



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)

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ОП

Е.В. Хожаенко  
«06» декабря 2022 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор департамента фармации и фармакологии и

Е.В.Хожаенко  
«06» декабря 2022 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

«Промышленная фармацевтическая технология»

Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология

Форма подготовки: очная

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта по направлению подготовки 33.08.01 Фармацевтическая технология утвержденного приказом Министерства науки и высшего образования РФ от 27.08.2014 № 1142.

Рабочая программа обсуждена на заседании департамента фармации и фармакологии протокол № 4 от «06» декабря 2022 г.

Директор департамента фармации и фармакологии Е.В. Хожаенко

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  
2022

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 «Промышленная фармацевтическая технология» предназначена для ординаторов, обучающихся по образовательной программе 33.08.01 «Фармацевтическая технология», входит в базовую часть учебного плана, реализуется на 2 курсе.

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 288 часа, 8 зачетных единиц. Является дисциплиной обязательной базовой части ОП, изучается на 2 курсе и завершается экзаменом в третьем семестре. Учебным планом не предусмотрено проведение лекционных занятий. Учебным планом предусмотрено проведение лабораторных 54 час., а также выделены часы на самостоятельную работу студента – 234 час., из них 27 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 промышленной 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;

6. Закрепить навыки обеспечения качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении.

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

Компетенции студентов, индикаторы их достижения и результаты обучения по дисциплине

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции (результат освоения)	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
универсальные компетенции	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 Умеет применять современные методы управления коллективом Владеет навыками работы с нормативно-распорядительной документацией в области управления коллективом, формирования толерантности.
профессиональные компетенции: производственно-технологическая деятельность:	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.

			<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> <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, фармадинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств; Владеет всеми методами изготовления жидких, твердых, мягких и газообразных лекарственных форм.</li> </ul>
производственно-технологическая деятельность	ПК-2 готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении		Знать международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики. Их основные

			<p>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> <p>Уметь организовывать и осуществлять все виды контроля качества лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией; осуществлять постадийный контроль качества лекарственных форм и стандартизовать лекарственные препараты;</p> <p>Владеет современными методами анализа качества лекарственных средств и фармацевтических субстанций</p>
<p>производственно-технологическая деятельность:</p>	<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,</li> </ul>

			<p>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 методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;</p>
<p>организационно-управленческая деятельность:</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> <p>• учитывать влияние</p>

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



			В соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ)
--	--	--	---

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

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.
6. Закрепить навыки обеспечения качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении.

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

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции (результат освоения)	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
---	---	--	--

универсальные компетенции	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 Умеет применять современные методы управления коллективом Владеет навыками работы с нормативно-распорядительной документацией в области управления коллективом, формирования толерантности..
профессиональные компетенции: производственно-технологическая деятельность	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>
производственно-технологическая деятельность	ПК-2 готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении		<p>Знать международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики. 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</p>

			<p>медицины на современном этапе;</p> <p>Уметь организовывать и осуществлять все виды контроля качества лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией; осуществлять постадийный контроль качества лекарственных форм и стандартизировать лекарственные препараты;</p> <p>Владеет современными методами анализа качества лекарственных средств и фармацевтических субстанций</p>
<p>производственно-технологическая деятельность:</p>	<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,</li> </ul>

			<p>фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;</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>организационно-управленческая деятельность:</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</li> </ul>

			<p>используемые средства механизации технологических процессов и др.) 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 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 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. Трудоёмкость дисциплины и виды учебных занятий по дисциплине  
 Общая трудоёмкость дисциплины составляет 8 зачётных единиц (288)

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 сложных порошков	3		9					
2	Изготовление капсулированных лекарственных форм.	3		9					
3	Получение таблеток с применением сухого гранулирования	3		9					
4	Получение таблеток методом прямого прессования.	3		9					
5	Стерильные лекарственные формы	3		9					
6	Суппозитории	3		9					
	Итого:	3		54			207	27	экзамен

\*Онлайн-курс

\*\*Указать часы из УП

\*\*\*Зачет/экзамен

### III. СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

Лекционные занятия не предусмотрены учебным планом.

### IV. СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

**Лабораторные работы (90 часов):**

**2 курс, 3 семестр (осенний)**

**Лабораторная работа 01 (9 часов). Приготовление сложных порошков.**

Разработка состава и рецептуры порошков. Разработка технологии порошков. Оценка качества готового продукта.

**Лабораторная работа 02 (9 часов). Изготовление капсулированных лекарственных форм.**

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



### **Лабораторная работа 3 (9 часов).**

#### **Получение таблеток с применением сухого гранулирования**

Составление рецептуры таблеток. Разработка технологии и лабораторного регламента. Подготовительные работы. Отвешивание компонентов, перемешивание материалов, получение гранулята. Контроль качества промежуточных продуктов. Таблетирование. Контроль качества таблеток по Государственной Фармакопее XIII издания. Разработка нормативной документации.

### **Лабораторная работа 4 (9 часов).**

#### **Получение таблеток методом прямого прессования.**

Составление рецептуры таблеток. Разработка технологии и лабораторного регламента. Подготовительные работы. Отвешивание компонентов, перемешивание материалов, получение порошка. Контроль качества промежуточных продуктов. Таблетирование. Контроль качества таблеток по Государственной Фармакопее XIII издания. Разработка нормативной документации.

### **Лабораторная работа 5 (9 часов).**

#### **Получение лекарственных форм для инъекций мелкосерийного производства.**

Составление рецептуры инъекционных растворов. Разработка технологии и лабораторного регламента. Подготовительные работы. Отвешивание компонентов, перемешивание материалов, получение растворов. Контроль качества промежуточных продуктов. Стерилизация. Разработка нормативной документации.

### **Лабораторная работа 6 (9 часов).**

#### **Получение суппозиторий методом выкатывания и методом выливания в мелкосерийном и промышленном производстве.**

Составление рецептуры суппозиторий. Разработка технологии и лабораторного регламента. Подготовительные работы. Отвешивание компонентов, перемешивание материалов, получение основы. Контроль качества промежуточных продуктов. Изготовление суппозиторий. Контроль качества суппозиторий по Государственной Фармакопее XIII издания. Разработка нормативной документации.

## V. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

Приготовление сложных порошков

Изготовление капсулированных лекарственных форм.

Получение таблеток с применением сухого гранулирования

Получение таблеток методом прямого прессования.

Получение лекарственных форм для инъекций мелкосерийного производства

Получение суппозиториев методом выкатывания и методом выливания в мелкосерийном и промышленном производстве

№ п/п	Контролируемые модули/разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций		Оценочные средства - наименование	
				Текущий контроль	Промежуточная аттестация
1	<p>Приготовление сложных порошков</p> <p>Изготовление капсулированных лекарственных форм.</p> <p>Получение таблеток с применением сухого гранулирования</p> <p>Получение таблеток методом прямого прессования.</p> <p>Получение лекарственных</p>	<p>УК-1</p> <p>ПК-1</p> <p>ПК-2</p> <p>ПК-3</p> <p>ПК-6.</p>	<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,</p>	<p>ПР</p> <p>-7</p>	<p>ПР-7</p>

	<p>ных форм для инъекций мелкосерийного производства</p> <p>Получение суппозиториев методом выкатывания и методом выливания в мелкосерийном и промышленном производстве</p>	<p>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 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</li> </ul>		
--	---	--	--	--

		<p>др.) 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 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. 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>		
--	--	--	--	--

\*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.

## VI. 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;
- АБВУУ 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;

## VII. 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.

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

	10×5 мл, набор дозаторов автоматических Экохим, набор ступок фарфоровых, машинки ручные для упаковки капсул размером «0», «00», «1».	одноименным форматом DJV и DjVu; □ Auslogics Disk Defrag - программа для оптимизации ПК и тонкой настройки операционной системы
Читальные залы Научной библиотеки ДВФУ с открытым доступом к фонду (корпус А - уровень 10)	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 плоскочечных текстов, сканирующими и читающими машинами видеувеличителем с возможностью регуляции цветовых спектров; увеличивающими электронными лупами и ультразвуковыми маркировщиками	
Лабораторная аудитория г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, ауд. L406, площадь 30 м <sup>2</sup>	Аквадистиллятор ПЭ-2205 (5л/ч); Аппарат для получения фармацевтических препаратов UNIQ-2 со сменными насадками: гранулятор, дражировочный котел, смеситель; Весы лабораторные AGN100; Магнитная мешалка ПЭ-6100 (5 шт); Магнитная мешалка ПЭ-6110 М с подогревом (2 шт); Плитка нагревательная электрическая; Пресс UNIQ-7 роторный таблетующий на 7 пуансонов; форма для формирования суппозитория на 100 ячеек; холодильник фармацевтический,	
Аудитория для самостоятельной работы студентов г. Владивосток, о. Русский п. Аякс д.10, Корпус 25.1, ауд. М621 Площадь 44.5 м <sup>2</sup>	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).	



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  
2022

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

№ п/п	Контролируемые модули/разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций		Оценочные средства - наименование	
				Текущий контроль	Промежуточная аттестация
1	<p>Приготовление сложных порошков</p> <p>Изготовление капсулированных лекарственных форм.</p> <p>Получение таблеток с применением сухого гранулирования</p> <p>Получение таблеток методом прямого прессования</p> <p>Получение лекарственных форм для инъекций мелкосерийного производства</p> <p>Получение суппозитор</p>	<p>УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 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. 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> <p>Умеет устанавливать возможность</p>	<p>ПР -7</p>	<p>ПР-7</p>

	<p>иев методом выкатыван ия и методом выливания в мелкосерий ном и промысле нном производст ве</p>		<p>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 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 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; • 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,</p>		
--	--	--	--	--	--

		<p>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>		
--	--	--	--	--

**Шкала оценки уровня достижения результатов обучения для текущей и промежуточной аттестации по дисциплине  
«Промышленная фармацевтическая технология»**

Баллы (рейтинговая оценка)	Уровни достижения результатов обучения		Требования к сформированным компетенциям
	Текущая и промежуточная аттестация	Промежуточная аттестация	
100 – 86	<i>Повышенный</i>	«зачтено» / «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» / «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» / «удовлетвори- 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 не достигнут</i>	«не зачтено» / «неудовлетвори- тельно»	Не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы.

## **Текущая аттестация по дисциплине «Промышленная фармацевтическая технология»**

Текущая аттестация студентов по дисциплине «Промышленная 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.):**

**Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.**

1. Направления государственного нормирования производства лекарства.

2. Промышленный регламент.

3. Правила оформления лекарственной формы, изготовленных в аптеках и на фармацевтических предприятиях.

### **Материальный баланс**

Составление материального баланса для сложных многостадийных производств.

### **Приготовление сложных порошков.**

1. Порошки как лекарственная форма.

2. Достоинства и недостатки порошков как лекарственной формы.

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

4. Способы прописывания порошков.

5. Основные стадии изготовления порошков.

6. Основные правила смешивания ингредиентов в технологии порошков.

7. Дозирование и упаковка порошков.

8. Основные правила оформления порошков.

9. Оценка качества порошков.



