

Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого»
Институт медицинского образования

Кафедра фармации

УТВЕРЖДАЮ

Директор института медицинского
образования НовГУ  В.Р. Вебер
« 28 » июня 2017 г.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

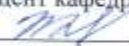
Учебная дисциплина по специальности
33.05.01 Фармация

Рабочая программа

СОГЛАСОВАНО
Начальник учебного отдела ИМО
 И. В. Богданова
« 24 » июня 2017 г.

Зав. выпускающей кафедры фармации,
профессор

 Л. Б. Оконенко
« 02 » 02 2017 г.

Разработали
доцент кафедры фармации
 Л.Ф. Жезняковская
доцент кафедры фармации
 Л.А. Агафонова
« 30 » 01 2017 г.

Принято на заседании кафедры фармации

Протокол № 7 от 2 февраля 2017 года

Зав. кафедрой фармации, профессор

 Л. Б. Оконенко
« 02 » 02 2017 г.

1. Цели и задачи учебной дисциплины

Цели дисциплины:

- формирование системных знаний, умений, навыков по разработке и изготовлению лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах,
- организация фармацевтических производств, аптек, малых, средних и крупных предприятий.

Задачи учебной дисциплины:

- изучение организации процесса изготовления лекарственных средств в условиях аптек в соответствии с утверждёнными нормативными документами с одновременным обеспечением высокого уровня качества, включая санитарно-микробиологические требования и необходимую упаковку, обеспечивающую удобство применения и необходимую стабильность.
- изучение организации процесса изготовления лекарственных средств в условиях фармацевтического производства в соответствии с утверждёнными нормативными документами с одновременным обеспечением высокого уровня качества, включая санитарно-микробиологические требования и необходимую упаковку, обеспечивающую удобство применения и необходимую стабильность.
- формирование у студентов практических знаний, навыков и умений изготовления лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств.
- формирование способности выбрать наиболее рациональную организацию технологического процесса, технологического оборудования, правильных условий хранения;
- углубление теоретических знаний и формирование умения самостоятельной работы с научной литературой, обобщения литературных знаний и самостоятельного решения поставленной задачи.

2. Место дисциплины в структуре ОП специальности «Фармация»

Фармацевтическая технология относится к базовой части блока 1 «Дисциплины (модули)».

Изучение фармацевтической технологии базируется на интеграции с фундаментальными гуманитарными (латинский и иностранный язык), медико-биологическими (физическая и коллоидная химия, микробиология, физика, математика) и специальными дисциплинами (фармакология, фармацевтическая химия, управление и экономика фармации, фармацевтическое товароведение, фармакогнозия), для обеспечения соответствия минимального по объёму учебного материала наибольшими возможностями формирования у студентов профессионального мышления при изучении фармацевтической технологии как прикладной дисциплины.

Базовые знания в области фармацевтической технологии, полученные при изучении данной дисциплины, необходимы студентам при прохождении производственной практики по фармацевтической технологии, выполнении курсовой работы, при подготовке к итоговой государственной аттестации и для формирования умений решать задачи в будущей профессиональной деятельности провизора.

3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

общепрофессиональных компетенций:

- готовностью к ведению документации, предусмотренной в сфере производства лекарственных средств (ОПК-6);

профессиональными компетенциями:

фармацевтическая деятельность:

- способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-3);
- готовностью к обеспечению хранения лекарственных средств (ПК-6);
- способностью к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-12);

организационно-управленческая деятельность:

- способностью к участию в организации деятельности фармацевтических организаций (ПК-16);
- способностью к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности (ПК-20);

научно-исследовательская деятельность:

- способностью к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации (ПК-21);
- способностью к участию в проведении научных исследований (ПК-22);
- готовностью к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства лекарственных средств (ПК-23).

В результате освоения учебной практики студент должен знать, уметь и владеть:

<i>Код компетенции</i>	<i>Уровень освоения компетенции</i>	<i>Знать</i>	<i>Уметь</i>	<i>Владеть</i>
ОПК-6	повышенный	- нормативную документацию по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств, - особенности структуры фармакопейной статьи предприятия; паспорта письменного контроля, технологического регламента и др.	- оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств; - составлять паспорта письменного контроля	- навыками оформления к отпуску лекарственных форм; - навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстермпоральных лекарственных форм; - навыками составления технологических регламентов
ПК-3	повышенный	- нормативную документацию, регламентирующую производство лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; - принципы и способы получения лекарственных форм, - принципы доставки лекарственных веществ; - технологию лекарственных форм, получаемых 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, ароматные воды, 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; - технологию изготовления лекарственных	- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; - составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; - рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов; - навыками чтения и письма на латинском языке фармацевтических терминов и рецептов; - дозировать по массе и объему твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества; - готовить истинные, буферные и коллоидные растворы; - получать лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; - выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;	- умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; - навыками дозирования по массе и объему твердых, вязких и жидких лекарственных веществ; - приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях фармацевтического предприятия; - приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки

<i>Код компетенции</i>	<i>Уровень освоения компетенции</i>	<i>Знать</i>	<i>Уметь</i>	<i>Владеть</i>
		средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории; теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном и промышленном производстве лекарственных форм; - номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение, применение; - устройство и принципы работы современного производственного оборудования; - виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости; - важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; - методы выделения и очистки, основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья	выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость	

<i>Код компетенции</i>	<i>Уровень освоения компетенции</i>	<i>Знать</i>	<i>Уметь</i>	<i>Владеть</i>
ПК-6	базовый	- факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации и др.); - возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств; - требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению лекарственных средств в соответствии с нормативными документами; - технологию хранения товаров аптечного ассортимента	- обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств; - выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, путей введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ	- навыками упаковки лекарственных форм; - навыками соблюдения условий хранения лекарственных средств (холодовой цепи) и исключения несанкционированного доступа; - навыками обеспечения в помещениях для хранения необходимого санитарного, светового, температурного и влажностного режимов
ПК-12	повышенный	- нормативные документы, регламентирующие качество лекарственных средств; - основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; - оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных средств; - методы, приемы и способы выполнения химического и физико-химического анализа; - устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования	- определять физические и физико-химические свойства лекарственных средств; - использовать измерительное оборудование при выполнении исследований; - оценивать качество лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске	- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; - методиками измерения значений физических величин; - навыками практического использования приборов и аппаратуры при анализе лекарственных средств; - навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества
ПК-16	повышенный	- нормативных документов, регламентирующих организацию деятельности фармацевтического	- пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими	- техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтического предприятия

<i>Код компетенции</i>	<i>Уровень освоения компетенции</i>	<i>Знать</i>	<i>Уметь</i>	<i>Владеть</i>
		предприятия и производственной аптеки; - методы асептики, антисептики, консервации, стерилизации, дезинфекции; аппаратуру для стерилизации; - требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров	фармацевтическую деятельность; - оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин	
ПК-20	базовый	- современные средства индивидуальной защиты от токсичных химических веществ, биологических средств, радиоактивных веществ; - оптимальные и доступные способы оценки условий труда персонала; - правила техники безопасности работы с различными веществами и с физической аппаратурой	- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; - обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; - проводить оценку микроклимата и степени загрязнения вредными веществами воздуха производственных помещений; - проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала, мероприятия по предотвращению экологических нарушений	- навыками соблюдения правил охраны труда, техники безопасности и трудового законодательства; - навыками разработки мероприятий по профилактике загрязненности рабочей зоны, сточных вод, почвы на фармацевтических предприятиях
ПК-21	базовый	- основную медицинскую и фармацевтическую терминологию, в том числе на латинском языке; - принципы ведения дискуссий; - лексический минимум (5000 учебных лексических единиц) в объеме, необходимом для возможности профессионально-ориентированной коммуникации и получения информации из зарубежных источников	- обмениваться информацией и профессиональными знаниями устно и письменно; - обладать способностью к переговорам на изучаемом языке; - читать и писать на латинском и изучаемом языке	- навыками логического построения публичной речи (сообщения, доклады); - иностранным языком в объеме, необходимом для возможности профессиональной и бытовой коммуникации с иностранными коллегами и получения информации из зарубежных источников; - технологиями преобразования

<i>Код компетенции</i>	<i>Уровень освоения компетенции</i>	<i>Знать</i>	<i>Уметь</i>	<i>Владеть</i>
				информации: текстовые, табличные редакторы; техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности; - нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач
ПК-22	базовый	- основные технологии, используемые для создания современных лекарственных форм; - устройство и принцип работы лабораторного и опытно-промышленного оборудования; - основы математической статистики	- собирать установки для проведения лабораторных исследований; - проводить лабораторные опыты, объяснять суть конкретных результатов; - пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризированными приборами; - оформлять отчетную документацию по экспериментальным данным: табулировать экспериментальные данные, графически представлять их, интерполировать, экстраполировать для нахождения искомых величин и др.; - проводить статистическую обработку экспериментальных данных	- навыками проведения научных исследований; - методами обработки текстовой и графической информации; - методикой обработки результатов статистических наблюдений с помощью компьютера; - методами статистической обработки экспериментальных результатов исследований
ПК-23	базовый	- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; - основные методы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве	- пользоваться технологическим оборудованием, компьютеризированными приборами; - оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям; - анализировать результаты экспериментального исследования	- навыками практического использования приборов и аппаратуры; - методиками измерения значений различных величин

4. Структура и содержание учебной дисциплины

4.1 Трудоемкость учебной дисциплины

Полная трудоемкость дисциплины составляет 20 зачетных единиц.

В структуре УД выделены следующие учебные элементы дисциплины (УЭД) в качестве самостоятельных разделов:

УЭД 1. Аптечная технология лекарств;

УЭД 2. Промышленная технология лекарств.

Трудоемкость дисциплины в зачетных единицах и распределение трудоемкости по видам учебной работы в академических часах представлены в таблицах ниже.

Очное отделение

Учебная работа (УР)	Всего	Распределение по семестрам				Коды формируемых компетенций
		УЭД 1		УЭД 2		
		5	6	7	8	
Трудоемкость дисциплины в зачетных единицах (ЗЕТ)	20	5	5	3	7	ОПК-6, ПК-3, ПК-6, ПК-12, ПК-16, ПК-20
в т.ч. экзамен, ЗЕТ	2		1		1	
Распределение трудоемкости по видам УР в академических часах (АЧ):	369	90	81	72	126	
- лекции	108	36	27	18	27	
- практические занятия	261	54	54	54	99	
- аудиторная СРС	123	30	27	24	42	
- внеаудиторная СРС	351	90	99	36	126	
Аттестация		зачет*	экзамен	зачет*	экзамен	
Курсовая работа			КР		КР	ПК-3, ПК-12, ПК-21, ПК-22, ПК-23

* зачеты принимаются в часы аудиторной СРС

4.2 Содержание и структура разделов учебной дисциплины

УЭД 1. Аптечная технология лекарств

- 1.1. Общие вопросы фармацевтической технологии в аптечных условиях
- 1.2. Твердые лекарственные формы. Порошки.
- 1.3. Жидкие лекарственные формы аптечного изготовления
- 1.4. Мягкие лекарственные формы аптечного изготовления
- 1.5. Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы аптечного производства
- 1.6. Фармацевтические несовместимости.
- 1.7. Гомеопатические лекарственные средства

УЭД 2. Промышленная технология лекарств

- 2.1. Общие вопросы промышленной технологии лекарств
- 2.2. Фитопрепараты
- 2.3. Твердые лекарственные формы промышленного производства
- 2.4. Жидкие, стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы промышленного производства
- 2.5. Мягкие лекарственные формы промышленного производства

4.3 Курсовые работы

Полная трудоемкость курсовых работ составляет 2 зачетных единицы.

