

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Есауленко Игорь Эдуардович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 05.07.2023 12:57:13  
Уникальный программный ключ:  
691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.Н. БУРДЕНКО»

МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДАЮ

Декан фармацевтического факультета

д.м.н., профессор Т.А. Бережнова

«04 » апреля 2023 г.

**Рабочая программа**

по дисциплине МДК.02.01 «Технология изготовления лекарственных форм»  
для специальности 33.02.01 «Фармация»

(уровень среднего профессионального образования)

форма обучения очная

факультет фармацевтический

кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии

курс 3

семестр 6

Лекции	10	(часов)
Зачет с оценкой	4	(семестр)
Лабораторные занятия	126	(часов)
Самостоятельная работа	10	(часа)
Всего часов	146	(часов)

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС СПО по специальности 33.02.01 «Фармация», утвержденным приказом Министерства просвещения Российской Федерации от 13.06.2021 г. № 449, профессиональным стандартом «Фармацевт», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31.05.2021 г. № 394 н.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии 27.03.23 г., протокол № 8.

Заведующий кафедрой *Рудакова Л.В.*

Рецензент (ы)

- профессор кафедрой клинической лабораторной диагностики, д.х.н., Пономарева Н.И.
- профессор кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, д.ф.н., Афанасьева Т.Г.

Программа одобрена на заседании ЦМК по координации преподавания специальности Фармация от «04» апреля 2023 г., протокол № 5.

# 1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРИМЕРНОЙ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ

## ДИСЦИПЛИНЫ «ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ»

### 1.1. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы:

Учебная дисциплина «технология изготовления лекарственных форм» является обязательной частью общего гуманитарного и социально-экономического цикла примерной основной образовательной

программы в соответствии с ФГОС по специальности 33.02.01 Фармация.

Особое значение дисциплина имеет при формировании и развитии ОК 01–07.

### 1.2. Цель и планируемые результаты освоения дисциплины:

В рамках программы учебной дисциплины обучающимися осваиваются умения и знания

Код ПК, ОК	Умения	Знания
ОК 01	-анализировать задачу и/или проблему и выделять её составные части; -определять этапы решения задачи; -выявлять и эффективно искать информацию, необходимую для решения задачи и/или проблемы;	-методы работы в профессиональной и смежных сферах; - структура плана для решения задач; -порядок оценки результатов решения задач профессиональной деятельности
ОК 02	-определять задачи для поиска информации; -определять необходимые источники информации; -планировать процесс поиска; -структурировать получаемую информацию;	-номенклатура информационных источников, применяемых в профессиональной деятельности; - приемы структурирования информации; -формат оформления результатов поиска информации

ОК 03	<p>-определять актуальность нормативно-правовой документации в профессиональной деятельности;</p> <p>-применять современную научную профессиональную терминологию;</p>	<p>содержание актуальной нормативно-правовой документации; современная научная и профессиональная терминология;</p>
ОК 04	<p>-организовывать работу коллектива и команды;</p>	<p>- основы проектной деятельности</p>
ОК 05	<p>-грамотно излагать свои мысли и оформлять документы по профессиональной тематике на государственном языке, проявлять толерантность в рабочем коллективе</p>	<p>-особенности социального и культурного контекста; правила оформления документов и построения устных сообщений</p>
ОК 07	<p>-определять направления ресурсосбережения в рамках профессиональной деятельности по специальности;</p> <p>-эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях</p>	<p>-правила экологической безопасности при ведении профессиональной деятельности;</p> <p>-основные ресурсы, задействованные в профессиональной деятельности;</p>
ОК 09	<p>-применять средства информационных технологий для решения профессиональных задач;</p> <p>-использовать современное программное обеспечение</p>	<p>-современные средства и устройства информатизации;</p> <p>- порядок их применения и программное обеспечение в профессиональной деятельности</p>
ОК 10	<p>-понимать общий смысл четко произнесенных высказываний на известные темы (профессиональные и бытовые), понимать тексты на базовые профессиональные темы;</p> <p>-участвовать в диалогах на знакомые общие</p>	<p>-правила построения простых и сложных предложений на профессиональные темы;</p> <p>-основные общеупотребительные</p>

	и профессиональные темы;	глаголы (бытовая и профессиональная лексика);
ПК 2.1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы;</li> <li>- получать воду очищенную и воду для инъекций, используемые для изготовления лекарственных препаратов;</li> <li>- пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;</li> <li>- применять средства индивидуальной защиты;</li> <li>- пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;</li> <li>- осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств;</li> <li>- производить обязательные расчеты, в том числе по предельно допустимым нормам отпуска наркотических и психотропных лекарственных средств;</li> <li>- проверять соответствие дозировки лекарственной формы возрасту</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- нормативно-правовая база по изготовлению лекарственных форм;</li> <li>- правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм;</li> <li>- физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость;</li> <li>- нормы отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические, психотропные вещества;</li> <li>- правила применения средств индивидуальной защиты;</li> <li>- порядок выписывания рецептов и требований медицинских организаций;</li> <li>- номенклатура зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления лекарственных форм;</li> <li>- условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях;</li> <li>- порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных</li> </ul>