## **Измельчение, просеивание, смешивание в фармацевтической технологии. Порошки и сборы**

1. Измельчение твердых материалов. Определение. Назначение и виды.
2. Теоретические основы измельчения: объемная и поверхностная гипотезы.
3. Теория измельчения Ребиндера.
4. Основное правило измельчения. Работа измельчения.
5. Измельчающие машины. Классификация.
6. Валковые, жерновые мельницы.
7. Дезинтеграторы, дисмембраторы, эксцельсиоры, используемые в фармацевтической технологии.
8. Барабанные мельницы: вибрационные, струйно-вибрационные, коллоидные.
9. Особенности измельчения растительного лекарственного сырья. Типы траворезок (в зависимости от устройства ножей).
10. Классификация измельченной материала. Определение. Виды классификаций.
11. Сита и ситовой анализ.
12. Устройство и принцип работы вращающихся, качающихся, вибрационных грохотов (гирационных и инерционных).
13. Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания.
14. КПД сит.
15. Перемешивание твердых материалов. Назначение перемешивания.
16. Смесители твердых, жидких и пастообразных материалов.
17. Виды, устройства и принципы работы смесителей: барабанных, двухвальцовых шнековых, циркуляционных, центробежного типа, смесителей псевдооживления. Мешалки.
18. Что представляют собой лекарственные сборы?
19. Стадии изготовления сборов.
20. Как классифицируются порошки по измельченности?
21. Определение порошков как лекарственной формы. Достоинства и недостатки порошков. Классификации.
22. Способы прописывания порошков.
23. Стадии изготовления порошков в аптечных и заводских условиях.
24. Номенклатура сложных порошков, выпускаемых фармацевтической промышленностью. Каков их состав?
25. Частные случаи изготовления порошков: с трудно измельчаемыми,

красящими вещества, веществами списка А, экстрактами.

26. Сравнительная характеристика способов дозирования порошков по массе и объему. Используемая аппаратура в аптечном и заводском производстве.

27. Средства малой механизации, используемые в технологии порошков аптечного производства.

28. Упаковка и оформление порошков к отпуску.

### **Приготовление тритурационных таблеток методом формования**

1. Характеристика таблеток как лекарственной формы.
2. Методы получения таблеток.
3. Характеристика формованных таблеток.
4. Характеристика метода формования.
5. Классификация таблеток.
6. Стадии технологического процесса при формовании таблеток.
7. Параметры оценки качества таблеток.
8. Номенклатура формованных таблеток.
9. Физико-химические свойства порошков.
10. Технологические свойства порошков.

### **Приготовление таблеток методом прессования с применением гранулирования порошков**

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

### **Организация производства таблеток**

1. Требования к чистоте помещений для производства таблетированных препаратов.
2. Общая технологическая схема производства таблеток.
3. Гранулирование, виды, аппаратура.
4. Сравнительная характеристика типов таблеточных машин.

5. Принцип работы машин для упаковки таблеток АУТ и другие.
6. Требования к упаковке таблеток.
7. Требования ГФ 11 издания к таблеткам.
8. Методы оценки качества таблеток.
9. Структура регламента таблетированных препаратов.
10. ТБ при производстве таблеток.

### **Технология и оценка качества таблетированных лекарственных форм**

1. Дать характеристику таблеткам как лекарственной форме.
2. Указать основные группы вспомогательных веществ в производстве таблеток. Назначение. Примеры.
3. Требования к наполнителям в производстве таблеток, их ассортимент. Влияние на биофармацевтическую доступность.
4. Связывающие вещества в производстве таблеток, классификация, ассортимент.
5. Разрыхляющие вещества, классификация, механизм действия, ассортимент.
6. Скользящие вещества в производстве таблеток, классификация, ассортимент.
7. Цели гранулирования в процессе производства таблеток.
8. Способы гранулирования в производстве таблеток, их отличительные особенности.
9. Гранулирование продавливание. Характеристики. Методы.
10. Гранулирование в псевдооживленном слое. Характеристика метода.
11. Гранулирование методами распыления и дражирования. Характеристика методов.
12. Пути улучшения технологических свойств порошков при прямом прессовании таблеток.
13. Прямое прессование таблеток. Условия, позволяющие исключить стадию гранулирования.
14. Указать основные узлы таблеточных машин и объяснить принципы их работы.
15. Принципы работы ротационных таблеточных машин, их характеристика.
16. Принцип работы кривошипных (эксцентриковых) таблеточных машин, их характеристика.
17. Дать сравнительную характеристику эксцентриковых и ротационных машин.

18. Нанесение оболочек на таблетки. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек.

19. Дражированные покрытия таблеток. Характеристики.

20. Технологический процесс нанесения оболочек методом дражирования. Используемые вещества.

21. Характеристика пленочных покрытий. Вещества, используемые как материал пленочных покрытий и их классификация по растворимости.

22. Методы нанесения пленочных покрытий. Используемая аппаратура.

23. Характеристика прессованных покрытий. Используемые вещества и аппаратура.

24. Сравнительная характеристика видов покрытий таблеток. Их биофармацевтическая оценка.

25. Тритурационные таблетки, технологический процесс их получения. Характеристика.

26. Таблетки, как связнодисперсная система. Капиллярно-коллоидная гипотеза таблетирования.

27. Таблетки, как связнодисперсная система. Электростатическая гипотеза таблетирования.

28. Таблетки как связнодисперсные системы. Механическая гипотеза таблетирования. Гипотеза плавления.

29. Требования ГФ XI издания к качеству таблеток.

30. Основные показатели, определяющие качество таблеток.

31. Тест растворимости действующих веществ из таблеток. Дать способ определения.

32. Методы оценки механической прочности и распадаемости таблеток. Используемые приборы.

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

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

### **Биофармацевтическая оценка твердых лекарственных форм**

1. Основные задачи биофармацевтических исследований лекарственных форм.

2. Методы биофармацевтической оценки лекарственных форм.

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

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

5. Биологическая доступность как фактор оценки их терапевтической

эффективности.

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

### **Биофармацевтическая концепция производства и оценки качества лекарственных препаратов**

1. Биофармация - одно из основных теоретических направлений фармацевтической технологии.

2. Биофармацевтические термины: лекарственное вещество, высвобождение, растворение, полнота всасывания, метаболизм, выведение и другие.

3. Терапевтическая неадекватность лекарственных веществ, причины ее возникновения. Химические, биологические и терапевтические эквиваленты.

4. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарств.

5. Химическая природа лекарственных веществ и ее влияние на биодоступность лекарственных форм.

6. Физическое состояние лекарственных веществ и ее влияние на скорость высвобождения и всасывания.

7. Понятие о полиморфизме лекарственных веществ и влияние полиморфных модификаций на биодоступность.

8. Роль вспомогательных веществ в фармацевтической технологии. Влияние природы вспомогательных веществ на скорость всасывания и эффективность действия лекарственных форм.

9. Значение и роль лекарственной формы при применении. Влияние лекарственной формы на стабильность и биодоступность.

10. Значение технологических процессов при приготовлении лекарственной формы и их влияние на терапевтическую активность.

11. Значение процесса солюбилизации в увеличении биодоступности и терапевтической активности лекарственных веществ.

12. Механизм процесса солюбилизации. Основные группы солюбилизаторов.

13. Определение абсолютной и относительной биодоступности. Стандартная лекарственная форма.

14. Методы «in vitro», используемые для определения биодоступности и высвобождения лекарственных веществ.

15. Методы определения биодоступности при однократных и повторных назначениях препаратов.

16. Классификация методов «in vitro», используемых для оценки

высвобождения и скорости растворения лекарственных веществ.

17. Характеристика приборов для определения скорости растворения с естественной и принудительной циркулирующей растворяющей среды.

18. Характеристика абсорбционных моделей растворения и распределения лекарственных веществ. Приборы «Сарториус», «Роземат».

19. Расчет степени биологической доступности. Фармакокинетические кривые и их анализ.

20. Основные направления совершенствования и создания новых препаратов.

#### **Технология суппозиториев методом выкатывания.**

1. Определение суппозиториев как лекарственной формы,

2. Требования, предъявляемые ГФ XI издания к суппозиториям.

3. Классификация суппозиториев в зависимости от назначения.

4. Классификация суппозиторных основ

5. Требования, предъявляемые к суппозиторным основам.

6. Характеристика масла какао и его заменителей.

7. Характеристика гидрофобных суппозиторных основ (бутирол, гидрогеиизированные жиры, их сплавы с эмульгаторами, ланоаль, витепсол, лазупол).

8. Характеристика гидрофильных суппозиторных основ (полиэтилоксидные, желатинглицериновые и мылыноглицериновые основы).

9. Правила введения в суппозиторную основу лекарственных веществ:

- водорастворимых

- жирорастворимых

- нерастворимых в основе и воде.

10. Стадии технологического процесса суппозиториев при ручном формовании (подготовка суппозиторной основы, введение лекарственных веществ в основу, получение суппозиторной массы, дозирование, формование суппозиториев).

11. Проверка доз веществ списка А и списка Б в суппозиториях.

12. Оценка качества суппозиториев (размер, форма, однородность массы, отклонение от средней массы, определение времени полной деформации суппозиториев).

13. Упаковка, оформление к отпуску и хранение суппозиториев.

#### **Технология суппозиториев методом выливания в мелкосерийном и промышленном производстве**

1. Фактор замещения, методика его расчета. Прямой и обратный коэффициенты замещения.

2. Особенности технологии суппозиториев методом выливания в аптечных условиях.

3. Процесс производства суппозиториев по стадиям.

4. Основные правила введения лекарственных веществ в суппозитории.

5. Процесс формования суппозиториев. Аппаратура.

6. Как производится упаковка суппозиториев? Какие аппараты используются для этой цели? Каков принцип их работы?

7. Каковы перспективы развития ректальных лекарственных форм?

8. Дать сравнительную характеристику ректальных лекарственных форм.

### **Биофармацевтическая оценка суппозиториев.**

1. Как обосновать необходимость и преимущества использования суппозиториев в медицинской практике?

2. Какова зависимость между высвобождением лекарственных веществ и рациональным выбором основ для суппозиториев?

3. Чем объяснить необходимость замены масла какао?

4. Суппозитории как лекарственная форма. Требования, предъявляемые к ним.

5. Классификация суппозиториев.

6. Каким способом следует вводить лекарственные вещества (в зависимости от их физико-химических свойств) в состав суппозиториев?

7. Какова необходимость использования прямого и обратного заместительного коэффициента в технологии суппозиторием методом выливания?

8. Как оценивается качество суппозиториев.

9. Назовите фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтическую эффективность препаратов.

10. Проблемы совершенствования ректальных лекарственных форм.

### **Технология мягких лекарственных форм. Трансдермальные терапевтические системы.**

1. Определение суппозиториев как лекарственной формы

2. Требования, предъявляемые ГФ издания к суппозиториям

3. Классификация суппозиториев в зависимости от назначения

4. Классификация суппозиторных основ

5. Требования, предъявляемые к суппозиторным основам.

6. Характеристика масла какао и его заменителей

7. Характеристика гидрофобных суппозиторных основ (бутирол, гидрогенизированные жиры, их сплавы с эмульгаторами, ланоль, витепсол,

лазупол)

8. Характеристика гидрофильных суппозиторных основ (полиэтиленоксидные, желатинглицериновые и мыльноглицериновые основы)

9. Правила введения в суппозиторную основу лекарственных веществ

10. Стадии технологического процесса суппозитория при ручном формовании (подготовка суппозиторной основы, введение

11. лекарственных веществ в основу, получение суппозиторной массы, дозирование, формование суппозитория).