Курсовая работа является творческой, индивидуальной по характеру выполнения, деятельностью студента, направленной на научно-теоретический анализ проблем, связанных с изготовлением различных лекарственных форм и использованием различных процессов и аппаратов.

Тематика курсовых работ и методические указания по выполнению курсовой работы представлены на сайте <http://do.novsu.ru/mod/book/view.php?id=19096&chapterid=2190>.

4.4 Организация изучения учебной дисциплины

Методические рекомендации по организации изучения УД с учетом использования в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения учебных занятий даются в Приложении А.

5. Контроль и оценка качества освоения учебной дисциплины

Контроль качества освоения студентами УД и его составляющих осуществляется непрерывно в течение всего периода обучения с использованием балльно-рейтинговой системы (БРС).

Для оценки качества освоения дисциплины используются формы контроля: текущий – регулярно в течение всего семестра; рубежный – на девятой неделе семестра; семестровый – по окончании изучения УЭД – осуществляется посредством подсчета суммарных баллов за весь период изучения УЭД и экзамена.

Экзамен состоит из 2 частей (Приложение А6):

1. Теоретическое собеседование.
2. Практические навыки (рецепты, задачи).

Оценка качества освоения дисциплины осуществляется с использованием фонда оценочных средств по всем формам контроля в соответствии с Положением «Об организации учебного процесса по основным образовательным программам высшего профессионального образования» и Положением «О Фонде оценочных средств».

Содержание видов контроля и их график отражены в технологической карте учебной дисциплины (Приложение Б).

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины

Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины представлено картой учебно-методического обеспечения (Приложение В).

7. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины

Лекции по фармацевтической технологии проходят в аудитории, снабженной компьютером и проектором с интерактивной доской, позволяющим демонстрировать презентации к лекциям, компьютерные симуляции процессов и видеоматериал по изучаемым темам.

Занятия по фармацевтической проводятся в учебных комнатах, оборудованных для проведения занятий аптечной и промышленной технологии лекарств, снабженных необходимой посудой, реактивами и оборудованием для проведения технологического процесса (весы электронные, аналитические и тарирные, вытяжные шкафы, таблеточная машина, электроплитки, вакуумный насос, центрифуга, холодильник, рН-метр, дистиллятор, бюреточные установки, инфундирные аппараты, магнитная мешалка, электрическая

мешалка, рефрактометры, штативы, фриабилятор, прибор для определения прочности таблеток на сжатие и др.)

Итоговое тестирование осуществляется в компьютерном классе с доступом к сети интернет.

Для подготовки курсовых работ используется компьютерный класс с современными ПК и установленным на них лицензионным программным обеспечением.

Приложения

Обязательные:

А – Методические рекомендации по организации изучения учебной дисциплины

Б – Технологическая карта

В – Карта учебно-методического обеспечения УД

Приложение А

А 1. Методические рекомендации по организации изучения раздела учебной дисциплины УЭД 1 «Аптечная технология лекарств»

1.1. Общие вопросы фармацевтической технологии в аптечных условиях

Цели и задачи. Освоить основные термины и понятия технологии лекарственных форм. Научиться пользоваться основными документами, регламентирующими условия и правила их приготовления, хранения, отпуска и оценку качества лекарственных препаратов в условиях аптеки. Ознакомиться с правилами техники безопасности и пожарной безопасности.

Объекты исследования – Государственная фармакопея XI издания, Приказ МЗ РФ от 20 декабря 2012 г. N 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета», Приказ МЗ РФ от 01.08.2012 N 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления", Приказ МЗ РФ № 214 от 16.07.1997г. "О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках", Приказ МЗ РФ № 305 от 16.10.1997г. "О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеке"

Используемое лабораторное оборудование – весы ручные, весы тарирные, каплемеры, пипетки аптечные.

Образовательные технологии – информационные лекции, практические занятия с использованием технологий – дискуссия, анализ документов, применение разных методов дозирования лекарственных средств.

Требования к оформлению отчета о работе – заполнение рецептурных бланков, оформление лабораторной работы.

Задания по самостоятельной работе студента – задания даны в методических рекомендациях к практическим работам (приложение В, таблица 2).

Организация и проведение контроля: ответы на вопросы, выполнение домашнего задания, тесты (примеры в приложении А4).

Контрольные вопросы.

1. Что такое фармакологическое средство, лекарственное средство?
2. Дать определение лекарственной формы, лекарственного препарата. Какова их взаимосвязь?
3. Что такое лекарственное растительное сырье, лекарственное вещество, вспомогательное вещество?
4. Дать определение Государственной фармакопее. Что такое фармакопейная и временная фармакопейная статья?
5. Как обозначается растворимость лекарственных веществ в Государственной фармакопее?
6. Какие сведения содержатся в общих фармакопейных статьях на лекарственные формы в Государственной фармакопее?
7. Какова структура частных статей ГФ на лекарственные вещества, лекарственные препараты и лекарственное растительное сырье?
8. Какие документами нормируется производство, качество, условия хранения и отпуск лекарственных препаратов?
9. Какими приказами нормируется качество лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеках?
10. Какими документами нормируется состав лекарственного препарата?
11. Что такое стандартные и нестандартные прописи?

12. Что такое рецепт? Каковы правила прописывания рецепта?
13. Из каких частей состоит рецепт?
14. Какой приказ регламентирует правила отпуска лекарственных препаратов?
15. Кто и на каком основании имеет право изготавливать и производить лекарственные препараты?
16. Санитарный и фармацевтический режимы, обеспечение асептических условий изготовления лекарственных препаратов в аптеке. Нормативная документация. Требования GMP. Нормы микробной контаминации лекарственных препаратов.
17. Дайте определение понятий «масса», «вес», «взвешивание».
18. Опишите устройство технических тарирных и аптечных ручных весов и весов для сыпучих материалов.
19. Дайте определение метрологическим характеристикам весов.
20. Что называется наибольшим пределом взвешивания? Как влияет масса тары на точность взвешивания препарата?
21. Как определяется абсолютная и относительная ошибка взвешивания?
22. Как правильно отвешивать лекарственные вещества на тарирных весах?
23. Как правильно отвешивать лекарственные вещества на ручных весах?
24. Как следует держать ручные весы при работе, и как их хранят в нерабочем состоянии?
25. Как часто необходимо проводить поверку весового оборудования? Кто может проводить поверку и как она отражается?
26. Как называют гири мелкого разновеса в аптечной практике?
27. Как необходимо правильно держать штанглас при отвешивании лекарственного средства?
28. Перечислите особенности дозирования (отвешивания или отмеривания) жидких лекарственных средств.
29. Какие факторы влияют на массу (объем) капли? Напишите формулу расчета массы капли.
30. Как правильно произвести калибровку эмпирического каплемера?
31. Что указывают на этикетке жидкого лекарственного средства после калибровки эмпирического каплемера?
32. Какие условия обеспечивают постоянную величину капель при пользовании эмпирическим каплемером?
33. Как правильно отмеривать невязкие и вязкие жидкости?

1.2. Твердые лекарственные формы. Порошки.

Цели и задачи. Научиться основным технологическим приемам по приготовлению порошков, выписанных в равных и разных количествах, научиться проводить анализ документации (проверять правильность оформления рецепта, совместимость ингредиентов, срок действия рецепта), рассчитывать количества лекарственных веществ и развеску порошков по прописям, проверять разовые и суточные дозы лекарственных веществ и норму отпуска наркотических веществ, научиться обосновывать оптимальный способ изготовления порошков, учитывая физико-химические свойства ингредиентов; освоить правила отвешивания из штангласов сыпучих лекарственных веществ на аптечных ручных и тарирных весах, научиться производить измельчение и смешивание лекарственных веществ, исходя из правил приготовления сложных порошков, а также фасовать, упаковывать и оформлять порошки к отпуску, правильно заполнять паспорт письменного контроля, оценивать качество порошков (сыпучесть, однородность, цвет, запах, отклонения в массе отдельных доз).

Объекты исследования – порошки, выписанные в равных и разных количествах, порошки с ядовитыми и сильнодействующими веществами, порошки с красящими веществами и полуфабрикатами;

Используемое лабораторное оборудование – ступки, пестики, весы ручные, штангласы;

Образовательные технологии – лекции-презентации, практические занятия с использованием технологий – дискуссия, анализ нормативной документации, расчеты, приготовления лекарственных форм с применением лабораторного оборудования, стандартизация;

Требования к оформлению отчета о работе – оформление рабочей тетради;

Задания по самостоятельной работе студента – задания даны в методических рекомендациях к практическим работам (приложение В, таблица 2).

Организация и проведение контроля: ответы на вопросы, тесты, выполнение домашнего задания, контрольная работа №1 (пример в приложении А5).

Контрольные вопросы

1. Определение порошков по ГФ XI;
2. Положительные и отрицательные стороны порошков как лекарственной формы.
3. Классификация порошков. Способы прописывания порошков.
4. Стадии технологии порошков. Факторы, влияющие на порядок введения ингредиентов при изготовлении сложных порошков.
5. Общие принципы измельчения твердых тел. Правила измельчения порошков.
6. Особенности диспергирования трудноизмельчаемых веществ (камфоры, ментола, тимола, йода и др.).
7. Тритурации, приготовление и их использование.
8. Приготовление порошков с легкораспыляющимися веществами.
9. Нормы допустимых отклонений в массе дозированных порошков.
10. Приготовление и использование полуфабрикатов в технологии порошков.
11. Значение упаковки в обеспечении качества порошков.
12. Упаковочные материалы, используемые для отпуска порошков.
13. Использование средств малой механизации при измельчении и дозировании порошков.
14. Пути совершенствования технологии порошков.
15. Оценка качества порошков.
16. Оформление порошков к отпуску.

1.3. Жидкие лекарственные формы аптечного изготовления

Цели и задачи: Научиться готовить водные растворы с учетом физико-химических и химических свойств лекарственных веществ и оценивать их качество. Научиться готовить растворы стандартных официнальных жидкостей и оценивать их качество и оформление к отпуску.

Объекты исследования: водные растворы, концентрированные растворы, растворы на неводных растворителях, растворы высокомолекулярных соединений, коллоидные растворы, суспензии, эмульсии, водные извлечения растительного сырья;

«Инструкция по приготовлению в аптеках жидких лекарственных форм» утвержденная Приказом МЗ РФ № 308 от 21.10.97 г.

Используемое лабораторное оборудование – дистиллятор электрический, бюреточная установка, инфундирный аппарат, весы ручные, весы электронные;

Образовательные технологии – лекции-презентации, практические занятия с использованием технологий – дискуссия, анализ нормативной документации, расчеты, приготовления лекарственных форм с применением лабораторного оборудования, стандартизация;

Требования к оформлению отчета о работе – В рабочей тетради должны быть представлены обоснование и описание технологических операций, расчеты, таблица по стандартизации готовой лекарственной формы.

Задания по самостоятельной работе студента – задания даны в методических рекомендациях к практическим работам (приложение В, таблица 2).

Организация и проведение контроля: ответы на вопросы, тесты, выполнение домашнего задания, контрольная работа №2 (пример в приложении А5).