		<p>средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- методы поиска и оценки информации, в том числе ресурсы с информацией о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента;</li> <li>- вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях;</li> <li>- информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в аптечных организациях;</li> <li>- способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами</li> </ul>
ПК 2.2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- изготавливать концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечную заготовку;</li> <li>- фасовать изготовленные лекарственные препараты;</li> <li>средства для последующей реализации</li> <li>- пользоваться лабораторным и</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- законодательные и иные нормативно-правовые акты, регламентирующие процесс изготовления лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных</li> </ul>

	<p>технологическим оборудованием;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- применять средства индивидуальной защиты;</li> <li>-</li> </ul> <p>пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач</p>	<p>препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость;</li> <li>- правила применения средств индивидуальной защиты;</li> <li>- вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях;</li> </ul>
ПК 2.4.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией;</li> <li>- регистрировать результаты контроля;</li> <li>- вести отчетные документы по движению лекарственных средств;</li> <li>- маркировать изготовленные лекарственные препараты, в том числе необходимыми предупредительными надписями и этикетками;</li> <li>- заполнять паспорт письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- правила оформления лекарственных средств к отпуску;</li> <li>- виды документов по регистрации процесса изготовления лекарственных препаратов и правила их оформления;</li> <li>- нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю;</li> <li>- условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях;</li> <li>- требования к документам первичного учета аптечной организации;</li> </ul>





							формированию которых способствует элемент программы
1	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Номенклатура лекарственных форм промышленного производства. Основные процессы и аппараты.	6		2	16	1	OK01-OK07
2	Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.	6		2	18	2	OK01-OK07
3	Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве жидких лекарственных	6		2	18	1	OK09-OK10

	форм. Лекарственные растительные препараты (ЛРП, фитопрепараты). Препараты из животного сырья.						
4	Мягкие лекарственные формы промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм.	6		2	16	1	ПК 2.1-ПК2.2
5	Парентеральные лекарственные формы промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения.	6		2	18	2	ПК 2.1-ПК2.2
6	Газообразные лекарственные формы. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве газообразных лекарственных форм.	6		2	12	1	ПК 2.4-ПК2.5
7	Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов. Препараты с субстанциями биотехнологического	6		2	12	1	ПК 2.1-ПК2.2

	о синтеза. Препараты моноклональных антител.						
8	Наноразмерные способы доставки лекарственных веществ	6		2	16	1	ОК01-ОК7
Итого				10	126	10	

### 2.3 Тематический план лекций

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Часы
1.	Основные процессы фармацевтической технологии: механические, гидромеханические, тепловые, массообменные и др. Общие понятия о машинах и аппаратах.	Цель. Изучить основные процессы фармацевтической технологии. Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний в области процессов фармацевтической технологии, ознакомить с общими понятиями о машинах и аппаратах.	Классификация процессов фармацевтической технологии. Характеристика механических, гидромеханических, тепловых, массообменных процессов. Технологический процесс и его компоненты. Производственный регламент как основной технологический документ.	1
2.	Твердые лекарственные формы промышленного производства: порошки, таблетки, гранулы, капсулы. Трансдермальные терапевтические системы. Технологические схемы производства и используемое оборудование.	Цель. Изучить технологические схемы производства таблеток, капсул, порошков и гранул, ТТС. Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний в области производства таблеток, капсул, порошков и гранул, ТТС.	Технологическая и аппаратная схемы производства порошков, таблеток, капсул и гранул в условиях крупных фармпредприятий. Требования, предъявляемые к лекарственным формам. Производство таблеток прямым прессованием. Виды и устройство таблеточных машин: эксцентриковые, ротационные. Производство таблеток с использованием предварительного гранулирования. Конструкции грануляторов. Технология дражирования: грунтовка, наглаивание, полировка, глянецовка. Обдукторы.  Пленочные покрытия. Классификация. Требования к капсулам. Технологические схемы производства мягких и твердых желатиновых капсул разными способами (погружением, роторно-матричным, капельным). Автоматизированные линии, прессы и другое оборудование, используемое для производства капсул. Знакомство с существующей базой данных по наполнителям для лекарственных препаратов (Pharmaceutical Excipients Database).	2
3.	Мягкие лекарственные формы	Цель. Изучить общие понятия о мягких лекарственных формах, а также подробнее изучить	Классификации мягких лекарственных форм (мази, пасты, кремы, гели, линименты и др.).	2