12. Проверка доз веществ списка А и списка Б в суппозиториях.

13. Оценка качества суппозитория (размер, форма, однородность массы, отклонение от средней массы, определение времени полной деформации суппозитория, времени растворимости)

14. Упаковка, оформление к отпуску и хранение суппозитория.

15. Фактор замещения, методика его расчета. Прямой и обратный

16. коэффициенты замещения.

17. Особенности технологии суппозитория методом выливания в аптечных и промышленных условиях.

18. Как осуществляется процесс производства суппозитория по стадиям?

19. Какие аппараты используются для приготовления суппозитория методом выливания? Каков принцип их работы?

20. Как производится упаковка суппозитория? Какие аппараты используются для этой цели? Каков принцип их работы?

21. Каковы перспективы развития ректальных лекарственных форм?

22. Как классифицируются пластыри в зависимости от медицинского

23. назначения?

24. Как классифицируются пластыри по составу пластырных масс?

25. Какие вспомогательные вещества, используются в производстве смоляно-восковых и свинцовых пластырей?

26. Какие основные технологические стадии можно выделить при получении каучуковых пластырей?

27. Как получают и оценивают качество горчичников?

28. Какие вспомогательные вещества в жидких пластырях дают защитную пленку ?

29. Номенклатура пластырей.

30. Основные методы пролонгирования лекарственных препаратов.

31. Пролонгирование действия инъекционных лекарственных форм.

32. Оральные пролонгированные лекарственные формы повторного и



поддерживающего действия.

33. Способы направленной доставки лекарственных веществ. Липосомы, типы, способы получения липосом.

34. Свойства липосом и их преимущества перед растворами для инъекций.

35. Терапевтические системы регулируемого выделения лекарственных веществ. Определение, классификация.

36. Оральные терапевтические системы, характеристика, примеры.

37. Ректальные терапевтические системы на примере системы "Osmet".

38. Трансдермальные терапевтические системы. Классификация, достоинства и недостатки.

39. Внутриполостные и имплантируемые терапевтические системы.

40. Примеры.

### **Лекарственные формы для инъекций мелкосерийного производства без стабилизаторов. Подготовка вспомогательного материала**

1. Характеристика инъекционных лекарственных форм и требования, предъявляемые к ним ГФ.

2. Положительные и отрицательные стороны лекарственных форм для инъекций.

3. Пути введения растворов для инъекций.

4. Характеристика растворителей, применяемых для приготовления инъекционных лекарственных форм.

5. Получение, хранение и контроль качества воды для инъекций.

6. Аппаратура, используемая для получения воды для инъекций в аптечных условиях.

7. Неводные растворители, используемые в технологии инъекционных растворов, требования к ним.

8. Асептические условия приготовления инъекционных лекарственных форм.

9. Требования к лекарственным средствам для приготовления растворов для инъекций.

10. Требования, предъявляемые к стеклу для изготовления флаконов, используемых для упаковки инъекционных растворов.

11. Подготовка флаконов, пробок и вспомогательного материала, ее значение для обеспечения качества инъекционных растворов.

12. Основные стадии приготовления растворов для инъекций.

13. Особенности технологии инъекционных растворов из

термолабильных веществ.

14. Оформление растворов для инъекций до и после стерилизации.

15. Оценка качества растворов до и после стерилизации.

16. Физические методы стерилизации растворов для инъекций.

17. Тепловая стерилизация, аппаратура.

18. Использование УФ излучения для стерилизации воздуха.

19. Стерилизация фильтрованием.

### **Технология растворов для инъекций со стабилизаторами мелкосерийного производства.**

1. Характеристика инъекционных лекарственных форм и требования, предъявляемые к ним ГФ.

2. Требования к лекарственным средствам для приготовления растворов для инъекций.

3. Основные стадии приготовления растворов для инъекций.

4. В чем заключается механизм стабилизации растворов для инъекций солей слабых оснований и сильных кислот?

5. В чем заключается механизм стабилизации растворов для инъекций солей сильных оснований и слабых кислот?

6. Какие вещества применяются для стабилизации растворов для инъекций легкоокисляющихся веществ?

7. Какие факторы влияют на окислительно-восстановительные процессы в растворах?

8. В чем состоит сущность механизма действия антиоксидантов?

9. В чем особенность технологии раствора кислоты аскорбиновой для инъекций?

10. В чем особенность технологии раствора глюкозы для инъекций?

11. В чем особенность технологии растворов новокаина, кокаина, бензоата для инъекций?

12. Очистка растворов для инъекций от механических примесей в аптечном производстве.

13. Фильтровальные установки стационарного и карусельного типа, используемые в аптечном производстве для очистки растворов для инъекций.

### **Приготовление плазмозамещающих растворов. Расчет изотонических концентраций**

1. Организацию асептических условий приготовления инъекционных растворов.

2. Пути введения растворов для инъекций.

3. Теоретические основы подбора вспомогательных веществ для приготовления растворов для инъекций с учетом физико-химических свойств ингредиентов.

4. Требования нормативных документов по приготовлению растворов для инъекций.

5. Методы расчета изотонических концентраций на основании законов Вант-Гоффа, Рауля и изотонического эквивалента по натрия хлориду.

6. Классификацию плазмозамещающих растворов.

7. Оценивать правильность прописывания рецептов и проверять дозы веществ списка А и списка Б.

8. Пользоваться ГФ, нормативной документацией и справочной литературой для поиска необходимой информации по приготовлению и изотонированию инъекционных, инфузионных растворов.

9. Рассчитывать изотонические концентрации различными методами, рассчитывать количество лекарственных и изотонирующих веществ для приготовления лекарственной формы.

10. Выбирать и обосновывать рациональный способ приготовления изотонических растворов по индивидуальной прописи, инфузионных растворов.

11. Осуществлять основные технологические операции по приготовлению

изотонических, инфузионных растворов (отвесить, отмерить, растворить, профильтровать, герметически укупорить, осуществить визуальный контроль, оформить к стерилизации, простерилизовать и т.д.).

12. Осуществлять контроль качества приготовленных растворов.

13. Оформлять лекарственные формы к отпуску.

**Технология растворов для инъекций в мелкоемких ампулах. Расчет глубины вакуума.**

1. Как получается вода для инъекций в заводских условиях/ Какие вещества используют для повышения стабильности инъекционных растворов?

2. Какие растворители, кроме воды, используют для приготовления инъекционных растворов?

3. Какие физические методы применяются для повышения стабильности ампулированных растворов в заводских условиях?

4. Как стабилизируются инъекционные растворы легкоокисляющихся веществ? Приведите примеры.

5. Какие вещества используются в качестве консервантов в

инъекционных растворах? В каких случаях?

6. Какие фильтрующие материалы и марки фильтров применяются для очистки инъекционных растворов в заводских условиях?
7. Какие фильтрующие материалы и установки применяются для стерильной фильтрации растворов?
8. Какими способами осуществляется наполнения ампул растворами?
9. Какие способы запайки ампул используют в заводских условиях? Их достоинства и недостатки.
10. Как проводят стерилизацию ампулированных растворов в заводских условиях?

*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.

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

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

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

### **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)**

**I.** Аттестация по дисциплине «Промышленная фармацевтическая технология»

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

### **Вопросы к экзамену**

1. Направления государственного нормирования производства лекарства.
2. Промышленный регламент.
3. Правила оформления лекарственной форм, изготовленных в аптеках и на фармацевтических предприятиях.
4. Составление материального баланса для сложных многостадийных производств.
5. Порошки как лекарственная форма.
6. Достоинства и недостатки порошков как лекарственной формы.
7. Классификации порошков по составу, назначению, способу дозирования.
8. Способы прописывания порошков.
9. Основные стадии изготовления порошков.
10. Основные правила смешивания ингредиентов в технологии порошков.
11. Дозирование и упаковка порошков.
12. Основные правила оформления порошков.
13. Оценка качества порошков.
14. Измельчение твердых материалов. Определение. Назначение и виды.
15. Теоретические основы измельчения: объемная и поверхностная гипотезы.
16. Теория измельчения Ребиндера.
17. Основное правило измельчения. Работа измельчения.
18. Измельчающие машины. Классификация.
19. Валковые, жерновые мельницы.
20. Дезинтеграторы, дисмембраторы, эксцельсиоры, используемые в фармацевтической технологии.
21. Барабанные мельницы: вибрационные, струйно-вибрационные, коллоидные.
22. Особенности измельчения растительного лекарственного сырья. Типы траворезок (в зависимости от устройства ножей).
23. Классификация измельченного материала. Определение. Виды классификаций.

24. Сита и ситовой анализ.
25. Устройство и принцип работы вращающихся, качающихся, вибрационных грохотов (гирационных и инерционных).
26. Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания.
27. КПД сит.
28. Перемешивание твердых материалов. Назначение перемешивания.
29. Смесители твердых, жидких и пастообразных материалов.
30. Виды, устройства и принципы работы смесителей: барабанных, двухвальцовых шнековых, циркуляционных, центробежного типа, смесителей псевдоожижения. Мешалки.
31. Что представляют собой лекарственные сборы?
32. Стадии изготовления сборов.
33. Как классифицируются порошки по измельченности?
34. Определение порошков как лекарственной формы. Достоинства и недостатки порошков. Классификации.
35. Способы прописывания порошков.
36. Стадии изготовления порошков в аптечных и заводских условиях.
37. Номенклатура сложных порошков, выпускаемых фармацевтической промышленностью. Каков их состав?
38. Частные случаи изготовления порошков: с трудно измельчаемыми, красящими веществами, веществами списка А, экстрактами.
39. Сравнительная характеристика способов дозирования порошков по массе и объему. Используемая аппаратура в аптечном и заводском производстве.
40. Средства малой механизации, используемые в технологии порошков аптечного производства.
41. Упаковка и оформление порошков к отпуску.
42. Характеристика таблеток как лекарственной формы.
43. Методы получения таблеток.
44. Характеристика формованных таблеток.
45. Характеристика метода формования.
46. Классификация таблеток.
47. Стадии технологического процесса при формовании таблеток.
48. Параметры оценки качества таблеток.
49. Номенклатура формованных таблеток.
50. Физико-химические свойства порошков.
51. Технологические свойства порошков.
52. Классификация таблеток (по способу получения).
53. Вспомогательные вещества, используемые при приготовлении

прессуемой массы.