Контрольные вопросы:

1. Каковы основные требования, предъявляемые к воде очищенной?
2. Что понимают по массо-объемной концентрацией раствора?
3. Что такое коэффициент увеличения объема и как его используют?
4. Каковы основные стадии приготовления растворов?
5. Как ускорить процесс растворения лекарственных веществ?
6. Какие материалы используют для очистки растворов от механических примесей?
7. В чем особенность приготовления растворов веществ, обладающих окислительными свойствами?
8. Как правильно подобрать флакон для отпуска жидких лекарственных препаратов?
9. Растворители, применяемые для приготовления жидких лекарственных форм.
10. Технологические операции, необходимых для приготовления жидких лекарственных форм.
11. Отличие массо-объемного способа приготовления жидких лекарственных средств от способа приготовления по массе. Как приготовить концентрированный раствор при отсутствии мерной посуды?
12. Каковы условия приготовления, технологии, контроля и хранения концентрированных растворов?
13. Каковы допустимые нормы отклонения содержания лекарственных веществ в
1. концентрированных растворах?
14. Как рассчитать количество ингредиентов для разведения и укрепления концентратов?
15. Перечислите правила работы с аптечными бюретками и пипетками. Какова последовательность отмеривания из бюреток концентрированных растворов, жидких препаратов и воды очищенной?
16. Какие стандартные жидкости имеют два названия: условное и химическое?
17. Как следует приготовить раствор стандартной жидкости, если она прописана под условным названием?
18. Как готовят в аптеке растворы формальдегида, основного ацетата алюминия, калия ацетата?
19. Какой концентрации следует отпустить раствор аммиака при отсутствии указаний в рецепте?
20. Как готовят растворы уксусной кислоты?
21. Какой концентрации готовят раствор пероксида водорода, если в прописи нет обозначения?
22. Какой концентрации отпускают хлороводородную кислоту при отсутствии указания в рецепте?
23. Каковы достоинства массо-объемного метода приготовления жидких лекарственных форм?
24. В чем особенность приготовления микстур, в состав которых входят сухие
25. лекарственные вещества в количестве до 3 % и более 3%?
26. Как приготовить микстуру, если в качестве растворителя прописана ароматная вода?
27. Как определяется общий объем жидких препаратов?
28. Какие неводные растворители используются в аптечной практике?
29. Каковы основные требования к качеству неводных растворителей, применяемых в медицинской практике?
30. На какие группы делятся неводные растворы в зависимости от физико-

химических свойств входящих растворителей?

31. Каковы основные особенности технологии растворов на летучих растворителях (выбор посуды, дозирование, растворение, очистка от механических примесей, оформление к отпуску)?

32. Каковы основные особенности технологии растворов на нелетучих растворителях?

33. Какой принят метод изготовления неводных растворов (по массе, объему, массо-объемный)?

34. Какие неводные растворители дозируют по объему, а какие по массе? Каким документом это регламентировано?

35. Какой концентрации спирт этиловый следует отпустить, если в рецепте это не обозначено (правило и исключения)?

36. В чем заключается физико-химическая природа контракции?

37. Какие методы расчета используют при разбавлении спирта этилового до нужной концентрации?

38. Каковы условия образования эвтектических смесей?

39. В виде каких препаратов в аптеке имеется фенол? Как сделать пересчет одного вида фенола на другой? Техника безопасности при работе с фенолом.

40. Какие эфирсодержащие препараты имеются в аптеках? Каковы меры предосторожности при работе с ними?

41. В чем особенность укупорки спиртовых растворов йода?

42. В чем заключается техника безопасности при работе с огнеопасными неводными растворителями?

1.4. Мягкие лекарственные формы аптечного изготовления

Цели и задачи: Научиться основным технологическим приемам, связанным с приготовлением мазей гомогенного типа, суспензионных, эмульсионных и комбинированных мазей. Уметь оценивать качество мазей.

Научится технологическим операциям и расчетам связанными с приготовлением суппозиторий методом выкатывания или ручного формования, методом выливания в формы и оценивать их качество в соответствии с требованиями нормативной документации

Объекты исследования: гомогенные и гетерогенные мази, суппозитории;

Используемое лабораторное оборудование – весы ручные, весы электронные ступки, пилульная машина, формы для выливания суппозиторий микроскоп, прибор для определения времени полной деформации суппозиторий;

Образовательные технологии – лекции-презентации, практические занятия с использованием технологий – дискуссия, анализ нормативной документации, расчеты, приготовления лекарственных форм с применением лабораторного оборудования, стандартизация;

Требования к оформлению отчета о работе – В рабочей тетради должны быть представлены обоснование и описание технологических операций, расчеты, таблица по стандартизации готовой лекарственной формы

Задания по самостоятельной работе студента – задания даны в методических рекомендациях к практическим работам (приложение В, таблица 2).

Организация и проведение контроля: ответы на вопросы, тесты, выполнение домашнего задания, контрольная работа №3 (пример в приложении А5).

Контрольные вопросы:

1. Какое определение мазей как лекарственной формы дает ГФ XI?
2. Приведите различные классификации мазей;
3. Какие требования предъявляют к основам для мазей?
4. Какова классификация основ для мазей;
5. Из каких технологических стадий состоит технология мазей?
6. Каковы технологические приемы при изготовлении мазей-сплавов?

7. В какой последовательности и при какой температуре вводят летучие лекарственные вещества в мази? Назовите летучие вещества;
8. Перечислите гомогенные мази, включенные в ГФ XI;
9. В какой концентрации готовят мазь, если об этом нет указаний в рецепте?
10. Каковы правила упаковки и оформления мазей к отпуску?
11. Как оценивается качество гомогенных мазей?
12. Какие мази называют суспензионными?
13. Каковы правила изготовления суспензионных мазей с различным содержанием лекарственных веществ?
14. Каковы правила приготовления паст?
15. Каковы правила изготовления зубоврачебных паст?
16. В каком случае образуются эмульсионные мази?
17. Каковы правила изготовления эмульсионных мазей?
18. Каковы особенности технологии охлаждающих мазей (кольдокремов)?
19. Как определить размер частиц лекарственных веществ в суспензионных мазях по ГФ XI
20. Какое определение дает ГФ XI суппозиториям как лекарственной форме?
21. Как классифицируют суппозитории в зависимости от способа применения?
22. Каковы преимущества суппозитория как лекарственной формы?
23. Приведите биофармацевтические аспекты технологии и применения суппозитория;
24. Каковы требования ГФ XI к ректальным и вагинальным суппозиториям?
25. Чем вызвана необходимость проверки доз ядовитых и сильнодействующих веществ в суппозиториях?
26. Как классифицируют суппозиторные основы?
27. Из каких стадий состоит процесс приготовления суппозитория методом ручного формования?
28. Каковы показатели оценки качества суппозитория? Как упаковывают и хранят суппозитории?
29. Как определяют время полной деформации суппозитория?
30. Чем вызвана необходимость проверки доз ядовитых и сильнодействующих веществ в суппозиториях?
31. В чем отличие основ для приготовления суппозитория методом выкатывания и выливания?
32. Что такое прямой и обратный коэффициенты замещения? В каких случаях их учитывают при расчетах?
33. Из каких стадий состоит процесс приготовления суппозитория методом выливания в формы?
34. Как определяют время полной деформации суппозитория?

1.5. Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы аптечного производства

Цели и задачи. Научиться готовить растворы для инъекций без стабилизаторов, со стабилизаторами, инфузионные растворы и оценивать их качество на основании теоретических положений, свойств лекарственных и вспомогательных веществ и в соответствии с требованиями нормативной документации.

Научится готовить глазные капли, офтальмологические растворы и мази и оценивать их качество.

На основе знаний теоретических положений изготовления жидких, твердых, мягких лекарственных форм научится готовить лекарственные формы с антибиотиками, для

новорожденных и детей до 1 года, учитывая требования к этой группе лекарственных препаратов, и оценивать их качество.

Объекты исследования: растворы для инъекций и инфузий, глазные капли, офтальмологические растворы, лекарственные формы для детей – порошки, жидкие лекарственные формы, суппозитории, мази, лекарственные формы с антибиотиками;

Образовательные технологии: лекции-презентации, практические занятия с использованием технологий – расчеты, приготовление жидких лекарственных форм с применением лабораторного оборудования и его стандартизация, рассказ, дискуссия.

Требования к оформлению отчета о работе: в рабочей тетради должны быть представлены описание технологических операций, расчеты, таблица по стандартизации готовой лекарственной формы, обоснование и описание технологической схемы производства.

Задания по самостоятельной работе студента, контрольные вопросы – даны в методических рекомендациях к практическим работам (приложение В, таблица 2).

Организация и проведение контроля. Правильность всех необходимых расчетов и проведение всех необходимых технологических операций, ответы на вопросы (защита лабораторной), тесты, выполнение домашнего задания, семинар «Технология лекарственных форм аптечного изготовления» (примеры в приложении А5).

1.6. Фармацевтические несовместимости.

Цели и задачи: углубление теоретических знаний и получение практических навыков изготовления жидких, твердых и мягких лекарственных форм по затруднительным прописям и рецептам, включающим несовместимые ингредиенты;

Объекты исследования: рецептурные прописи;

Образовательные технологии: лекции-презентации, практические занятия с использованием технологий – расчеты, приготовление лекарственных форм с применением лабораторного оборудования и его стандартизация, рассказ, дискуссия.

Требования к оформлению отчета о работе: в рабочей тетради должны быть представлены состав прописи, причины или затруднения, обоснование избранной технологии, наблюдаемые органолептические изменения свойств лекарства, химические уравнения протекающих процессов и ссылка на использованную литературу, описание технологических операций, расчеты.

Задания по самостоятельной работе студента, контрольные вопросы – даны в методических рекомендациях к практическим работам (приложение В, таблица 2).

Организация и проведение контроля. Правильность всех необходимых расчетов и проведение всех необходимых технологических операций, ответы на вопросы (защита лабораторной), тесты, выполнение домашнего задания, контрольная работа 5 (примеры в приложении А5).

1.7. Гомеопатические лекарственные средства

Цели и задачи: На основе обобщенных теоретических данных в области гомеопатии сформировать системные знания, необходимые для профессиональной деятельности провизора;

Объекты исследования: гомеопатические лекарственные препараты, принципы изготовления;

Образовательные технологии: лекции-презентации, практические занятия с использованием технологий – расчеты, приготовление лекарственных форм с применением лабораторного оборудования и его стандартизация, рассказ, дискуссия.

Требования к оформлению отчета о работе: в рабочей тетради должны быть представлены состав прописи, обоснование избранной технологии, описание технологических операций, расчеты.

Задания по самостоятельной работе студента, контрольные вопросы – даны в методических рекомендациях к практическим работам (приложение В, таблица 2).

Организация и проведение контроля. Правильность всех необходимых расчетов и проведение всех необходимых технологических операций, ответы на вопросы (защита лабораторной), тесты, выполнение домашнего задания;

Контрольные вопросы:

1. Кто впервые сформулировал основные принципы гомеопатии?
2. В чем заключаются особенности гомеопатии как метода лечения?
3. Объясните механизм действия гомеопатических лекарств.
4. Назовите основные этапы развития гомеопатии.
5. Перечислите основные правила выписывания рецептов на гомеопатические средства.
6. Что является сырьем для изготовления гомеопатических лекарственных форм?
7. Какие стадии включает изготовление гомеопатических тинктур и эссенций?
8. Каковы особенности изготовления гомеопатических разведений и растворов?
9. Какие стадии включает изготовление гомеопатических твердых лекарственных форм (тритураций, гранул)?
10. Какие гомеопатические лекарственные формы используют для наружного употребления? Назовите правила их изготовления.
11. По каким показателям и какими методами оценивают качество гомеопатических лекарственных средств?
12. Назовите основные принципы выбора гомеопатических лекарств.