	<p>промышленного производства: мази, суппозитории, крема и т.д.</p> <p>Характеристика. Классификация. Технологические схемы производства и оборудование.</p>	<p>технологическую схему изготовления мазей, суппозиториев.</p> <p>Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний в области производства мягких лекарственных форм промышленного производства.</p>	<p>Технологические схемы производства мазей, кремов и суппозиториев. Оборудование.</p>	
4.	<p>Жидкие лекарственные формы промышленного производства: фармацевтические растворы, суспензии, эмульсии, сиропы. Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм. Технологические схемы производства.</p>	<p>Цель. Изучить общие понятия о жидких лекарственных формах промышленного производства, технологические схемы.</p> <p>Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний в области жидких лекарственных форм, растворителей, применяемых при их изготовлении, технологии производства фарм.растворов, суспензий и эмульсий.</p>	<p>Классификация жидких лекарственных форм промышленного производства. Требования, предъявляемые к лекарственным формам с жидкой дисперсионной средой. Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм. Технология производства и оборудование.</p>	2
5.	<p>Парентеральные лекарственные формы промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения.</p>	<p>Цель. Изучить основные свойства и условия изготовления парентеральных лекарственных форм, основные этапы производства ампул и флаконов, технологические и аппаратурные схемы производства.</p> <p>Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний в области общей характеристики лекарственных форм для парентерального применения, требований к ним, а также в области перечня растворителей для их изготовления и методов стерилизации.</p>	<p>Классификация. Характеристика. Стеклообразные флаконы и ампулы. Типы ампул. Этапы производства ампул и флаконов. Подготовка ампул и флаконов к наполнению: мойка и сушка. Стерилизация.</p> <p>Отжиг. Вскрытие ампул. Наполнение ампул раствором, запайка. Укупорочные материалы для инфузионных растворов. Технологические схемы производства инъекционных и инфузионных лф. Оборудование. Инновационные решения в области контроля качества ампул. Автоматизированные машины для контроля ампул и флаконов. Технология BFS (Blow-Fill-Seal).</p>	2
6.	<p>Газообразные лекарственные формы. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве</p>	<p>Цель. Изучить технологические схемы производства аэрозолей.</p> <p>Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний в области производства аэрозолей.</p>	<p>Характеристика. Требования к лекарственной форме. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Пропелленты, классификация, требования к эвакуирующим средам. Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках. Оценка качества аэрозолей: прочность, герметичность, количество доз и др. Спреи. Характеристика, устройство</p>	1

газообразных лекарственных форм.		баллонов и способ эвакуации содержимого.	
----------------------------------	--	------------------------------------------	--

## 2.4 Тематический план практических занятий.

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Обучающийся должен знать	Обучающийся должен уметь	Часы
<b>3 семестр</b>						
1	Основные понятия и термины фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Правила GMP. Приказы МЗ и др.	Цель. Изучить основы фармацевтической технологии: понятия и термины, документацию.  Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний по основным терминам и понятиям фармацевтической технологии, государственному нормированию произв	Работа с нормативной документацией: Государственной фармакопеей, приказами МЗРФ, Федеральным законом РФ № 61, с ГОСТ Р 52249 «Правила производства и контроль качества лекарственных средств» и т.д.	Технику безопасности при работе в лабораториях и технику противопожарной безопасности.  Основные термины и понятия фарм.технологии; нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фарм.предприятиях. Принципы работы в Google Docs, M.Office.	Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности.  Анализировать и использовать информацию, полученную из нормативных документов.	8
2	Производственный регламент. Материальный баланс. Энергетический баланс. Решение задач.	Цель. Изучить структуру производственного регламента, принципы расчета материального и энергетического балансов.	Формирование понятия о производственном регламенте и материальном балансе.	Структуру производственного регламента, принципы расчета материального и	Производить расчеты материально и энергетического баланса, в	8

		<p>Задачи.</p> <p>Способствовать формированию системы теоретических знаний о структуре производственного регламента, составляющих материального и энергетического баланса.</p>		<p>энергетического баланса. Принципы работы в Google Docs, M.Office.</p>	<p>том числе трату, выход, расходный коэффициент с использованием информационных технологий.</p>	
3	<p>Теоретические основы экстрагирования. Требования к экстрагентам. Спирт этиловый как растворитель и экстрагент. Разбавление и укрепление спиртовых растворов. Определение концентрации спиртовых растворов</p>	<p>Цель. Изучить теоретические основы экстрагирования, основной экстрагент, используемый при производстве настоек.</p> <p>Задачи.</p> <p>Способствовать формированию системы теоретических знаний, а также практических навыков в области работы со спиртом как растворителем и экстрагентом.</p>	<p>Работа с алкоголетрическими таблицами Государственной фармакопеи. Решение ситуационных задач. Выполнение лабораторной работы по разбавлению, укреплению и определению концентрации спирта этилового.</p>	<p>Нормативную документацию, используемую при работе со спиртом. Правила определения концентрации спиртовых растворов, их разбавления и укрепления.</p>	<p>Производить расчет и определение концентрации спиртовых растворов. Разбавлять и укреплять спиртовые растворы.</p>	8
4	<p>Настойки. Получение настоек методом мацерации, перколяции и прерывистой перколяции. Процессы и аппараты. Способы очистки извлечений. Рекуперация спирта. Материальный баланс по абсолютному спирту и действующим веществам.</p>	<p>Цель. Изучить технологическую схему производства настоек, в том числе с использованием цифровых технологий (интеллект-карты, видеоматериалы, Migo).</p> <p>Задачи.</p> <p>Способствовать формированию системы теоретических знаний, практических навыков при изготовлении настоек из различного растительного сырья, а также производить их очистку, рассчитывать материальный баланс и рекуперировать спирт.</p>	<p>Выполнение лабораторной работы по изготовлению настоек из различного растительного сырья. Решение ситуационных задач. Знакомство с аппаратурой, используемой для получения настоек на фармацевтических предприятиях. Составление материального баланса по итогам лабораторной работы.</p>	<p>Методы получения настоек. Способы очистки извлечений. Отстаивание. Фильтрация. Центрифугирование. Массообменные процессы. Аппаратура. Стандартизация настоек. Рекуперация спирта. Материальный баланс</p>	<p>Подбирать технологию изготовления, производить расчет количества сырья и экстрагента, производить рекуперацию спирта. Составлять материальный баланс на отдельные компоненты</p>	8

				по абсолютно му спирту и действующим веществам.	ты технологического процесса на отдельные стадии и общий. Использовать в процессе обучения MindMaps, Miro и пр.	
5	Жидкие, сухие и густые экстракты: методы получения и очистки. Процессы и аппараты. Тепловые процессы. Теплообменники.	Цель. Изучить жидкие, сухие и густые экстракты.  Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний в области методов получения жидких, сухих и густых экстрактов, их очистки.	Входной контроль по теме занятия. Решение ситуационных задач.	Методы получения жидких, сухих и густых экстрактов, способы их очистки. Тепловые процессы, лежащие в основе производства лекарственных форм. Типы теплообменников.	Производить расчет сырья и экстрагента для получения всех видов экстрактов.	8
6	Максимально очищенные ЛРП (фитопрепараты), ЛРП (фитопрепараты) индивидуальных веществ, препараты биогенных стимуляторов, препараты из свежего растительного сырья: методы получения и очистки. Общая технологическая схема. Частная технология. Стандартизация максимально очищенных лекарственных препаратов.	Цель. Изучить фитопрепараты, препараты биогенных стимуляторов и из свежего растительного сырья.  Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний в области методов получения фитопрепаратов, препаратов биогенных стимуляторов и из свежего растительного сырья.	Входной контроль по теме занятия. Решение ситуационных задач.	Методы получения фитопрепаратов, препаратов биогенных стимуляторов и из свежего растительного сырья, способы стандартизации. Частная технология некоторых фитопрепаратов.	Производить все необходимые расчеты и подбирать технологическую схему производства фитопрепаратов.	8
7	Рейтинговая работа № 1 по темам занятий 1-	Цель. Оценить уровень знаний	Тестирование, решение	Теоретический	Производить все	2

	б:	студентов по темам прошедших занятий.	ситуационных задач.	материал по темам 1-7.	необходимые расчеты при решении ситуационных задач.	
8	Получение воды очищенной и воды для инъекций. Методы, технологии и оборудование для очистки воды. Классификация примесей.	Цель. Изучить методы получения воды очищенной и воды для инъекций, оборудование и примеси.  Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний и практических навыков в области методов получения воды очищенной и воды для инъекций, оборудование и примеси.	Входной контроль по теме занятия. Решение ситуационных задач. Изучение схем приборов и аппаратов.	Методы, технологии и оборудование для очистки воды. Классификация примесей.	Ориентироваться в приборах и аппаратах для очистки воды.	6
9	Промышленное изготовление фармацевтических растворов, суспензий, эмульсий, сиропов.	Цель. Изучить технологические схемы, приборы и оборудование для промышленного изготовления фарм.растворов, суспензий, эмульсий и сиропов.  Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний и практических навыков в области технологических схем, приборов и оборудования для промышленного изготовления фарм.растворов, суспензий, эмульсий и сиропов.	Выполнение лабораторной работы. Тестовый контроль, решение ситуационных задач. Изучение схем приборов и аппаратов	Технологические схемы, приборы и оборудование для промышленного изготовления фарм.растворов, суспензий, эмульсий и сиропов.	Ориентироваться в технологических схемах, приборах и оборудовании для промышленного изготовления фарм.растворов, суспензий, эмульсий и сиропов.	8
10	Производство порошков и лиофилизатов. Технологии получения. Требования к	Цель. Изучить схему производства порошков и лиофилизатов.  Задачи. Способствовать	Входной контроль по теме занятия. Изучение схем приборов и аппаратов. Выполнение лабораторной работы	Основные требования к порошкам и лиофилизатам	Ориентироваться в основных способах промышленного	8



