

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Есауленко Игорь Эдуардович
Должность: Ректор
Дата подписания: 12.09.2023 16:24:37
Уникальный программный ключ:
691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко
Минздрава России

УТВЕРЖДАЮ

Декан фармацевтического факультета

д.м.н., профессор Бережнова Т.А.

«04» апреля 2023 г.

Рабочая программа

по дисциплине «Общая фармацевтическая технология»
для специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)
форма обучения очная
факультет фармацевтический
кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии
курс 3
семестр 5, 6
лекции 18 часов
Экзамен 6 семестр (9 часов)

Практические (семинарские) занятия 96 (часов)

Самостоятельная работа 93 (часа)

Всего часов 216 (6 з.е.)

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета) (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации приказ от 27 марта 2018 г. № 219).

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии «27» марта 2023 г. протокол №8

Заведующий кафедрой, д.х.н. Рудакова Л.В.

Рецензент (ы):

д.х.н., профессор кафедры клинической лабораторной диагностики, Пономарева Н.И.

д.ф.н., профессор кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, Афанасьева Т.Г.

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

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целями освоения учебной дисциплины фармацевтическая технология являются:

- ознакомление обучающихся с основами фармацевтической технологии;
- формирование необходимых знаний, умений, навыков в области разработки, производства и изготовления лекарственных средств в различных лекарственных формах, а также организации фармацевтических производств, малых, средних и крупных предприятий.

Задачами дисциплины являются:

- приобретение теоретических знаний в области изучения процессов получения лекарственных средств и придания им рациональной лекарственной формы с использованием вспомогательных веществ с одновременным обеспечением высокого уровня качества, включая санитарно-микробиологические требования и необходимую упаковку, обеспечивающую удобство применения и необходимую стабильность;
- формирование умения по совершенствованию, оптимизация способов изготовления и производства лекарственных препаратов, создание новых препаратов на основании современных научных достижений;
- приобретение навыков управления технологическим процессом изготовления и производства лекарственных препаратов с целью получения качественных продуктов;
- приобретение умения по обоснованию, выбору и использованию наиболее рациональных лекарственных форм, которые обеспечивают максимальный лечебный эффект, минимальное побочное действие и удобство применения;
- формирование теоретических знаний по разработке эффективных, безопасных лекарственных препаратов, терапевтических систем и соответствующей нормативной документации.
- формирование необходимых знаний и умений в области существующих информационных систем и компьютерных продуктов для производства и контроля качества лекарственных препаратов.

2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП ВО

Учебная дисциплина относится к блоку 1 Дисциплины (модули) образовательного стандарта высшего профессионального образования по специальности «Фармация».

Основные знания, необходимые для изучения дисциплины формируются:

- при изучении гуманитарных, социальных, экономических дисциплин (философия, биоэтика, педагогика, психология, правоведение, история медицины, экономика, латинский язык, иностранный язык);
- при изучении математических, естественно-научных, медико-биологических дисциплин (математика, физика, информатика, общая и неорганическая химия, физическая и коллоидная химия, аналитическая химия, органическая химия, ботаника, биология, физиология с основами анатомии, микробиология, патология);
- при изучении профессиональных дисциплин (общая гигиена, фармакология, клиническая фармакология, медицина катастроф, безопасность жизнедеятельности, токсикологическая химия, медицинское и фармацевтическое товароведение, фармацевтическая химия).

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

В результате освоения дисциплины обучающийся должен демонстрировать следующие результаты образования:

Результаты образования	Номер компетенции	Краткое содержание и характеристика (обязательного) порогового уровня сформированности компетенций	Номер индикатора в достижении компетенции	Краткая характеристика индикатора достижения
1	2	3	4	5
Профессиональные компетенции				
<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли; - требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров; - требования международных стандартов по промышленному производству лекарственных препаратов; - санитарные требования по изготовлению лекарственных средств в условиях фармацевтического производства; - принципы работы в Google Docs, Microsoft Office (M. Excel, M. Power Point, M. Word и т.д.) - существующие базы данных и информационные системы в области фармации - принципы работы системы автоматизированного проектирования (САПР (англ. CAD, Computer-Aided Design) - принципы работы интеллектуальных компьютерных систем (например, информационной системы DryInf (подбор оборудования для сушки), Capsule Color Selector и др). - принципы работы с CBR методом 	ПК-4	Способен проводить работы по внедрению технологических процессов при аптечном и промышленном производстве лекарственных средств+	ИДПК-4.-1	Разрабатывает технологическую документацию при аптечном и промышленном производстве лекарственных средств
			ИДПК-4.-2	Осуществляет ведение технологического процесса при аптечном и промышленном производстве лекарственных средств

<p>(Case-based reasoning) – системы принятия решений на основе прецедентов.</p> <p>- принципы работы с методом КА (клеточных автоматов) – дискретно-динамического моделирования с возможностью использования параллельных вычислений.</p> <p>Уметь:</p> <p>- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы промышленного производства;</p> <p>- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса;</p> <p>- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;</p> <p>- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;</p> <p>- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;</p> <p>-использовать в профессиональной деятельности базы данных и информационные системы для фармацевтики (STN International, IPA, электронные собрания ГФ 14 изд., ресурсы eLIBRARY, Cyberleninka, Консультант.Плюс и т.д.)</p> <p>-использовать возможности программного обеспечения оборудования для профессиональных целей (тестер растворимости твердых дозированных форм полуавтомат «Sotax AT 7smart ManualDissolutin», спектрофотометр Shimadzu UV-1800)</p> <p>- ориентироваться в существующих в фармацевтической и химико-фармацевтической отрасли различных информационных программ, позволяющих повысить скорость и качество разработки, производства, контроля качества лекарственных препаратов.</p> <p>Владеть:</p> <p>- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;</p> <p>- умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных</p>			ИДПК-4.-3	Выполняет контроль технологического процесса при аптечном и промышленном производстве лекарственных средств
---	--	--	-----------	---

<p>лекарственных препаратов по стадиям; требования международных стандартов по промышленному производству лекарственных препаратов; - технологией лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; - навыками работы на современном лабораторном и производственном оборудовании; - техникой создания необходимого санитарного режима на фармацевтических предприятиях. -навыками работы в Google Docs, Microsoft Office (M. Excel, M. Power Point, M. Word и т.д.) -навыками работы на платформах Zoom, Webinar, ClickMeeting, Skype, Discord и т.д. -навыками работы на платформах Miro, Trello, Figma, а также с программами Paint, Photoshop и т.д. -навыками работы с MindMaps (Xmind, MindMeister, Coogle и т.д.)</p>				
--	--	--	--	--

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

4.1. Общая трудоемкость дисциплины составляет 6 зачётных единиц, 216 часов.

№ п/п	Раздел учебной дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающегося и трудоемкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра) Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
				Лекции	Практические занятия	Самост. работа	
1	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Номенклатура лекарственных форм	5		2	6	10	ВК

	промышленного производства. Основные процессы и аппараты.						
2	Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.	5		2	18	13	ВК, ТК
3	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.	5,6		4	21	13	ВК, ТК
4	Мягкие лекарственные формы промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм.	5		2	9	6	ВК, ТК
5	Парентеральные лекарственные формы промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения.	6		2	15	15	ВК, ТК
6	Газообразные лекарственные формы. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при	6		2	3	6	ВК, ТК

	производстве газообразных лекарственных форм.						
7	Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов. Препараты с субстанциями биотехнологического синтеза. Препараты моноклональных антител.	6		2	15	20	ВК, ТК
8	Наноразмерные способы доставки лекарственных веществ	6		2	9	10	ВК, ТК
Итого				18	96	93	

4.2. Тематический план лекций

№ п/п	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Семестры	
				5	6
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.	2	
2.	Настойки. Экстракты. Фитопрепараты. Методы экстрагирования. Способы интенсификации процесса экстрагирования. Технологические схемы.	Цель. Изучить лекарственные формы – настойки, экстракты, фитопрепараты, методы экстрагирования и используемое оборудование. Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по основным характеристикам настоек и экстрактов, их классификации, технологическим схемам их изготовления и стандартизации, а также по основным методам экстрагирования, способам интенсификации процесса, а также ознакомить с основными видами аппаратуры для экстрагирования.	Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема производства настоек и экстрактов, фитопрепаратов. Методы экстрагирования: статические и динамические. Аппараты для экстрагирования: мацерационные баки, перколяторы, коммуницированные батареи экстракторов, аппараты Сокслета, установки для экстрагирования сжиженными и сжатыми газами и др. прямооточные и противоточные, равновесные и неравновесные. Оценка качества настоек и экстрактов, фитопрепаратов. Актуализация существующей информации о технологиях получения и стандартизации настоек, экстрактов и фитопрепаратов с использованием современных баз данных и информационных систем.	2	

