний. Основные формы записи: план (простой и развернутый), выписки, тезисы.

В процессе подготовки важно сопоставлять источники, продумывать изучаемый материал и выстраивать алгоритм действий, тщательно продумать свое устное выступление.

На практическом занятии каждый его участник должен быть готовым к выступлению по всем поставленным в плане вопросам, проявлять максимальную активность при их рассмотрении. Выступление должно быть убедительным и аргументированным, не допускается и простое чтение конспекта. Важно проявлять собственное отношение к тому, о чем говорится, высказывать свое личное мнение, понимание, обосновывать его и делать правильные выводы из сказанного. При этом можно обращаться к записям конспекта и лекций, непосредственно к первоисточникам, использовать знание монографий и публикаций, факты и наблюдения современной жизни и т. Д.

Ординатор, не успевший выступить на практическом занятии, может предъявить преподавателю для проверки подготовленный конспект и, если потребуется, ответить на вопросы преподавателя по теме практического занятия для получения зачетной оценки по данной теме.

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

- характеристика заданий для самостоятельной работы студентов и методические рекомендации по их выполнению;
- требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы;
- критерии оценки выполнения самостоятельной работы.

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

### **Основная литература**

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник для вузов / [И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова и др.] ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. 648 с. <http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:730312&theme=FEFU>

### **Дополнительная литература**

1. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебное пособие для вузов / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов. Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. 511 с. <http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:730334&theme=FEFU>

2. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.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;

## IX. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

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

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

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

В ходе самостоятельной работы ординатору в первую очередь надо изучить материал, представленный в рекомендованной кафедрой и/или преподавателем учебной литературе и монографиях. Следует обратить внимание ординаторов на то обстоятельство, что в библиотечный список включены не только базовые учебники, но и более углубленные источники по каждой теме курса. Последовательное изучение предмета позволяет ординатора сформировать устойчивую теоретическую базу.

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

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

## X. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Учебные занятия по дисциплине проводятся в помещениях, оснащенных соответствующим оборудованием и программным обеспечением.

Перечень материально-технического и программного обеспечения дисциплины приведен в таблице.

Материально-техническое и программное обеспечение дисциплины

| Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы   | Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы  | Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа   |
|---|--|--|
| <p>Лабораторная аудитория, оснащенная мультимедийным комплексом<br/>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;<br/>Проектор DLP, 3000 ANSI Lm, WXGA 1280x800, 2000:1 EW330U Mitsubishi;<br/>Подсистема специализированных креплений оборудования CORSA-2007 Tuarex;<br/>Подсистема видеокоммутации: матричный коммутатор DVI DXP 44 DVI Pro Extron;<br/>удлинитель DVI по витой паре DVI 201 Tx/Rx Extron;<br/>Подсистема аудиокоммутации и звукоусиления; акустическая система для потолочного монтажа SI 3CTLP Extron;<br/>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;<br/>Двухлучевой спектрофотометр UV-1800 производства Shimadzu; Испаритель ротационный Hei-VAP Advantage ML/G3B; Магнитная мешалка ПЭ-6100 (10 шт); Магнитная мешалка ПЭ-6110</p> | <p>Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа – Microsoft Office Professional Plus 2010;<br/>– офисный пакет, включающий программное обеспечение для работы с различными типами документов (текстами, электронными таблицами, базами данных и др.);<br/><input type="checkbox"/> 7Zip 9.20 - свободный файловый архиватор с высокой степенью сжатия данных;<br/><input type="checkbox"/> АBBYY FineReader 11 - программа для оптического распознавания символов;<br/><input type="checkbox"/> Adobe Acrobat XI Pro – пакет программ для создания и</p> |

|   |   |   |
|---|---|---|
|   | <p>М с подогревом (5шт); Плитка нагревательная электрическая; Спектрофотометр инфракрасный IRAffinity-1S с Фурье; Форма для формирования суппозитория 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 фарфоровых, машинки ручные для упаковки капсул размером «0», «00», «1».</p>  | <p>просмотра электронных публикаций в формате PDF;<br/> <input type="checkbox"/> ESET Endpoint Security - комплексная защита рабочих станций на базе ОС Windows. Поддержка виртуализации + новые технологии;<br/> <input type="checkbox"/> WinDjView 2.0.2 - программа для распознавания и просмотра файлов с одноименным форматом DJV и DjVu;<br/> <input type="checkbox"/> Auslogics Disk Defrag - программа для оптимизации ПК и тонкой настройки операционной системы</p> |
| <p>Читальные залы Научной библиотеки ДВФУ с открытым доступом к фонду (корпус А - уровень 10)</p> | <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. Рабочие места для людей с ограниченными возможностями здоровья оснащены дисплеями и принтерами Брайля; оборудованы: портативными устройствами для чтения плоскочечатных текстов, сканирующими и читающими машинами видеувеличителем с возможностью регуляции цветовых спектров; увеличивающими</p> |   |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | электронными лупами и ультразвуковыми маркировщиками  |  |
| 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 таблетирующий на 7 пуансонов; форма для формирования суппозиторий на 100 ячеек; холодильник</p> <p>фармацевтический, комплект лабораторной посуды, набор ступок фарфоровых с пестиками.</p> |  |
| <p>Аудитория для самостоятельной работы студентов</p> <p>г. Владивосток, о. Русский п. Аякс д.10, Корпус 25.1, ауд. М621</p> <p>Площадь 44.5 м<sup>2</sup></p> | <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 НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
**«Дальневосточный федеральный университет»**  
(ДФУ)  
ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**  
*по дисциплине «Фармацевтическая технология»*