54. Значение стадии гранулирования.
55. Виды гранулирования. Аппаратура.
56. Характеристика таблеточных машин.
57. Основные узлы и принцип работы таблетных прессов.
58. Технологическая схема процесса получения прессованных таблеток.
59. Оценка качества прессованных таблеток.
60. Фасовка и упаковка таблеток.
61. Расчеты для составления рабочей программы.
62. Требования к чистоте помещений для производства таблетированных препаратов.
63. Общая технологическая схема производства таблеток.
64. Гранулирование, виды, аппаратура.
65. Сравнительная характеристика типов таблеточных машин.
66. Принцип работы машин для упаковки таблеток АУТ и другие.
67. Требования к упаковке таблеток.
68. Требования ГФ 11 издания к таблеткам.
69. Методы оценки качества таблеток.
70. Структура регламента таблетированных препаратов.
71. ТБ при производстве таблеток.
72. Дать характеристику таблеткам как лекарственной форме.
73. Указать основные группы вспомогательных веществ в производстве таблеток. Назначение. Примеры.
74. Требования к наполнителям в производстве таблеток, их ассортимент. Влияние на биофармацевтическую доступность.
75. Связывающие вещества в производстве таблеток, классификация, ассортимент.
76. Разрыхляющие вещества, классификация, механизм действия, ассортимент.
77. Скользящие вещества в производстве таблеток, классификация, ассортимент.
78. Цели гранулирования в процессе производства таблеток.
79. Способы гранулирования в производстве таблеток, их отличительные особенности.
80. Гранулирование продавливание. Характеристики. Методы.
81. Гранулирование в псевдооживленном слое. Характеристика метода.
82. Гранулирование методами распыления и дражирования. Характеристика методов.
83. Пути улучшения технологических свойств порошков при прямом

прессовании таблеток.

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

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

86. Принципы работы ротационных таблеточных машин, их характеристика.

87. Принцип работы кривошипных (эксцентриковых) таблеточных машин, их характеристика.

88. Дать сравнительную характеристику эксцентриковых и ротационных машин.

89. Нанесение оболочек на таблетки. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек.

90. Дражированные покрытия таблеток. Характеристики.

91. Технологический процесс нанесения оболочек методом дражирования. Используемые вещества.

92. Характеристика пленочных покрытий. Вещества, используемые как материал пленочных покрытий и их классификация по растворимости.

93. Методы нанесения пленочных покрытий. Используемая аппаратура.

94. Характеристика прессованных покрытий. Используемые вещества и аппаратура.

95. Сравнительная характеристика видов покрытий таблеток. Их биофармацевтическая оценка.

96. Тритурационные таблетки, технологический процесс их получения. Характеристика.

97. Таблетки, как связнодисперсная система. Капиллярно-коллоидная гипотеза таблетирования.

98. Таблетки, как связнодисперсная система. Электростатическая гипотеза таблетирования.

99. Таблетки как связнодисперсные системы. Механическая гипотеза таблетирования. Гипотеза плавления.

100. Требования ГФ XI издания к качеству таблеток.

101. Основные показатели, определяющие качество таблеток.

102. Тест растворимости действующих веществ из таблеток. Дать способ определения.

103. Методы оценки механической прочности и распадаемости таблеток. Используемые приборы.

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

105. Упаковка и фасовка таблеток. Требования. Используемая

аппаратура.

106. Основные задачи биофармацевтических исследований лекарственных форм.

107. Методы биофармацевтической оценки лекарственных форм.

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

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

110. Биологическая доступность как фактор оценки их терапевтической эффективности.

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

112. Биофармация - одно из основных теоретических направлений фармацевтической технологии.

113. Биофармацевтические термины: лекарственное вещество,

114. высвобождение, растворение, полнота всасывания, метаболизм, выведение и другие.

115. Терапевтическая неадекватность лекарственных веществ, причины ее возникновения. Химические, биологические и терапевтические эквиваленты.

116. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарств.

117. Химическая природа лекарственных веществ и ее влияние на биодоступность лекарственных форм.

118. Физическое состояние лекарственных веществ и ее влияние на скорость высвобождения и всасывания.

119. Понятие о полиморфизме лекарственных веществ и влияние полиморфных модификаций на биодоступность.

120. Роль вспомогательных веществ в фармацевтической технологии. Влияние природы вспомогательных веществ на скорость всасывания и эффективность действия лекарственных форм.

121. Значение и роль лекарственной формы при применении. Влияние лекарственной формы на стабильность и биодоступность.

122. Значение технологических процессов при приготовлении

123. лекарственной формы и их влияние на терапевтическую активность.

124. Значение процесса солюбилизации в увеличении биодоступности и терапевтической активности лекарственных веществ.

125. механизм процесса

солюбилизации. Основные группы

126. солюбилизаторов.

127. Определение абсолютной и относительной биодоступности. Стандартная лекарственная форма.

128. Методы «in vitro», используемые для определения биодоступности и высвобождения лекарственных веществ.

129. Методы определения биодоступности при однократных и повторных назначениях препаратов.

130. Классификация методов «in vitro», используемых для оценки высвобождения и скорости растворения лекарственных веществ.

131. Характеристика приборов для определения скорости растворения с естественной и принудительной циркуляцией растворяющей среды.

132. Характеристика абсорбционных моделей растворения и распределения лекарственных веществ. Приборы «Сарториус», «Роземат».

133. Расчет степени биологической доступности. Фармакокинетические кривые и их анализ.

134. Основные направления совершенствования и создания новых препаратов.

135. Определение суппозиториев как лекарственной формы,

136. Требования, предъявляемые ГФ XI издания к суппозиториям.

137. Классификация суппозиториев в зависимости от назначения.

138. Классификация суппозиторных основ

139. Требования, предъявляемые к суппозиторным основам.

140. Характеристика масла какао и его заменителей.

141. Характеристика гидрофобных суппозиторных основ (бутирол,

142. гидрогеиизированные жиры, их сплавы с эмульгаторами, ланоль, витепсол, лазупол).

143. Характеристика гидрофильных суппозиторных основ (полиэтилоксидные, желатинглицеридные и мыльюглицеридные основы).

144. Правила введения в суппозиторную основу лекарственных веществ:

145. водорастворимых

146. жирорастворимых

147. нерастворимых в основе и воде.

148. Стадии технологического процесса суппозиториев при ручном формовании (подготовка суппозиторной основы, введение лекарственных веществ в основу, получение суппозиторной массы, дозирование, формование суппозиториев).

149. 11. Проверка доз веществ списка А и списка Б в суппозиториях.

150. 12. Оценка качества суппозиториев (размер, форма, однородность



массы, отклонение от средней массы, определение времени полной деформации суппозиториев).

151. 13.Упаковка, оформление к отпуску и хранение суппозиториев.

152. Фактор замещения, методика его расчета. Прямой и обратный коэффициенты замещения.

153. Особенности технологии суппозиториев методом выливания в аптечных условиях.

154. Процесс производства суппозиториев по стадиям.

155. Основные правила введения лекарственных веществ в суппозитории.

156. Процесс формования суппозиториев. Аппаратура.

157. Как производится упаковка суппозиториев? Какие аппараты используются для этой цели? Каков принцип их работы?

158. Каковы перспективы развития ректальных лекарственных форм?

159. Дать сравнительную характеристику ректальных лекарственных форм.

160. Как обосновать необходимость и преимущества использования суппозиториев в медицинской практике?

161. Какова зависимость между высвобождением лекарственных веществ и рациональным выбором основ для суппозиториев?

162. Чем объяснить необходимость замены масла какао?

163. Суппозитории как лекарственная форма. Требования, предъявляемые к ним.

164. Классификация суппозиториев.

165. Каким способом следует вводить лекарственные вещества (в зависимости от их физико-химических свойств) в состав суппозиториев?

166. Какова необходимость использования прямого и обратного заместительного коэффициента в технологии суппозиторием методом выливания?

167. Как оценивается качество суппозиториев.

168. Назовите фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтическую эффективность препаратов.

169. Проблемы совершенствования ректальных лекарственных форм.

170. Определение суппозиториев как лекарственной формы

171. Требования, предъявляемые ГФ издания к суппозиториям

172. Классификация суппозиториев в зависимости от назначения

173. Классификация суппозиторных основ

174. Требования, предъявляемые к суппозиторным основам.

175. Характеристика масла какао и его заменителей

176. Характеристика гидрофобных суппозиторных основ (бутирол,

гидрогенизированные жиры, их сплавы с эмульгаторами, ланоль, витепсол, лазупол)

177. Характеристика гидрофильных суппозиторных основ (полиэтиленоксидные, желатинглицериновые и мыльноглицериновые основы)

178. Правила введения в суппозиторную основу лекарственных веществ

179. Стадии технологического процесса суппозитория при ручном формировании (подготовка суппозиторной основы, введение

180. лекарственных веществ в основу, получение суппозиторной массы, дозирование, формирование суппозитория).

181. Проверка доз веществ списка А и списка Б в суппозиториях.

182. Оценка качества суппозитория (размер, форма, однородность массы, отклонение от средней массы, определение времени полной деформации суппозитория, времени растворимости)

183. Упаковка, оформление к отпуску и хранение суппозитория.

184. Фактор замещения, методика его расчета. Прямой и обратный

185. коэффициенты замещения.

186. Особенности технологии суппозитория методом выливания в аптечных и промышленных условиях.

187. Как осуществляется процесс производства суппозитория по стадиям?

188. Какие аппараты используются для приготовления суппозитория методом выливания? Каков принцип их работы?

189. Как производится упаковка суппозитория? Какие аппараты используются для этой цели? Каков принцип их работы?

190. Каковы перспективы развития ректальных лекарственных форм?

191. Как классифицируются пластыри в зависимости от медицинского

192. назначения?

193. Как классифицируются пластыри по составу пластырных масс?

194. Какие вспомогательные вещества, используются в производстве смоляно-восковых и свинцовых пластырей?

195. Какие основные технологические стадии можно выделить при получении каучуковых пластырей?

196. Как получают и оценивают качество горчичников?

197. Какие вспомогательные вещества в жидких пластырях дают защитную пленку ?

198. Номенклатура пластырей.

199. Основные методы пролонгирования лекарственных препаратов.

200. Пролонгирование действия инъекционных лекарственных форм.

201. Оральные пролонгированные лекарственные формы повторного и поддерживающего действия.

202. Способы направленной доставки лекарственных веществ. Липосомы, типы, способы получения липосом.
203. Свойства липосом и их преимущества перед растворами для инъекций.
204. Терапевтические системы регулируемого выделения лекарственных веществ. Определение, классификация.
205. Оральные терапевтические системы, характеристика, примеры.
206. Ректальные терапевтические системы на примере системы "Osmet".
207. Трансдермальные терапевтические системы. Классификация,
208. достоинства и недостатки.
209. Внутриполостные и имплантируемые терапевтические системы.
210. Примеры.
211. Характеристика инъекционных лекарственных форм и требования, предъявляемые к ним ГФ.
212. Положительные и отрицательные стороны лекарственных форм для инъекций.
213. Пути введения растворов для инъекций.
214. Характеристика растворителей, применяемых для приготовления инъекционных лекарственных форм.
215. Получение, хранение и контроль качества воды для инъекций.
216. Аппаратура, используемая для получения воды для инъекций в аптечных условиях.
217. Неводные растворители, используемые в технологии инъекционных растворов, требования к ним.
218. Асептические условия приготовления инъекционных лекарственных форм.
219. Требования к лекарственным средствам для приготовления растворов для инъекций.
220. Требования, предъявляемые к стеклу для изготовления флаконов, используемых для упаковки инъекционных растворов.
221. Подготовка флаконов, пробок и вспомогательного материала, ее значение для обеспечения качества инъекционных растворов.
222. Основные стадии приготовления растворов для инъекций.
223. Особенности технологии инъекционных растворов из
224. термолабильных веществ.
225. Оформление растворов для инъекций до и после стерилизации.
226. Оценка качества растворов до и после стерилизации.
227. Физические методы стерилизации растворов для инъекций.
228. Тепловая стерилизация, аппаратура.
229. Использование УФ излучения для стерилизации воздуха.