А 2. Методические рекомендации по организации изучения раздела учебной дисциплины УЭД 2 Промышленная технология лекарств

2.1. Общие вопросы промышленной технологии лекарств

Цели и задачи. Изучить основную нормативную документацию (ГОСТ Р 52249-2009 – GMP, технологические регламенты фармацевтического производства). Изучить основные процессы, оборудование, машины и механизмы, используемые в фармацевтической промышленности. Научиться составлять материальный баланс производства, аппаратурные схемы производства.

Объекты исследования. Правила производства и контроля качества лекарственных средств – Good Manufacturing Practice for medicinal products (GMP), технологические регламенты.

Образовательные технологии – лекции-презентации, практические занятия с использованием технологий – рассказ, дискуссия, анализ документов, обучающие фильмы, решение задач.

Требования к оформлению отчета о работе – реферативное отражение основных положений GMP, схемы механизмов преобразования движения, расчеты материального баланса различных производств.

Задания по самостоятельной работе студента

- более глубокое изучение теоретического материала темы, используя: лекционный материал; методические указания (приложение В, таблица 2)
- выполнить и сдать на проверку задания 1-5 из методических указаний к практическому занятию (Приложение В, таблица 2)

Организация и проведение контроля: ответы на вопросы, тесты, выполнение домашнего задания (задачи и кроссворд) (приложение В, таблица 2).

2.2. Фитопрепараты

Цели и задачи. Провести расчет необходимого количества сырья и экстрагента для получения препарата. Приготовить настойку; жидкий густой, сухой экстракт, экстракт алоэ, сироп, максимально очищенные или индивидуальные препараты алкалоидов, сердечных гликозидов, сапонинов, флавоноидов, антраценов. Осуществить контроль исходных и промежуточных продуктов. Осуществить стандартизацию готовой продукции.

Объекты исследования. Препараты из лекарственного растительного сырья.

Используемое лабораторное оборудование – перколяторы, аппарат Сокслета, колбы, стеклянные холодильники (прямые и обратные), холодильник, центрифуга, установка для фильтрования с вакуумным насосом, весы аналитические и электронные, сушильный шкаф, установки для выпаривания, установки для хроматографического разделения, рефрактометр, комплект ареометров, спиртометры.

Образовательные технологии – лекции-презентации, практические занятия с использованием технологий – расчеты, приготовление готового фитопрепарата с применением лабораторного оборудования и его стандартизация, рассказ, дискуссия

Требования к оформлению отчета о работе, задания по самостоятельной работе студента, контрольные вопросы – даны в методических рекомендациях к практическим работам (приложение В, таблица 1).

Организация и проведение контроля. Правильность всех необходимых расчетов и проведение всех необходимых технологических операций, ответы на вопросы (защита практической работы), тесты, выполнение домашнего задания, контрольная работа 1 (примеры в приложении А5), итоговое тестирование (примеры тестов в приложении А4).

2.3. Твердые лекарственные формы промышленного производства

Цели и задачи. Провести расчет необходимого количества сырья для получения твердой лекарственной формы. Изготовить таблетки методами прямого прессования, сухого и влажного гранулирования; таблетки покрытые прессованной и пленочной оболочкой,

таблетки пролонгированного действия, формованные таблетки, шипучие таблетки, микрокапсулы, капсулы. Осуществить контроль исходных и промежуточных продуктов. Изучить физико-химические и технологические свойства порошков. Осуществить стандартизацию готовой продукции. Изучить влияние вспомогательных веществ.

Объекты исследования. Таблетки, гранулы, пеллеты, микрокапсулы, микродраже, драже, капсулы.

Используемое лабораторное оборудование – таблеточная машина, холодильник, центрифуга, установка для фильтрования с вакуумным насосом, весы аналитические и электронные, сушильный шкаф, грануляторы, оливы для изготовления капсул, магнитная мешалка; оборудование для стандартизации: прибор для определения прочности таблеток на сжатие, фриабилятор, прибор для определения распадаемости, микроскоп.

Образовательные технологии – лекции-презентации, практические занятия с использованием технологий – расчеты, приготовление твердых лекарственных форм с применением лабораторного оборудования и его стандартизация, рассказ, дискуссия.

Требования к оформлению отчета о работе, задания по самостоятельной работе студента, контрольные вопросы – даны в методических рекомендациях к практическим работам (приложение В, таблица 1).

Организация и проведение контроля. Правильность всех необходимых расчетов построение графиков, проведение всех необходимых технологических операций, ответы на вопросы (защита практической работы), тесты, выполнение домашнего задания, контрольная работа 2 (пример в приложении А5).

2.4. Жидкие, стерильные и асептические изготавливаемые лекарственные формы промышленного производства

Цели и задачи. Провести расчет необходимого количества сырья для получения жидкой лекарственной формы. Изготовить раствор, эмульсию и суспензию в ампулах. Осуществить контроль исходных и промежуточных продуктов и материалов (ампул). Осуществить стандартизацию готовой продукции.

Объекты исследования. Растворы, эмульсии, суспензии.

Используемое лабораторное оборудование – установка для фильтрования с вакуумным насосом, весы аналитические и электронные, холодильник, сушильный шкаф, магнитная мешалка, прибор для мойки ампул вакуумным методом; оборудование для стандартизации: прибор для определения механических загрязнений, центрифуга, рН-метр, спектрофотометр, рефрактометр, микроскоп.

Образовательные технологии – лекции-презентации, практические занятия с использованием технологий – расчеты, приготовление жидких лекарственных форм с применением лабораторного оборудования и его стандартизация, рассказ, дискуссия.

Требования к оформлению отчета о работе. В отчете должны быть представлены описание технологических операций, расчеты, таблица по стандартизации готовой лекарственной формы, технологические схемы производства, аппаратная схема производства раствора для инъекций.

Задания по самостоятельной работе студента.

- более глубокое изучение теоретического материала темы, используя: лекционный материал; методические указания (приложение В, таблица 2)
- выполнить и сдать на проверку задания из методических указаний к практическому занятию (Приложение В, таблица 2):

Организация и проведение контроля. Правильность всех необходимых расчетов и проведение всех необходимых технологических операций, ответы на вопросы (защита практической работы), тесты, выполнение домашнего задания.

2.5. Мягкие лекарственные формы промышленного производства

Цели и задачи. Провести расчет необходимого количества сырья для получения мягкой лекарственной формы. Изготовить пластырь, пленку, мазь, суппозитории. Осуществить контроль исходных и промежуточных продуктов. Осуществить стандартизацию готовой продукции. Изучить влияние вспомогательных веществ.

Объекты исследования. Пластыри, лекарственные пленки, мази, кремы, гели, суппозитории.

Используемое лабораторное оборудование – установка для фильтрования с вакуумным насосом, весы аналитические и электронные, холодильник, сушильный шкаф, мешалка, формы для суппозиторий; оборудование для стандартизации: прибор для определения времени растворения пленки или суппозитория, диализатор для определения высвободившегося лекарственного вещества за определенные промежутки времени из мази, центрифуга, рН-метр, спектрофотометр, рефрактометр, вискозиметр, микроскоп, прибор для определения времени полной деформации суппозиторий.

Образовательные технологии – лекции-презентации, практические занятия с использованием технологий – расчетные работы, приготовление мягких лекарственных форм с применением лабораторного оборудования и его стандартизация, дискуссия.

Требования к оформлению отчета о работе. В отчете должны быть представлены описание технологических операций, расчеты, таблица по стандартизации готовой лекарственной формы, технологические схемы производства, график зависимости – концентрация высвободившегося вещества – время.

Задания по самостоятельной работе студента.

- более глубокое изучение теоретического материала темы, используя: лекционный материал; методические указания (приложение В, таблица 2).
- выполнить и сдать на проверку задания из методических указаний к практическому занятию (Приложение В, таблица 2):

Организация и проведение контроля. Правильность всех необходимых расчетов, построение графиков, проведение всех необходимых технологических операций, ответы на вопросы (защита практической работы), тесты, выполнение домашнего задания.

А 3. Методические рекомендации по выполнению курсовой работы

Требования и указания к оформлению курсовых работ и их защите даны в: «Методические рекомендации по выполнению и оформлению курсовых работ по фармацевтической технологии для студентов 3 и 4 курса специальности 33.05.01 «Фармация». Жезняковская Л.Ф. 2016, 17 с.» по адресу – http://do.novsu.ru/pluginfile.php/36906/mod_book/chapter/2190/metod-kursovayaFGOS.pdf.

Примерная тематика курсовых работ по УЭД 1. Аптечная технология лекарств

1. Современная теоретическая концепция фармацевтической технологии: единство закономерностей воздействия фармацевтических факторов в процессе создания лекарственных средств.
2. Государственная регламентация производства и контроля качества лекарственных препаратов.
3. Биофармация как теоретическая основа технологии лекарственных форм.
4. Глазные лекарственные формы в фармации.
5. Гомеопатические лекарственные формы аптечного изготовления.
6. Фармацевтические несовместимости и затруднительные случаи изготовления жидких лекарственных форм. Пути решения проблемы несовместимости.
7. Организация производства стерильных лекарственных форм в соответствии с требованиями НД и GMP.
8. Оптимизация проведения технологического процесса изготовления стерильных растворов.

9. Консервация глазных капель.
10. Стабилизация стерильных инъекционных растворов.
11. Совершенствование методов оценки качества мягких лекарственных форм.
12. Проблемы тары, упаковки и вспомогательных материалов в фармации.
13. Вода для фармацевтических целей.
14. Биофармацевтические факторы, влияющие на качество мазей.
15. Возникновение и развитие гомеопатии.
16. Фармацевтические несовместимости и затруднительные случаи изготовления мягких лекарственных форм. Пути решения проблемы несовместимости.
17. Основные направления совершенствования технологии изготовления и контроля качества медицинских и лечебно-косметических мазей.
18. Фармацевтические несовместимости и затруднительные случаи изготовления глазных лекарственных форм. Пути решения проблемы несовместимости.
19. Влияние упаковочного материала на качество мазей. Совершенствование упаковки мягких лекарственных форм.
20. Современная концепция зависимости биологического действия лекарственного препарата от физико-химических свойств лекарственных форм, особенностей методов их изготовления и способа применения.
21. Основные направления биофармацевтических исследований.
22. Проблемы гомеопатии.
23. Детские лекарственные формы.
24. Гериатрические лекарственные формы.
25. Косметика в фармации.
26. Стабилизаторы, применяемые в современной фармации.
27. Современное состояние и перспективы развития технологии мягких лекарственных форм.
28. Перспективы развития глазных лекарственных форм.
29. Фармацевтические несовместимости и пути их преодоления.
30. Лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года.
31. Организация изготовления и контроля инъекционных лекарственных форм в условиях аптеки.
32. Основные направления совершенствования качества и технологии мазей.
33. Современные методы стерилизации, используемые в фармацевтической технологии.
34. Основные направления совершенствования качества и технологии жидких лекарственных форм.
35. Основные направления совершенствования качества и технологии твердых лекарственных форм.
36. Лекарственные формы с антибиотиками.
37. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность, стабильность, микробиологическую чистоту, и терапевтическую эффективность лекарственного препарата.
38. Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения.
39. Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Сравнительная характеристика.
40. Современные методы и приборы для оценки качества и изучения биофармацевтических характеристик лекарственных форм.
41. Микробная контаминация лекарственных форм и ее устранение.
42. Поверхностно-активные вещества, используемые при изготовлении лекарственных форм.
43. Биофармацевтические факторы, влияющие на качество мазей.

44. Биофармацевтическая характеристика жидких лекарственных форм.
45. Технологическая схема приготовления инъекционных растворов в условиях аптек.
46. Особенности технологии растворов на неводных растворителях.
47. Совершенствование технологии суспензий и оценка их качества.
48. Суспензии. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в суспензиях.
49. Эмульсии. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в эмульсиях.
50. Стабилизация лекарственных форм аптечного изготовления.
51. Совершенствование технологии изготовления водных извлечений.
52. Лекарственные препараты и формы для новорожденных и детей до 1 года.
53. Стабилизация глазных капель.
54. Инфузионные солевые растворы, требования к ним и реализация в условиях аптек растворов.
55. Получение воды очищенной и воды для инъекций в аптеке. Сравнительная характеристика дистилляторов.
56. Фармацевтические несовместимости в жидких лекарственных формах и пути их устранения.
57. Фармацевтические несовместимости в растворах для инъекций и пути их устранения.
58. Фармацевтические несовместимости в твердых и мягких лекарственных формах и пути их устранения.
59. Сравнительная характеристика основ для мазей.
60. Пирогенные вещества и методы их определения и удаления.
61. Глазные лекарственные формы пролонгированного действия.
62. Лекарственные формы с антибиотиками и особенности их технологии.
63. Совершенствование технологии и качества мазей.

Примерная тематика курсовых работ по УЭД 2. Промышленная технология лекарств

1. Технология выделения и очистки антраценпроизводных.
2. Балластные вещества и способы их удаления.
3. Биотехнология в фармации.
4. Исследование влияния фармацевтических факторов на производство лекарственных средств.
5. Совершенствование упаковки лекарственных средств. Аппаратура, используемая для упаковки лекарственных средств.
6. Технология получения витаминных фитопрепаратов.
7. Вкусовые и лекарственные сиропы. Современные вспомогательные вещества. Технология производства.
8. Совершенствование водоподготовки на фармацевтических предприятиях.
9. Совершенствование воздухоподготовки на фармацевтических предприятиях.
10. Использование современных вспомогательных веществ в производстве капсул.
11. Использование современных вспомогательных веществ в производстве мягких лекарственных форм.
12. Использование современных вспомогательных веществ в производстве таблеток, гранул.
13. Особенности технологии производства глазных мазей.
14. Использование современных дозаторов в фармацевтическом производстве.
15. Использование сжиженных газов в производстве экстракционных фитопрепаратов.
16. Использование ультразвука в производстве экстракционных фитопрепаратов.
17. Использование электрического тока в производстве экстракционных фитопрепаратов.
18. Использование ультразвука в процессах диспергирования.

19. Методы получения масляных экстрактов в фармацевтической промышленности. Оптимизация производства.
20. Особенности производства микрокапсулированных препаратов.
21. Создание новых лекарственных форм.
22. Особенности производства мягких капсул.
23. Нанотехнологии в фармации.
24. Особенности производства жидких глазных лекарственных средств.
25. Особенности производства мазей.
26. Особенности производства препаратов алкалоидов. Технология выделения и очистки.
27. Особенности производства препаратов биогенных стимуляторов.
28. Особенности производства спреев.
29. Особенности технологии густых экстрактов.
30. Особенности технологии жидких экстрактов.
31. Особенности технологии препаратов карденолидов. Технология выделения и очистки.
32. Особенности технологии препаратов кумаринов. Технология выделения и очистки.
33. Особенности технологии препаратов полисахаридов. Технология выделения и очистки.
34. Особенности технологии препаратов сапонинов. Технология выделения и очистки.
35. Особенности технологии препаратов флавоноидов. Технология выделения и очистки.
36. Особенности технологии сухих экстрактов.
37. Перспективы развития ректальных лекарственных форм.
38. Получение настоек. Оптимизация технологии производства.
39. Особенности получения таблеток методом влажного гранулирования.
40. Технология препаратов свежих растений.
41. Применение различных методов стерилизации лекарственных средств.
42. Совершенствование контроля качества инъекционных лекарственных средств на фармацевтическом производстве.
43. Особенности приготовления растворов для инъекций и их укупорка.
44. Применение культуры тканей растений в фармацевтической технологии.
45. Производство суппозиторий на фармацевтических предприятиях.
46. Особенности технологии суспензий.
47. Производство таблеток покрытых оболочкой.
48. Особенности производства твердых капсул.
49. Производство фармацевтических аэрозолей.
50. Особенности технологии эмульсий.
51. Изучение различных методов таблетирования лекарственных средств.
52. Особенности производства формованных таблеток.
53. Разнообразие и технология терапевтических систем.
54. Технология производства пластырей.
55. Технология производства трансдермальных терапевтических систем.
56. Технология производства ферментных препаратов.
57. Особенности технологического процесса производства шипучих таблеток.
58. Технология производства эфирных масел в фармацевтической промышленности.
59. Упаковка для стерильных лекарственных форм.
60. Особенности технологии спиртовых растворов.
61. Особенности технологии неводных растворов.
62. Особенности технологии нестерильных водных растворов.
63. Использование современных эмульгаторов, области применения в химико-фармацевтическом производстве.
64. Использование современных стабилизаторов, области применения в химико-фармацевтическом производстве.

65. Особенности производства косметических препаратов.
66. Особенности производства ветеринарных лекарственных препаратов.
67. Особенности производства сборов.
68. Особенности производства препаратов гормонов.
69. Изготовление и перспектива использования липосом в фармации.

А 4. Примеры тестов

УЭД 1. Аптечная технология лекарств

1. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества проводится по направлениям:

- а) установления права на фармацевтическую деятельность;
- б) нормирования состава прописей лекарственных препаратов;
- в) установления норм качества лекарственных и вспомогательных веществ;
- г) нормирования условий изготовления и технологического процесса;
- д) всем выше перечисленным.

2. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств является:

- а) справочник фармацевта;
- б) приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств;
- в) ГОСТ;
- г) ГФ;
- д) GMP.

3. Воздух помещений аптеки обеззараживают:

- а) радиационной стерилизацией;
- б) установкой приточно-вытяжной вентиляции;
- в) ультрафиолетовой радиацией;
- г) обработкой дезинфицирующими средствами.

4. Как менее эффективный из ГФ XI издания исключен метод стерилизации:

- а) насыщенным водяным паром;
- б) сухим горячим воздухом;
- в) текучим паром;
- г) фильтрованием;
- д) химический (газами).

5. В аптеку доставили посуду из инфекционного отделения больницы. Какие виды деятельности будет включать предстерилизационная обработка посуды, изделий и объектов в соответствии с действующей инструкцией по санитарному режиму?

- а) удаление белковых веществ;
- б) удаление жировых веществ;
- в) удаление механических включений;
- г) моюще-дезинфицирующую обработку;
- д) все вышеперечисленное

6. Утверждение, что «GMP (Good manufacturing practices) – это единая система требований по организации производства и контролю качества от начала переработки сырья до получения готового лекарственного препарата»:

- а) верно;
- б) ошибочно;
- в) требует уточнения.

7. Класс чистоты помещения устанавливается по предельно допустимому содержанию в 1 м³ воздуха (шт.):

- а) аэрозольных частиц;
- б) микроорганизмов;
- в) аэрозольных частиц определенного размера и микроорганизмов.

8. При создании чистого помещения (ЧП) предусматривают необходимость подачи однонаправленного потока воздуха, т.е. обеспечивают:

- а) подачу очищенного воздуха, поступающего от вентилятора;
- б) подачу очищенного воздуха от вентилятора, обеспечивающего класс чистоты помещения;
- в) движение параллельных потоков воздуха;

- г) движение параллельных потоков воздуха с заданной скоростью;
- д) движение параллельных потоков воздуха с одинаковой в поперечном сечении скоростью внутри ограниченного пространства.

- в) от степени теплопроводности стерилизуемых объектов;
- г) от правильности расположения объекта внутри стерилизационной камеры;
- д) от всех перечисленных выше факторов

9. Эффективность стерилизации сухим горячим воздухом зависит:

- а) от температуры;
- б) от времени стерилизации;

10. Зависит ли эффективность химической стерилизации растворами от температуры?

- а) да;
- б) нет.

УЭД 2. Промышленная технология лекарств

1. Промышленное производство лекарственных препаратов нормируются документами:

- а) требованиями ВОЗ;
- б) технологическим регламентом;
- в) рецептом;
- г) инструкцией;
- д) лицензией.

2. Накопление статического заряда на сайте зависит:

- а) от формы и размера отверстий сетки;
- б) от толщины слоя материала на сетке;
- в) от влажности материала;
- г) от скорости движения материала на сетке;
- д) от характера движения и длины пути материала.

3. Возможные причины терапевтической неэквивалентности одинаковых по дозе и лекарственной форме лекарственных средств, выпущенных разными заводами:

- а) технология;
- б) дозировка лекарственного вещества;
- в) пол и возраст больного;
- г) пути введения;
- д) лекарственная форма.

4. Вспомогательные вещества в производстве таблеток, ответственные за распадаемость:

- а) наполнители;
- б) разрыхлители;
- в) скользящие;
- г) антиоксиданты;
- д) загустители.

5. Какая стадия технологического процесса производства таблеток идет после гранулирования:

- а) прессование;
- б) маркировка;
- в) опудривание;
- г) нанесение оболочек;
- д) смешивание.

6. Правила GMP не регламентируют:

- а) фармацевтическую терминологию;
- б) требования к биологической доступности препарата;
- в) требования к зданиям и помещениям фарм. Производства;
- г) требования к персоналу;
- д) необходимость валидации.

7. Количество высвободившегося из таблеток лекарственного вещества по тесту «Растворение» должно составлять:

- а) 30% за 45 минут;
- б) 40% за 15 минут;
- в) 100% за 60 минут;
- г) 75% за 45 минут;
- д) 50% за 30 минут.

8. Капельный способ получения желатиновых капсул основан:

- а) на погружении форм в желатиновую массу;
- б) на экструзии лекарственного вещества через желатиновую пленку;
- в) на штамповке капсул из желатиновой ленты.

9. При производстве сборов после измельчения идет технологическая стадия:

- а) маркировка;
- б) смешивание;
- в) просеивание;
- г) измельчение;
- д) дозирование.

10. В состав галеновых препаратов входят:

- а) только индивидуальное действующее вещество;
- б) сумма действующих веществ;
- в) загустители;
- г) корригенты запаха;
- д) подсластители.

А 5. Примеры заданий контрольных работ

УЭД 1. Аптечная технология лекарств

Контрольная работа 1.

1. Описать приготовление лекарственных форм по предложенным прописям по следующей схеме:

- написать рецептурные прописи на латинском языке;
- дать характеристику лекарственной форм, основываясь на физико-химических свойствах ингредиентов;
- проверить разовые и суточные дозы лекарственных веществ списков А и Б, норму отпуска наркотического вещества;
- рассчитать количества ингредиентов на общую массу порошков и массу развески;

2. Приготовить порошки по выбранной оптимальной технологии. Упаковать и оформить лекарственную форму.

3. Написать паспорт письменного контроля и оценить качество приготовленной лекарственной формы.

Контрольная работа 2.

1. Описать приготовление лекарственных форм по предложенным прописям по следующей схеме:

- написать рецептурные прописи на латинском языке;
- дать характеристику лекарственной формы, основываясь на физико-химических свойствах ингредиентов;
- проверить разовые и суточные дозы лекарственных веществ списков А и Б, норму отпуска наркотических веществ;
- рассчитать количества ингредиентов

2. Приготовить лекарственную форму по выбранной оптимальной технологии. Упаковать и оформить лекарственную форму.

3. Написать ППК и оценить качество приготовленной лекарственной формы.

Контрольная работа 3.

1. Описать приготовление лекарственных форм по предложенным прописям по следующей схеме:

- написать рецептурные прописи на латинском языке;
- дать характеристику лекарственной форме, основываясь на физико-химических свойствах ингредиентов;
- проверить разовые и суточные дозы ядовитых и сильнодействующих лекарственных веществ, норму отпуска наркотического вещества;
- рассчитать количества ингредиентов на общую массу порошков и массу развески;

2. Приготовить лекарственную форму по выбранной оптимальной технологии. Упаковать и оформить лекарственную форму.

3. Написать паспорт письменного контроля и оценить качество приготовленной лекарственной формы.

УЭД 2. Промышленная технология лекарств

Контрольная работа 1.

1. Теоретические основы экстрагирования. Характеристика процесса диффузии. Закон Фика. Уравнение массообмена.

2. Что представляет собой процесс отстаивания? Типы отстойников. Принцип действия.

3. Рассчитайте необходимое количество сырья и экстрагента (рассчитать также количество воды) для получения 50 мл настойки валерианы 70%.
4. Определить концентрацию спирта в настойке, если масса пустого пикнометра $m = 9,5234\text{г}$, масса пикнометра с водой $m_1 = 19,5130\text{г}$ и масса пикнометра с отгоном $m_2 = 18,639\text{г}$.
5. Составьте материальные балансы, найдите выходы, траты и расходные коэффициенты для производства сложного порошка в целом и по стадиям, если количество исходного материала равно 26кг, после первого смешения (I стадия) получено 25,95кг, после второго (II стадия) просеивания 24,75кг, и после второго смешения (III стадия) – 24,7кг.

Контрольная работа 2.

1. Таблетки. Дать определение этой лекарственной форме. Достоинства, недостатки. Классификации таблеток.
2. Влажное гранулирование. Технологическая схема. Аппаратура, используемая на разных стадиях процесса. Достоинства и недостатки.
3. Определить назначения вспомогательных веществ в таблетке.
4. Составить рабочую пропись на 1000 таблеток с учетом расходного коэффициента на таблетки кальция глюконата 0,5; вспомогательных веществ (крахмал картофельный, тальк, кальция стеарат) до массы таблетки 0,53 г.
5. Средняя масса таблетки по частной статье составляет 0,300 г. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массу: 0,300; 0,295; 0,301; 0,296; 0,309; 0,289; 0,306; 0,295; 0,292; 0,312; 0,292; 0,308; 0,307; 0,303; 0,292; 0,295; 0,307; 0,303; 0,311; 0,302. Правильно ли изготовлены таблетки? Соответствуют ли требованиям ГФ XI?

А 6. Вопросы к экзамену по фармацевтической технологии

УЭД 1. Аптечная технология лекарств

1. Фармацевтическая технология как наука. Цели и задачи дисциплины. Структура фармацевтической технологии, её разделы.
2. Технология лекарственных форм. Структура, цели и задачи. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.
3. Основные понятия и термины технологии лекарственных форм: лекарственное средство, лекарственное вещество, лекарственная форма, лекарственный препарат. Определение термина, примеры.
4. Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства лекарственных препаратов. Санитарный и фармацевтический режимы.
5. Лекарственные формы. Классификация по путям введения, способу применения, агрегатному состоянию дисперсной фазы и дисперсионной среды.
6. Основная нормативная документация, регламентирующая производство лекарственных препаратов. Государственная фармакопея. Общие и частные фармакопейные статьи, временные фармакопейные статьи.
7. Основная нормативная документация, регламентирующая производство лекарственных препаратов. Системы мероприятий, обеспечивающие качество продукции.
8. Контроль качества лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеках. Виды контроля, их сущность.
9. Дозирование в технологии лекарственных форм. Значение дозирования. Условия, определяющие точность дозирования каплями. Каплемеры. Калибровка стандартного каплемера.
10. Дозирование по массе. Весы, применяемые в аптечной практике, их устройство. Факторы, влияющие на точность дозирования по массе.
11. Дозирование по объему. Достоинства и недостатки способа дозирования. Физические факторы, влияющие на точность дозирования по объему.
12. Рецепт. Его значение как медицинского, технологического, экономического юридического документа. Структура рецепта. Правила прописывания, оформления и приема рецептов.
13. Лекарственные средства. Классификация по группам, номенклатура. Ядовитые и сильнодействующие лекарственные средства, их дозировка. Наркотические средства.
14. Освобождение растворов от механических примесей. Фильтрующие материалы, требования к ним. Особенности фильтрования растворов окислителей, легко окисляющихся и адсорбирующихся веществ.
15. Твердые лекарственные формы. Характеристика. Правила изготовления порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами.
16. Твердые лекарственные формы. Характеристика. Общие требования. Правила приготовления порошков выписанных в равных количествах.
17. Основные правила смешивания ингредиентов в сложных порошках. Значение стадии смешивания. Особенности изготовления порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами. Тритурации.
18. Тритурации, используемые при изготовлении порошков. Определение, причины использования. Оформление и особенности хранения. Правила приготовления порошков с тритурациями.
19. Стадии технологии порошков. Значение стадии измельчения. Особенности технологии порошков с экстрактами. Примеры технологии с сухим и густым экстрактом, раствором густого экстракта.
20. Классификация порошков. Стадии технологии. Особенности технологии порошков с трудноизмельчаемыми и легкораспыляющимися веществами.
21. Растворы. Классификация по природе растворителя, назначению, пути введения.

22. Вода очищенная. Вода для инъекций. Получение. Принцип дистилляции. Контроль качества, хранение.
23. Растворители для жидких лекарственных форм. Требования к ним.
24. Водные растворы, стадии приготовления. Особенности технологии растворов труднорастворимых и медленно растворимых лекарственных веществ. Факторы, ускоряющие процесс растворения, примеры.
25. Концентрированные растворы для бюреточной системы. Условия и особенности изготовления. Контроль качества. Расчеты по укреплению и разбавлению концентратов. Условия и сроки хранения.
26. Разведение стандартных фармакопейных растворов. Условные и химические названия: правила разведения, примеры. Фармакопейные препараты хлористоводородной кислоты, особенности её разведения.
27. Массо-объемный метод изготовления жидких лекарственных форм. Особенности изготовления растворов окислителей, йода для наружного и внутреннего применения.
28. Неводные растворители. Характеристика.
29. Способы выражения концентрации и разбавление этанола. Алкоголеметрические таблицы. Учет спирта при изготовлении лекарств.
30. Особенности приготовления растворов на неводных растворителях. Способы выражения концентрации и разбавление этанола.
31. Растворы ВМС. Влияние природы ВМС на растворение, стабильность и длительность действия. Частная технология.
32. Коллоидные растворы. Определение, характеристика, свойства растворов защищенных коллоидов. Стадии технологии.
33. Конденсационный метод получения суспензий. Сущность метода. Примеры. Оценка качества. Оформление к отпуску.
34. Дисперсионный метод получения суспензий. Сущность и технологические стадии. Получение суспензий из гидрофильных веществ. Использование правила Дерягина, правила взмучивания. Суспензии гидрофобных веществ. Классификация гидрофобных веществ.
35. Эмульсии. Определение. Характеристика. Классификация. Стадии технологии масляных эмульсий.
36. Характеристика водных извлечений из лекарственного растительного сырья и их классификация. Стадии технологии настоев и отваров.
37. Водные извлечения. Частная технология (приготовление водных извлечений из сырья, содержащего дубильные вещества).
38. Мази. Определение. Классификация. Технология приготовления суспензионных мазей.
39. Мази. Способы введения лекарственных веществ в основу.
40. Мази как лекарственная форма. Определение, характеристика, классификация. Требования, предъявляемые к мазям, их обоснование.
41. Характеристика основ для мазей. Классификация.
42. Гидрофильные и липогидрофильные основы для мазей. Их классификация, номенклатура и краткая характеристика. Факторы, влияющие на высвобождение лекарственных веществ из мазевых основ.
43. Технология гомогенных мазей на примере официальных гомогенных мазей.
44. Официальные мази. Технология.
45. Линименты. Общая характеристика, классификация. Стадии изготовления линиментов. Технология гомогенных, гетерогенных и комбинированных линиментов. Линимент по Вишневскому. Летучий линимент.
46. Пасты. Частная технология.
47. Способы получения суппозиториев. Краткая характеристика.

48. Технология суппозиториев методом ручного формования. Основные технологические стадии. Способы введения лекарственных веществ. Расчеты количества основы при изготовлении ректальных, вагинальных суппозиториев, палочек.

49. Технология суппозиториев методом выливания. Технологические стадии. Способы введения лекарственных веществ. Особенности технологии суппозиториев на гидрофильных основах.

50. Виды инъекций. Лекарственные формы для инъекций. Инъекционные и инфузионные растворы. Определение, характеристика. Требования к ним, их обоснование.

51. Виды стерилизации: термическая, химическая, механическая, радиационная и др. методы стерилизации лекарственных и вспомогательных веществ.

52. Характеристика стерильных лекарственных форм и лекарственных форм, изготавливаемых в асептических условиях.

53. Система мероприятий, обеспечивающая изготовление стерильных лекарственных форм.

54. Изотонирование растворов. Способы расчета.

55. Инфузионные растворы. Классификация: газодинамические, плазмозамещающие, детоксикационные.

56. Глазные лекарственные формы. Определение. Характеристика. Стадии технологического процесса.

57. Лекарственные формы для новорожденных и детей 1-го года жизни. Характеристика. Особенности. Технология.

58. Несовместимость в технологии лекарственных форм.

59. Фармацевтические несовместимости в технологии лекарственных форм и пути их преодоления.

УЭД 2. Промышленная технология лекарств

1. Ароматные воды. Способы получения. Хранение. Примеры.

2. Биофармация. Биофармацевтические факторы. Биодоступность и терапевтическая эквивалентность лекарственных средств.

3. Густые экстракты. Способы получения извлечений. Очистка, стандартизация, хранение. Теоретические основы выпаривания в условиях вакуума. Принцип устройства и работы вакуум-выпарных установок.

4. Жидкие экстракты. Сравнительная характеристика методов экстрагирования, применяемых для получения жидких экстрактов. Очистка вытяжек, стандартизация, хранение.

5. Лекарственные препараты из свежего растительного сырья. Соки, извлечения. Особенности технологии. Препараты биогенных стимуляторов.

6. Мази, кремы, гели и пасты заводского производства. Вспомогательные вещества, технологическая схема производства, аппаратура. Методы оценки качества и стабилизации, упаковка, хранение.

7. Максимально очищенные фитопрепараты. Применяемые экстрагенты. Способы экстрагирования и очистки первичных извлечений от сопутствующих веществ.

8. Методы очистки вытяжек в технологии очищенных суммарных препаратов – методы осаждения балластных или действующих веществ.

9. Методы очистки вытяжек в технологии очищенных суммарных препаратов – абсорбционные методы. Аппаратура.

10. Методы очистки вытяжек в технологии очищенных суммарных препаратов – адсорбционные методы. Аппаратура.

11. Выделение и очистка препаратов алкалоидов. Примеры препаратов и технология получения.

12. Выделение и очистка препаратов гликозидов. Примеры препаратов и технология получения.

13. Материалы для производства ампул и флаконов. Стекло для упаковки инъекционных растворов, требования к нему. Выделка ампул и подготовка их к наполнению. Сравнительная характеристика методов внутренней мойки ампул: вакуумного, пароконденсационного, шприцевого.

14. Медицинские аэрозоли. Характеристика и классификация. Аэрозольные баллоны. Пропелленты. Технология производства. Оценка качества. Хранение и транспортировка аэрозольных упаковок.

15. Медицинские капсулы. Виды и ассортимент медицинских капсул. Вспомогательные вещества в производстве желатиновых капсул.

16. Способы производства мягких желатиновых капсул: погружение, прессование, капельный. Стандартизация, упаковка, хранение.

17. Твердые желатиновые капсулы. Способы производства. Наполнение лекарственными веществами. Стандартизация, упаковка, хранение.

18. Медицинские растворы заводского производства. Теоретические основы процесса растворения, пути интенсификации растворения. Перемешивание в жидких средах, механические мешалки.

19. Методы наполнения ампул раствором: вакуумный, пароконденсационный, шприцевой, их сравнительная характеристика.

20. Запайка ампул. Методы проверки герметичности.

21. Методы стерилизации инъекционных растворов в ампулах, флаконах, шприц-тюбиках. Стерилизация тепловая, механическая, радиационная, газовая и др.

22. Микрокапсулы. Основные способы получения. Лекарственные формы в виде которых применяются микрокапсулы.

23. Назначение и виды гранулирования. Влажное и сухое гранулирование, аппаратура. Показатели качества гранулята. Влияние вида гранулирования на биодоступность таблеток. Оборудование.

24. Структурное гранулирование. Применяемое оборудование.

25. Общие принципы и организация производства лекарственных препаратов в условиях серийного производства. Правила GMP.

26. Отстаивание, фильтрация, центрифугирование. Нутч-, друкфильтры, фильтрпрессы. Центрифуги отстойные и фильтрующие.

27. Очистка воды в заводских условиях. Умягчение и деминерализация воды. Получение воды для инъекций: дистилляционные установки (колонные, термокомпрессорные дистилляторы, «Финн-аква»), обратный осмос. Фармакопейные требования к воде для инъекций.

28. Очистка растворов для инъекций от механических примесей в заводских условиях. Стерилизующая фильтрация. Фильтрующие материалы и установки.

29. Пластыри. Классификация. Каучуковые, жидкие пластыри. Вспомогательные вещества. Технологическая схема производства. Аппаратура. Оценка качества пластырей. Примеры.

30. Трансдермальные терапевтические системы. Классификация. Вспомогательные вещества. Технология производства.

31. Показатели качества растворов для инъекций в ампулах и флаконах. Контроль стерильности. Проверка апиrogenности, pH растворов, цветности, чистоты инъекционных растворов.

32. Покрытие таблеток оболочками. Цели нанесения оболочек, ассортимент и характеристика используемых вспомогательных веществ. Оценка качества таблеток, покрытых оболочками. Оборудование.

33. Прессование таблеток. Сравнительная характеристика таблеточных машин ударного (КТМ) и ротационного действия (РТМ), принцип их работы и влияние на качество получаемых таблеток.

34. Прессованные покрытия таблеток. Достоинства и недостатки. Используемая аппаратура.
35. Пленочные покрытия таблеток. Достоинства и недостатки. Используемая аппаратура.
36. Дражированные покрытия таблеток. Достоинства и недостатки. Используемая аппаратура.
37. Драже. Технология изготовления. Используемая аппаратура. Контроль качества.
38. Производство суспензий в заводских условиях. Факторы, обеспечивающие стабильность лекарственных форм и биодоступность лекарственных веществ в суспензиях. Аппаратура.
39. Производство эмульсий в заводских условиях. Факторы, обеспечивающие стабильность лекарственных форм и биодоступность лекарственных веществ в эмульсиях. Аппаратура.
40. Пути интенсификации экстрагирования растительного сырья: вихревая экстракция, ультразвуковая и виброэкстракция.
41. Ректальные лекарственные формы заводского производства. Вспомогательные вещества. Технологическая схема производства, Аппаратура. Упаковка, хранение.
42. Сиропы. Классификация. Технология простого сахарного сиропа и лекарственных сиропов. Технология лекарственных сиропов.
43. Современные аспекты и принципы стабилизации лекарственных препаратов. Стабилизация легко гидролизующихся и окисляющихся, термолабильных и светочувствительных лекарственных веществ в пероральных и инъекционных лекарственных формах.
44. Способы регенерации спирта из отработанного сырья. Ректификация спирта. Ректификационные колонны.
45. Сравнительная характеристика методов мацерации и перколяции. Способы экстрагирования: мацерация, перколяция. Применяемое оборудование.
46. Сравнительная характеристика противоточных методов экстрагирования. Непрерывное противоточное экстрагирование. Экстракторы непрерывного действия.
47. Стадия подготовки сырья в таблеточном производстве. Используемая аппаратура.
48. Сухие экстракты. Способы получения извлечений. Очистка, стандартизация, хранение. Использование контактных и конвективных сушилок для получения сухих экстрактов.
49. Сушильные аппараты и установки: сушилки контактные и конвективные. Лиофильная сушка. Сорбционная сушка. Специальные виды сушки.
50. Таблетки как лекарственная форма. Виды и номенклатура таблеток. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых при производстве таблеток. Назначение вспомогательных веществ, принципы их подбора, влияние на качество и терапевтическую эффективность таблеток.
51. Требования ГФ XI к качеству таблеток. Приборы для оценки качества. Тест на распадаемость и растворение.
52. Прямое прессование. Особенности. Технологическая схема получения таблеток прямым прессованием.
53. Теоретические основы экстрагирования. Характеристика процесса диффузии. Факторы, влияющие на процесс экстрагирования, сравнительная характеристика экстрагентов.
54. Тепловые процессы. Теплообменные аппараты и установки. Классификация. Устройство.
55. Характеристика настоек. Методы экстракции и очистки. Стандартизация. Хранение.
56. Технология производства сборов. Технологическая схема, оборудование.
57. Пеллеты. Технология изготовления, применяемое оборудование.
58. Физико-химические и технологические свойства порошков.

Примеры заданий к экзамену по промышленной технологии лекарств

1. Средняя масса таблетки по частной статье составляет 0,095г. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массу: 0,100; 0,105; 0,103; 0,104; 0,105; 0,109; 0,093; 0,097; 0,092;

0,091; 0,096; 0,095; 0,093; 0,105; 0,101; 0,093; 0,092; 0,105; 0,106; 0,102. Правильно ли изготовлены таблетки? Соответствуют ли таблетки требованиям ГФ XIII?

2. Рассчитать необходимое количество сырья и экстрагента (воды и спирта в граммах) для получения 15 г сухого экстракта бессмертника (экстрагент 20% спирт, сухой остаток 2%).

3. Рассчитайте необходимое количество сырья и экстрагента (рассчитать также количество воды) для получения 50 мл настойки валерианы.

4. Рассчитать количество листьев наперстянки шерстистой, биологическая активность которой 60 ЛЕД в 1 г, для приготовления 100 мл лантозида. Биологическая активность лантозида 9-12 ЛЕД/мл. Сколько необходимо экстрагента (спирта и воды в граммах) (24% спирт).

5. Рассчитать необходимое количество сырья и экстрагента (воды и спирта в граммах) для получения 15 г сухого густого экстракта валерианы (экстрагент 40% спирт, сухой остаток 10%).

6. Рассчитайте необходимое количество сырья и экстрагента (воды и спирта в граммах) для получения 50 мл жидкого экстракта крапивы (50% спирт).

Пример экзаменационного билета по аптечной технологии

Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого»
(НовГУ)

Институт медицинского образования

Кафедра фармации

Экзаменационный билет

Дисциплина: Фармацевтическая технология

Для специальности 33.05.01 «Фармация»

1. Технология лекарственных форм как наука. Определение термина задачи технологии лекарственных форм и пути их решения. Два направления развития лекарственных форм, роль отечественных ученых.
2. Стадии технологии порошков. Значение стадии измельчения. Особенности технологии порошков с экстрактами. Примеры технологии с сухим и густым экстрактом, раствором густого экстракта.
3. Глазные капли и примочки. Определение глазных капель по ГФ XI. Требования, предъявляемые к глазным каплям и примочкам, их обоснование и реализация. Приготовление глазных капель из концентрированных растворов. Особенности изготовления глазных примочек.
4. РЕЦЕПТ

Утверждено на заседании кафедры « 01 » сентября 2017 г.

Зав. кафедрой фармации

Оконенко Л.Б.

Пример экзаменационного билета по промышленной технологии лекарств

Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Новгородский государственный университет им. Ярослава Мудрого»
Институт медицинского образования
Кафедра фармации

Экзаменационный билет

Дисциплина: Фармацевтическая технология

Для специальности 33.05.01 «Фармация»

1. Биофармация. Биофармацевтические факторы. Биодоступность и терапевтическая эквивалентность лекарственных средств.
2. Подготовка воды. Виды применяемой воды. Используемое оборудование. Методы исключения и обнаружения пирогенов. Хранение.
3. Рассчитать необходимое количество сырья и экстрагента (воды и спирта в граммах) для получения 15 г сухого экстракта бессмертника (экстрагент 20% спирт, сухой остаток 2%).
4. Средняя масса таблетки по частной статье составляет 0,095 г. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массу: 0,100; 0,105; 0,103; 0,104; 0,105; 0,109; 0,093; 0,097; 0,092; 0,091; 0,096; 0,095; 0,093; 0,105; 0,101; 0,093; 0,092; 0,105; 0,106; 0,102. Соответствуют ли таблетки требованиям ГФ? Правильно ли изготовлены таблетки?

Утверждено на заседании кафедры « 01 » сентября 2017 г.

Зав. кафедрой фармации

Оконенко Л.Б.

Приложение Б

Технологическая карта учебной дисциплины «Фармацевтическая технология» семестр 5-8, ЗЕТ 20, вид аттестации зачет, экзамен, акад. часов 369, баллов рейтинга 1000

№ и наименование раздела учебной дисциплины, КП/КР	№ неде-ли сем.	Трудоемкость, ак. час					Форма текущего контроля успеv. (в соотв. с паспортом ФОС)	Максим. кол-во баллов рейтинга
		Контактная работа (аудиторные занятия)				СРС		
		ЛЕК	ПЗ	ЛР	АСРС			
УЭД 1. Аптечная технология лекарств	5-6 сем.							450
1.1. Общие вопросы фармацевтической технологии в аптечных условиях	1-2	4	6		3	20	Т Т СРС 3	20 20 5 5
1.2. Твердые лекарственные формы. Порошки	3-6	4	12		6	25	Т СРС 3 КР	15 10 5 15
1.3. Жидкие лекарственные формы аптечного изготовления	7-8	4	6		3	5	Т СРС	20 10
Рубежная аттестация	9						Min 63 Max 125	
1.3. Жидкие лекарственные формы аптечного изготовления	10-18	24	30		18	40	Т Т Т Т Т 3 КР Т Т Т Т Т 3	10 10 10 10 5 5 20 10 10 10 10 10 5
Зачет, итого по 5 семестру							Min 125 Max 250	

№ и наименование раздела учебной дисциплины, КП/КР	№ неде-ли сем.	Трудоемкость, ак. час					Форма текущего контроля успеv. (в соотв. с паспортом ФОС)	Максим. кол-во баллов рейтинга
		Контактная работа (аудиторные занятия)				СРС		
		ЛЕК	ПЗ	ЛР	АСРС			
1.4. Мягкие лекарственные формы аптечного изготовления	1-6	8	18		8	9	Т Т Т КР	10 10 10 30
1.5. Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы аптечного производства	7-9	14	27		14	10	Т Т Т СРС З	10 10 10 5 5
Рубежная аттестация	9						Min 50 Max 100	
1.5. Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы аптечного производства	10-15						Т Т Т КР	10 20 10 20
1.6. Фармацевтические несовместимости	16, 17	2	6		3	4	Т И	10 15
1.7. Гомеопатические лекарственные средства	18	3	3		2	4	Т СРС	10 5
Экзамен							СБ СЗ	40 10
Итого по 6 семестру							Min 125 Max 250	
Курсовая работа по аптечной технологии лекарств (УЭД 1)	6 сем.						З Н О П	20 10 10 10
Итого по курсовой работе							Min 25 Max 50	
УЭД 2. Промышленная технология лекарств	7-8 сем.							450
2.1. Общие вопросы промышленной технологии лекарств	1	4	3		2	6	Л 1 Т 1 С 1	1 3 3

№ и наименование раздела учебной дисциплины, КП/КР	№ неде-ли сем.	Трудоемкость, ак. час					Форма текущего контроля успеv. (в соотв. с паспортом ФОС)	Максим. кол-во баллов рейтинга
		Контактная работа (аудиторные занятия)				СРС		
		ЛЕК	ПЗ	ЛР	АСРС			
							З 1	3
2.2. Фитопрепараты	2-15	14	51		22	30	Л Т СРС Т СРС З КР 1 Т СРС З И или КР	8 10 4 15 12 21 15 15 10 15
Зачет, итого по 7 семестру							Min 75 Max 150	
2.3. Твердые лекарственные формы промышленного производства	1-10	13	55		23	30	Л Т СРС З КР	10 45 30 45 20
2.4. Жидкие, стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы промышленного производства	11-14	10	22		11	12	Л Т СРС З	5 20 15 20
2.5. Мягкие лекарственные формы промышленного производства	15-18	4	22		8	12	Л Т СРС З И или КР	5 15 10 10 50
Экзамен							СБ СЗ	20 30
Итого по 8 семестру							Min 175 Max 350	
Курсовая работа по промышленной технологии лекарств (УЭД 2)	8 сем.						З	20

№ и наименование раздела учебной дисциплины, КП/КР	№ неде-ли сем.	Трудоемкость, ак. час					Форма текущего контроля успеv. (в соотв. с паспортом ФОС)	Максим. кол-во баллов рейтинга
		Контактная работа (аудиторные занятия)				СРС		
		ЛЕК	ПЗ	ЛР	АСРС			
							Н О П	10 10 10
Итого по курсовой работе							Min 25 Max 50	

Коды контрольных мероприятий: Т- тест, СРС – самостоятельная работа (домашние задания), З – защита практической работы (включая расчеты и выполнение), курсовой работы, КР – контрольная работа, Л – работа на лекции, И – итоговое тестирование, СБ – собеседование, СЗ – ситуационная задача, Н – научная новизна, О – оформление курсовой работы, П – презентация курсовой работы

В соответствии с положениями «Об организации учебного процесса по образовательным программам высшего образования» и «О фонде оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации студентов и итоговой аттестации выпускников»

перевод баллов рейтинга в традиционную систему оценок осуществляется по шкале для УЭД1:

- отлично – (90 - 100 %) от 225 до 250 баллов
- хорошо – (70 - 89 %) от 175 до 224 баллов
- удовлетворительно – (50 - 69 %) от 125 до 174 баллов
- неудовлетворительно – (менее 50 %) от 124 до 0 баллов

перевод баллов рейтинга в традиционную систему оценок осуществляется по шкале для УЭД2:

- отлично – (90 - 100 %) от 315 до 350 баллов
- хорошо – (70 - 89 %) от 245 до 314 баллов
- удовлетворительно – (50 - 69 %) от 175 до 244 баллов
- неудовлетворительно – (менее 50 %) от 174 до 0 баллов

перевод баллов рейтинга в традиционную систему оценок осуществляется по шкале для курсовой работы:

- отлично – (90 - 100 %) от 45 до 50 баллов
- хорошо – (70 - 89 %) от 35 до 44 баллов
- удовлетворительно – (50 - 69 %) от 25 до 34 баллов
- неудовлетворительно – (менее 50 %) от 24 до 0 баллов

Приложение В

Карта учебно-методического обеспечения

Учебной дисциплины Фармацевтическая технология
 Специальность 33.05.01 «Фармация»
 Формы обучения очная
 Часов: всего 720; лекций 108; практических занятий 261
 СРС и виды индивидуальной работы (курсовая работа): СРС 351; Курсовая работа 72
 Обеспечивающая кафедра фармации

Таблица 1. Обеспечение учебной практики учебными изданиями

Библиографическое описание издания (автор, наименование, вид, место и год издания, кол. стр.)	Кол. экз. в библиот. НовГУ	Наличие в ЭБС
Учебники и учебные пособия		
1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И.И. Краснюк [и др.] ; под ред.: И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой. – М. : Академия, 2006. - 589, [1] с.; 2007. - 589, [2] с.; 2010. - 589, [2] с.	45 5 2	
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учеб. для вузов по спец. "Фармация" / авт. коллектив: Краснюк Иван Иванович [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой ; М-во образования и науки РФ. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 648, [2] с.	5	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html
3. Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учеб. для вузов / А. С. Гаврилов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 618, [1] с.	20	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970414255.html
4. Технология лекарственных форм : учеб. для фармац. ин-тов : в 2 т. Т. 2 / авт.: Бобылев Р. В. [и др.] ; под ред. Л. А. Ивановой. - М. : Медицина, 1991. - 541, [2] с.	31	
Учебно-методические издания		
1. Рабочая программа «Учебная практика по общей фармацевтической технологии», 2017 год		
2. Технология фитопрепаратов. I часть. Методические указания к лабораторным работам / сост. Л.Ф. Жезняковская; НовГУ им. Ярослава Мудрого. – Великий Новгород, 2011. – 60 с.	31	www.novsu.ru/Bibliotech.ru
3. Технология фитопрепаратов. II часть. Методические указания к лабораторным работам / сост. Л.Ф. Жезняковская; НовГУ им. Ярослава Мудрого. – Великий Новгород, 2011. – 80 с.	41	www.novsu.ru/Bibliotech.ru
4. Твердые лекарственные формы / сост. Л.Ф. Жезняковская; НовГУ им. Ярослава Мудрого. – Великий Новгород, 2011. – 72 с.	94	www.novsu.ru/Bibliotech.ru

Таблица 2 – Информационное обеспечение учебной практики

Название программного продукта, интернет-ресурса	Электронный адрес	Примечание
Государственный реестр лекарственных средств	http://www.grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx?s=	база лек. средств
Консультант плюс	http://www.consultant.ru/	нормативная база
Государственная фармакопея XIII издания	http://www.feml.ru/feml	
Операционная система - Microsoft Windows 7		
Офисное ПО (Текстовый редактор, электронные таблицы) - Microsoft Office 2007		
Интернет браузер - Google Chrome 50		
Антивирусное ПО - Kaspersky Anti-Virus 6.0		
Проигрыватель видео - VLC Player 2.0		
Просмотр PDF - Adobe Acrobat 11.0		

Таблица 3 – Дополнительная литература

Библиографическое описание издания (автор, наименование, вид, место и год издания, кол. стр.)	Кол. экз. в библиот. НовГУ	Наличие в ЭБС
1. Муравьев И.А. Технология лекарств : учеб. для студентов фармацевт. вузов : в 2 т. Т. 2. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : Медицина, 1980. – 703 с.	1	
2. Молчанов Г.И. Фармацевтические технологии: современные электрофизические биотехнологии в фармации: учеб. пособие / Г.И. Молчанов, Ю.А. Морозов. – М.: Альфа-М: ИНФРА-М, 2009. – 335 [1] с., 2011. – 335, [1] с., 2016. - 335, [1] с.	2 2 2	
3. Фармацевтическая технология. Руководство к лабораторным занятиям : учеб. пособие для вузов / авт. коллектив: В. А. Быков [и др.]. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 301, [1] с.	5	
4. Лойд В. Аллен. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учеб. пособие для вузов / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов ; М-во образования и науки РФ. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 511, [1] с.	10	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427811.htm
5. Технология лекарственных форм : учеб. для фармацевт. ин-тов : в 2 т. Т. 1 / авт.: Кондратьева Т. С. [и др.] ; под ред. Т. С. Кондратьевой. – М. : Медицина, 1991. – 489, [1] с.	3	
6. Вода для фармацевтических целей. Модуль [Электронный ресурс] / А.Л. Марченко. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017		http://www.studentlibrary.ru/book/07-MOD-2266.html
7. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине [Электронный ресурс] / А.И. Сливкин [и др.] ; под ред. И.И. Краснюка. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017.		http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html

8. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Т.А. Брежнева [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017.	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html
9. Безопасность жизнедеятельности в фармацевтических производствах [Электронный ресурс] : Учебное пособие / Л. В. Тагиева, Л. Н. Константинова. - СПб : Проспект Науки, 2014.	http://www.studentlibrary.ru/book/PN0009.html
10. Фармацевтическая технология [Электронный ресурс] : учеб. пособие для студентов учреждений сред. проф. образования, обучающихся по специальности 060108.51 "Фармация" по дисциплине "Фармацевтическая технология" / Гроссман В. А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014.	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970430705.html
11. Синева Т.Д., Борисова О.А. Особенности педиатрической фармации Фармацевтическая технология и фармакологические аспекты. СПб.: СпецЛит, 2013. – 557 с.	https://e.lanbook.com/book/59854#bookname

Действительно для учебного года 2017 / 2018

Зав. кафедрой  Л.Б. Оконенко

2017 г.

СОГЛАСОВАНО

НБ НовГУ: зав. отделом библиотеки ИМО _____ Р.А. Лятваская
должность подпись расшифровка



СОДЕРЖАНИЕ

1. Цели и задачи учебной дисциплины.....	2
2. Место дисциплины в структуре ОП специальности «Фармация».....	2
3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины.....	2
4. Структура и содержание учебной дисциплины.....	9
4.1 Трудоемкость учебной дисциплины.....	9
4.2 Содержание и структура разделов учебной дисциплины.....	9
4.3 Курсовые работы	10
4.4 Организация изучения учебной дисциплины	10
5. Контроль и оценка качества освоения учебной дисциплины	10
6. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины	10
7. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины	10
Приложения.....	11
Приложение А.....	12
А 1. Методические рекомендации по организации изучения раздела учебной дисциплины УЭД 1 «Аптечная технология лекарств»	12
А 2. Методические рекомендации по организации изучения раздела учебной дисциплины УЭД 2 Промышленная технология лекарств.....	20
А 3. Методические рекомендации по выполнению курсовой работы	22
А 4. Примеры тестов	26
А 5. Примеры заданий контрольных работ.....	28
А 6. Вопросы к экзамену по фармацевтической технологии	30
Приложение Б	37
Технологическая карта учебной дисциплины «Фармацевтическая технология»	37
Приложение В.....	41
Карта учебно-методического обеспечения	41