Владивосток  
2021

Перечень форм оценивания, применяемых на различных этапах  
формирования компетенций в ходе освоения дисциплины  
«Фармацевтическая технология»

| №<br>п/п | Контролируемые модули/разделы / темы дисциплины   | Коды и этапы формирования компетенций |   | Оценочные средства - наименование |                          |
|----------|---|---------------------------------------|---|-----------------------------------|--------------------------|
|          |   |                                       |   | Текущий контроль                  | Промежуточная аттестация |
| 1        | Приготовление водных растворов<br>Приготовление неводных растворов<br>Приготовление суспензий<br>Приготовление эмульсий<br>Приготовление мазей<br>Приготовление настоек | УК-1<br>ПК-1<br>ПК-3<br>ПК-6.         | <p>Знает основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения.</p> <p>Знает Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования.</p> <p>Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.</p> <p>Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;</p> <p>Знает Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;</p> <p>Знает Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования.</p> <p>Государственное нормирование производства лекарственных препаратов</p> <p>Умеет анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.</p> | ПР<br>-7                          | ПР-7                     |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  | <p>Умеет устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;</p> <p>учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;</p> <p>Умеет устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;</p> <p>учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;</p> <p>Умеет • устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;</li> <li>• составлять НД: фармакопейные статьи на лекарственные формы, фрагменты технологических регламентов (технологические и аппаратурные схемы</li> </ul> |  |  |
|--|--|--|--|--|

|   |  |   |   |      |      |
|---|--|---|---|------|------|
|   |  |   | <p>производства различных видов готовых лекарственных средств, рабочие прописи, обеспечивающие получение заданного количества лекарственных препаратов, материальный баланс производства, методические указания и инструкции для аптек и др.;</p> <p>Владеет навыком анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по её достижению.</p> <p>Владеет всеми методами изготовления жидких, твердых, мягких и газообразных лекарственных форм. Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;</p> <p>Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;</p> <p>Владеет методами организации технологического процесса в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ)</p> |      |      |
| 2 | <p>Приготовление жидких экстрактов</p> <p>Приготовление сухих экстрактов</p> | <p>УК-1</p> <p>ПК-1</p> <p>ПК-3</p> <p>ПК-6</p> | <p>Знает основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения.</p> <p>Знает Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования.</p> <p>Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.</p> <p>Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;</p> <p>Знает Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития</p>   | ПР-7 | ПР-7 |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  | <p>фармации и медицины на современном этапе;</p> <p>Знает Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования.</p> <p>Государственное нормирование производства лекарственных препаратов</p> <p>Умеет анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.</p> <p>Умеет устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;</p> <p>учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;</p> <p>Умеет устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;</p> <p>учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;</p> <p>Умеет • устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;</p> |  |  |
|--|--|--|--|--|

|  |  |                              |   |      |              |
|--|--|------------------------------|---|------|--------------|
|  |  |                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;</li> <li>• составлять НД: фармакопейные статьи на лекарственные формы, фрагменты технологических регламентов (технологические и аппаратные схемы производства различных видов готовых лекарственных средств, рабочие прописи, обеспечивающие получение заданного количества лекарственных препаратов, материальный баланс производства, методические указания и инструкции для аптек и др.);</li> </ul> <p>Владеет навыком анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по её достижению. Владеет всеми методами изготовления жидких, твердых, мягких и газообразных лекарственных форм. Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;</p> <p>Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;</p> <p>Владеет методами организации технологического процесса в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ)</p> |      |              |
|  | Особые случаи приготовления водных растворов<br>Неводные растворы. | УК-1<br>ПК-1<br>ПК-3<br>ПК-6 | <p>Знает основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения.</p> <p>Знает Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и</p>   | УО-2 | ПР-1<br>ПР-2 |