230. Стерилизация фильтрованием.
231. Характеристика инъекционных лекарственных форм и требования, предъявляемые к ним ГФ.
232. Требования к лекарственным средствам для приготовления растворов для инъекций.
233. Основные стадии приготовления растворов для инъекций.
234. В чем заключается механизм стабилизации растворов для инъекций солей слабых оснований и сильных кислот?
235. В чем заключается механизм стабилизации растворов для инъекций солей сильных оснований и слабых кислот?
236. Какие вещества применяются для стабилизации растворов для инъекций легкоокисляющихся веществ?
237. Какие факторы влияют на окислительно-восстановительные процессы в растворах?
238. В чем состоит сущность механизма действия антиоксидантов?
239. В чем особенность технологии раствора кислоты аскорбиновой для инъекций?
240. В чем особенность технологии раствора глюкозы для инъекций?
241. В чем особенность технологии растворов новокаина, кокаина, бензоата для инъекций?
242. Очистка растворов для инъекций от механических примесей в аптечном производстве.
243. Фильтровальные установки стационарного и карусельного типа, используемые в аптечном производстве для очистки растворов для инъекций.
244. Организацию асептических условий приготовления инъекционных растворов.
245. Пути введения растворов для инъекций.
246. Теоретические основы подбора вспомогательных веществ для приготовления растворов для инъекций с учетом физико-химических свойств ингредиентов.
247. Требования нормативных документов по приготовлению растворов для инъекций.
248. Методы расчета изотонических концентраций на основании законов Вант-Гоффа, Рауля и изотонического эквивалента по натрия хлориду.
249. Классификацию плазмозамещающих растворов.
250. Оценивать правильность прописывания рецептов и проверять дозы веществ списка А и списка Б.
251. Пользоваться ГФ, нормативной документацией и справочной литературой для поиска необходимой информации по приготовлению

257. и изотонированию инъекционных, инфузионных растворов.

258. Рассчитывать изотонические концентрации различными методами, рассчитывать количество лекарственных и изотонирующих веществ для приготовления лекарственной формы.

259. Выбирать и обосновывать рациональный способ приготовления изотонических растворов по индивидуальной прописи, инфузионных растворов.

260. Осуществлять основные технологические операции по приготовлению

261. изотонических, инфузионных растворов (отвесить, отмерить, растворить, профильтровать, герметически укупорить, осуществить визуальный контроль, оформить к стерилизации, простерилизовать и т.д.).

262. Осуществлять контроль качества приготовленных растворов.

263. Оформлять лекарственные формы к отпуску.

264. Как получается вода для инъекций в заводских условиях/ Какие

265. вещества используют для повышения стабильности инъекционных растворов?

266. Какие растворители, кроме воды, используют для приготовления инъекционных растворов?

267. Какие физические методы применяются для повышения стабильности ампулированных растворов в заводских условиях?

268. Как стабилизируются инъекционные растворы легкоокисляющихся

269. веществ? Приведите примеры.

270. Какие вещества используются в качестве консервантов в

271. инъекционных растворах? В каких случаях?

272. Какие фильтрующие материалы и марки фильтров применяются для очистки инъекционных растворов в заводских условиях?

273. Какие фильтрующие материалы и установки применяются для

274. стерильной фильтрации растворов?

275. Какими способами осуществляется наполнения ампул растворами?

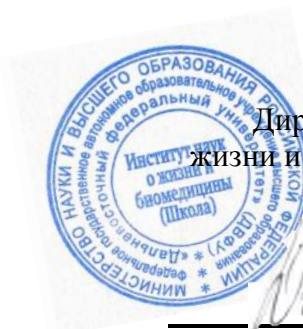
276. Какие способы запайки ампул используют в заводских условиях?

Их достоинства и недостатки.

277. Как проводят стерилизацию ампулированных растворов в заводских условиях?



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)



УТВЕРЖДАЮ  
Директор Института наук о  
жизни и биомедицины (Школы)

Ю.С.Хотимченко  
ФИО

«06» декабря 2022 г.

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

Владивосток  
2022

## Оценочные средства для текущего контроля

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

**Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.**

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

### **Материальный баланс**

Составление материального балланса для сложных многостадийных производств.

### **Приготовление сложных порошков.**

1. Порошки как лекарственная форма.
2. Достоинства и недостатки порошков как лекарственной формы.
3. Классификации порошков по составу, назначению, способу дозирования.
4. Способы прописывания порошков.
5. Основные стадии изготовления порошков.
6. Основные правила смешивания ингредиентов в технологии порошков.
7. Дозирование и упаковка порошков.
8. Основные правила оформления порошков.
9. Оценка качества порошков.

### **Измельчение, просеивание, смешивание в фармацевтической технологии. Порошки и сборы**

1. Измельчение твердых материалов. Определение. Назначение и виды.
2. Теоретические основы измельчения: объемная и поверхностная гипотезы.
3. Теория измельчения Ребиндера.
4. Основное правило измельчения. Работа измельчения.
5. Измельчающие машины. Классификация.
6. Валковые, жерновые мельницы.
7. Дезинтеграторы, дисмембраторы, эксцельсиоры, используемые в фармацевтической технологии.
8. Барабанные мельницы: вибрационные, струйно-вибрационные, коллоидные.
9. Особенности измельчения растительного лекарственного сырья. Типы траворезок (в зависимости от устройства ножей).

10.Классификация измельченной материала. Определение. Виды классификаций.

11.Сита и ситовой анализ.

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

13.Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания.

14.КПД сит.

15.Перемешивание твердых материалов. Назначение перемешивания.

16.Смесители твердых, жидких и пастообразных материалов.

17.Виды, устройства и принципы работы смесителей: барабанных, двухвальцовых шнековых, циркуляционных, центробежного типа, смесителей псевдооживления. Мешалки.

18.Что представляют собой лекарственные сборы?

19.Стадии изготовления сборов.

20.Как классифицируются порошки по измельченности?

21.Определение порошков как лекарственной формы. Достоинства и недостатки порошков. Классификации.

22.Способы прописывания порошков.

23.Стадии изготовления порошков в аптечных и заводских условиях.

24.Номенклатура сложных порошков, выпускаемых фармацевтической промышленностью. Каков их состав?

25.Частные случаи изготовления порошков: с трудно измельчаемыми, красящими вещества, веществами списка А, экстрактами.

26.Сравнительная характеристика способов дозирования порошков по массе и объему. Используемая аппаратура в аптечном и заводском производстве.

27.Средства малой механизации, используемые в технологии порошков аптечного производства.

28.Упаковка и оформление порошков к отпуску.

### **Приготовление тритурационных таблеток методом формования**

1. Характеристика таблеток как лекарственной формы.

2. Методы получения таблеток.

3. Характеристика формованных таблеток.

4. Характеристика метода формования.

5. Классификация таблеток.

6. Стадии технологического процесса при формовании таблеток.

7. Параметры оценки качества таблеток.

8. Номенклатура формованных таблеток.



9. Физико-химические свойства порошков.

10. Технологические свойства порошков.

### **Приготовление таблеток методом прессования с применением гранулирования порошков**

1. Классификация таблеток (по способу получения).

2. Вспомогательные вещества, используемые при приготовлении прессуемой массы.

3. Значение стадии гранулирования.

4. Виды гранулирования. Аппаратура.

5. Характеристика таблеточных машин.

6. Основные узлы и принцип работы таблетных прессов.

7. Технологическая схема процесса получения прессованных таблеток.

8. Оценка качества прессованных таблеток.

9. Фасовка и упаковка таблеток.

10. Расчеты для составления рабочей программы.

### **Организация производства таблеток**

1. Требования к чистоте помещений для производства таблетированных препаратов.

2. Общая технологическая схема производства таблеток.

3. Гранулирование, виды, аппаратура.

4. Сравнительная характеристика типов таблеточных машин.

5. Принцип работы машин для упаковки таблеток АУТ и другие.

6. Требования к упаковке таблеток.

7. Требования ГФ 11 издания к таблеткам.

8. Методы оценки качества таблеток.

9. Структура регламента таблетированных препаратов.

10. ТБ при производстве таблеток.

### **Технология и оценка качества таблетированных лекарственных форм**

1. Дать характеристику таблеткам как лекарственной форме.

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

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

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

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

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

7. Цели гранулирования в процессе производства таблеток.
8. Способы гранулирования в производстве таблеток, их отличительные особенности.
9. Гранулирование продавливание. Характеристики. Методы.
10. Гранулирование в псевдооживленном слое. Характеристика метода.
11. Гранулирование методами распыления и дражирования. Характеристика методов.
12. Пути улучшения технологических свойств порошков при прямом прессовании таблеток.
13. Прямое прессование таблеток. Условия, позволяющие исключить стадию гранулирования.
14. Указать основные узлы таблеточных машин и объяснить принципы их работы.
15. Принципы работы ротационных таблеточных машин, их характеристика.
16. Принцип работы кривошипных (эксцентриковых) таблеточных машин, их характеристика.
17. Дать сравнительную характеристику эксцентриковых и ротационных машин.
18. Нанесение оболочек на таблетки. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек.
19. Дражированные покрытия таблеток. Характеристики.
20. Технологический процесс нанесения оболочек методом дражирования. Используемые вещества.
21. Характеристика пленочных покрытий. Вещества, используемые как материал пленочных покрытий и их классификация по растворимости.
22. Методы нанесения пленочных покрытий. Используемая аппаратура.
23. Характеристика прессованных покрытий. Используемые вещества и аппаратура.
24. Сравнительная характеристика видов покрытий таблеток. Их биофармацевтическая оценка.
25. Тритурационные таблетки, технологический процесс их получения. Характеристика.
26. Таблетки, как связнодисперсная система. Капиллярно-коллоидная гипотеза таблетирования.
27. Таблетки, как связнодисперсная система. Электростатическая гипотеза таблетирования.
28. Таблетки как связнодисперсные системы. Механическая гипотеза таблетирования. Гипотеза плавления.
29. Требования ГФ XI издания к качеству таблеток.

30. Основные показатели, определяющие качество таблеток.

31. Тест растворимости действующих веществ из таблеток. Дать способ определения.

32. Методы оценки механической прочности и распадаемости таблеток. Используемые приборы.

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

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

### **Биофармацевтическая оценка твердых лекарственных форм**

1. Основные задачи биофармацевтических исследований лекарственных форм.

2. Методы биофармацевтической оценки лекарственных форм.

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

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

5. Биологическая доступность как фактор оценки их терапевтической эффективности.

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

### **Биофармацевтическая концепция производства и оценки качества лекарственных препаратов**

1. Биофармация - одно из основных теоретических направлений фармацевтической технологии.

2. Биофармацевтические термины: лекарственное вещество, высвобождение, растворение, полнота всасывания, метаболизм, выведение и другие.

3. Терапевтическая неадекватность лекарственных веществ, причины ее возникновения. Химические, биологические и терапевтические эквиваленты.

4. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарств.