	качеству.	формированию системы теоретических знаний и практических навыков в области производства порошков и лиофилизатов.	по определению степени дисперсности порошков, насыпной плотности, однородности, угла покоя и т.д	там. Технологию изготовления порошков и лиофилизатов. Требования к упаковке, маркировке и хранению порошков.	производства порошков и лиофилизатов. Определять степень дисперсности порошков, насыпную плотность, однородность, угол покоя и т.д..	
11	<p>Определение физико-химических и технологических характеристик сыпучих материалов, используемых для таблетирования. Производство таблеток прямым прессованием. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов на возможность применения прямого прессования. Таблеточные машины.</p>	<p>Цель. Изучить физико-химические и технологические характеристики сыпучих материалов, используемых для таблетирования, а также технологическую схему производства таблеток методом прямого прессования.</p> <p>Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний и практических навыков по определению физико-химических и технологических характеристик сыпучих материалов, используемых для таблетирования, а также в области производства таблеток методом прямого прессования, типов таблеточных машин.</p>	<p>Входной контроль по теме занятия. Выполнение лабораторной работы по производству таблеток с добавлением и без добавления вспомогательных веществ методом прямого прессования на таблеточном прессе. Расчет материального баланса по итогам работы.</p>	<p>Основные физико-химические и технологические характеристики сыпучих материалов, используемых для таблетирования. Приборы, используемые для их определения. Основные требования к таблеткам. Метод прямого прессования, достоинства и недостатки метода. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов</p>	<p>Изготавливать таблетки методом прямого прессования. Составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса на отдельные стадии и обций. Проводить подбор вспомогательных веществ. Выполнять оценку качества полученных таблеток.</p>	8

				на возможность применения прямого прессования. Таблеточные машины. Оценка качества.		
12	Производство таблеток с применением предварительного гранулирования таблетуемых масс. Технологические схемы производства. Гранулы. Технологические схемы производства.	Цель. Изучить технологическую схему производства таблеток с применением предварительного гранулирования таблетуемых масс, а также технологическую схему производства гранул.  Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний и практических навыков в области производства таблеток с применением предварительного гранулирования таблетуемых масс, типов грануляторов, технологических схем производства гранул. Познакомиться с принципами работы системы DryINF.	Входной контроль по теме занятия. Выполнение лабораторной работы по производству таблеток с применением предварительного гранулирования таблетуемых масс и производства гранул. Расчет материального баланса по итогам работы.	Технологические схемы производства. Сухое и влажное гранулирование. Виды грануляторов, конструкции и. Виды вспомогательных веществ, используемых при производстве таблеток с применением предварительного гранулирования. Требования к гранулам. Технологические схемы производства. Приборы и аппараты. Принципы работы системы DryINF	Изготовить таблетки с применением предварительного гранулирования таблетуемых масс и гранулы. Составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса на отдельные стадии и общий. Проводить подбор вспомогательных веществ. Выполнять оценку качества полученных таблеток и гранул.	8
13	Таблетки, покрытые оболочками. Технологические схемы производства	Цель. Изучить технологическую схему производства таблеток, покрытых	Входной контроль по теме занятия. Выполнение лабораторной работы	Типы покрытий. Требования к	Изготовить таблетки, покрытые	8

	<p>Тритурационные таблетки. Таблетки пролонгированного действия. Технологические схемы производства..</p>	<p>оболочками и тритурационных таблеток.</p> <p>Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний и практических навыков в области производства таблеток, покрытых оболочками.</p>	<p>по производству таблеток, покрытых оболочками, и тритурационных таблеток. Расчет материального баланса по итогам работы.</p>	<p>таблеткам, покрытых оболочками и. Особенности тритурационных таблеток. Прессованные, пленочные и дражированные покрытия. Виды пленкообразователей. Приборы и аппараты. Технологические схемы производства. Оценка качества.</p>	<p>оболочками. Изготавливать тритурационные таблетки. Составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса на отдельные стадии и общий. Проводить подбор вспомогательных веществ. Выполнять оценку качества полученных таблеток.</p>	
14	<p>Медицинские капсулы. Получение и оценка качества желатиновой массы. Оценка качества капсул: средняя масса, прочность и распадаемость, скорость высвобождения лекарственных веществ и т.д.</p>	<p>Цель. Изучить технологическую схему производства твердых и мягких желатиновых капсул.</p> <p>Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний и практических навыков в области производства медицинских капсул: мягких и твердых.</p>	<p>Входной контроль по теме занятия. Выполнение лабораторной работы по производству твердых и мягких желатиновых капсул. Расчет материального баланса по итогам работы.</p>	<p>Получение и оценка качества желатиновой массы. Методы получения капсул. Технологическая схема изготовления. Оценка качества капсул: средняя масса, прочность и распадаемость, скорость высвобождения лекарственных</p>	<p>Изготавливать желатиновую массу. Изготавливать твердые и мягкие желатиновые капсулы. Составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса на</p>	8