|   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| <p>Определен<br/>ие<br/>концентрац<br/>ии этанола.<br/>Разведение<br/>спиртовых<br/>растворов<br/>Растворы<br/>ВМС и<br/>защищен<br/>ных<br/>коллоидов<br/>Особеннос<br/>ти<br/>технологии<br/>растворов<br/>ВМС и<br/>коллоидов<br/>Суспензии<br/>из<br/>гидрофиль<br/>ных, и<br/>гидрофобн<br/>ых<br/>веществ.<br/>Методы<br/>получения<br/>суспензий<br/>Эмульсии<br/>для<br/>внутреннег<br/>о<br/>применени<br/>я<br/>Диспергир<br/>ование в<br/>жидких<br/>средах.<br/>Оборудова<br/>ние. Пути<br/>стабилизац<br/>ии<br/>лекарствен<br/>ных форм -<br/>микрогетер<br/>огенных<br/>систем.<br/>Вспомогате<br/>льные<br/>вещества:<br/>стабилизат<br/>оры,</p> |  | <p>фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования.<br/>Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.<br/>Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;<br/>Знает Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;<br/>Знает Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования.<br/>Государственное нормирование производства лекарственных препаратов</p> <p>Умеет анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.<br/>Умеет устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;<br/>учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;<br/>Умеет устанавливать возможность</p> |  |  |
|---|--|--|--|--|

|  |  |   |  |  |
|--|--|---|--|--|
| <p>эмульгаторы.<br/>Технология гетерогенных систем<br/>Использование ультразвука в технологии суспензий и эмульсий.</p> <p>Линименты<br/>Гомогенные и суспензионные мази<br/>Пасты, эмульсионные и комбинированные мази<br/>Мази на эмульсионных и гидрофильных основах<br/>Технология мазей и линиментов на фармацевтических предприятиях<br/>Оценка влияния фармацевтических факторов на кинетику высвобождения лекарственных веществ из</p> |  | <p>изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;<br/>учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;<br/>Умеет • устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;<br/>• учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;<br/>• составлять НД: фармакопейные статьи на лекарственные формы, фрагменты технологических регламентов (технологические и аппаратные схемы производства различных видов готовых лекарственных средств, рабочие прописи, обеспечивающие получение заданного количества лекарственных препаратов, материальный баланс производства, методические указания и инструкции для аптек и др.);</p> <p>владеет Навыком анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по её достижению. Владеет всеми методами изготовления жидких, твердых, мягких и газообразных лекарственных форм. Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием</p> |  |  |
|--|--|---|--|--|

|  |       |  |   |  |  |
|--|-------|--|---|--|--|
|  | мазей |  | и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;<br>Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;<br>Владеет методами организации технологического процесса в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ) |  |  |
|--|-------|--|---|--|--|

Шкала оценки уровня достижения результатов обучения для текущей и промежуточной аттестации *по дисциплине*  
*«Наименование дисциплины»*

| Баллы<br>(рейтинговая<br>оценка) | Уровни достижения результатов<br>обучения |  | Требования к сформированным компетенциям  |
|----------------------------------|---|--|---|
|                                  | Текущая и<br>промежуточная<br>аттестация  | Промежуточная<br>аттестация                  |   |
| 100 – 86                         | <i>Повышенный</i>                         | «зачтено» /<br>«отлично»                     | Свободно и уверенно находит достоверные источники информации, оперирует предоставленной информацией, отлично владеет навыками анализа и синтеза информации, знает все основные методы решения проблем, предусмотренные учебной программой, знает типичные ошибки и возможные сложности при решении той или иной проблемы и способен выбрать и эффективно применить адекватный метод решения конкретной проблемы   |
| 85 – 76                          | <i>Базовый</i>                            | «зачтено» /<br>«хорошо»                      | В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать и синтезировать предложенную информацию, выбрать метод решения проблемы и решить ее. Допускает единичные серьезные ошибки в решении проблем, испытывает сложности в редко встречающихся или сложных случаях решения проблем, не знает типичных ошибок и возможных сложностей при решении той или иной проблемы |
| 75 – 61                          | <i>Пороговый</i>                          | «зачтено» /<br>«удовлетвори-<br>тельно»      | Допускает ошибки в определении достоверности источников информации, способен правильно решать только типичные, наиболее часто встречающиеся проблемы в конкретной области (обрабатывать информацию, выбирать метод решения проблемы и решать ее)  |
| 60 – 0                           | <i>Уровень<br/>не достигнут</i>           | «не зачтено» /<br>«неудовлетвори-<br>тельно» | Не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы.  |

## **Текущая аттестация по дисциплине «Фармацевтическая технология»**

Текущая аттестация студентов по дисциплине «Фармацевтическая технология» проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной.

Текущая аттестация по дисциплине проводится в форме контрольных мероприятий (*защиты практической/контрольной работы, коллоквиума, тестирования*) по оцениванию фактических результатов обучения студентов и осуществляется ведущим преподавателем.

По каждому объекту дается характеристика процедур оценивания в привязке к используемым оценочным средствам.

### **Оценочные средства для текущего контроля**

*1. Вопросы для собеседования (коллоквиума, доклада, сообщения, круглого стола и т.д.):*

1. Основные понятия и термины фармацевтической технологии.
2. Направления государственного нормирования производства лекарств.
3. Государственная фармакопея.
4. Понятие о дозах.
5. Основные правила оформления рецептов.
6. Правила оформления лекарственных форм к отпуску. Вид этикеток.
7. Промышленный регламент.
8. Материальный баланс, его значение в фармацевтической технологии.
9. Условия изготовления лекарств в промышленных и аптечных условиях.
10. Дозирование по массе и объему, используемая аппаратура.
11. Метрологические характеристики весов, используемые в аптечной практике.
12. Дозирование по объему, факторы, влияющие на дозирование по объему и каплями.
13. Калибровка нестандартного каплемера.
14. Устройство и работа бюреточных установок.
15. Порошки как лекарственная форма. Классификация, основные стадии изготовления.
16. Таблетки как лекарственная форма, классификация, основные стадии изготовления.

17. Роль вспомогательных веществ в технологии таблеток.
18. Покрытие таблеток оболочками, виды покрытий, назначение.
19. Средства малой механизации, используемые в технологии порошков.
20. Виды гранулирования в технологии таблеток.
21. Сравнительная характеристика таблеточных машин.
22. Биофармация, как одно из основных направлений фармацевтической технологии, биофармацевтические термины.
23. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарств.
24. Определение абсолютной и относительной биодоступности.
25. Фармакокинетические кривые, их характеристики.
26. Классификация жидких лекарственных форм по назначению и как дисперсных систем.
27. Типы дисперсионных сред, используемых в технологии жидких лекарственных форм.
28. Воды очищенная, особенности получения в аптечных условиях.
29. Способы обозначения концентраций растворов в рецепте.
30. Основные стадии технологии жидких лекарственных форм.
31. Что такое стандартные фармакопейные растворы? Особенности расчета фармакопейных жидкостей различных групп.
32. Аппаратура, используемая для очистки растворов фильтрованием.
33. Аппаратура, используемая для очистки растворов центрифугированием.
34. Особенности приготовления жидких лекарственных форм массо-объемным методом.
35. Особенности изготовления концентрированных растворов и их использование в технологии микстур.

### **Технология и стандартизация мазей и линиментов**

1. Характеристика линиментов как лекарственной формы, их классификация.
2. Способы приготовления линиментов различных дисперсных типов в соответствии с требованиями ГФ.
3. Стандартные прописи линиментов по ГФ и ТУ.
4. Оценка качества линиментов.
5. Мази как лекарственная форма. Достоинства и недостатки.
6. Характеристика мазей как дисперсных систем и их классификация.
7. Классификация мазевых основ.

8. Характеристика липофильных мазевых основ.
9. Характеристика гидрофильных мазевых основ.
10. Характеристика липофильно-гидрофильных мазевых основ.
11. Правила приготовления гомогенных мазей (сплавов, растворов, экстракционных).
12. Правила приготовления гетерогенных мазей (суспензионных, эмульсионных, комбинированных).
13. Особенности введения в мазевые основы отдельных лекарственных веществ.
14. Оценка качества мазей.
15. Реологические характеристики мазей.
16. Оформление мазей и линиментов к отпуску и их хранение.

## **2. Комплект типовых заданий для контрольной работы**

### **1. Recipe:**

Olei Helianthi 7,4  
Solutionis Ammonii caustici 2,5 ml  
Acidi oleinici 0,1  
Misce ut fiat linimentum.

Da.

### **Signa:**

Линимент аммиачный. Втирать при болях.

### **2. Recipe:**

Ephedrini hydrochloridi 0,2  
Lanolini 4,0  
Vaselini 5,0  
Misce fiat unguentum

Da.

### **Signa:**

Мазь для носа.

### **3. Recipe: Mentholi 0,1**

Zinci oxydi 1,0  
Vaselini 8,0  
Misce ut fiat unguentum

Da.

### **Signa:**

Мазь для носа.

#### **4. Recipe:**

Emplastri Plumbi 2,5

Vaselini 5,0

Misce ut fiat unguentum.

Da.

#### **Signa:**

Смазывать пораженные участки кожи.

#### **5. Recipe:**

Acidi salicylici 0,5

Anaesthesini 1,0

Novocaini 0,5

Vaselini 16,0

Lanolini 2,0

Misce fiat unguentum.

Da.

#### **Signa:**

Для повязок..

### *3. Требования к представлению и оцениванию материалов (результатов):*

Ординатор должен показать всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного материала, самостоятельно ответить на вопросы, ответ должен отличаться точностью использованных терминов, материал излагается последовательно и логично.

### **Примерные темы эссе (рефератов, докладов, сообщений)**

1. Технология мягких готовых лекарственных форм
2. Линименты и мази
3. Линименты и мази как лекарственные формы, основные их достоинства и недостатки.
4. Технология приготовления линиментов.
5. Гидрофобные, гидрофильные и силиконовые мазевые основы, способы их получения.
6. Основное оборудование, используемое в производстве мазей.
7. Способы гомогенизации.
8. Эмульсии прямого и обратного типа.

9. Эмульгаторы, используемые для их получения.
10. Способы диспергирования мазей-эмульсий.
11. Мази - сочетания дисперсных систем.
12. Упаковка и фасовка мазеобразных продуктов.
13. Суппозиторные лекарственные формы
14. Основные их преимущества и недостатки.
15. Основные технологические операции в их производстве.
16. Суппозиторные основы, их приготовление.
17. Введение в основу лекарственных веществ и формование.
18. Технологическая схема приготовления суппозитория.

### **Темы докладов и рефератов**

По дисциплине 207 часов самостоятельной работы, в рамках этих часов выполняется 5 рефератов по предложенным темам.

#### **Методические рекомендации по написанию и оформлению реферата**

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

Реферат, являясь моделью научного исследования, представляет собой самостоятельную работу, в которой ординатор решает проблему теоретического или практического характера, применяя научные принципы и методы данной отрасли научного знания. Результат данного научного поиска может обладать не только субъективной, но и объективной научной новизной, и поэтому может быть представлен для обсуждения научной общественности в виде научного доклада или сообщения на научнопрактической конференции, а также в виде научной статьи.

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

Реферат - это самостоятельная учебная и научно-исследовательская

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

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

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

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

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

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

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

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

значимости, характеризует его научную зрелость и профессиональную подготовленность.

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

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

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

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

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

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

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

Список использованных источников помещается в конце работы. Он

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

### **Критерии оценки реферата.**

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

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

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

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

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

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

**Рецензент может также указать:** обращался ли ординатор к теме ранее (рефераты, письменные работы, творческие работы, олимпиадные работы и

пр.) и есть ли какие-либо предварительные результаты; как выпускник вёл работу (план, промежуточные этапы, консультация, доработка и переработка написанного или отсутствие чёткого плана, отказ от рекомендаций руководителя).

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

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

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

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

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

**Оценка 1** - реферат ординатором не представлен.

## Оценочные средства для промежуточного контроля (экзамен/зачет)

### I. Промежуточная аттестация по дисциплине «Фармацевтическая технология»

Промежуточная аттестация ординаторов по дисциплине «Фармацевтическая технология» проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной.

1. Что называется лекарственными средствами?
2. На какие основные группы делятся лекарственные средства по своему происхождению?
3. На какие группы подразделяются лекарственные препараты?
4. Роль и место производств готовых лекарственных форм в отечественной химико-фармацевтической промышленности. Основные требования к данным производствам.
5. Стандартизация и классификация готовых лекарственных форм.
6. Каковы основные источники сырья?
7. Что называется дозами?
8. Какие различают дозы в зависимости от силы действия и степени токсичности?
9. Какие основные термины и понятия используют в технологии готовых лекарственных форм?
10. Для чего применяют консерванты в технологии лекарственных форм?
11. Каково значение классификации лекарственных форм по способу введения, агрегатному состоянию?
12. Какие требования предъявляют в настоящее время к лекарственным формам?
13. Сырье, используемое для производства. Способы его получения и переработки.
14. Классификация сырья.
15. Общие вопросы производства готовых лекарственных форм.
16. Сушка в химико-фармацевтической промышленности.
17. Процессы измельчения и классификации, типы измельчающих устройств.
18. Сита, ситовые механизмы.
19. Преимущества жидких лекарственных форм?
20. Классификация жидких лекарственных форм?
21. Что такое «растворимость»? Как это понятие отражено в химии?
22. Какое вещество в растворе считается растворителем?
23. Какие требования предъявляют к воде очищенной?
24. Какие факторы оказывают влияние на качество воды очищенной?

25. Методы получения очищенной воды?
26. Типы настоек. Каково соотношение сырья и экстрагента?
27. Классификация и стандартизация настоек.
28. Способы приготовления настоек.
29. В чем заключается мацерационный способ приготовления настоек?
30. Каковы преимущества перколяционного способа производства настоек?
31. Технологическая схема производства настоек.
32. Экстракты. Сухие, густые и жидкие экстракты.
33. Экстрагенты, используемые для извлечения.
34. Способы приготовления экстрактов (перколяция, реперколяция, бисмацерация).
35. Способы сушки, используемые для приготовления сухих экстрактов.
36. Упаковка, дозирование и фасовка жидких лекарственных форм.
37. Линименты и мази как лекарственные формы?
38. Каковы основные их достоинства и недостатки?
39. Технология приготовления линиментов.
40. Мази. Основные их типы.
41. Каковы основы для изготовления мазей?
42. Способы получения гидрофобных, гидрофильных и силиконовых мазевых основ?
43. Мази-суспензии. Технология их получения на примере цинковой мази.
44. Основное оборудование, используемое в производстве мазей.
45. Каковы особенности изготовления эмульсионных мазей?
46. Способы гомогенизации. Мази-эмульсии. Эмульсии прямого и обратного типа.
47. Эмульгаторы, используемые для их получения. Способы диспергирования мазей-эмульсий.
48. Какие лекарственные вещества используют для приготовления гомогенных мазей: а) на гидрофильных основах; б) на липофильных основах?
49. Мази - сочетания дисперсных систем.
50. Какие мази называют комбинированными, и каковы особенности их изготовления?
51. Каковы особенности мазей-гелей на гидрофильных основах?
52. Упаковка и фасовка мазеобразных продуктов.
90. Опишите правила введения в основу лекарственных веществ и формование.
91. Что такое новогаленовые препараты?
92. Чем они отличаются от настоек?
93. Каковы способы получения новогаленовых препаратов?