5. Химическая природа лекарственных веществ и ее влияние на биодоступность лекарственных форм.

6. Физическое состояние лекарственных веществ и ее влияние на скорость высвобождения и всасывания.

7. Понятие о полиморфизме лекарственных веществ и влияние полиморфных модификаций на биодоступность.

8. Роль вспомогательных веществ в фармацевтической технологии. Влияние природы вспомогательных веществ на скорость всасывания и эффективность действия лекарственных форм.

9. Значение и роль лекарственной формы при применении. Влияние лекарственной формы на стабильность и биодоступность.

10. Значение технологических процессов при приготовлении лекарственной формы и их влияние на терапевтическую активность.

11. Значение процесса солюбилизации в увеличении биодоступности и терапевтической активности лекарственных веществ.

12. механизм процесса солюбилизации. Основные группы солюбилизаторов.

13. Определение абсолютной и относительной биодоступности. Стандартная лекарственная форма.

14. Методы «in vitro», используемые для определения биодоступности и высвобождения лекарственных веществ.

15. Методы определения биодоступности при однократных и повторных назначениях препаратов.

16. Классификация методов «in vitro», используемых для оценки высвобождения и скорости растворения лекарственных веществ.

17. Характеристика приборов для определения скорости растворения с естественной и принудительной циркуляцией растворяющей среды.

18. Характеристика абсорбционных моделей растворения и распределения лекарственных веществ. Приборы «Сарториус», «Роземат».

19. Расчет степени биологической доступности. Фармакокинетические кривые и их анализ.

20. Основные направления совершенствования и создания новых препаратов.

### **Технология суппозиториев методом выкатывания.**

1. Определение суппозиториев как лекарственной формы,

2. Требования, предъявляемые ГФ XI издания к суппозиториям.

3. Классификация суппозиториев в зависимости от назначения.

4. Классификация суппозиторных основ

5. Требования, предъявляемые к суппозиторным основам.

6. Характеристика масла какао и его заменителей.

7. Характеристика гидрофобных суппозиторных основ (бутирол, гидрогеиизированные жиры, их сплавы с эмульгаторами, ланоль, витепсол, лазупол).

8. Характеристика гидрофильных суппозиторных основ (полиэтилоксидные, желатинглицериновые и мыльоглицериновые основы).

9. Правила введения в суппозиторную основу лекарственных веществ:

- водорастворимых

- жирорастворимых

- нерастворимых в основе и воде.

10. Стадии технологического процесса суппозиториев при ручном формовании (подготовка суппозиторной основы, введение лекарственных веществ в основу, получение суппозиторной массы, дозирование, формование суппозиториев).

11. Проверка доз веществ списка А и списка Б в суппозиториях.

12. Оценка качества суппозиториев (размер, форма, однородность массы, отклонение от средней массы, определение времени полной деформации суппозиториев).

13. Упаковка, оформление к отпуску и хранение суппозиториев.

### **Технология суппозиториев методом выливания в мелкосерийном и промышленном производстве**

1. Фактор замещения, методика его расчета. Прямой и обратный коэффициенты замещения.

2. Особенности технологии суппозиториев методом выливания в аптечных условиях.

3. Процесс производства суппозиториев по стадиям.

4. Основные правила введения лекарственных веществ в суппозитории.

5. Процесс формования суппозиториев. Аппаратура.

6. Как производится упаковка суппозиториев? Какие аппараты используются для этой цели? Каков принцип их работы?

7. Каковы перспективы развития ректальных лекарственных форм?

8. Дать сравнительную характеристику ректальных лекарственных форм.

### **Биофармацевтическая оценка суппозиториев.**

1. Как обосновать необходимость и преимущества использования суппозиториев в медицинской практике?

2. Какова зависимость между высвобождением лекарственных веществ и рациональным выбором основ для суппозиториев?

3. Чем объяснить необходимость замены масла какао?

4. Суппозитории как лекарственная форма. Требования, предъявляемые к ним.

5. Классификация суппозиториев.

6. Каким способом следует вводить лекарственные вещества (в зависимости от их физико-химических свойств) в состав суппозиториев?

7. Какова необходимость использования прямого и обратного заместительного коэффициента в технологии суппозиториев методом выливания?

8. Как оценивается качество суппозиториев.

9. Назовите фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтическую эффективность препаратов.

10. Проблемы совершенствования ректальных лекарственных форм.

## **Технология мягких лекарственных форм. Трансдермальные терапевтические системы.**

1. Определение суппозиторий как лекарственной формы
2. Требования, предъявляемые ГФ издания к суппозиториям
3. Классификация суппозиторий в зависимости от назначения
4. Классификация суппозиторных основ
5. Требования, предъявляемые к суппозиторным основам.
6. Характеристика масла какао и его заменителей
7. Характеристика гидрофобных суппозиторных основ (бутирол, гидрогенизированные жиры, их сплавы с эмульгаторами, ланоль, витепсол, лазупол)
8. Характеристика гидрофильных суппозиторных основ (полиэтиленоксидные, желатинглицериновые и мыльноглицериновые основы)
9. Правила введения в суппозиторную основу лекарственных веществ
10. Стадии технологического процесса суппозиторий при ручном формовании (подготовка суппозиторной основы, введение
11. лекарственных веществ в основу, получение суппозиторной массы, дозирование, формование суппозиторий).
12. Проверка доз веществ списка А и списка Б в суппозиториях.
13. Оценка качества суппозиторий (размер, форма, однородность массы, отклонение от средней массы, определение времени полной деформации суппозиторий, времени растворимости)
14. Упаковка, оформление к отпуску и хранение суппозиторий.
15. Фактор замещения, методика его расчета. Прямой и обратный
16. коэффициенты замещения.
17. Особенности технологии суппозиторий методом выливания в аптечных и промышленных условиях.
18. Как осуществляется процесс производства суппозиторий по стадиям?
19. Какие аппараты используются для приготовления суппозиторий методом выливания? Каков принцип их работы?
20. Как производится упаковка суппозиторий? Какие аппараты используются для этой цели? Каков принцип их работы?
21. Каковы перспективы развития ректальных лекарственных форм?
22. Как классифицируются пластыри в зависимости от медицинского
23. назначения?
24. Как классифицируются пластыри по составу пластырных масс?
25. Какие вспомогательные вещества, используются в производстве смоляно-восковых и свинцовых пластырей?
26. Какие основные технологические стадии можно выделить при получении каучуковых пластырей?

27. Как получают и оценивают качество горчичников?
28. Какие вспомогательные вещества в жидких пластырях дают защитную пленку ?
29. Номенклатура пластырей.
30. Основные методы пролонгирования лекарственных препаратов.
31. Пролонгирование действия инъекционных лекарственных форм.
32. Оральные пролонгированные лекарственные формы повторного и поддерживающего действия.
33. Способы направленной доставки лекарственных веществ. Липосомы, типы, способы получения липосом.
34. Свойства липосом и их преимущества перед растворами для инъекций.
35. Терапевтические системы регулируемого выделения лекарственных веществ. Определение, классификация.
36. Оральные терапевтические системы, характеристика, примеры.
37. Ректальные терапевтические системы на примере системы "Osmet".
38. Трансдермальные терапевтические системы. Классификация, достоинства и недостатки.
39. Внутриполостные и имплантируемые терапевтические системы.
40. Примеры.

### **Лекарственные формы для инъекций**

#### **мелкосерийного производства без стабилизаторов. Подготовка вспомогательного материала**

1. Характеристика инъекционных лекарственных форм и требования, предъявляемые к ним ГФ.
2. Положительные и отрицательные стороны лекарственных форм для инъекций.
3. Пути введения растворов для инъекций.
4. Характеристика растворителей, применяемых для приготовления инъекционных лекарственных форм.
5. Получение, хранение и контроль качества воды для инъекций.
6. Аппаратура, используемая для получения воды для инъекций в аптечных условиях.
7. Неводные растворители, используемые в технологии инъекционных растворов, требования к ним.
8. Асептические условия приготовления инъекционных лекарственных форм.
9. Требования к лекарственным средствам для приготовления растворов для инъекций.
10. Требования, предъявляемые к стеклу для изготовления флаконов,

используемых для упаковки инъекционных растворов.

11. Подготовка флаконов, пробок и вспомогательного материала, ее значение для обеспечения качества инъекционных растворов.

12. Основные стадии приготовления растворов для инъекций.

13. Особенности технологии инъекционных растворов из термолабильных веществ.

14. Оформление растворов для инъекций до и после стерилизации.

15. Оценка качества растворов до и после стерилизации.

16. Физические методы стерилизации растворов для инъекций.

17. Тепловая стерилизация, аппаратура.

18. Использование УФ излучения для стерилизации воздуха.

19. Стерилизация фильтрованием.

### **Технология растворов для инъекций со стабилизаторами мелкосерийного производства.**

1. Характеристика инъекционных лекарственных форм и требования, предъявляемые к ним ГФ.

2. Требования к лекарственным средствам для приготовления растворов для инъекций.

3. Основные стадии приготовления растворов для инъекций.

4. В чем заключается механизм стабилизации растворов для солей слабых оснований и сильных кислот?

5. В чем заключается механизм стабилизации растворов для солей сильных оснований и слабых кислот?

6. Какие вещества применяются для стабилизации растворов для инъекций легкоокисляющихся веществ?

7. Какие факторы влияют на окислительно-восстановительные процессы в растворах?

8. В чем состоит сущность механизма действия антиоксидантов?

9. В чем особенность технологии раствора кислоты аскорбиновой для инъекций?

10. В чем особенность технологии раствора глюкозы для инъекций?

11. В чем особенность технологии растворов новокаина, кобензоата для инъекций?

12. Очистка растворов для инъекций от механических примесей в аптечном производстве.

13. Фильтровальные установки стационарного и карусельного типа, используемые в аптечном производстве для очистки растворов для инъекций.

### **Приготовление плазмозамещающих**



### **растворов. Расчет изотонических концентраций**

1. Организацию асептических условий приготовления инъекционных растворов.
2. Пути введения растворов для инъекций.
3. Теоретические основы подбора вспомогательных веществ для приготовления растворов для инъекций с учетом физико-химических свойств ингредиентов.
4. Требования нормативных документов по приготовлению растворов для инъекций.
5. Методы расчета изотонических концентраций на основании законов Вант-Гоффа, Рауля и изотонического эквивалента по натрия хлориду.
6. Классификацию плазмозамещающих растворов.
7. Оценивать правильность прописывания рецептов и проверять дозы веществ списка А и списка Б.
8. Пользоваться ГФ, нормативной документацией и справочной литературой для поиска необходимой информации по приготовлению и изотонированию инъекционных, инфузионных растворов.
9. Рассчитывать изотонические концентрации различными методами, рассчитывать количество лекарственных и изотонирующих веществ для приготовления лекарственной формы.
10. Выбирать и обосновывать рациональный способ приготовления изотонических растворов по индивидуальной прописи, инфузионных растворов.
11. Осуществлять основные технологические операции по приготовлению изотонических, инфузионных растворов (отвесить, отмерить, растворить, профильтровать, герметически укупорить, осуществить визуальный контроль, оформить к стерилизации, простерилизовать и т.д.).
12. Осуществлять контроль качества приготовленных растворов.
13. Оформлять лекарственные формы к отпуску.