3.	<p>Твердые лекарственные формы промышленного производства: порошки, таблетки, гранулы, капсулы.</p> <p>Трансдермальные терапевтические системы.</p> <p>Технологические схемы производства и используемое оборудование.</p>	<p>Цель. Изучить технологические схемы производства таблеток, капсул, порошков и гранул, ТТС.</p> <p>Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний в области производства таблеток, капсул, порошков и гранул, ТТС.</p>	<p>Технологическая и аппаратурная схемы производства порошков, таблеток, капсул и гранул в условиях крупных фармпредприятий.</p> <p>Требования, предъявляемые к лекарственным формам.</p> <p>Производство таблеток прямым прессованием. Виды и устройство таблеточных машин: эксцентриковые, ротационные. Производство таблеток с использованием предварительного гранулирования. Конструкции грануляторов. Технология дражирования: грунтовка, наслаивание, полировка, глянецовка. Обдукторы.</p> <p>Пленочные покрытия.</p> <p>Классификация. Требования к капсулам. Технологические схемы производства мягких и твердых желатиновых капсул разными способами (погружением, роторно-матричным, капельным).</p> <p>Автоматизированные линии, прессы и другое оборудование, используемое для производства капсул.</p> <p>Знакомство с существующей базой данных по наполнителям для лекарственных препаратов (Pharmaceutical Excipients Database).</p>	2	
4.	<p>Мягкие лекарственные формы промышленного производства: мази, суппозитории, крема и т.д. Характеристика.</p> <p>Классификация.</p> <p>Технологические схемы производства и оборудование.</p>	<p>Цель. Изучить общие понятия о мягких лекарственных формах, а также подробнее изучить технологическую схему изготовления мазей, суппозиторияев.</p> <p>Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний в области производства мягких лекарственных форм промышленного производства.</p>	<p>Классификации мягких лекарственных форм (мази, пасты, кремы, гели, линименты и др.).</p> <p>Технологические схемы производства мазей, кремов и суппозиторияев. Оборудование.</p>	2	
5.	<p>Жидкие лекарственные формы промышленного производства: фармацевтические растворы, суспензии, эмульсии, сиропы.</p> <p>Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм.</p> <p>Технологические схемы</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,</p>	<p>Классификация жидких лекарственных форм промышленного производства.</p> <p>Требования, предъявляемые к лекарственным формам с жидкой дисперсионной средой. Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм.</p> <p>Технология производства и оборудование.</p>	2	

	производства.	растворителей, применяемых при их изготовлении, технологии производства фарм.растворов, суспензий и эмульсий.			
6.	Парентеральные лекарственные формы промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения.	Цель. Изучить основные свойства и условия изготовления парентеральных лекарственных форм, основные этапы производства ампул и флаконов, технологические и аппаратные схемы производства. 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.	Классификация. Характеристика. Стеклообразные флаконы и ампулы. Типы ампул. Этапы производства ампул и флаконов. Подготовка ампул и флаконов к наполнению: мойка и сушка. Стерилизация. 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).		2
7.	Газообразные лекарственные формы. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве газообразных лекарственных форм.	Цель. Изучить технологические схемы производства аэрозолей. Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний в области производства аэрозолей.	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 баллонов и способ эвакуации содержимого.		2
8.	Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов. Препараты с субстанциями биотехнологического синтеза. Препараты моноклональных антител.	Цель. Изучить теорию по основам биофармации, основные виды фармацевтических тестов, используемых при оценке качества лекарственных форм, препараты с субстанциями биотехнологического синтеза, препараты моноклональных антител. Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по биофармации, фармацевтическим факторам, лежащим в ее основе, ознакомить с понятием биодоступности	Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. Фармацевтические факторы: химическая модификация лекарственных веществ; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения. Методы определения биодоступности: фармакокинетический и фармакодинамический. Тест		2

		и способами ее определения, по автоматизированным системам и приборам для определения скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм и в области препаратов с субстанциями биотехнологического синтеза, препаратов моноклональных антител.	«Растворение». Приборы и аппараты: «вращающаяся корзинка», «вращающаяся лопасть», «проточная ячейка». Методы исследования высвобождения лекарственных веществ из мягких лекарственных форм. Автоматизированные системы и приборы для определения скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм. Приборы, имитирующие процессы растворения и всасывания лекарственных веществ. Препараты с субстанциями биотехнологического синтеза. Препараты моноклональных антител. Автоматизированные системы и приборы для определения скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм. Приборы, имитирующие процессы растворения и всасывания лекарственных веществ.		
9.	Наноразмерные системы доставки лекарственных веществ: липосомы, наночастицы, «тени эритроцитов», мицеллы и т.д. Технологии получения наноразмерных систем доставки ЛВ.	Цель. Изучить наноразмерные системы доставки лекарственных веществ, технологии их получения. Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний в области наноразмерных систем доставки лекарственных веществ, технологий их получения.	Наноразмерные системы доставки лекарственных веществ: липосомы, наночастицы, «тени эритроцитов», мицеллы и т.д. Технологии получения наноразмерных систем доставки ЛВ. Использование видеоматериалов и современных данных научных статей, используя ресурсы Youtube, eLIBRARY, Cyberleninka, WoS и т.д.		2

4.3. Тематический план практических занятий

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Обучающийся должен знать	Обучающийся должен уметь	Часы
5 семестр						
1	Основные понятия и термины фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства	Цель. Изучить основы фармацевтической технологии: понятия и термины, документацию. Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний по основным терминам и понятиям	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.технолог	Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности. Анализировать и использовать информацию, полученную из нормативных документов.	3

	лекарственных препаратов. Правила GMP. Приказы МЗ и др.	фармацевтической технологии, государственному нормированию произв		ии; нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фарм.предприятиях. Принципы работы в Google Docs, M.Office.		
2	Производственный регламент. Материальный баланс. Энергетический баланс. Решение задач.	Цель. Изучить структуру производственного регламента, принципы расчета материального и энергетического балансов. Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний о структуре производственного регламента, составляющих материального и энергетического баланса.	Формирование понятия о производственном регламенте и материальном балансе.	Структуру производственного регламента, принципы расчета материального и энергетического баланса. Принципы работы в Google Docs, M.Office.	Производить расчеты материально и энергетического баланса, в том числе трату, выход, расходный коэффициент с использованием информационных технологий.	3
3	Теоретические основы экстрагирования. Требования к экстрагенту м. Спирт этиловый как растворитель и экстрагент. Разбавление и укрепление спиртовых растворов. Определение концентрации спиртовых растворов	Цель. Изучить теоретические основы экстрагирования, основной экстрагент, используемый при производстве настоек. Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний, а также практических навыков в области работы со спиртом как растворителем и экстрагентом.	Работа с алкоголетрическими таблицами Государственной фармакопеи. Решение ситуационных задач. Выполнение лабораторной работы по разбавлению, укреплению и определению концентрации спирта этилового.	Нормативную документацию, используемую при работе со спиртом. Правила определения концентрации спиртовых растворов, их разбавления и укрепления.	Производить расчет и определение концентрации спиртовых растворов. Разбавлять и укреплять спиртовые растворы.	3
4	Настойки.	Цель. Изучить	Выполнение	Методы	Подбирать	3