94. Каким образом получают препараты биогенных стимуляторов?
95. Что такое органопрепараты?
96. Гормоны щитовидной и паращитовидной желез.
97. Какие лекарственные препараты получают из надпочечников
98. крупного рогатого скота?
99. Принцип выделения инсулина из поджелудочных желез крупного
100. рогатого скота.
101. Какие пролонгированные формы инсулина Вам известны?
102. Что представляют собой препараты ферментов?
103. Как можно объяснить термин «препараты неспецифического действия».

Тесты необходимы как для контроля знаний в процессе текущей промежуточной аттестации, так и для оценки знаний, результатом которой может быть допуск к экзамену или выставление зачета.

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

Тесты рассчитаны как на индивидуальное, так и на коллективное их решение. Они могут быть использованы в процессе и аудиторных занятий, и самостоятельной работы.

Результаты выполнения тестовых заданий оцениваются преподавателем по пятибалльной шкале для выставления аттестации или по системе «зачет» «не зачет».

Оценка «отлично» выставляется при правильном ответе на более чем 90% предложенных преподавателем тестов.

Оценка «хорошо» – при правильном ответе на более чем 70% тестов.

Оценка «удовлетворительно» – при правильном ответе на 50% предложенных ординатору тестов.



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
**«Дальневосточный федеральный университет»**  
(ДФУ)  
ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)

КЛЮЧИ  
правильных ответов, включая критерии оценки,  
к ФОНДУ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ  
*по дисциплине «Фармацевтическая технология»*  
Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология  
Форма подготовки: очная

Владивосток  
2021

## Оценочные средства для текущего контроля

### *1. Вопросы для собеседования (коллоквиума, доклада, сообщения, круглого стола и т.д.):*

1. Основные понятия и термины фармацевтической технологии.
2. Направления государственного нормирования производства лекарств.
3. Государственная фармакопея.
4. Понятие о дозах.
5. Основные правила оформления рецептов.
6. Правила оформления лекарственных форм к отпуску. Вид этикеток.
7. Промышленный регламент.
8. Материальный баланс, его значение в фармацевтической технологии.
9. Условия изготовления лекарств в промышленных и аптечных условиях.
10. Дозирование по массе и объему, используемая аппаратура.
11. Метрологические характеристики весов, используемые в аптечной практике.
12. Дозирование по объему, факторы, влияющие на дозирование по объему и каплями.
13. Калибровка нестандартного каплемера.
14. Устройство и работа бюреточных установок.
15. Порошки как лекарственная форма. Классификация, основные стадии изготовления.
16. Таблетки как лекарственная форма, классификация, основные стадии изготовления.
17. Роль вспомогательных веществ в технологии таблеток.
18. Покрытие таблеток оболочками, виды покрытий, назначение.
19. Средства малой механизации, используемые в технологии порошков.
20. Виды гранулирования в технологии таблеток.
21. Сравнительная характеристика таблеточных машин.
22. Биофармация, как одно из основных направлений фармацевтической технологии, биофармацевтические термины.
23. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарств.
24. Определение абсолютной и относительной биодоступности.
25. Фармакокинетические кривые, их характеристики.
26. Классификация жидких лекарственных форм по назначению и как дисперсных систем.
27. Типы дисперсионных сред, используемых в технологии жидких лекарственных форм.
28. Воды очищенная, особенности получения в аптечных условиях.

29. Способы обозначения концентраций растворов в рецепте.
30. Основные стадии технологии жидких лекарственных форм.
31. Что такое стандартные фармакопейные растворы? Особенности расчета фармакопейных жидкостей различных групп.
32. Аппаратура, используемая для очистки растворов фильтрованием.
33. Аппаратура, используемая для очистки растворов центрифугированием.
34. Особенности приготовления жидких лекарственных форм массообъемным методом.
35. Особенности изготовления концентрированных растворов и их использование в технологии микстур.

### **Технология и стандартизация мазей и линиментов**

1. Характеристика линиментов как лекарственной формы, их классификация.
2. Способы приготовления линиментов различных дисперсных типов в соответствии с требованиями ГФ.
3. Стандартные прописи линиментов по ГФ и ТУ.
4. Оценка качества линиментов.
5. Мази как лекарственная форма. Достоинства и недостатки.
6. Характеристика мазей как дисперсных систем и их классификация.
7. Классификация мазевых основ.
8. Характеристика липофильных мазевых основ.
9. Характеристика гидрофильных мазевых основ.
10. Характеристика липофильно-гидрофильных мазевых основ.
11. Правила приготовления гомогенных мазей (сплавов, растворов, экстракционных).
12. Правила приготовления гетерогенных мазей (суспензионных, эмульсионных, комбинированных).
13. Особенности введения в мазевые основы отдельных лекарственных веществ.
14. Оценка качества мазей.
15. Реологические характеристики мазей.
16. Оформление мазей и линиментов к отпуску и их хранение.

### **2. Комплект типовых заданий для контрольной работы**

#### **1. Recipe:**

Olei Helianthi 7,4

Solutionis Ammonii caustici 2,5 ml

Acidi oleinici 0,1

Misce ut fiat linimentum.

Da.

**Signa:**

Линимент аммиачный. Втирать при болях.

**2. Recipe:**

Ephedrini hydrochloridi 0,2

Lanolini 4,0

Vaselini 5,0

Misce fiat unguentum

Да.

**Signa:**

Мазь для носа.

**3. Recipe: Mentholi 0,1**

Zinci oxydi 1,0

Vaselini 8,0

Misce ut fiat unguentum

Да.

**Signa:**

Мазь для носа.

**4. Recipe:**

Emplastri Plumbi 2,5

Vaselini 5,0

Misce ut fiat unguentum.

Да.

**Signa:**

Смазывать пораженные участки кожи.

**5. Recipe:**

Acidi salicylici 0,5

Anaesthesini 1,0

Novocaini 0,5

Vaselini 16,0

Lanolini 2,0

Misce fiat unguentum.

Да.

**Signa:**

Для повязок..

*Требования к представлению и оцениванию материалов (результатов):*

Ординатор должен показать всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного материала, самостоятельно ответить на вопросы, ответ должен отличаться точностью использованных терминов, материал излагается последовательно и логично.

### 3. Примерные темы эссе (рефератов, докладов, сообщений)

1. Технология мягких готовых лекарственных форм
2. Линименты и мази
3. Линименты и мази как лекарственные формы, основные их достоинства и недостатки.
4. Технология приготовления линиментов.
5. Гидрофобные, гидрофильные и силиконовые мазевые основы, способы их получения.
6. Основное оборудование, используемое в производстве мазей.
7. Способы гомогенизации.
8. Эмульсии прямого и обратного типа.
9. Эмульгаторы, используемые для их получения.
10. Способы диспергирования мазей-эмульсий.
11. Мази - сочетания дисперсных систем.
12. Упаковка и фасовка мазеобразных продуктов.
13. Суппозиторные лекарственные формы
14. Основные их преимущества и недостатки.
15. Основные технологические операции в их производстве.
16. Суппозиторные основы, их приготовление.
17. Введение в основу лекарственных веществ и формование.
18. Технологическая схема приготовления суппозитория.

Таблица – Критерии оценки вопросов для собеседования (коллоквиума, доклада, сообщения, круглого стола и т.д.)

| Уровень освоения  | Критерии оценки результатов обучения   | Кол-во баллов   |
|-------------------|--|-----------------|
| <i>Повышенный</i> | Студент выразил и аргументировал своё мнение по сформулированной проблеме, точно определив ее содержание и составляющие. Приведены данные отечественной и зарубежной литературы, статистические сведения, информация нормативно-правового характера. Студент знает и владеет навыком самостоятельной исследовательской работы по теме исследования; методами и приемами анализа теоретических и/или практических аспектов изучаемой области. Фактических ошибок, связанных с пониманием проблемы, нет; графически работа оформлена правильно | <i>100 – 86</i> |

|                             |  |         |
|-----------------------------|--|---------|
| <i>Базовый</i>              | Работа характеризуется смысловой цельностью, связностью и последовательностью изложения; допущено не более 1 ошибки при объяснении смысла или содержания проблемы. Для аргументации приводятся данные отечественных и зарубежных авторов. Продемонстрированы исследовательские умения и навыки. Фактических ошибок, связанных с пониманием проблемы, нет. Допущены одна-две ошибки в оформлении работы | 85 – 76 |
| <i>Пороговый</i>            | Студент проводит достаточно самостоятельный анализ основных этапов и смысловых составляющих проблемы; понимает базовые основы и теоретическое обоснование выбранной темы. Привлечены основные источники по рассматриваемой теме. Допущено не более 2 ошибок в смысле или содержании проблемы, оформлении работы  | 75 – 61 |
| <i>Уровень не достигнут</i> | Работа представляет собой пересказанный или полностью переписанный исходный текст без каких бы то ни было комментариев, анализа. Не раскрыта структура и теоретическая составляющая темы. Допущено три или более трех ошибок в смысловом содержании рассматриваемой проблемы, в оформлении работы  | 60 – 0  |

1. Что называется лекарственными средствами?
2. На какие основные группы делятся лекарственные средства по своему происхождению?
3. На какие группы подразделяются лекарственные препараты?
4. Роль и место производств готовых лекарственных форм в отечественной химико-фармацевтической промышленности. Основные требования к данным производствам.
5. Стандартизация и классификация готовых лекарственных форм.
6. Каковы основные источники сырья?
7. Что называется дозами?
8. Какие различают дозы в зависимости от силы действия и степени токсичности?
9. Какие основные термины и понятия используют в технологии готовых лекарственных форм?
10. Для чего применяют консерванты в технологии лекарственных форм?
11. Каково значение классификации лекарственных форм по способу введения, агрегатному состоянию?
12. Какие требования предъявляют в настоящее время к лекарственным формам?
13. Сырье, используемое для производства. Способы его получения и переработки.
14. Классификация сырья.
15. Общие вопросы производства готовых лекарственных форм.
16. Сушка в химико-фармацевтической промышленности.
17. Процессы измельчения и классификации, типы измельчающих устройств.
18. Сита, ситовые механизмы.
19. Преимущества жидких лекарственных форм?
20. Классификация жидких лекарственных форм?
21. Что такое «растворимость»? Как это понятие отражено в химии?
22. Какое вещество в растворе считается растворителем?
23. Какие требования предъявляют к воде очищенной?
24. Какие факторы оказывают влияние на качество воды очищенной?
25. Методы получения очищенной воды?
26. Типы настоек. Каково соотношение сырья и экстрагента?
27. Классификация и стандартизация настоек.
28. Способы приготовления настоек.
29. В чем заключается мацерационный способ приготовления настоек?
30. Каковы преимущества перколяционного способа производства настоек?
31. Технологическая схема производства настоек.

32. Экстракты. Сухие, густые и жидкие экстракты.
33. Экстрагенты, используемые для извлечения.
34. Способы приготовления экстрактов (перколяция, реперколяция, бисмацерация).
35. Способы сушки, используемые для приготовления сухих экстрактов.
36. Упаковка, дозирование и фасовка жидких лекарственных форм.
37. Линименты и мази как лекарственные формы?
38. Каковы основные их достоинства и недостатки?
39. Технология приготовления линиментов.
40. Мази. Основные их типы.
41. Каковы основы для изготовления мазей?
42. Способы получения гидрофобных, гидрофильных и силиконовых мазевых основ?
43. Мази-суспензии. Технология их получения на примере цинковой мази.
44. Основное оборудование, используемое в производстве мазей.
45. Каковы особенности изготовления эмульсионных мазей?
46. Способы гомогенизации. Мази-эмульсии. Эмульсии прямого и обратного типа.
47. Эмульгаторы, используемые для их получения. Способы диспергирования мазей-эмульсий.
48. Какие лекарственные вещества используют для приготовления гомогенных мазей: а) на гидрофильных основах; б) на липофильных основах?
49. Мази - сочетания дисперсных систем.
50. Какие мази называют комбинированными, и каковы особенности их изготовления?
51. Каковы особенности мазей-гелей на гидрофильных основах?
52. Упаковка и фасовка мазиобразных продуктов.
104. Опишите правила введения в основу лекарственных веществ и формование.
105. Что такое новогаленовые препараты?
106. Чем они отличаются от настоек?
107. Каковы способы получения новогаленовых препаратов?
108. Каким образом получают препараты биогенных стимуляторов?
109. Что такое органопрепараты?
110. Гормоны щитовидной и паращитовидной желез.
111. Какие лекарственные препараты получают из надпочечников крупного рогатого скота?
112. Принцип выделения инсулина из поджелудочных желез крупного рогатого скота.
- 114.

115. Какие пролонгированные формы инсулина Вам известны?  
 116. Что представляют собой препараты ферментов?  
 117. Как можно объяснить термин «препараты неспецифического действия».

Таблица – Критерии выставления оценки по дисциплине  
 «Фармацевтическая технология»

| Оценка зачета                     | Требования к сформированным компетенциям   |
|-----------------------------------|--|
| «отлично»/ «зачет»                | 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» / «зачет»                | 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» / «зачет»     | 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» / «незачет» | 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.  |

2.1. Шкала оценки уровня достижения результатов обучения для текущей и промежуточной аттестации по дисциплине «Фармацевтическая технология»

| Баллы (рейтинговая оценка) | Уровни достижения результатов обучения |                                      | Требования к сформированным умениям  |
|----------------------------|--|--------------------------------------|--|
|                            | Текущая и промежуточная аттестация     | Промежуточная аттестация             |  |
| 100 – 86                   | Повышенный                             | «зачтено» / «отлично»                | Свободно и уверенно находит достоверные источники информации, отлично владеет навыками анализа и синтеза информации, применяет различные методы решения проблем, предусмотренные учебной программой, способен выявлять возможные сложности при решении той или иной проблемы и применить адекватный метод решения конкретной проблемы. |
| 85 – 76                    | Базовый                                | «зачтено» / «хорошо»                 | В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, анализировать и синтезировать предложенную информацию, решить ее. Допускает единичные серьезные ошибки в решении редко встречающихся или сложных случаев решения проблем, способен выявить возможные сложности при решении той или иной проблемы.             |
| 75 – 61                    | Пороговый                              | «зачтено» / «удовлетворительно»      | Допускает ошибки в определении достоверности источников информации, способен решать только типичные, наиболее часто встречающиеся задачи в конкретной области (обрабатывать информацию, выбирать методы решения).  |
| 60 – 0                     | Уровень не достигнут                   | «не зачтено» / «неудовлетворительно» | Не знает значительной части программного материала, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические задания.   |