### **Технология растворов для инъекций в мелкочастичных ампулах. Расчет глубины вакуума.**

1. Как получается вода для инъекций в заводских условиях/ Какие вещества используют для повышения стабильности инъекционных растворов?
2. Какие растворители, кроме воды, используют для приготовления инъекционных растворов?
3. Какие физические методы применяются для повышения стабильности ампулированных растворов в заводских условиях?
4. Как стабилизируются инъекционные растворы легкоокисляющихся

веществ? Приведите примеры.

5. Какие вещества используются в качестве консервантов в инъекционных растворах? В каких случаях?
6. Какие фильтрующие материалы и марки фильтров применяются для очистки инъекционных растворов в заводских условиях?
7. Какие фильтрующие материалы и установки применяются для стерильной фильтрации растворов?
8. Какими способами осуществляется наполнения ампул растворами?
9. Какие способы запайки ампул используют в заводских условиях? Их достоинства и недостатки.
10. Как проводят стерилизацию ампулированных растворов в заводских условиях?

*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.

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

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

13. Основные требования, предъявляемые к производствам готовых лекарственных форм.

14. Стерилизация.

15. Подготовка тары, упаковочного материала.

16. Технология твердых готовых лекарственных форм

17. Таблетки как готовая лекарственная форма.

18. Виды выпускаемых таблеток и их классификация.

19. Основные их преимущества и недостатки.

20. Основные технологические стадии в производстве таблеток.

21. Подготовка ингредиентов к таблетированию.

22. Сухое и влажное гранулирование, сушка гранулята.

23. Добавка скользящих, разрыхляющих, связующих веществ и наполнителей.

24. Таблетки как готовая лекарственная форма.

25. Ротационные и эксцентриковые таблеточные машины, их сравнительная характеристика и принцип действия.

26. Покрытие таблеток оболочками.

27. Многослойные таблетки, таблетки с нерастворимым скелетом, тритурационные таблетки.

28. Драже как готовая лекарственная форма

29. Дражировочные котлы. Технологическая схема дражирования.

30. Микродраже, спансулы.

31. Способы пролонгирования действия лекарственных средств.

32. Капсулы как готовая лекарственная форма

33. Желатиновые капсулы

34. Мягкие и жесткие капсулы.

35. Приготовление желатиновой основы, формование и запайка капсул.

36. Технологическая схема производства желатиновых капсул.

37. Жемчужницы или перлы, особенности их производства.

38. Основные требования, предъявляемые к капсулам.

39. Суппозиторные лекарственные формы

40. Основные их преимущества и недостатки.

41. Основные технологические операции в их производстве.

42. Суппозиторные основы, их приготовление.

43. Введение в основу лекарственных веществ и формование.

44. Технологическая схема приготовления суппозиторий.

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	100 – 86
<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 раскрываемой проблемы, в оформлении работы	60 – 0

### **Вопросы к экзамену**

1. Направления государственного нормирования производства лекарства.
2. Промышленный регламент.
3. Правила оформления лекарственных форм, изготовленных в аптеках и на фармацевтических предприятиях.
4. Составление материального баланса для сложных многостадийных производств.
5. Порошки как лекарственная форма.
6. Достоинства и недостатки порошков как лекарственной формы.
7. Классификации порошков по составу, назначению, способу дозирования.

8. Способы прописывания порошков.
9. Основные стадии изготовления порошков.
10. Основные правила смешивания ингредиентов в технологии порошков.
11. Дозирование и упаковка порошков.
12. Основные правила оформления порошков.
13. Оценка качества порошков.
14. Измельчение твердых материалов. Определение. Назначение и виды.
15. Теоретические основы измельчения: объемная и поверхностная гипотезы.
16. Теория измельчения Ребиндера.
17. Основное правило измельчения. Работа измельчения.
18. Измельчающие машины. Классификация.
19. Валковые, жерновые мельницы.
20. Дезинтеграторы, дисмембраторы, эксцельсиоры, используемые в фармацевтической технологии.
21. Барабанные мельницы: вибрационные, струйно-вибрационные, коллоидные.
22. Особенности измельчения растительного лекарственного сырья. Типы траворезок (в зависимости от устройства ножей).
23. Классификация измельченной материала. Определение. Виды классификаций.
24. Сита и ситовой анализ.
25. Устройство и принцип работы вращающихся, качающихся, вибрационных грохотов (гирационных и инерционных).
26. Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания.
27. КПД сит.
28. Перемешивание твердых материалов. Назначение перемешивания.
29. Смесители твердых, жидких и пастообразных материалов.
30. Виды, устройства и принципы работы смесителей: барабанных, двухвальцовых шнековых, циркуляционных, центробежного типа, смесителей псевдоожижения. Мешалки.
31. Что представляют собой лекарственные сборы?
32. Стадии изготовления сборов.
33. Как классифицируются порошки по измельченности?
34. Определение порошков как лекарственной формы. Достоинства и недостатки порошков. Классификации.
35. Способы прописывания порошков.
36. Стадии изготовления порошков в аптечных и заводских условиях.

37. Номенклатура сложных порошков, выпускаемых фармацевтической промышленностью. Каков их состав?

38. Частные случаи изготовления порошков: с трудно измельчаемыми, красящими веществами, веществами списка А, экстрактами.

39. Сравнительная характеристика способов дозирования порошков по массе и объему. Используемая аппаратура в аптечном и заводском производстве.

40. Средства малой механизации, используемые в технологии порошков аптечного производства.

41. Упаковка и оформление порошков к отпуску.

42. Характеристика таблеток как лекарственной формы.

43. Методы получения таблеток.

44. Характеристика формованных таблеток.

45. Характеристика метода формования.

46. Классификация таблеток.

47. Стадии технологического процесса при формовании таблеток.

48. Параметры оценки качества таблеток.

49. Номенклатура формованных таблеток.

50. Физико-химические свойства порошков.

51. Технологические свойства порошков.

52. Классификация таблеток (по способу получения).

53. Вспомогательные вещества, используемые при приготовлении прессуемой массы.

54. Значение стадии гранулирования.

55. Виды гранулирования. Аппаратура.

56. Характеристика таблеточных машин.

57. Основные узлы и принцип работы таблетных прессов.

58. Технологическая схема процесса получения прессованных таблеток.

59. Оценка качества прессованных таблеток.

60. Фасовка и упаковка таблеток.

61. Расчеты для составления рабочей программы.

62. Требования к чистоте помещений для производства таблетированных препаратов.

63. Общая технологическая схема производства таблеток.

64. Гранулирование, виды, аппаратура.

65. Сравнительная характеристика типов таблеточных машин.

66. Принцип работы машин для упаковки таблеток АУТ и другие.

67. Требования к упаковке таблеток.

68. Требования ГФ 11 издания к таблеткам.

69. Методы оценки качества таблеток.

70. Структура регламента таблетированных препаратов.
71. ТБ при производстве таблеток.
72. Дать характеристику таблеткам как лекарственной форме.
73. Указать основные группы вспомогательных веществ в производстве таблеток. Назначение. Примеры.
74. Требования к наполнителям в производстве таблеток, их ассортимент. Влияние на биофармацевтическую доступность.
75. Связывающие вещества в производстве таблеток, классификация, ассортимент.
76. Разрыхляющие вещества, классификация, механизм действия, ассортимент.
77. Скользящие вещества в производстве таблеток, классификация, ассортимент.
78. Цели гранулирования в процессе производства таблеток.
79. Способы гранулирования в производстве таблеток, их отличительные особенности.
80. Гранулирование продавливание. Характеристики. Методы.
81. Гранулирование в псевдооживленном слое. Характеристика метода.
82. Гранулирование методами распыления и дражирования. Характеристика методов.
83. Пути улучшения технологических свойств порошков при прямом прессовании таблеток.
84. Прямое прессование таблеток. Условия, позволяющие исключить стадию гранулирования.
85. Указать основные узлы таблеточных машин и объяснить принципы их работы.
86. Принципы работы ротационных таблеточных машин, их характеристика.
87. Принцип работы кривошипных (эксцентриковых) таблеточных машин, их характеристика.
88. Дать сравнительную характеристику эксцентриковых и ротационных машин.
89. Нанесение оболочек на таблетки. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек.
90. Дражированные покрытия таблеток. Характеристики.
91. Технологический процесс нанесения оболочек методом дражирования. Используемые вещества.
92. Характеристика пленочных покрытий. Вещества, используемые как материал пленочных покрытий и их классификация по растворимости.
93. Методы нанесения пленочных покрытий. Используемая аппаратура.

94. Характеристика прессованных покрытий. Используемые вещества и аппаратура.

95. Сравнительная характеристика видов покрытий таблеток. Их биофармацевтическая оценка.

96. Тритурационные таблетки, технологический процесс их получения. Характеристика.

97. Таблетки, как связнодисперсная система. Капиллярно-коллоидная гипотеза таблетирования.

98. Таблетки, как связнодисперсная система. Электростатическая гипотеза таблетирования.

99. Таблетки как связнодисперсные системы. Механическая гипотеза таблетирования. Гипотеза плавления.

100. Требования ГФ XI издания к качеству таблеток.

101. Основные показатели, определяющие качество таблеток.

102. Тест растворимости действующих веществ из таблеток. Дать способ определения.

103. Методы оценки механической прочности и распадаемости таблеток. Используемые приборы.

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

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

106. Основные задачи биофармацевтических исследований лекарственных форм.

107. Методы биофармацевтической оценки лекарственных форм.

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

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

110. Биологическая доступность как фактор оценки их терапевтической эффективности.

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

112. Биофармация - одно из основных теоретических направлений фармацевтической технологии.

113. Биофармацевтические термины: лекарственное вещество,

114. высвобождение, растворение, полнота всасывания, метаболизм, выведение и другие.

115. Терапевтическая неадекватность лекарственных веществ, причины



ее возникновения. Химические, биологические и терапевтические эквиваленты.

116. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарств.

117. Химическая природа лекарственных веществ и ее влияние на биодоступность лекарственных форм.

118. Физическое состояние лекарственных веществ и ее влияние на скорость высвобождения и всасывания.

119. Понятие о полиморфизме лекарственных веществ и влияние полиморфных модификаций на биодоступность.

120. Роль вспомогательных веществ в фармацевтической технологии. Влияние природы вспомогательных веществ на скорость всасывания и эффективность действия лекарственных форм.

121. Значение и роль лекарственной формы при применении. Влияние лекарственной формы на стабильность и биодоступность.

122. Значение технологических процессов при приготовлении

123. лекарственной формы и их влияние на терапевтическую активность.

124. Значение процесса солюбилизации в увеличении биодоступности и терапевтической активности лекарственных веществ.

125. механизм процесса солюбилизации. Основные группы

126. солюбилизаторов.

127. Определение абсолютной и относительной биодоступности. Стандартная лекарственная форма.

128. Методы «in vitro», используемые для определения биодоступности и высвобождения лекарственных веществ.

129. Методы определения биодоступности при однократных и повторных назначениях препаратов.

130. Классификация методов «in vitro», используемых для оценки высвобождения и скорости растворения лекарственных веществ.

131. Характеристика приборов для определения скорости растворения с естественной и принудительной циркуляцией растворяющей среды.