	<p>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>технологическую схему производства настоек, в том числе с использованием цифровых технологий (интеллект-карты, видеоматериалы, Miro). Задачи. 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>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>получения настоек. Способы очистки извлечений. Отстаивание. Фильтрация. Центрифугирование. Массообменные процессы. Аппаратура. Стандартизация настоек. Рекуперация спирта. Материальный баланс по абсолютному спирту и действующим веществам.</p>	<p>технологии изготовления, производить расчет количества сырья и экстрагента, производить рекуперацию спирта. Составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса на отдельные стадии и общий. Использовать в процессе обучения MindMaps, Miro и пр.</p>	
5	<p>Жидкие, сухие и густые экстракты: методы получения и очистки. Процессы и аппараты. Тепловые процессы. Теплообменники.</p>	<p>Цель. Изучить жидкие, сухие и густые экстракты. Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний в области методов получения жидких, сухих и густых экстрактов, их очистки.</p>	<p>Входной контроль по теме занятия. Решение ситуационных задач.</p>	<p>Методы получения жидких, сухих и густых экстрактов, способы их очистки. Тепловые процессы, лежащие в основе производства лекарственных форм. Типы теплообменников.</p>	<p>Производить расчет сырья и экстрагента для получения всех видов экстрактов.</p>	3
6	<p>Максимально очищенные ЛРП (фитопрепараты), ЛРП (фитопрепараты) индивидуальных веществ, препараты биогенных стимуляторов, препараты из свежего растительного сырья: методы получения и</p>	<p>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.</p>	<p>Входной контроль по теме занятия. Решение ситуационных задач.</p>	<p>Методы получения фитопрепаратов, препаратов биогенных стимуляторов и из свежего растительного сырья, способы стандартизации. Частная технология некоторых фитопрепаратов.</p>	<p>Производить все необходимые расчеты и подбирать технологическую схему производства фитопрепаратов.</p>	3

	очистки. Общая технологическая схема. Частная технология. Стандартизация максимально очищенных лекарственных препаратов.					
7.	Рейтинговая работа № 1 по темам занятий 1-6:	Цель. Оценить уровень знаний студентов по темам прошедших занятий.	Тестирование, решение ситуационных задач.	Теоретический материал по темам 1-7.	Производить все необходимые расчеты при решении ситуационных задач.	3
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.	3
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.	3

10.	Производство порошков и лиофилизатов. Технологии получения. Требования к качеству.	Цель. Изучить схему производства порошков и лиофилизатов. Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний и практических навыков в области производства порошков и лиофилизатов.	Входной контроль по теме занятия. Изучение схем приборов и аппаратов. Выполнение лабораторной работы по определению степени дисперсности порошков, насыпной плотности, однородности, угла покоя и т.д.	Основные требования к порошкам и лиофилизатам. Технологию изготовления порошков и лиофилизатов. Требования к упаковке, маркировке и хранению порошков.	Ориентироваться в основных способах промышленного производства порошков и лиофилизатов. Определять степень дисперсности порошков, насыпную плотность, однородность, угол покоя и т.д..	3
11	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.	Цель. Изучить физико-химические и технологические характеристики сыпучих материалов, используемых для таблетирования, а также технологическую схему производства таблеток методом прямого прессования. 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.	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.	Основные физико-химические и технологические характеристики и 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 на возможность применения прямого прессования. Таблеточные машины. Оценка качества.	Изготавливать таблетки методом прямого прессования. Составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса на отдельные стадии и общий. Проводить подбор вспомогательных веществ. Выполнять оценку качества полученных таблеток.	3
12	Производство таблеток с применением предварительного гранулирования таблетированных масс.	Цель. Изучить технологическую схему производства таблеток с применением предварительного гранулирования таблетированных масс, а также технологическую	Входной контроль по теме занятия. Выполнение лабораторной работы по производству таблеток с применением предварительного гранулирования таблетированных масс и	Технологические схемы производства. Сухое и влажное гранулирование. Виды грануляторов, конструкции.	Изготавливать таблетки с применением предварительного гранулирования таблетированных масс и гранул. Составлять материальный	3

	<p>мых масс. Технологические схемы производства. Гранулы. Технологические схемы производства.</p>	<p>схему производства гранул. Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний и практических навыков в области производства таблеток с применением предварительного гранулирования таблетлируемых масс, типов грануляторов, технологических схем производства гранул. Познакомиться с принципами работы системы DryINF.</p>	<p>производства гранул. Расчет материального баланса по итогам работы.</p>	<p>Виды вспомогательных веществ, используемых при производстве таблеток с применением предварительного гранулирования. Требования к гранулам. Технологические схемы производства. Приборы и аппараты. Принципы работы системы DryINF</p>	<p>баланс на отдельные компоненты технологического процесса на отдельные стадии и общий. Проводить подбор вспомогательных веществ. Выполнять оценку качества полученных таблеток и гранул.</p>	
13	<p>Таблетки, покрытые оболочками. Технологические схемы производства. Тритурационные таблетки. Таблетки пролонгированного действия. Технологические схемы производства.</p>	<p>Цель. Изучить технологическую схему производства таблеток, покрытых оболочками и тритурационных таблеток. Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний и практических навыков в области производства таблеток, покрытых оболочками.</p>	<p>Входной контроль по теме занятия. Выполнение лабораторной работы по производству таблеток, покрытых оболочками, и тритурационных таблеток. Расчет материального баланса по итогам работы.</p>	<p>Типы покрытий. Требования к таблеткам, покрытым оболочками. Особенности тритурационных таблеток. Прессованные, пленочные и дражировочные покрытия. Виды пленкообразователей. Приборы и аппараты. Технологические схемы производства. Оценка качества.</p>	<p>Изготавливать таблетки, покрытые 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>	6
14	<p>Медицинские капсулы. Получение и оценка качества желатиновой массы. Оценка качества капсул: средняя масса, прочность и распадаемость, скорость высвобождения.</p>	<p>Цель. Изучить технологическую схему производства твердых и мягких желатиновых капсул. 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</p>	<p>Изготавливать желатиновую массу. Изготавливать твердые и мягкие желатиновые капсулы. Составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса на отдельные стадии и общий.</p>	6

	ния лекарственных веществ и т.д.			, скорость высвобождения лекарственных веществ и т.д	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 и гетерогенных мазей, суппозиториев.	3
16	Производство пластырей и ТТС. Технологические схемы производства. Оценка качества.	Цель. Изучить технологические схемы изготовления пластырей и ТТС с использованием цифровых технологий. Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний в области производства пластырей.	Входной контроль по теме занятия. Решение ситуационных задач.	Требования к лекарственной форме. Виды пластырей. Технологические схемы производства. Оценка качества.	Изготавливать лекарственные средства промышленного производства. Проводить подбор вспомогательных веществ и подбор технологической схемы изготовления.	3
17	Рейтинговая работа № 2 по темам занятий 8-16	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.	3
6 семестр						
18	Инъекционные растворы. Требования. Технологическая схема. Изготовление инъекционных	Цель. Изучить технологические схемы изготовления инъекционных растворов. Задачи. Способствовать формированию системы	Входной контроль по теме занятия. Выполнение лабораторной работы по изготовлению инъекционных растворов.	Характеристика инъекционных лекарственных форм. Требования к лекарственной форме. Технологичес	Изготавливать инъекционные растворы. Оценка качества.	6

	ых растворов без использования стабилизаторов.	теоретических знаний и практических навыков в области изготовления инъекционных растворов.		кие схемы изготовления инъекционных растворов Растворители и требования к ним. Оценка качества.		
19	Производство ампул и флаконов. Подготовка ампул к наполнению. Способы мойки ампул и флаконов. Анализ ампульного стекла.	Цель. Изучить основные этапы производства ампул и флаконов. Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний в области производства ампул и флаконов, способов мойки и сушки ампул и флаконов, направлениях анализа ампульного стекла. с использованием современной системы аналитического контроля технологических процессов (PAT).	Входной контроль по теме занятия. Решение ситуационных задач.	Типы ампул и марки стекла. Требования к ампульному стеклу. Анализ ампульного стекла. Этапы производства ампул и флаконов. Выделка ампул дроба. Мойка и сушка. Отжиг. Способы мойки ампул и флаконов. Вскрытие ампул перед наполнением. Современные системы управления ресурсами предприятия и контроля качества изготавливаемой продукции PAT (Process Analytical Technology)	Проводить анализ ампульного стекла и выбирать марку стекла для соответствующих растворов для инъекций.	3
20	Технология BFS для производства стерильных лекарственных форм (инъекционные, инфузионные растворы, офтальмология)	Цель. Изучить технологию BFS. Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний в области BFS технологии.	Входной контроль по теме занятия. Решение ситуационных задач.	Технология BFS для производства стерильных лекарственных форм (инъекционные, инфузионные растворы, офтальмология)	Ориентироваться в технологии BFS для производства стерильных лекарственных форм (инъекционные, инфузионные растворы, офтальмология)	3
21	Газообразные ЛФ: медицинские газы, аэрозоли, спреи. Устройство и принцип	Цель. Изучить технологические схемы производства аэрозолей. Задачи. Способствовать формированию системы	Входной контроль по теме занятия. Решение ситуационных задач.	Характеристика. Требования к лекарственной форме. Устройство и принцип работы	Ориентироваться в устройстве аэрозольного баллона, в видах пропеллентов, технологии изготовления газообразных	3

	работы аэрозольного баллона. Производство аэрозольных упаковок. Вспомогательные вещества. Оценка качества. Перспективы развития.	теоретических знаний в области производства аэрозолей.		аэрозольного баллона. Пропелленты. Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках. Оценка качества аэрозолей. Спреи. Характеристика, устройство баллонов и способ эвакуации содержимого.	лекарственных форм.	
22.	Рейтинговая работа № 3 по темам 18-21.	Оценить уровень знаний студентов по темам 18-21	Тестирование, решение ситуационных задач.	Теоретический материал по темам 18-21	Ориентироваться в многообразии изученных лекарственных форм	3
23	Наноразмерные системы доставки лекарственных веществ: липосомы, наночастицы, «тени эритроцитов», мицеллы и т.д.	Цель. Изучить наноразмерные системы доставки лекарственных веществ. Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний в области наноразмерных систем доставки лекарственных веществ.	Входной контроль по теме занятия. Решение ситуационных задач.	Наноразмерные системы доставки лекарственных веществ: липосомы, наночастицы, «тени эритроцитов», мицеллы и т.д.	Ориентироваться в существующих наноразмерных системах доставки лекарственных веществ.	6
24	Технологии получения наноразмерных систем доставки ЛВ.	Цель. Изучить технологии получения наноразмерных систем доставки лв. Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний в области технологий получения наноразмерных систем доставки лв.	Входной контроль по теме занятия. Решение ситуационных задач.	Технологии получения наноразмерных систем доставки ЛВ.	Ориентироваться в технологии получения наноразмерных систем доставки ЛВ.	3
25	Препараты с субстанциями биотехнологического синтеза.	Цель. Изучить препараты с субстанциями биотехнологического синтеза, препараты моноклональных антител Задачи.	Входной контроль по теме занятия. Решение ситуационных задач.	Препараты с субстанциями биотехнологического синтеза. Препараты моноклональн	Ориентироваться в существующих препаратах с субстанциями биотехнологического синтеза и препаратах	3

	Препараты моноклональных антител.	Способствовать формированию системы теоретических знаний в области препаратов с субстанциями биотехнологического синтеза, препаратов моноклональных антител.		ых антител	моноклональных антител	
26	Биофармацевтическая оценка лекарственных препаратов. Фармацевтические факторы.	Цель. Изучить теорию по основам биофармации, основные виды. Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по биофармации, фармацевтическим факторам, лежащим в ее основе, ознакомить с понятием биодоступности и способами ее определения, по автоматизированным системам и приборам для определения скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм.	Входной контроль по теме занятия. Решение ситуационных задач.	Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. Фармацевтические факторы: химическая модификация лекарственных веществ; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения. Методы определения биодоступности: фармакокинетический и фармакодинамический	Ориентироваться в понятиях биоэквивалентности, методах ее установления, в основных фармацевтических факторах, влияющих на терапевтическую доступность лекарственных веществ.	6
27	Фармацевтические тесты. Автоматизированные системы и приборы для определения скорости растворения и высвобождения	Цель. Изучить теорию по основным видам фармацевтических тестов, используемых при оценке качества лекарственных форм. Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по	Входной контроль по теме занятия. Решение ситуационных задач.	Тест «Растворение». Приборы и аппараты: «вращающаяся корзинка», «вращающаяся лопасть», «проточная ячейка». Методы исследования высвобождения	Работать на тестере растворимости, ориентироваться в основных видах фармацевтических тестов на лекарственные формы и препараты	3

	ния лекарственных веществ из лекарственных форм.	автоматизированным системам и приборам для определения скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм.		я лекарственных веществ из мягких лекарственных форм. Автоматизированные системы и приборы для определения скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм. Приборы, имитирующие процессы растворения и всасывания лекарственных веществ.		
28	Рейтинговая работа № 3 по темам 23-27.	Оценить уровень знаний студентов по темам 23-27	Тестирование, решение ситуационных задач.	Теоретический материал по темам 23-27	Ориентироваться в многообразии изученных ранее лекарственных форм	3

4.4. Тематика самостоятельной работы обучающихся.

Тема	Внеаудиторная самостоятельная работа			
	Форма	Цель и задачи	Методические обеспечения	Часы
Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Номенклатура лекарственных форм промышленного производства. Основные процессы и аппараты.	Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы и базы данных (SNT, ВИНТИ «Медицина», Фонд фармацевтической информации и т.д.)	подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка к ТК, подготовка к ПК	1. ГОСТ Р 52249-2009 Национальный стандарт Российской Федерации «Правила производства и контроля качества лекарственных средств». 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. 3. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т. 2. – М.: Издательство БИНОМ, 2012. – С. 103 - 105.	10

<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.) 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 к ТК, подготовка к ПК</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т. 1. – М.: Издательство БИНОМ, 2012. 2. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т. 2. – М.: Издательство БИНОМ, 2012. 3. Алексеев К.В. Производство твердых лекарственных форм. Часть 1, 2 / К.В. Алексеев и др. – М.: ЗАО ИФТ, 2018 – 448 с. 	<p>13</p>
<p>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>	<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 к ТК, подготовка к ПК</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Молчанов Г.И. Фармацевтические технологии: современные электрофизические биотехнологии в фармации: уч.пособие. – 2 издание. – М.: Альфа – М: ИНФА – М, 2011. – С. 8-152 2. Настойки, экстракты, эликсиры и их стандартизация/Под. ред. проф. В.Л. Багировой, проф. В.А. Северцева. – СПб.: СпецЛит, 2001. – 223 с. 3. Промышленная технология лекарств/Под.ред. профессора В.И. Чушова. – Т.1. - X.: МТК – Книга; 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>13</p>
<p>Мягкие</p>	<p>Изучение литературных</p>	<p>подготовка к ПЗ,</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т. 	<p>6</p>

<p>лекарственные формы промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм.</p>	<p>источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы (SNT, ВИНИТИ «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 ВК, подготовка к ТК, подготовка к ПК</p>	<p>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>Парентеральные лекарственные формы промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения.</p>	<p>Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы (SNT, ВИНИТИ «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 к 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. – С. 103 - 105.</p>	<p>15</p>
<p>Газообразные лекарственные формы. Основные процессы и оборудование фармацевтической</p>	<p>Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы (SNT, ВИНИТИ</p>	<p>подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка к 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>6</p>

технологии при производстве газообразных лекарственных форм.	«Медицина», Фонд фармацевтической информации и т.д.) Подготовка современной мультимедиа-презентации с использованием Google Presentation, M.PowerPoint, PearDesk, Miro, платформ для видео и аудиосвязи.			
Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов. Препараты с субстанциями биотехнологического синтеза. Препараты моноклональных антител	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.	подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка к ТК, подготовка к ПК	Алексеев К.В. Фармацевтическая нанотехнология / Под ред. С.А. Кедика.- М.: ЗАО ИФТ, 2012. – 542 с.	20
Наноразмерные способы доставки лекарственных веществ	Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы (SNT, ВИНТИ «Медицина», Фонд фармацевтической информации и т.д.) Подготовка	подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка к ТК, подготовка к ПК	Алексеев К.В. Фармацевтическая нанотехнология / Под ред. С.А. Кедика.- М.: ЗАО ИФТ, 2012. – 542 с.	10

	современной мультимедиа-презентации с использованием Google Presentation, M.PowerPoint, PearDesk, Miro, платформ для видео и аудиосвязи.			
--	--	--	--	--

4.5 Матрица соотнесения тем/ разделов учебной дисциплины и формируемых в них ОК и ПК

Темы/разделы дисциплины	Количество часов	Компетенции	Общее кол-во компетенций (Σ)
		ПК-4	
Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Номенклатура лекарственных форм промышленного производства. Основные процессы и аппараты.	18	+	1
Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.	33	+	1
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.	38	+	1
Мягкие лекарственные формы промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм.	17	+	1
Парентеральные лекарственные формы промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения.	32	+	1
Газообразные лекарственные формы. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве газообразных лекарственных форм.	11	+	1

Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов. Препараты с субстанциями биотехнологического синтеза. Препараты моноклональных антител.	37	+	1
Наноразмерные способы доставки лекарственных веществ	21	+	1
Итого	207		1

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Обучение складывается из аудиторных занятий (114 часов), включающих лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (66 часов). Основное учебное время выделяется на практическую работу по усвоению теоретических знаний, приобретению практических навыков и умений.

При изучении учебной дисциплины необходимо использовать весь ресурс основной и дополнительной учебной литературы, лекционного материала, наглядных пособий и демонстрационных материалов, лабораторного оборудования и освоить практические навыки и умения, приобретаемые в ходе выполнения практических работ и решения ситуационных задач.

Практические занятия проводятся в виде проведения опросов по пройденному материалу, решения тестовых заданий, обучающих и ситуационных задач.

В соответствии с требованиями ФГОС-3++ ВО в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий (*развивающее и проблемное обучение в форме ролевых игр, объяснительно-иллюстративное обучение с визуализацией аудиторных занятий, программированное обучение, модульное обучение, информатизационное обучение, мультимедийное обучение*). Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины составляют не менее **5,0 %** интерактивных занятий от объема аудиторных занятий.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к практическим занятиям, к текущим, промежуточным и итоговым контролям и включает индивидуальную аудиторную и домашнюю работу с наглядными материалами, учебной основной и дополнительной литературой, ресурсами сети Интернет, решение ситуационных задач и т.д.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине «фармацевтическая технология» и выполняется в пределах часов, отводимых на ее изучение.

Каждый обучающийся должен быть обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний с использованием тестового контроля, проверкой практических умений и решением ситуационных задач.

Вопросы по учебной дисциплине включены в Итоговую государственную аттестацию выпускников.

6. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

№	№	φ	Виды	Наименование раздела учебной дисциплины	Оценочные средства
---	---	---	------	---	--------------------

п/п		контр оля		Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независи мых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	5	ВК, ТК	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Номенклатура лекарственных форм промышленного производства. Основные процессы и аппараты.	собеседование по теме домашнего задания письменный тест собеседование по ситуационным задачам	15 2	2 4
2.	5	ВК, ТК	Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.	собеседование по теме домашнего задания письменный тест собеседование по ситуационным задачам	15 2	2 4
3.	5, 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.	собеседование по теме домашнего задания письменный тест собеседование по ситуационным задачам	15 2	2 4
4.	5	ВК, ТК	Мягкие лекарственные формы промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм.	собеседование по теме домашнего задания письменный тест собеседование по ситуационным задачам	15 2	2 4
5.	6	ВК, ТК	Парентеральные лекарственные формы промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения.	собеседование по теме домашнего задания письменный тест собеседование по ситуационным задачам	15 2	2 4
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	Наноразмерные способы доставки лекарственных веществ	собеседование по теме домашнего задания	40	2

		ПК	письменный тест собеседование по ситуационным задачам экзамен	2 3	4 50
--	--	----	---	--------	---------

Примеры оценочных средств

для входного контроля (ВК)	<p>Тема: Стабилизация инъекционных растворов. Расчет изотонической концентрации. Изготовление инъекционных растворов с использованием стабилизаторов</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Чем обусловлена стабилизация растворов для инъекций? 2. Каков принцип стабилизации растворов солей слабых оснований и сильных кислот? Приведите примеры. 3. Каков принцип стабилизации растворов солей слабых кислот и сильных оснований? Приведите примеры. 4. Каков принцип стабилизации растворов легкоокисляющихся веществ? Приведите примеры. 5. Какова технология изготовления стабильного раствора глюкозы и кислоты аскорбиновой? 6. Изотонические инъекционные растворы. Расчет изотонической концентрации растворов тремя способами.
для промежуточного контроля (ПК)	<p>Экзаменационные вопросы</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Фармацевтическая технология как наука. Основные понятия и термины. Цели и задачи дисциплины. Структура фармацевтической технологии, ее разделы. 2. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Общие принципы и организация производства лекарственных препаратов в условиях серийного производства и по индивидуальным рецептам. Правила GMP. 3. Основная нормативно-техническая документация, регламентирующая производство лекарственных препаратов. Государственная фармакопея. Общие и частные фармакопейные статьи, фармакопейные статьи предприятия (ФСП), технологический регламент. Системы мероприятий, обеспечивающие качество продукции. 4. Лекарственные формы. Классификации по путям введения, способу применения, агрегатному состоянию дисперсной фазы и дисперсионной среды и др. Составы. Общие и частные требования, предъявляемые к различным лекарственным формам. 5. Лекарственные средства. Классификация по фармакотерапевтическим группам. Ядовитые, сильнодействующие лекарственные средства. Классификация в зависимости от происхождения: лекарственные вещества химического синтеза и из природного сырья (растительного, животного происхождения и минералов). 6. Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм: формообразующие, стабилизаторы (дисперсных систем, химических веществ, консерванты), пролонгаторы, корригенты запаха и вкуса, красители. Классификации. Роль вспомогательных веществ в создании стабильных лекарственных форм с необходимой биологической доступностью. Номенклатура. 7. Основные процессы в фармацевтической технологии. Основные понятия о передаточных механизмах. 8. Технологический процесс. Стадии и операции. Материальный и энергетический балансы. 9. Измельчение твердых материалов. Теоретические основы измельчения: объемное и поверхностное измельчение, теория Ребиндера. Основное правило измельчения. Особенности измельчения материалов с клеточной структурой. Измельчающие машины, их классификация. Устройство и принцип действия. 10. Классификация сыпучих материалов. Просеивание. Гидравлическая классификация. Воздушная сепарация. Сита и ситовой анализ. 11. Перемешивание твердых материалов. Смесители твердых и пастообразных

материалов. Назначение перемешивания и его роль в обеспечении однородности сложных смесей и их дозирования.

12. Массообменные процессы. Определение. Классификация. Основы теории массопередачи. Статика и кинетика массообменных процессов.

13. Механизмы переноса массы. Теоретические модели переноса массы (пленочная, пограничного слоя, поверхности обновления и др.). Массопередача.

14. Тепловые процессы и аппараты. Механизмы переноса тепла: теплопроводность, конвекция, лучеиспускание. Основы теплопередачи.

15. Подвод и отвод тепла. Теплоносители. Водяной пар. Теплообменные аппараты и установки. Классификации. Устройство.

16. Испарение и конденсация. Механизмы конденсации: пленочная, капельная. Устройство конденсаторов.

17. Ректификация. Определение. Физические основы ректификационных процессов. Применение в фармацевтической технологии. Устройство и принцип работы ректификационных колонн и установок непрерывного и периодического действия. Разделение смесей с близкими температурами кипения и азеотропных смесей.

18. Рекуперация. Определение. Методы рекуперации: острым, глухим паром и вытеснением водой. Теоретические основы перегонки с водяным паром.

19. Теоретические основы сушки. Статика и кинетика. Формы связи влаги с материалом. Воздух как сушильный агент. Основные физические свойства влажного воздуха. Сушка фармацевтических материалов различной консистенции (сыпучих, вязких, жидких).

20. Способы сушки. Сушильные аппараты и установки: сушилки контактные и конвективные. Лиофильная сушка (распылительная и сублимационная). Сорбционная сушка. Специальные виды сушки.

21. Теоретические основы экстрагирования лекарственного сырья с клеточной структурой. Подготовка сырья.

22. Экстрагенты, применяемые для экстрагирования лекарственного сырья. Требования к ним, номенклатура, обоснование выбора. Способы экстрагирования, пути интенсификации.

23. Промышленные методы экстрагирования - мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная и циркуляционная экстракция. Способы интенсификации. Аппаратура для экстрагирования.

24. Настойки. Характеристика. Классификация и номенклатура настоек. Технологическая схема получения, аппаратура. Методы экстрагирования, способы очистки. Показатели качества настоек. Упаковка, маркировка, хранение.

25. Препараты из свежего сырья. Характеристика, классификация. Особенности производства. Соки, экстракты. Технологические схемы. Стабилизация и консервирование соков. Номенклатура. Упаковка, маркировка, хранение.

26. Максимально очищенные (суммарные) фитопрепараты. Классификация. Место среди других экстракционных фитопрепаратов. Технологические схемы получения.

27. Максимально очищенные (суммарные) фитопрепараты. Методы получения и очистки извлечений. Аппаратура для проведения процессов жидкостной экстракции, адсорбционных и др. путей очистки извлечений.

28. Препараты индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья. Классификация, характеристика. Технологические схемы получения препаратов индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья. Очистка извлечений от балластных веществ, разделение суммы очищенных веществ, выделение индивидуальных.

29. Лекарственные препараты из животного сырья. Характеристика органопрепаратов. Животное сырье, его отбор, консервирование, особенности переработки. Классификации.

30. Технология препаратов высушенных желез и тканей. Особенности технологии экстракционных органопрепаратов для внутреннего применения. Ферментные препараты. Препараты неспецифического действия. Клеточные

органопрепараты. Показатели качества.

31. Технология органопрепаратов для парентерального введения. Высокоэффективные способы очистки: афинная хроматография, гель-фильтрация и др.

32. Инсулин. Препараты инсулина короткого, среднего и длительного действия. Высокоочищенные препараты инсулина. Форма выпуска. Автоматические дозаторы инсулина.

33. Твердые лекарственные формы. Характеристика. Виды твердых лекарственных форм. Общие требования. Сравнительная характеристика.

34. Технологическая и аппаратурная схемы получения порошков в условиях фармпроизводства.

35. Дозирование, фасовка и упаковка порошков в условиях промышленного производства и в аптеке. Условия и сроки хранения порошков. Особенности оформления и маркировки порошков с ядовитыми и наркотическими веществами. Совершенствование технологии порошков.

36. Сборы. Характеристика. Виды сборов. Брикетированные и прессованные сборы. Технологическая и аппаратурная схемы производства сборов. Показатели качества, стандартизация. Фасовка, упаковка сборов. Условия хранения и сроки годности. Номенклатура лекарственных сборов.

37. Таблетки. Характеристика. Классификации по способам получения, применению. Таблетки пролонгированного, направленного и регулируемого действия.

38. Теоретические основы таблетирования сыпучих материалов. Способы таблетирования. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов на возможность применения прямого прессования или с использованием гранулирования.

39. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток. Разбавители, разрыхлители, склеивающие вещества, пролонгаторы, красители и др. Биофармацевтическая концепция выбора вспомогательных веществ и технологии таблетирования.

40. Технологические и аппаратурные схемы получения таблеток. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Измельчение, просеивание, сушка, получение порошкообразных смесей лекарственных и вспомогательных веществ.

41. Смесители. Грануляторы. Разновидности установок, распылительные сушилки с псевдооживленным слоем.

42. Таблетирование. Виды и устройства таблеточных машин: ударные, ротационные. Принципы работы.

43. Прямое прессование таблеток.

44. Получение таблеток с использованием гранулирования. Механизм процесса гранулирования. Виды гранулирования: сухое (брикетирование, компактирование), влажное (продавливанием, окатыванием, во взвешенном слое, распылительным высушиванием).

45. Конструкции грануляторов. Факторы, влияющие на качество гранул. Анализ гранулята: определение структурно-механических свойств, гранулометрического состава, влагосодержания, сыпучести, прессуемости и др.

46. Таблетки, покрытые оболочками. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек и способы нанесения.

47. Покрытия, наносимые методом дражирования. Вспомогательные вещества, технология дражирования (обкатка, тестовка, шлифовка, глянецовка, полировка). Суспензионный метод нанесения оболочек. Обдукторы.

48. Пленочные покрытия. Классификация и свойства пленочных оболочек. Ассортимент пленкообразователей, растворителей, пластификаторов. Технология нанесения пленочных покрытий, аппаратура. Сбор и регенерация растворителей.

49. Прессованные покрытия: характеристика, вспомогательные вещества, технология. Машины двойного прессования. Сравнительная характеристика и биофармацевтическое значение видов оболочек и способов их нанесения.

50. Современная номенклатура таблеток. Сублингвальные, вагинальные и

имплантационные таблетки: особенности технологии. Тритурационные таблетки.

51. Оценка качества таблеток. Показатели качества: внешний вид, средняя масса и отклонения от нее, количественное содержание лекарственных веществ, однородность дозирования, распадаемость, прочность, скорость растворения действующих веществ, микробиологическая чистота. Нормы и методики определения.

52. Контрольные приборы: фриабляторы, приборы для определения прочности на сжатие, "качающаяся", "вращающаяся корзинка" и др. Влияние фармацевтических факторов (измельченности лекарственного вещества, состава и количества вспомогательных веществ, технологии изготовления и давления прессования) на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных веществ из таблеток.

53. Фасовка и упаковка таблеток. Автоматы для фасовки и упаковки. Маркировка. Условия и сроки хранения. Пути совершенствования, перспективы развития технологии таблетированных лекарственных препаратов.

54. Драже. Гранулы. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема получения гранул, драже.

55. Оценка качества гранул: фракционный состав, однородность распределения лекарственных веществ, сыпучесть, микробиологическая чистота, распадаемость.

56. Гранулы для получения растворов и суспензий. Номенклатура. Дозирование гранул в твердые желатиновые капсулы, однодозовые пакеты, флаконы. Упаковка, маркировка. Условия и сроки хранения.

57. Медицинские капсулы. Характеристика. Номенклатура. Классификация. Требования к капсулам. Спансулы.

58. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул разными способами (погружением, роторно-матричным, капельным).

59. Получение и оценка качества желатиновой массы. Наполнение капсул лекарственными веществами: машины шнековые, роторные и поршневые. Покрытие капсул оболочками. Автоматические линии, прессы и другое оборудование, используемое для производства капсул. Ректальные, вагинальные капсулы. Тубатины.

60. Оценка качества капсул: средняя масса капсул и отклонения от нее, количественное содержание и однородность дозирования лекарственного вещества, прочность и распадаемость капсул, скорость высвобождения лекарственных веществ, микробиологическая чистота. Упаковка. Маркировка. Хранение. Перспективы развития медицинских капсул.

61. Микрокапсулы и микрогранулы. Характеристика. Лекарственные формы с микрокапсулами и микрогранулами. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве микрокапсул. Виды оболочек микрокапсул.

62. Технологические схемы получения микрокапсул и микрогранул различными методами: физическими (дражирование, распыление, диспергирование, напыление в псевдооживленном слое); физико-химическими (коацервация, сложная коацервация, испарение легколетучего растворителя); химическими.

63. Оценка качества микрокапсул и микрогранул: количественное содержание лекарственного вещества, гранулометрический состав, сыпучесть, распадаемость, скорость высвобождения лекарственного вещества, микробиологическая чистота.

64. Аэрозоли, пропелленты. Технологическая схема получения лекарственных средств в аэрозольных упаковках. Показатели качества. Устройство аэрозольного баллона. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.

65. Классификация жидких лекарственных форм в зависимости от состава, способа применения, природы дисперсионной среды. Требования, предъявляемые к лекарственным формам с жидкой дисперсионной средой. Биофармацевтическая характеристика жидких лекарственных форм.

66. Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм. Классификация. Требования, предъявляемые к ним. Влияние растворителя на качество, биофармацевтические характеристики и стабильность жидких

лекарственных форм.

67. Вода очищенная. Характеристика. Нормативная документация, регламентирующая получение, применение и качество. Современные способы получения: дистилляция, ионообмен, обратный осмос, электродиализ, испарение через полупроницаемую мембрану. Аппаратура для получения воды очищенной. Условия хранения и использования воды. Контроль качества.

68. Разделение неоднородных систем. Реакторы, мешалки. Основные способы разделения. Отстойники периодического и непрерывного действия.

69. Фильтрация. Устройство и принцип работы фильтров.

70. Центрифуги. Центрифугирование. Выбор вида очистки в технологии фармацевтических препаратов.

71. Этанол. Физико-химические свойства. Алкоголиметрия. Концентрация этанола: способы ее выражения, методы и приборы определения. Разведение и укрепление водно-спиртовых растворов в аптеках и на химико-фармацевтических предприятиях, их стандартизация. Нормативная документация, используемая в расчетах по алкоголиметрии. Определение содержания безводного этанола в растворах. Учет этанола в аптеках и на химико-фармацевтических предприятиях.

72. Спирты (одно- и многоатомные). Глицерин. Масла жирные и минеральные. Полиэтиленоксид. Силиконовые жидкости. Димексид, хлороформ. Их использование в технологии жидких лекарственных форм. Комбинированные растворители. Соразтворители.

73. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство растворов для наружного и внутреннего применения. Получение растворов (основного ацетата алюминия) растворением, химическим взаимодействием, электролизом и др.

74. Сиропы. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Значение сиропов в лекарственной терапии.

75. Технологические схемы получения сиропов (сахарного простого, фруктовых, лекарственных) на фармацевтических предприятиях их номенклатура. Оценка качества сиропов. Хранение.

76. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство суспензий. Аппаратура: реакторы, мешалки, фрикционные и коллоидные мельницы, акустические смесители и др.

77. Оценка качества суспензий: количественное содержание лекарственных веществ, размер частиц дисперсной фазы, отсутствие посторонних механических включений, расслаивание, ресуспендируемость, отклонения в массе, микробиологическая чистота.

78. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство эмульсий. Аппаратура: реакторы, мешалки, фрикционные и коллоидные мельницы, акустические смесители и др.

79. Оценка качества эмульсий: количественное содержание лекарственных веществ, размер частиц дисперсной фазы, отсутствие посторонних механических включений, расслаивание, ресуспендируемость, отклонения в массе, микробиологическая чистота.

80. Аппаратура, используемая в производстве мазей: реакторы, мешалки, гомогенизаторы. Особенности технологических приемов изготовления мазей по индивидуальным рецептам.

81. Пластыри. Характеристика. Классификации. Каучуковые пластыри. Лейкопластыри. Трансдермальные терапевтические системы. Жидкие пластыри. Пластыри в аэрозольных упаковках. Упаковка, маркировка, хранение.

82. Медицинские карандаши. Характеристика и назначение. Классификация. Технологические схемы производства медицинских карандашей различными способами: выливанием, прессованием, выкатыванием и погружением (маканием). Показатели качества медицинских карандашей: отсутствие механических включений, средняя масса и отклонения от нее, количественное содержание действующих веществ, микробиологическая чистота. Упаковка, маркировка и применение медицинских карандашей. Хранение.

83. Технологические схемы получения суппозитория. Используемая

аппаратура, автоматические линии.

84. Характеристика стерильных лекарственных форм. Обеспечение требуемого класса чистоты помещений. Чистые помещения. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.

85. Методы стерилизации лекарственных и вспомогательных веществ, оборудования, посуды и др. Аппаратура для стерилизации. Контроль эффективности стерилизации.

86. Лекарственные формы для парентерального введения. Характеристика и ассортимент. Вода для инъекций. Аппаратура для получения.

87. Инъекционные и инфузионные растворы. Общая характеристика. Виды инъекционных манипуляций. Упаковка.

88. Марки стекла и полимерных материалов для изготовления упаковок для инъекционных и инфузионных растворов. Требования к ним.

89. Основные показатели качества инъекционных и инфузионных растворов. Составы ампульного стекла. Химическая и термическая стойкость ампул и флаконов.

90. Производство ампул и флаконов. Типы ампул. Выделка ампул из дрота. Калибровка стеклянного дрота.

91. Мойка и сушка дрота, ампул, флаконов. Использование ультразвука для мойки ампул, флаконов, дрота.

92. Технологические схемы получения парентеральных растворов. Растворители, применяемые для изготовления инъекционных растворов. Требования к ним.

93. Приготовление и стабилизация инъекционных растворов. Химическая, физическая, микробиологическая стабилизация. Характеристика.

94. Стабилизация растворов легкоокисляющихся веществ и подвергающихся гидролизу. Основные положения теории перекисных соединений и гидролитического процесса. Номенклатура стабилизаторов.

95. Консерванты, применяемые в технологии парентеральных растворов.

96. Ампулирование. Способы наполнения: вакуумный, шприцевой, их сравнительная характеристика. Устройство оборудования. Определение герметичности укупорки флаконов и запайки ампул. Проверка целостности ампул и флаконов после стерилизации. Контроль отсутствия механических включений.

97. Технология BFS (Blow-Fil-Seal – Выдувание-Наполнение-Укупорка). Стадии процесса. Оценка критических для качества и стерильности параметров BFS-процесса.

98. Осмолярность как показатель качества инфузионных растворов и глазных капель. Изотоническая концентрация, ее расчет различными способами. Суспензии и эмульсии для парентерального введения. Требования к парентеральным суспензиям и эмульсиям, к вспомогательным веществам. Особенности технологии.

99. Инфузионные растворы. Классификация: гемодинамические, плазмозамещающие, детоксикационные. Понятие изотоничности, изоионичности, изогидричности и энергетической ценности инфузионных растворов.

100. Пролонгирование инъекционных препаратов. Лиофилизированные препараты для инъекций.

101. Лекарственные формы для глаз. Требования. Глазные капли, мази, растворы, пленки. Способы изготовления в промышленных условиях и по индивидуальному рецептам.

102. Современные тесты и приборы для биофармацевтической оценки лекарственных форм и систем. Создание транспортных систем с регулируемой, контролируемой и направленной доставкой лекарственных веществ на основе липосом, микрокапсул, микросфер, «теней» эритроцитов, моноклональных антител и др.

103. Современные информационные системы, интеллектуальные компьютерные системы (Техкон Косметикс, DryInf, Capsule Color Selector и зарубежные и отечественные базы данных (например, STN International (IPA и т.д.), elibrary,

WoS, электронный ресурс Государственная Фармакопея 14 изд., современная концепция «Качество через проектирование», типы информационно-аналитических систем уровня предприятия, систему автоматизированного проектирования САПР, а также примеры информационных систем для производства различных лекарственных форм.
--

Примеры тестовых заданий

1. ПОИСК НЕОБХОДИМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЯМ, КУРСОВЫМ РАБОТАМ, РЕФЕРАТИВНЫМ СООБЩЕНИЯМ И Т.Д. ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПРИ ПОМОЩИ РАЗЛИЧНЫХ РЕСУРСОВ. ЗАПОЛНИТЬ ПРОБЕЛЫ

Электронные ресурсы: __ studmedlib.ru, elibrary.ru _____

Библиографические ресурсы: __ библиотека университета _____

Иные источники: __ методические пособия, подготовленные кафедрами _____

2. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ – ЭТО

А. состояние сохранности информационных ресурсов и защищенности законных прав личности и общества в информационной сфере

Б. сохранность данных при передаче, хранения или представлении

В. необходимость предотвращения утечки (разглашения) какой-либо информации

3. УСТАНОВИТЕ СООТВЕТСТВИЕ

Вид лекарственной формы Распадаемость

1. Таблетки без оболочки А. в буферном растворе в течение 1 час

2. Таблетки, покрытые оболочкой Б. в течение 30 минут

3. Кишечнорастворимые таблетки В. в течение 15 минут а

4. Таблетки диспергируемые Г. в течение 3 минут

5. Таблетки вагинальные

4. ВЫБЕРЕТЕ ПРАВИЛЬНУЮ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ РАБОТЫ ЭКСЦЕНТРИКОВОЙ ТАБЛЕТОЧНОЙ МАШИНЫ

А. Верхний пуансон опускается и с силой входит в матричное отверстие, уплотняя массу до получения прочной таблетки

Б. Дозатор наполняет матрицу таблеточной массой; заполненная матрица сдвигается в процессе прессования, сдвигая полученную таблетку.

В. Верхний, нижний пуансоны, дозатор находятся в исходном положении.

Г. Верхний пуансон возвращается в первоначальное положение, нижний выдавливает полученную таблетку вверх.

Д. Матрица наполняется таблеточной массой с помощью дозатора.

5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА АМПУЛЬНОГО СТЕКЛА ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПО ПОКАЗАТЕЛЮ

А) химическая стойкость

Б) плотность

В) прочность

Г) адсорбирующая способность

6. ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ КОМПЬЮТЕРНЫЕ СИСТЕМЫ – ИНСТРУМЕНТ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ ДЛЯ:

А) сбора информации;

Б) выявления причинно-следственных связей

В) Прогнозирования

Г) Передачи информации

Примеры ситуационных задач

Ситуационная задача № 1

В аптеку поступил рецепт на изготовление раствора глюкозы 5 % для внутреннего употребления объемом 200 мл для ребенка 8 месяцев. Фармацевт отвесил на весах 10 г глюкозы, отмерил мерным цилиндром 200 мл воды, перенес воду в подставку и растворил навеску глюкозы. Далее добавил 5 мл раствора Вейбеля и полученную смесь профильтровал через стеклянный фильтр № 4 во флакон для отпуска темного стекла. Укупорил резиновой пробкой и алюминиевым колпачком под обкатку и простерилизовал при 120 градусах 8 минут. После стерилизации оформил к отпуску этикеткой синего сигнального цвета и указал дату изготовления (26.10.20) и "Годеи до 10.11.20". Оцените действия фармацевта и подробно укажите с пояснениями возможные ошибки при изготовлении ЛФ. Решение ситуационной задачи представьте на доске Miro. Оформите этикетку с использованием графических редакторов (Figma, Paint, M.Word, M.PowerPoint, Photoshop).

Ситуационная задача № 2

Предложите технологическую схему изготовления следующих препаратов для детей в условиях производственной аптеки:

Цефекон Д суппозитории ректальные 50 мг 10 штук

Сироп Panadol baby 150 мл

Суспензия для приема внутрь Нурофен для детей 100 мг/5 мл общим объемом 150 мл.

Оформление технологических схем изготовления лекарственных препаратов с использованием mindmaps и пр.

Примеры кейсов

Кейс № 1

В процессе производства таблеток с аписабаном, покрытых пленочной оболочкой, получили готовый продукт с дефектом – у 20 % таблеток из полученной серии отслаивалась пленочная оболочка.

1.1. Оцените качество всей полученной серии. Ответ обоснуйте.

1.2. Укажите возможные причины возникновения дефекта.

1.3. Предложите состав пленкообразующей смеси и укажите недостатки и достоинства каждого из компонентов.

1.4. Ответ на кейс оформите с использованием платформы Miro, укажите источники получения информации при формировании ответа.

Кейс № 2

Вы – сотрудник отдела разработки новых лекарственных препаратов компании Биоклад. Ваш отдел разработал и выпустил на рынок препарат, оказывающий жаропонижающее действие, в ЛФ «сироп». Руководство компании поставило перед отделом задачу – разработать с этим же действующим веществом другую ЛФ, обладающую более быстрым терапевтическим эффектом.

2.1. Предложите новую ЛФ. Ответ обоснуйте.

2.2. Предложите виды автоматизированных систем для изготовления предложенной вами лекарственной формы.

2.3. При выполнении задания студенты делятся на сессионные залы (платформы Zoom, ClickMeeting, Discord..) и оформляют ответ в Google Docs с совместным доступом.

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / А. С. Гаврилов. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2016. – 760 с. – ISBN 978–5–9704–3690–5 – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html>. – Текст: электронный (дата обращения 25.03.2023).
2. Дьякова, Н. А. Технология изготовления лекарственных форм. Жидкие гетерогенные лекарственные формы / Н. А. Дьякова, Ю. А. Полковникова. – Санкт-Петербург : Лань, 2020. – 84 с. – ISBN 978-5-8114-4490-8. – URL: <https://e.lanbook.com/book/142350>. – Текст: электронный. (дата обращения 25.03.2023).
3. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2018. – 368 с. – ISBN 978–5–9704–4216–6. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442166.html>. – Текст: электронный. (дата обращения 25.03.2023).
4. Технология изготовления лекарственных форм: фармацевтическая несовместимость ингредиентов в прописях рецептов / Ю. А. Полковникова, В. Ф. Дзюба, Н. А. Дьякова, А. И. Сливкин. – Санкт-Петербург : Лань, 2020. – 140 с. – ISBN 978-5-8114-4950-7. – URL: <https://e.lanbook.com/book/129093>. – Текст: электронный. (дата обращения 25.03.2023).
5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям : учебное пособие : в 2 ч. Ч. 1 / под редакцией И. И. Краснюка (ст). – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2017. – 208 с. – ISBN 978–5–9704–3763–6. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970437636.html>. – Текст: электронный. (дата обращения 25.03.2023).
6. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко ; под редакцией И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2015. – 656 с. – ISBN 978–5–9704–3527–4. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html>. – Текст: электронный. (дата обращения 25.03.2023).
7. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2020. – 192 с. : ил. – ISBN 978–5–9704–5559–3. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970455593.html>. – Текст: электронный. (дата обращения 25.03.2023).
8. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2013. – 560 с. – ISBN 978–5–9704–2408–7. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424087.html>. – Текст: электронный. (дата обращения 25.03.2023).
9. Лекарственные препараты для инфузионной терапии и парентерального питания / Г. А. Батищева, А. В. Бузлама, Ю. Н. Чернов [и др.]. – Санкт-Петербург : Лань, 2019. – 240 с. – ISBN 978-5-8114-3349-0. – URL: <https://e.lanbook.com/book/119629>. – Текст: электронный. (дата обращения 25.03.2023).
10. Пиковская, Г. А. Правила выписывания рецептов на лекарственные препараты и порядок отпуска их аптечными организациями / Г. А. Пиковская. – Санкт-Петербург : Лань, 2019. – 112 с. – ISBN 978-5-8114-4222-5. – URL: <https://e.lanbook.com/book/116353>. – Текст: электронный. (дата обращения 25.03.2023).

11. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления и производства лекарственных препаратов / Ю. А. Полковникова, С. И. Провоторова. – Санкт-Петербург : Лань, 2018. – 240 с. – ISBN 978-5-8114-2878-6. – URL: <https://e.lanbook.com/book/103081>. – Текст: электронный. (дата обращения 25.03.2023).

12. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления лекарственных форм. Педиатрические и гериатрические лекарственные средства / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова. – Санкт-Петербург : Лань, 2019. – 96 с. – ISBN 978-5-8114-3609-5. – URL: <https://e.lanbook.com/book/118639>. – Текст: электронный. (дата обращения 25.03.2023).

13. Синева, Т. Д. Детские лекарственные формы: международные требования по разработке и качеству : учебное пособие / Т. Д. Синева, И. А. Наркевич. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2019. – 144 с. – ISBN 978–5–9704–5255–4. – URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970452554.html>. – Текст: электронный. (дата обращения 25.03.2023).

14. Технология изготовления лекарственных форм. Мягкие лекарственные формы / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова, В. Ф. Дзюба, А. И. Сливкин. – Санкт-Петербург : Лань, 2019. – 156 с. – ISBN 978-5-8114-3418-3. – URL: <https://e.lanbook.com/book/113929>. – Текст: электронный. (дата обращения 25.03.2023).

15. Технология изготовления лекарственных форм. Твердые лекарственные формы / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова, В. Ф. Дзюба, А. И. Сливкин. – Санкт-Петербург : Лань, 2019. – 128 с. – ISBN 978-5-8114-3355-1. – URL: <https://e.lanbook.com/book/111912>. – Текст: электронный. (дата обращения 25.03.2023).

16. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине / под редакцией И. И. Краснюка. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2017. – 560 с. – ISBN 978–5–9704–3834–3. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970438343.html>. – Текст: электронный. (дата обращения 25.03.2023).

17. IPА [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.stn-international.ru/BDAN/ipass.html> и иные зарубежные базы данных. (дата обращения 25.03.2023).

18. Журналы «Фармацевтическое дело и технология лекарств», «Фармацевтические технологии и упаковка», «Фармацевтическая отрасль», «Разработка и регистрация лекарственных средств». (дата обращения 25.03.2023).

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.

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Компьютерная техника. Компьютерный класс на 13 рабочих мест используется для проведения текущего, рубежного тестирования, знакомства с нормативной документацией.

Учебные лаборатории укомплектованы лабораторной мебелью, весо-измерительными приборами, электрохимическим оборудованием, лабораторной техникой и посудой, приборами для химических, физических и физико-химических методов анализа лекарственных средств, наглядными пособиями, таблицами, плакатами.

Лекционный зал укомплектован экраном, проектором, слайд-проектором, мультимедийным проектором и т.д.

Основные приборы:

Автоматический измеритель точки плавления SMP30	1
Весы Vibra HT 224RCE	1
Весы аналитические ВЛР-200	4
Лабораторный вихревой гранулятор-смеситель ОВП-020К01	1
Контрольное сито 200×50	3
Пресс ручной гидравлический PIKE CrushIR для производства таблеток	1
Рефрактометр ИРФ	2
Поляриметр	1
Спектрофотометр UV-1800 двухлучевой в комплекте	2
Спектрофотометр ПЭ-5300ВИ	2
Система для тонкослойной хроматографии с денситометром «ДенСкан»	1
Тестер растворимости твердых дозир. Форм полуавтомат «Sotax AT 7smart ManualDissolutin»	1
Печь муфельная	1
pH-метр 4.10	2
Термостат	1
Приспособление для обжима колпачков ПОК-1	1
Водяная баня	2
Дозатор для жидких лекарственных форм	1
Инфундирный аппарат	3