				ных веществ и т.д	отдельные стадии и общий. Выполнять оценку качества полученных капсул.	
15	Промышленное производство мазей и суппозиториев. Оборудование. Требования к качеству.	Цель. Изучить технологические схемы изготовления гомогенных и гетерогенных мазей, суппозиториев.  Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний и практических навыков в области изготовления гомогенных и гетерогенных мазей, суппозиториев в промышленности.	Входной контроль по теме занятия. Решение ситуационных задач.	Требования к лекарственной форме. Правила введения лекарственных веществ в основу. Технологические схемы изготовления. Оценка качества. Упаковка, маркировка, хранение.	Ориентироваться в технологических схемах изготовления промышленных гомогенных и гетерогенных мазей, суппозиториев.	8
16	Инъекционные растворы. Требования. Технологическая схема. Изготовление инъекционных растворов без использования стабилизаторов.	Цель. Изучить технологические схемы изготовления инъекционных растворов.  Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний и практических навыков в области изготовления инъекционных растворов.	Входной контроль по теме занятия. Выполнение лабораторной работы по изготовлению инъекционных растворов.	Характеристика инъекционных лекарственных форм. Требования к лекарственной форме. Технологические схемы изготовления инъекционных растворов. Растворители и требования к ним. Оценка качества.	Изготавливать инъекционные растворы. Оценка качества.	8
17	Газообразные ЛФ: медицинские газы, аэрозоли, спреи. Устройство и принцип работы аэрозольного	Цель. Изучить технологические схемы производства аэрозолей.	Входной контроль по теме занятия. Решение ситуационных задач.	Характеристика. Требования к лекарствен	Ориентироваться в устройстве аэрозольн	6

	баллона. Производство аэрозольных упаковок. Вспомогательные вещества. Оценка качества. Перспективы развития.	Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний в области производства аэрозолей.		ной форме. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Пропелленты. Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках. Оценка качества аэрозолей. Спреи. Характеристика, устройство баллонов и способ эвакуации содержимого.	ого баллона, в видах пропеллентов, технологии и изготовления газообразных лекарственных форм.	
18	Рейтинговая работа № 2 по темам занятий 8-18	Оценить уровень знаний студентов по темам 8-16.	Тестирование, решение ситуационных задач.	Теоретический материал по темам 8-16.	Изготавливать лекарственные средства промышленного производства. Проводить подбор вспомогательных веществ и подбор технологической схемы изготовления.	2

## 2.5 Тематика самостоятельной работы обучающихся.

Тема	Внеаудиторная самостоятельная работа			
	Форма	Цель и задачи	Метод. обеспечение	Часы

<p>Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Номенклатура лекарственных форм промышленного производства. Основные процессы и аппараты.</p>	<p>Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы и базы данных (SNT, ВИНТИ «Медицина», Фонд фармацевтической информации и т.д.)</p>	<p>подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК, подготовка к ПК</p>	<p>1. ГОСТ Р 52249-2009 Национальный стандарт Российской Федерации «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».</p> <p>2. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т. 1. – М.: Издательство БИНОМ, 2012. – С. 19 – 25, 75 – 81, 201 – 212, 268 – 270.</p> <p>3. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т. 2. – М.: Издательство БИНОМ, 2012. – С. 103 - 105.</p>	<p>1</p>
<p>Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.</p>	<p>Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы. (SNT, ВИНТИ «Медицина», Фонд фармацевтической информации и т.д.)</p> <p>Подготовка современной мультимедиа-презентации с использованием Google Presentation, M.PowerPoint, PearDesk, Miro, платформ для видео и аудиосвязи.</p>	<p>подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК, подготовка к ПК</p>	<p>1. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т. 1. – М.: Издательство БИНОМ, 2012.</p> <p>2. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т. 2. – М.: Издательство БИНОМ, 2012.</p> <p>3. Алексеев К.В. Производство твердых лекарственных форм. Часть 1, 2 / К.В. Алексеев и др. – М.: ЗАО ИФТ, 2018 – 448 с.</p>	<p>2</p>
<p>Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения промышленного</p>	<p>Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы</p>	<p>подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК, подготовка к ПК</p>	<p>1. Молчанов Г.И. Фармацевтические технологии: современные электрофизические биотехнологии в фармации: уч.пособие. – 2 издание. – М.: Альфа – М: ИНФА – М, 2011. – С. 8-152</p> <p>2. Настойки, экстракты, эликсиры и их стандартизация/Под. ред. проф. В.Л. Багировой, проф. В.А. Северцева. – СПб.: СпецЛит, 2001. – 223 с.</p> <p>3. Промышленная технология лекарств/Под.ред. профессора В.И. Чушова. – Т.1. - X.: МТК – Книга;</p>	<p>1</p>

<p>ого производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве жидких лекарственных форм. Лекарственные растительные препараты (ЛРП, фитопрепараты). Препараты из животного сырья.</p>	<p>(SNT, ВИНТИ «Медицина», Фонд фармацевтической информации и т.д.)  Подготовка современной мультимедиа-презентации с использованием Google Presentation, M.PowerPoint, PearDesk, Miro, платформ для видео и аудиосвязи.</p>		<p>Издательство НФАУ, 2002. – С. 403 – 451. 4. Муравьев И.А. Технология лекарств: Учебник. – М.: Медицина, 1971. – С. 126-167 5. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т. 1. – М.: Издательство БИНОМ, 2012. 6. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т. 2. – М.: Издательство БИНОМ, 2012.</p>	
<p>Мягкие лекарственные формы промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм.</p>	<p>Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы (SNT, ВИНТИ «Медицина», Фонд фармацевтической информации и т.д.)  Подготовка современной мультимедиа-презентации с использованием Google Presentation, M.PowerPoint, PearDesk, Miro, платформ для видео и аудиосвязи.</p>	<p>подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК, подготовка к ПК</p>	<p>1. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т. 1. – М.: Издательство БИНОМ, 2012. – С. 19 – 25, 75 – 81, 201 – 212, 268 – 270. 2. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т. 2. – М.: Издательство БИНОМ, 2012. 3. Промышленная технология лекарств/Под.ред. профессора В.И. Чуешова. – Т.2. - Х.: МТК – Книга; Издательство НФАУ, 2002.</p>	<p>1</p>
<p>Парентеральные лекарственные</p>	<p>Изучение литературных источников информации,</p>	<p>подготовка к ПЗ, подготовка к ВК,</p>	<p>1. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т. 1. – М.: Издательство БИНОМ, 2012. – С. 19 – 25, 75 – 81, 201 – 212, 268 – 270.</p>	<p>2</p>

<p>е формы промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения.</p>	<p>в том числе, используя компьютерные ресурсы (SNT, ВИНТИ «Медицина», Фонд фармацевтической информации и т.д.) Подготовка современной мультимедиа-презентации с использованием Google Presentation, M.PowerPoint, PearDesk, Migo, платформ для видео и аудиосвязи.</p>	<p>подготовка ТК, подготовка к ПК</p>	<p>2. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т. 2. – М.: Издательство БИНОМ, 2012. – С. 103 - 105.</p>	
<p>Газообразные лекарственные формы. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве газообразных лекарственных форм.</p>	<p>Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы (SNT, ВИНТИ «Медицина», Фонд фармацевтической информации и т.д.) Подготовка современной мультимедиа-презентации с использованием Google Presentation, M.PowerPoint, PearDesk, Migo, платформ для видео и аудиосвязи.</p>	<p>подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК, подготовка к ПК</p>	<p>1. Промышленная технология лекарств/Под.ред. профессора В.И. Чуешова. – Т. 1. - Х.: МТК – Книга; Издательство НФАУ, 2002. – С. 226 – 246., С. 416 – 428 2. Муравьев И.А. Технология лекарств: Учебник. – М.: Медицина, 1971. – С. 104 – 114. 3. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т. 1, 2. – М.: Издательство БИНОМ, 2012.</p>	<p>1</p>
<p>Наноразмерные способы доставки</p>	<p>Изучение литературных источников</p>	<p>подготовка к ПЗ, подготовка</p>	<p>Алексеев К.В. Фармацевтическая нанотехнология / Под ред. С.А. Кедика.- М.: ЗАО ИФТ, 2012. – 542 с.</p>	<p>1</p>



лекарственных веществ	информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы (SNT, ВИНТИ «Медицина», Фонд фармацевтической информации и т.д.)  Подготовка современной мультимедиа-презентации с использованием Google Presentation, M.PowerPoint, PearDesk, Miro, платформ для видео и аудиосвязи.	к ВК, подготовка ТК, подготовка к ПК		
-----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------	--	--

### 3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

#### 3.1. Для реализации программы учебной дисциплины должны быть предусмотрены специальные помещения:

Кабинет «Гуманитарных и социально-экономических дисциплин», оснащённый оборудованием:

- рабочее место преподавателя;
- посадочные места по количеству обучающихся;
- доска классная.

Технические средства обучения, необходимые для реализации программы:

- компьютер или ноутбук с лицензионным программным обеспечением;
- интерактивная доска и проектор, либо проектор и экран.

#### 3.2. Информационное обеспечение реализации программы

Для реализации программы библиотечный фонд образовательной организации должен иметь печатные и/или электронные образовательные и информационные ресурсы для использования в образовательном процессе. При формировании библиотечного фонда образовательной организацией выбирается не менее одного издания из перечисленных ниже печатных изданий и (или) электронных изданий в качестве основного, при этом

список может быть дополнен новыми изданиями.

### **а) основная литература**

1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. – 3-е изд., перераб. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2022. – 864 с. – DOI 10.33029/9704-6465-6-GPH-2022-1-864. – ISBN 978–5–9704–6465–6. – URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970464656.html>. – Текст: электронный.

2. Гроссман, В. А. Технология изготовления лекарственных форм : учебник для медицинских училищ и колледжей / В. А. Гроссман. – 2-е изд., перераб и доп. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2020. – 328 с. – ISBN 978–5–9704–5386–5. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453865.html>. – Текст: электронный.

3. Жиликова, Е. Т. Технология изготовления лекарственных форм : учебные пособия / Е. Т. Жиликова, Е. Л. Аподиакос. – Ростов-на-Дону : Феникс, 2021. – 685 с. – ISBN 978-5-222-35227-4. – URL: <https://e.lanbook.com/book/166915>. – Текст: электронный.

### **Дополнительная литература**

1. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления и производства лекарственных препаратов: учебное пособие для СПО / Ю. А. Полковникова, С. И. Провоторова. – 3-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2020. – 240 с. – ISBN 978–5–8114–5604–8. – URL: <https://e.lanbook.com/book/143134>. – Текст: электронный.

### **Учебно-методические пособия**

1. Чембарцева, И. В. Справочное пособие по фармацевтической технологии : для практических занятий студентов фармацевтического факультета (очной и заочной формы обучения) / И. В. Чембарцева, Т. А. Бредихина ; каф. организации фармацевтического дела и технологии лекарств. – Воронеж : ВГМА, 2010. – 39 с.

### **в) программное обеспечение и Интернет- ресурсы:**

1. Операционные системы:

- Windows 7
- Windows XP Home Edition

2. Офисные продукты:

- Microsoft Office 2007
- Microsoft Office 2010

3. Прикладные программы:

- КонсультантПлюс

Все указанные программы лицензионны, о чем свидетельствуют соответствующие сертификаты.

#### 4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	6	ВК, ТК	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Номенклатура лекарственных форм промышленного производства. Основные процессы и аппараты.	<p>собеседование по теме домашнего задания</p> <p>письменный тест</p> <p>собеседование по ситуационным задачам</p>	<p>15</p> <p>2</p>	<p>2</p> <p>4</p>
2.	6	ВК, ТК	Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.	<p>собеседование по теме домашнего задания</p> <p>письменный тест</p> <p>собеседование по ситуационным задачам</p>	<p>15</p> <p>2</p>	<p>2</p> <p>4</p>
3.	6	ВК, ТК	Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве жидких лекарственных форм. Лекарственные растительные препараты (ЛРП, фитопрепараты). Препараты из животного сырья.	<p>собеседование по теме домашнего задания</p> <p>письменный тест</p> <p>собеседование по ситуационным задачам</p>	<p>15</p> <p>2</p>	<p>2</p> <p>4</p>
4.	6	ВК, ТК	Мягкие лекарственные формы промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм.	<p>собеседование по теме домашнего задания</p> <p>письменный тест</p> <p>собеседование по ситуационным задачам</p>	<p>15</p> <p>2</p>	<p>2</p> <p>4</p>
5.	6	ВК, ТК	Парентеральные лекарственные формы промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных	<p>собеседование по теме домашнего задания</p>	<p>15</p> <p>2</p>	<p>2</p> <p>4</p>

			форм для парентерального применения.	письменный тест собеседование по ситуационным задачам		
6.	6	ВК, ТК	Газообразные лекарственные формы. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве газообразных лекарственных форм.	собеседование по теме домашнего задания письменный тест собеседование по ситуационным задачам	15 2	2 4
7.	6	ВК, ТК	Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов. Препараты с субстанциями биотехнологического синтеза. Препараты моноклональных антител.	собеседование по теме домашнего задания письменный тест собеседование по ситуационным задачам	15 2	2 4
8.	6	ВК, ТК  ПК	Наноразмерные способы доставки лекарственных веществ	собеседование по теме домашнего задания письменный тест собеседование по ситуационным задачам экзамен	40 2 3	2 4 50