132. Характеристика абсорбционных моделей растворения и распределения лекарственных веществ. Приборы «Сарториус», «Роземат».

133. Расчет степени биологической доступности. Фармакокинетические кривые и их анализ.

134. Основные направления совершенствования и создания новых препаратов.

135. Определение суппозиторий как лекарственной формы,
136. Требования, предъявляемые ГФ XI издания к суппозиториям.
137. Классификация суппозиторий в зависимости от назначения.
138. Классификация суппозиторных основ
139. Требования, предъявляемые к суппозиторным основам.
140. Характеристика масла какао и его заменителей.
141. Характеристика гидрофобных суппозиторных основ (бутирол,
142. гидрогеиизированные жиры, их сплавы с эмульгаторами, ланоль, витепсол, лазупол).
143. Характеристика гидрофильных суппозиторных основ (полиэтилоксидные, желатинглицериновые и мылюглицериновые основы).
144. Правила введения в суппозиторную основу лекарственных веществ:
  145. водорастворимых
  146. жирорастворимых
  147. нерастворимых в основе и воде.
  148. Стадии технологического процесса суппозиторий при ручном формовании (подготовка суппозиторной основы, введение лекарственных веществ в основу, получение суппозиторной массы, дозирование, формование суппозиторий).
  149. 11. Проверка доз веществ списка А и списка Б в суппозиториях.
  150. 12. Оценка качества суппозиторий (размер, форма, однородность массы, отклонение от средней массы, определение времени полной деформации суппозиторий).
  151. 13. Упаковка, оформление к отпуску и хранение суппозиторий.
  152. Фактор замещения, методика его расчета. Прямой и обратный коэффициенты замещения.
  153. Особенности технологии суппозиторий методом выливания в аптечных условиях.
  154. Процесс производства суппозиторий по стадиям.
  155. Основные правила введения лекарственных веществ в суппозитории.
  156. Процесс формования суппозиторий. Аппаратура.
  157. Как производится упаковка суппозиторий? Какие аппараты используются для этой цели? Каков принцип их работы?
  158. Каковы перспективы развития ректальных лекарственных форм?
  159. Дать сравнительную характеристику ректальных лекарственных форм.
  160. Как обосновать необходимость и преимущества использования суппозиторий в медицинской практике?

161. Какова зависимость между высвобождением лекарственных веществ и рациональным выбором основ для суппозиториев?
162. Чем объяснить необходимость замены масла какао?
163. Суппозитории как лекарственная форма. Требования, предъявляемые к ним.
164. Классификация суппозиториев.
165. Каким способом следует вводить лекарственные вещества (в зависимости от их физико-химических свойств) в состав суппозиториев?
166. Какова необходимость использования прямого и обратного заместительного коэффициента в технологии суппозиториев методом выливания?
167. Как оценивается качество суппозиториев.
168. Назовите фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтическую эффективность препаратов.
169. Проблемы совершенствования ректальных лекарственных форм.
170. Определение суппозиториев как лекарственной формы
171. Требования, предъявляемые ГФ издания к суппозиториям
172. Классификация суппозиториев в зависимости от назначения
173. Классификация суппозиторных основ
174. Требования, предъявляемые к суппозиторным основам.
175. Характеристика масла какао и его заменителей
176. Характеристика гидрофобных суппозиторных основ (бутирол, гидрогенизированные жиры, их сплавы с эмульгаторами, ланоль, витепсол, лазупол)
177. Характеристика гидрофильных суппозиторных основ (полиэтиленоксидные, желатинглицериновые и мыльноглицериновые основы)
178. Правила введения в суппозиторную основу лекарственных веществ
179. Стадии технологического процесса суппозиториев при ручном формовании (подготовка суппозиторной основы, введение лекарственных веществ в основу, получение суппозиторной массы, дозирование, формование суппозиториев).
181. Проверка доз веществ списка А и списка Б в суппозиториях.
182. Оценка качества суппозиториев (размер, форма, однородность массы, отклонение от средней массы, определение времени полной деформации суппозиториев, времени растворимости)
183. Упаковка, оформление к отпуску и хранение суппозиториев.
184. Фактор замещения, методика его расчета. Прямой и обратный
185. коэффициенты замещения.
186. Особенности технологии суппозиториев методом выливания в аптечных и промышленных условиях.

187. Как осуществляется процесс производства суппозиториев по стадиям?
188. Какие аппараты используются для приготовления суппозиториев методом выливания? Каков принцип их работы?
189. Как производится упаковка суппозиториев? Какие аппараты используются для этой цели? Каков принцип их работы?
190. Каковы перспективы развития ректальных лекарственных форм?
191. Как классифицируются пластыри в зависимости от медицинского назначения?
192. назначения?
193. Как классифицируются пластыри по составу пластырных масс?
194. Какие вспомогательные вещества, используются в производстве смоляно-восковых и свинцовых пластырей?
195. Какие основные технологические стадии можно выделить при получении каучуковых пластырей?
196. Как получают и оценивают качество горчичников?
197. Какие вспомогательные вещества в жидких пластырях дают защитную пленку ?
198. Номенклатура пластырей.
199. Основные методы пролонгирования лекарственных препаратов.
200. Пролонгирование действия инъекционных лекарственных форм.
201. Оральные пролонгированные лекарственные формы повторного и поддерживающего действия.
202. Способы направленной доставки лекарственных веществ. Липосомы, типы, способы получения липосом.
203. Свойства липосом и их преимущества перед растворами для инъекций.
204. Терапевтические системы регулируемого выделения лекарственных веществ. Определение, классификация.
205. Оральные терапевтические системы, характеристика, примеры.
206. Ректальные терапевтические системы на примере системы "Osmet".
207. Трансдермальные терапевтические системы. Классификация, достоинства и недостатки.
208. достоинства и недостатки.
209. Внутриволокнистые и имплантируемые терапевтические системы.
210. Примеры.
211. Характеристика инъекционных лекарственных форм и требования, предъявляемые к ним ГФ.
212. Положительные и отрицательные стороны лекарственных форм для инъекций.
213. Пути введения растворов для инъекций.
214. Характеристика растворителей, применяемых для приготовления

инъекционных лекарственных форм.

215. Получение, хранение и контроль качества воды для инъекций.

216. Аппаратура, используемая для получения воды для инъекций в аптечных условиях.

217. Неводные растворители, используемые в технологии инъекционных растворов, требования к ним.

218. Асептические условия приготовления инъекционных лекарственных форм.

219. Требования к лекарственным средствам для приготовления растворов для инъекций.

220. Требования, предъявляемые к стеклу для изготовления флаконов, используемых для упаковки инъекционных растворов.

221. Подготовка флаконов, пробок и вспомогательного материала, ее значение для обеспечения качества инъекционных растворов.

222. Основные стадии приготовления растворов для инъекций.

223. Особенности технологии инъекционных растворов из

224. термолабильных веществ.

225. Оформление растворов для инъекций до и после стерилизации.

226. Оценка качества растворов до и после стерилизации.

227. Физические методы стерилизации растворов для инъекций.

228. Тепловая стерилизация, аппаратура.

229. Использование УФ излучения для стерилизации воздуха.

230. Стерилизация фильтрованием.

231. Характеристика инъекционных лекарственных форм и требования, предъявляемые к ним ГФ.

232. Требования к лекарственным средствам для приготовления растворов для инъекций.

233. Основные стадии приготовления растворов для инъекций.

234. В чем заключается механизм стабилизации растворов для инъекций

235. солей слабых оснований и сильных кислот?

236. В чем заключается механизм стабилизации растворов для инъекций

237. солей сильных оснований и слабых кислот?

238. Какие вещества применяются для стабилизации растворов для инъекций легкоокисляющихся веществ?

239. Какие факторы влияют на окислительно-восстановительные процессы в растворах?

240. В чем состоит сущность механизма действия антиоксидантов?

241. В чем особенность технологии раствора кислоты аскорбиновой для инъекций?

242. В чем особенность технологии раствора глюкозы для инъекций?

243. В чем особенность технологии растворов новокаина, кофеин натрия бензоата?
244. Очистка растворов для инъекций от механических примесей в
245. аптечном производстве.
246. Фильтровальные установки стационарного и карусельного типа, используемые в аптечном производстве для очистки растворов для инъекций.
247. Организацию асептических условий приготовления инъекционных растворов.
248. Пути введения растворов для инъекций.
249. Теоретические основы подбора вспомогательных веществ для приготовления растворов для инъекций с учетом физико-химических свойств ингредиентов.
250. Требования нормативных документов по приготовлению растворов для инъекций.
251. Методы расчета изотонических концентраций на основании законов Вант-Гоффа, Рауля и изотонического эквивалента по натрию хлориду.
252. Классификацию плазмозамещающих растворов.
253. Оценивать правильность прописывания рецептов и проверять дозы веществ списка А и списка Б.
254. Пользоваться ГФ, нормативной документацией и справочной литературой для поиска необходимой информации по приготовлению
255. и изотонированию инъекционных, инфузионных растворов.
256. Рассчитывать изотонические концентрации различными методами, рассчитывать количество лекарственных и изотонирующих веществ для приготовления лекарственной формы.
257. Выбирать и обосновывать рациональный способ приготовления изотонических растворов по индивидуальной прописи, инфузионных растворов.
258. Осуществлять основные технологические операции по приготовлению
259. изотонических, инфузионных растворов (отвесить, отмерить, растворить, профильтровать, герметически укупорить, осуществить визуальный контроль, оформить к стерилизации, простерилизовать и т.д.).
260. Осуществлять контроль качества приготовленных растворов.
261. Оформлять лекарственные формы к отпуску.
262. Как получается вода для инъекций в заводских условиях/ Какие
263. вещества используют для повышения стабильности инъекционных растворов?
264. Какие растворители, кроме воды, используют для приготовления инъекционных растворов?

265. Какие физические методы применяются для повышения стабильности ампулированных растворов в заводских условиях?
266. Как стабилизируются инъекционные растворы легкоокисляющихся веществ? Приведите примеры.
267. Какие вещества используются в качестве консервантов в инъекционных растворах? В каких случаях?
269. Какие фильтрующие материалы и марки фильтров применяются для очистки инъекционных растворов в заводских условиях?
270. Какие фильтрующие материалы и установки применяются для стерильной фильтрации растворов?
271. Какими способами осуществляется наполнения ампул растворами?
272. Какие способы запайки ампул используют в заводских условиях? Их достоинства и недостатки.
274. Как проводят стерилизацию ампулированных растворов в заводских условиях?

Таблица – Критерии выставления оценки по дисциплине  
«Промышленная 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  
«Промышленная фармацевтическая технология»

Баллы (рейтинговая оценка)	Уровни достижения результатов обучения		Требования к сформированным компетенциям
	Текущая и промежуточная аттестация	промежуточ-на ая аттестация	
100 – 86	Повышенны й	«зачтено» / «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	Базовый	«зачтено» / «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	Пороговый	«зачтено» / «удовлетвор ительно»	Допускает ошибки в определении достоверности источников информации, способен правильно конкретной области (обрабатывать информацию, выбирать метод решения проблемы и решать ее)
60 – 0	Уровень не достигнут	«не зачтено» / «неудовлетв орительно»	Не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы.