

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Майкопский государственный технологический университет»

Факультет \_\_\_\_\_ Фармацевтический

Кафедра \_\_\_\_\_ Фармации

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе  
Д.И. Задорожная

2020 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

по дисциплине \_\_\_\_\_ Б1.О.26. Фармацевтическая технология

по специальности \_\_\_\_\_ 33.05.01 Фармация

квалификация \_\_\_\_\_

выпускника \_\_\_\_\_ Провизор

форма обучения \_\_\_\_\_ Очная

год начала \_\_\_\_\_

подготовки \_\_\_\_\_ 2020

Майкоп

Рабочая программа составлена на основе ФГОС ВО и учебного плана МГТУ по направлению (специальности) 33.05.01 «Фармация»

Составитель рабочей программы:  
Старший преподаватель  
(должность, ученое звание, степень)

  
(подпись)

Тлепцеришева З.Ю.  
(Ф.И.О.)

Рабочая программа утверждена на заседании кафедры фармации

Заведующий кафедрой  
«29» мая 2020 г.

  
(подпись)

Арутюнов А.К.  
(Ф.И.О.)

Одобрено научно-методической комиссией факультета  
(где осуществляется обучение)

«29» мая 2020

Председатель  
научно-методического  
совета направления (специальности)  
(где осуществляется обучение)

  
(подпись)

Арутюнов А.К.  
(Ф.И.О.)

Декан факультета  
(где осуществляется обучение)  
«29» мая 2020 г.

  
(подпись)

Арутюнов А.К.  
(Ф.И.О.)

СОГЛАСОВАНО:  
Начальник УМУ  
«29» мая 2020.

  
(подпись)

Чудесова Н.Н.  
(Ф.И.О.)

Зав. выпускающей кафедрой  
по направлению (специальности)

  
(подпись)

Арутюнов А.К.  
(Ф.И.О.)

## 1. Цели и задачи учебной дисциплины.

Целью изучения дисциплины является следующее: сформировать системные знания, умения, навыки по разработке и изготовлению лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах, а также организация фармацевтических

производств, аптек, малых, средних предприятий. Для реализации поставленной цели необходимо решить следующие **задачи**:

- обучить студентов деятельности провизора на основе изучения теоретических законов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;
- сформировать у студентов практические знания, навыки и умения изготовления лекарственных средств, а также оценку качества сырья, полуфабрикатов и конечных целевых продуктов;
- выработать у студентов способность выбирать наиболее эффективные и рациональные лекарственные формы и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике, а также навыки по разработке нормативной и технологической документации на них.

## **2. Место дисциплины в структуре ОП по специальности.**

Дисциплина входит в перечень курсов обязательной базовой части цикла ОПОП. Она имеет предшествующие логические и содержательно-методические связи с дисциплинами – базовой части «Иностранный язык» и «Основы экономики», «Латинский язык», «Анатомия и физиология человека», «Биология с основами медицинской генетики», «Микробиология», а также сопутствующие связи с дисциплинами вариативной части «Фармацевтическая химия», «Фармакогнозия», «Медицинское и фармацевтическое товароведение».

Дисциплина основана на знаниях научных законов фармакологии и биотехнологии. Для освоения дисциплины необходимы знания физики и биофизики, биохимии, физической и коллоидной химии.

Дисциплина направлена на изучение теоретических основ технологических процессов получения и переработки лекарственных средств в лечебные, профилактические, реабилитационные, диагностические препараты в виде различных лекарственных форм терапевтических систем.

Освоению данной дисциплины должно предшествовать изучение дисциплины «Фармакология».

## **3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.**

В результате изучения учебной дисциплины у обучающегося формируются общепрофессиональные компетенции: ОПК – 1; ОПК – 3.

Наименование категории (группы) общепрофессиональных компетенций	Код и наименование общепрофессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции
Профессиональная методология	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физикохимические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления	ОПК-1.1. Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья ОПК-1.2. Применяет основные физикохимические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного

	лекарственных препаратов	растительного сырья и биологических объектов
		ОПК-1.3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов
		ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
Адаптация к производственным условиям	ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	ОПК-3.1. Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств
		ОПК-3.2. Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций
		ОПК-3.3. Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности
		ОПК-3.4. Определяет и интерпретирует основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств

В результате освоения дисциплины студент должен:

**знать:** достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;

- биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ;

- информационные источники справочного, научного, нормативного характера;  
- основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов

и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;

- правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных препаратов, фармацевтический порядок в соответствии с действующими НД;

- общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.);

- основы экологической безопасности производства и применения лекарственных препаратов, технику безопасности, правила охраны труда;

**уметь:** оптимизировать технологию готовых лекарственных форм на основании биофармацевтической концепции;

- составлять фрагменты НД на лекарственные формы;

- оценивать биофармацевтические и технологические показатели полуфабрикатов и лекарственных форм;

- изготавливать все виды экстemporальных лекарственных форм на основе действующей документации;

**владеть:** алгоритмами разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов, методологией оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов;

- принципами создания любых современных лекарственных форм и основными методологическими подходами к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интроокулярных и др.).

#### **4. Объем дисциплины и виды учебной работы. Общая трудоемкость дисциплины**

4.1. Объем дисциплины и виды учебной работы по очной форме обучения.

**Общая трудоемкость** дисциплины составляет **17 зачетных единиц (612 часов)**.

Вид учебной работы	Всего часов/з.е.	Семестры			
		5	6	7	8
<b>Контактные часы (всего)</b>	<b>316,7/8,79 72</b>	<b>72,25/2, 0069</b>	<b>72,35/2, 0097</b>	<b>86,75/2, 4097</b>	<b>85,35/2, 3708</b>
В том числе:					
Лекции (Л)	87/2,42	18/0,5	18/0,5	34/0,94	17/0,47
Практические занятия (ПЗ)	-	-	-	-	-
Лабораторные работы (ЛР)	227/6,3	54/1,5	54/1,5	51/1,42	68/1,88
Контактная работа в период аттестации (КРАт)	0,7	-	0,35	-	0,35
Самостоятельная работа под руководством преподавателя (СРП)	2	0,25	-	1,75	-
<b>Самостоятельная работа (СР) (всего)</b>	<b>206, 05/5,72</b>	<b>71,75/1, 993</b>	<b>72/2</b>	<b>57,3/1,5 917</b>	<b>5/0,138 9</b>
В том числе:					
Расчетно-графические работы	-	-	-	-	-
Реферат	-	-	-	-	-
<i>Другие виды СР (если предусматриваются, приводится перечень видов СР)</i>					

1. Составление плана-конспекта	58,05/1,67	20,13/0,5661	20,76/0,576	15,32/0,43	1,84/0,051
2. Презентации	19,99/0,56	7,4/0,2056	6,92/0,192	5,67/0,158	-
3. Контрольные работы	48/1,33	23,5/0,6528	13,5/0,375	10,5/0,29	0,5/0,014
4. Решение ситуационных задач	54,81/1,52	20,72/0,5756	30,82/0,85	0,61/0,02	2,66/0,074
<b>Курсовой проект (работа) (7 семестр)</b>	<b>25,2/0,7</b>			<b>25,2/0,7</b>	
<b>Контроль (всего)</b>	<b>89,3/2,4805</b>		<b>35,65/0,9903</b>		<b>53,65/1,4903</b>
Форма промежуточной аттестации: зачет экзамен	- 89,3/2,4805	- -	- 35,65/0,9903	- -	- 53,65/1,4903
<b>Общая трудоемкость (часы/ з.е.)</b>	<b>612/17</b>		<b>144/4</b>	<b>180/5</b>	<b>144/4</b>
					<b>144/4</b>

4.2. Объем дисциплины и виды учебной работы по заочной форме обучения не предусмотрен.

## 5. Структура и содержание дисциплины

### 5.1. Структура дисциплины для очной формы обучения

№ п/п	Раздел дисциплины	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу и трудоемкость (в часах)						Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)	Форма промежуточной аттестации (по семестрам)	
			Л	ЛР	КРАГ	СРП	Контроль	СР			
5 семестр											
1.	Фармацевтическая технология как наука. Государственное нормирование изготовления и контроля качества лекарственных препаратов.	1-2	2	2				4			Блиц-опрос
2.	Классификация лекарственных форм Дозирование по массе, объему и каплями	3-4	2	6				6			Блиц-опрос Тестирование
3.	Порошки. Технология. Классификация. Теория измельчения. Основные правила	5-7	2	10				6			Блиц-опрос Тестирование

	измельчения и смешивания ингредиентов.							
4.	Жидкие лекарственные формы. Классификация. Общая характеристика. Истинные растворы низкомолекулярных лекарственных веществ. Неводные растворы.	8-11	2	10			4	Блиц-опрос Тестирование
5.	Растворы высокомолекулярных веществ. Характеристика. Стабилизация. Растворы защищенных коллоидов	12-13	2	6			4	Блиц-опрос Тестирование
6.	Суспензии и эмульсии. Определение. Характеристика. Классификация. Общие свойства ЛФ.	14-15	4	10			6	Блиц-опрос Тестирование
7.	Настои и отвары из лекарственного растительного сырья и стандартизованных экстрактов-концентратов	16-18	4	10			6	Блиц-опрос Тестирование
	<b>Промежуточная аттестация</b>				<b>0,25</b>			<b>Зачет в устной форме</b>
	6 семестр							
8.	Мягкие лекарственные формы. Определение. Характеристика. Классификация. Требования к ним. Мази. Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Пилюли. Стадии приготовления.	1-4	4	12			12	Блиц-опрос Тестирование
9.	Лекарственные	5-6	4	12			12	Блиц-опрос

	формы, изготавляемые в асептических условиях. Для парентерального введения. Растворы для инъекций. Инфузионные растворы.							Тестирование
10.	Глазные лекарственные формы. Характеристика. Классификация.	7-8	2	6			12	Блиц-опрос Тестирование
11.	Возрастные лекарственные формы. Лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года. Лекарственные формы с антибиотиками.	9-11	2	6			12	Обсуждение докладов
12.	Фармацевтическая несовместимость. Основные виды несовместимости. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах	12-14	4	12			12	Обсуждение докладов
13.	Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. Характеристика гомеопатии как системы лечения.	16-18	2	6			12	Обсуждение докладов
	<b>Промежуточная аттестация</b>			<b>0,35</b>		<b>35,65</b>		<b>Экзамен в устной форме</b>
7 семестр								
14.	Общие вопросы промышленного производства лекарственных форм. Нормирование фармацевтического производства.	1-2	2	3			3	Обсуждение докладов
15.	Регистрация лекарственных	3-4	2	3			2	Обсуждение докладов

	средств и лицензирование предприятий. Биофармация.							
16.	Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии. Общие понятия о машинах и аппаратах.	5- 6	2	3			8	Блиц-опрос
17.	Тепловые процессы. Выпаривание. Сушка. Измельчение, просеивание, перемешивание твердых материалов.	7-10	8	12			10	Блиц-опрос Тестирование
18.	Производство твердых лекарственных средств. Таблетки. Характеристика. Технология изготовления методом прямого прессования. Получение таблеток с использованием грануляции. Покрытие таблеток оболочками .	11-12	6	9			10	Блиц-опрос Тестирование
19.	Драже. Гранулы. Капсулы. Характеристика. Технология производства. Контроль качества	13-14	4	6			8	Обсуждение докладов
20.	Производство мягких лекарственных форм. Мази. Гели. Линименты. Суппозитории. Пластиры медицинские.	15-16	4	6			8	Блиц-опрос Тестирование

21.	Экстракционные фитопрепараты. Теоретические основы экстрагирования. Спиртометрия.. Рекуперация и ректификация этанола. Настойки. Производство жидких экстрактов.	17-18	6	9			10	Блиц-опрос Тестирование
	<b>Промежуточная аттестация</b>				<b>1,75</b>			<b>Зачет в устной форме</b>
8 семестр								
22.	Инъекционные лекарственные формы. Характеристика инъекционных растворов в ампулах. Стекло для изготовления ампул и флаконов, его классы и марки.	1-5	5	20			9	Блиц-опрос Тестирование
23.	Производство растворов для инъекций. Приготовление растворов для инъекций со стабилизаторами и без них. Масляные растворы. Инфузионные лекарственные препараты.	6-13	4	18			10	Блиц-опрос Тестирование
24.	Производство офтальмологических лекарственных препаратов.	14-15	4	16			10	Блиц-опрос Тестирование
25.	Фармацевтические препараты, находящиеся под давлением. Аэрозоли. Классификация.	16-17	2	8			8,05	Блиц-опрос Тестирование
26.	Нанотехнологии в фармации	18	2	6			2	Обсуждение докладов
	<b>Промежуточная аттестация</b>				<b>0,35</b>		<b>53,65</b>	<b>Экзамен в устной форме</b>
	<b>Итого</b>		<b>87</b>	<b>227</b>	<b>0,7</b>	<b>2</b>	<b>89,3</b>	<b>206,05</b>

5.2. Структура дисциплины для заочной формы обучения не предусмотрена.

5.3. Содержание разделов дисциплины «Фармацевтическая технология», образовательные технологии  
Лекционный курс

№ п/п	Наименование темы дисциплины	Трудоем- кость (часы / зач. ед.)	Содержание	Формиру- емые компетен- ции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образователь- ные технологии
		ОФО				
1	2	3	5	6	7	8
1.	Фармацевтическ ая технология как наука. Государственное нормирование изготовления и контроля качества лекарственных препараторов.	2/0,055	Фармацевтическая технология как наука. Современная концепция. Основные понятия и термины. Нормативная документация. Государственное нормирование изготовления и контроля качества лекарственных препаратов.	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-3.4.	<p><b>Знать:</b> структуру фармацевтической технологии как учебной дисциплины, ее разделы: лекарственные средства и вспомогательные вещества, основные процессы и аппараты фармацевтической технологии, технология лекарственных форм, технология ГЛС, машины и оборудование фармацевтических производств. Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.</p> <p><b>Уметь:</b> использовать основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗРФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ.</p> <p><b>Владеть:</b> методологией оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований стандартов.</p>	Слайд- лекции, лекция- визуализация

	Классификация лекарственных форм	2/0,055	Классификация лекарственных средств по природе происхождения, в зависимости от фармацевтической активности, с позиций приказов Минздрава РФ в отношении выписывания рецептов, с позиций приказа Минздрава РФ в отношении организации хранения, с позиций федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков, в соответствии с законом о наркотических средствах Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию. Твердые, мягкие, жидкые, газообразные лекарственные формы. Классификация лекарственных форм в зависимости от способа применения или метода дозирования, от способа и пути введения в организм. Дисперсологическая классификация лекарственных форм. Свободнодисперсные и связнодисперсные системы.	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК.3.4.	<p><b>Знать:</b> структуру фармацевтической технологии как учебной дисциплины, ее разделы: лекарственные средства и вспомогательные вещества, основные процессы и аппараты фармацевтической технологии, технология лекарственных форм, технология ГЛС, машины и оборудование фармацевтических производств. Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.</p> <p><b>Уметь:</b> использовать основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗРФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ.</p> <p><b>Владеть:</b> методологией оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов.</p>	Слайд-лекции, лекция-визуализация
3.	Порошки. Технология.	2/0,055	Порошки. Определение. Технология порошков.	ОПК – 1, ОПК-1.1,	<b>Знать:</b> нормативную документацию, регламентирующую	Слайд-лекции,

	Классификация. Теория измельчения. Основные правила измельчения и смешивания ингредиентов.	Классификация. Теория измельчения. Основные правила измельчения и смешивания ингредиентов. Порошки с ингредиентами, выписанными в равных или резко разных количествах. Порошки с трудноизмельчаемыми, легкопылящими лекарственными веществами. Присыпки. Технология сложных порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами. Тритурации. Использование тритураций в составе порошков. Порошки с экстрактами, жидкими лекарственными средствами и полуфабрикатами.	ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК.3.4.	производство и порошков в аптечных организациях, основные требования к порошкам и показатели их качества; <b>Уметь:</b> осуществлять подготовку к изготовлению порошков по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки; подготовку препаратов; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметноколичественном учёте, оформление обратной стороны рецепта); упаковывать и оформлять маркировку изготовленных порошков; пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; <b>Владеть:</b> навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления порошков.	лекция-визуализация	
4.	Жидкие лекарственные формы. Классификация. Общая характеристика. Истинные растворы низкомолекулярных лекарственных веществ.	2/0,055	Жидкие лекарственные формы. Классификация. Общая характеристика. Растворители. Вода очищенная. Способы получения. Истинные растворы низкомолекулярных лекарственных веществ. Общая характеристика. Теория растворения. Особые случаи изготовления водных	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК.3.4.	<b>Знать:</b> нормативную документацию, регламентирующую производство и качество жидких лекарственных форм в аптечных организациях, основные требования к жидким лекарственным формам и показатели их качества; <b>Уметь:</b> осуществлять подготовку к изготовлению жидких лекарственных форм по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки; подготовку препаратов;	

	Неводные растворы.	растворов низкомолекулярных лекарственных веществ Неводные растворы. Технология растворов на вязких и летучих растворителях. Спиртометрия Бюреточная система. Концентрированные растворы для бюреточных установок, их получение и стандартизация. Изготовление микстур с использованием концентрированных растворов, ароматных вод и растворением сухих лекарственных веществ.		в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметноколичественном учёте, оформление обратной стороны рецепта); упаковывать и оформлять маркировку изготовленных жидких лекарственных форм; пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; <b>Владеть:</b> навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления жидких лекарственных форм.	
5.	Растворы высокомолекулярных веществ. Характеристика. Стабилизация. Растворы защищенных коллоидов	2/0,055	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК.3.4.	<b>Знать:</b> нормативную документацию, регламентирующую производство и качество растворов ВМС и защищенных коллоидов в аптечных организациях, основные требования к растворам ВМС и защищенных коллоидов и показатели их качества; <b>Уметь:</b> осуществлять подготовку к изготовлению растворов ВМС и защищенных коллоидов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки; подготовку препаратов; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметноколичественном учёте, оформление обратной стороны рецепта);	Слайд-лекции, лекция-визуализация

					упаковывать и оформлять маркировку изготовленных растворам ВМС и защищенных коллоидов; пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; <b>Владеть:</b> навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления растворов ВМС и защищенных коллоидов.	
6.	Суспензии и эмульсии. Определение. Характеристика. Классификация. Общие свойства ЛФ.	2/0,055	Суспензии. Методы стабилизации и получения: дисперсионный, конденсационный, с использованием ультразвука. Технологические схемы получения. Аппаратура: ультразвуковые генераторы, фрикционные и колloidные мельницы, РПА и др. Суспензии и эмульсии для парентерального введения. Требования к парентеральным суспензиям и эмульсиям, к вспомогательным веществам. Особенности технологии. Номенклатура. Показатели качества, их определение. Аппаратура, используемая в производстве мазей: реакторы, мешалки, гомогенизаторы.	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-3.4.	<b>Знать:</b> нормативную документацию, регламентирующую производство и качество суспензий и эмульсий в аптечных организациях, основные требования к суспензиям и эмульсиям, показатели их качества; <b>Уметь:</b> осуществлять подготовку к изготовлению суспензий и эмульсий по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки; подготовку препаратов; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметноколичественном учёте, оформление обратной стороны рецепта); упаковывать и оформлять маркировку изготовленных суспензий и эмульсий; пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; <b>Владеть:</b> навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления суспензий и эмульсий.	Слайд-лекции, лекция-визуализация
7.	Настои и отвары из лекарственного растительного сырья и	4/0,111	Лекарственное растительное сырье и его виды. Пути переработки лекарственного растительного сырья. Характеристика настоев и	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4,	<b>Знать:</b> нормативную документацию, регламентирующую производство и качество настоев и отваров в аптечных организациях, основные требования к настоям и отварам, показатели их качества;	Слайд-лекции, лекция-визуализация

	стандартизованных экстрактов концентратов	отваров. Теоретические основы процесса экстракции. Факторы, влияющие на полноту и скорость извлечения действующих веществ из растительного сырья. Технология водных извлечений из ЛРС. Характеристика и технология слизей. Характеристика экстрактов-концентратов. Технология водных извлечений с использованием экстрактов-концентратов. Оценка качества и хранение водных извлечений.	ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК.3.4.	<b>Уметь:</b> осуществлять подготовку к изготовлению настоев и отваров по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки; подготовку препаратов; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметноколичественном учёте, оформление обратной стороны рецепта); упаковывать и оформлять маркировку изготовленных настоев и отваров; пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; <b>Владеть:</b> навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления настоев и отваров.		
8.	Мягкие лекарственные формы. Определение. Характеристика. Классификация. Требования к ним. Мази. Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Пилюли. Стадии приготовления.	4/0,111	Мягкие лекарственные формы. Классификация. Общая характеристика. Вспомогательные вещества Мази. Определение. Характеристика. Классификация. Способы введения лекарственных веществ в мази Технология гомогенных мазей Технология гетерогенных мазей. Комбинированные мази Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Суппозитории. Определение.	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК.3.4.	<b>Знать:</b> нормативную документацию, регламентирующую производство и качество мягких лекарственных форм в аптечных организациях, основные требования к мягким лекарственным формам и показатели их качества; <b>Уметь:</b> осуществлять подготовку к изготовлению мягких лекарственных форм по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки; подготовку препаратов; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметноколичественном учёте, оформление обратной стороны рецепта); упаковывать и оформлять маркировку изготовленных мягких лекарственных форм; пользоваться лабораторным и	Слайд-лекции, лекция-визуализация

		Характеристика. Классификация. Изготовление суппозиториев методом выкатывания. Изготовление суппозиториев методом выливания		технологическим оборудованием; <b>Владеть:</b> навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления мягких лекарственных форм.	
9.	Лекарственные формы, изготавляемые в асептических условиях. Для парентерального введения. Растворы для инъекций. Инфузионные растворы.	4/0,111	Лекарственные формы для парентерального введения. Организация производства инъекционных растворов в аптеках в соответствии с НД. Неводные растворители и сорасторители. Получение апирогенной воды. Аппаратура. Пирогенные вещества Растворы для инъекций, требования. Стадии изготовления. Фильтрование растворов для инъекций. Изготовление растворов термолабильных и устойчивых к стерилизации веществ Стабилизация и стерилизация инъекционных растворов. Растворы солей слабых оснований и сильных кислот, растворы глюкозы, натрия гидрокарбоната. Растворы легкоокисляющихся веществ Инфузионные растворы. Классификация. Требования,	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК.3.4.  <b>Знать:</b> промышленное, серийное, мелкосерийное производство инъекционных и инфузионных растворов. Номенклатура. Технологические стадии производства. Растворители для инъекционных растворов. Требования к ним. Получение воды для инъекций в промышленных условиях. <b>Уметь:</b> проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства препаратов парентерального применения. Устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами. Выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ. <b>Владеть:</b> навыками использования экономических знаний при осуществлении эффективной фармацевтической деятельности. Способностью и готовностью к участию в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.	Слайд-лекции, лекция-визуализация

		технологические особенности. Расчеты осмолярности и изотонических концентраций Глазные лекарственные формы. Характеристика. Классификация. Глазные капли и мази. Возрастные лекарственные формы. Лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года. Лекарственные формы с антибиотиками				
10.	Глазные лекарственные формы. Характеристика. Классификация.	2/0,055	Лекарственные формы для глаз. Глазные капли, мази, растворы, пленки. Способы изготовления в промышленных условиях.	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК.3.4.	<p><b>Знать:</b> оборудование и реактивы для проведения физикохимического анализа лекарственных веществ. Принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии.</p> <p><b>Уметь:</b> проводить подбор оптимального оборудования для проведения определенных технологических стадий и операций с учетом правил GMP.</p> <p><b>Владеть:</b> способностью и готовностью к обеспечению процесса хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров с учетом требований нормативной документации и принципов складской логистики.</p>	Слайд-лекции, лекция-визуализация
11.	Возрастные лекарственные формы. Лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года.	4/0,111	Возрастные лекарственные формы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Требования, предъявляемые к этим лекарственным формам, их обоснование с учетом специфики возраста.	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2,	<p><b>Знать:</b> структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия.</p> <p><b>Уметь:</b> подбирать и изготавливать лекарственные формы с учетом возрастных анатомофизиологических особенностей. Находить пути совершенствования лекарственных форм для возрастных групп. Повышать</p>	Слайд-лекции, лекция-визуализация

	Лекарственные формы с антибиотиками.	Особенности технологии в зависимости от стабильности лекарственных веществ. Оценка качества. Упаковка. Условия и сроки хранения.	ОПК-3.3, ОПК-3.4.	стабильность. Использовать новые совершенные методы стерилизации. Совершенствовать упаковку. <b>Владеть:</b> способностью и готовностью к изучению спроса и потребности на различные группы фармацевтических товаров.		
12.	Фармацевтическая несовместимость. Основные виды несовместимости. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах	4/0,111	Фармацевтическая несовместимость. Основные виды несовместимости. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах Фармацевтическая несовместимость. Основные направления решения проблемы фармацевтической несовместимости	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-3.4.	<p><b>Знать:</b></p> <p>нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных форм в аптечных организациях.</p> <p>Физико-химические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость;</p> <p><b>Уметь:</b> осуществлять подготовку к изготовлению лекарственных форм по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки; подготовку препаратов; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учёте, оформление обратной стороны рецепта); упаковывать и оформлять маркировку изготовленных жидких лекарственных форм; пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; <b>Владеть:</b> навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления жидких лекарственных форм.</p>	Слайд-лекции, лекция-визуализация
13.	Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. Характеристика	2/0,055	Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. Характеристика гомеопатии как системы лечения. Характеристика средств из	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4,	<p><b>Знать:</b></p> <p>нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных форм в аптечных организациях, основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;</p>	Слайд-лекции, лекция-визуализация

	гомеопатии как системы лечения.	растений, химических соединений и объектов животного происхождения. Технология гомеопатических препаратов. Методы оценки качества гомеопатических препаратов	ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК.3.4.	<b>Уметь:</b> осуществлять подготовку к изготовлению жидких лекарственных форм по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки; подготовку препаратов; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметноколичественном учёте, оформление обратной стороны рецепта); упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных форм; пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; <b>Владеть:</b> навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных форм.	
14.	Общие вопросы промышленного производства лекарственных форм. Нормирование фармацевтического производства.	2/0,055  Общие вопросы промышленного производства лекарственных форм. Основные термины и понятия. Общие принципы организации фармацевтического производства. Нормативная документация, регламентирующая производство и качество лекарственных препаратов. Материальный (техникоэкономический) баланс. Формирование системы управления качеством на	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК.3.4.	<b>Знать:</b> структуру фармацевтической технологии как учебной дисциплины, ее разделы: лекарственные средства и вспомогательные вещества, основные процессы и аппараты фармацевтической технологии, технология лекарственных форм, технология ГЛС, машины и оборудование фармацевтических производств. Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем. <b>Уметь:</b> использовать основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗРФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ.	Слайд-лекции, лекция-визуализация

		<p>фармацевтических предприятиях на основе правил GMP.</p> <p>Основные положения GMP.</p> <p>Правила надлежащей клинической практики (GCP).</p> <p>Правила лабораторной практики (GLP).</p> <p>Связь правил GMP, GCP и GLP.</p> <p>Стандарты ИСО.</p> <p>Сравнение правил GMP и стандартов ИСО.</p>		<p><b>Владеть:</b> методологией оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов.</p>		
15.	Регистрация лекарственных средств и лицензирование предприятий. Биофармация.	2/0,055	<p>Регистрация фармацевтических продуктов. Лицензирование предприятий по производству лекарственных средств. Основные положения биофармации. Биологическая доступность.</p>	<p>ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК.3.4.</p>	<p><b>Знать:</b> структуру фармацевтической технологии как учебной дисциплины, ее разделы: лекарственные средства и вспомогательные вещества, основные процессы и аппараты фармацевтической технологии, технология лекарственных форм, технология ГЛС, машины и оборудование фармацевтических производств. Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.</p> <p><b>Уметь:</b> использовать основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗРФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ.</p> <p><b>Владеть:</b> методологией оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в</p>	Слайд-лекции, лекция-визуализация

				соответствии с международной системой требований и стандартов.		
16.	Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии. Общие понятия о машинах и аппаратах.	2/0,055	Основные процессы и аппараты, используемые в производстве лекарственных форм и препаратов. Классификации. Машины и аппараты. Технологический процесс. Стадии и операции. Материальный и энергетический балансы.	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-3.4.	<p><b>Знать:</b> структуру фармацевтической технологии как учебной дисциплины, ее разделы: лекарственные средства и вспомогательные вещества, основные процессы и аппараты фармацевтической технологии, технология лекарственных форм, технология ГЛС, машины и оборудование фармацевтических производств. Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.</p> <p><b>Уметь:</b> использовать основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗРФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗРФ.</p> <p><b>Владеть:</b> методологией оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов.</p>	Слайд-лекции, лекция-визуализация
17.	Тепловые процессы. Общая характеристика. Использование процессов теплообмена в фармацевтическ	2/0,055	Тепловые процессы и аппараты. Механизмы переноса. Основы теплопередачи. Подвод и отвод тепла. Теплоносители. Водяной пар. Теплообменные аппараты и установки. Классификации. Устройство.	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2,	<p><b>Знать:</b> Общую характеристику тепловых процессов (нагревание, охлаждение, конденсация, выпаривание, сушка и др.). Основные понятия и определения: температурное поле, градиент температуры, тепловой поток, теплоносители, теплообменники. Уравнение теплового баланса.</p> <p><b>Уметь:</b> использовать процессы теплообмена в фармацевтической технологии. Правильно выбирать</p>	Слайд-лекции, лекция-визуализация

	ой технологии.		Испарение и конденсация. Механизмы конденсации. Устройство конденсаторов.	ОПК-3.3, ОПК.3.4.	технологический процесс и необходимое технологическое оборудование. <b>Владеть:</b> способностью и готовностью к производству лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций.	
18.	Выпаривание. Определение. Назначение и технические методы выпаривания. Преимущество выпаривания под вакуумом. Теплота самоиспарения. Методы повышения экономичности процесса выпаривания.	2/0,055	Выпаривание. Использование выпаривания в фармацевтической технологии. Вакуумное выпаривание. Принципиальные схемы вакуумвыпарных установок. Разновидности вакуумвыпарных аппаратов. Побочные явления при выпаривании и способы их компенсации.	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК.3.4.	<p><b>Знать:</b> методы повышения экономичности процесса выпаривания. Технические методы выпаривания. Преимущество выпаривания под вакуумом. Побочные явления при выпаривании. Пути устранения.</p> <p><b>Уметь:</b> использовать процесс выпаривания в фармацевтической технологии.</p> <p><b>Владеть:</b> всеми аспектами фармацевтической деятельности; навыками использования экономических знаний при осуществлении эффективной фармацевтической деятельности.</p>	Слайд-лекции, лекция-визуализация
19.	Сушка. Определение и характеристика процесса. Формы связи влаги с материалом: механически связанная, физико – химически связанные,	2/0,055	Сушка. Определение и характеристика процесса. Применение сушки в фармацевтической технологии. Теоретические основы сушки. Статика и кинетика. Формы связи влаги с материалом. Воздух как сушильный агент. Основные физические свойства влажного воздуха. Сушка фармацевтических материалов	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК.3.4.	<p><b>Знать:</b> технологическую схему сушки в фармацевтическом производстве. Способы сушки. Сушильные аппараты и установки. Кинетика сушки. Тепло- и массообмен между воздухом и материалом. Типовые кинетические кривые сушки. Пути интенсификации и повышение экономичности процесса сушки.</p> <p><b>Уметь:</b> правильно подбирать сушилки: конвективные, контактные. Специальные способы сушки: радиационная, токами высокой частоты. Лиофильная (сублимационная), распылительная, сорбционная сушка.</p> <p><b>Владеть:</b> способностью и готовностью проводить определение физико-химических</p>	Слайд-лекции, лекция-визуализация

	химически связанные.		различной консистенции (сыпучих, вязких, жидкких). Способы сушки. Сушильные аппараты и установки.		характеристик лекарственных форм.	
20.	Измельчение, просеивание, перемешивание твердых материалов.	2/0,055	Измельчение твердых материалов. Теоретические основы измельчения: объемное и поверхностное измельчение, теория Ребиндера. Работа измельчения. Особенности измельчения материалов с клеточной структурой. Измельчающие машины, их классификация. Устройство и принцип действия.	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК.3.4.	<p><b>Знать:</b> устройство и принцип действия измельчающих машин, их классификацию.</p> <p>Теоретические основы измельчения: объемная и поверхностная гипотезы. Теория Ребиндера. Основное правило измельчения. Работа измельчения.</p> <p><b>Уметь:</b> использовать информационные источники справочного, научного, нормативного характера.</p> <p><b>Владеть:</b> способностью и готовностью анализировать проблемы и процессы в различных видах профессиональной деятельности.</p>	Слайд-лекции, лекция-визуализация
21.	Сита и ситовой анализ. Классификация измельченного материала.	2/0,055	Классификация сыпучих материалов. Просеивание. Гидравлическая классификация. Воздушная сепарация. Сита и ситовой анализ. Перемешивание твердых материалов. Смесители твердых и пастообразных материалов. Назначение перемешивания и его роль в обеспечении однородности сложных смесей и их дозирования. Порошки и сборы.	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК.3.4.	<p><b>Знать:</b> классификацию измельченного материала. Определение. Виды классификации. Устройства и принцип работы. Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания.</p> <p><b>Уметь:</b> правильно и профессионально подбирать необходимое оборудование с соблюдением требований GMP.</p> <p><b>Владеть:</b> способностью и готовностью принимать участие в организации производственной деятельности фармацевтических предприятий и организаций по изготовлению и производству лекарственных средств.</p>	Слайд-лекции, лекция-визуализация
22.	Таблетки. Определение. Характеристика.	2/0,055	Таблетки. Определение. Характеристика. Виды таблеток. Состав и методы	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2,	<p><b>Знать:</b> классификацию по способу получения, применению. Таблетки пролонгированного, направленного, регулируемого действия. Способы</p>	Слайд-лекции, имитационно

	Классификация по способу получения, применению. Технологические схемы получения таблеток. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Измельчение, просеивание, сушка, получение порошкообразных смесей.	получения таблеток. Вспомогательные вещества, их классификация и назначение. Теоретические основы таблетирования. Технологические схемы производства таблеток. Получение таблеток с использованием грануляции таблетируемых масс, цели грануляции. Виды грануляции: влажная, сухая, компактирование. Грануляторы.	ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК.3.4.	таблетирования. Теоретические основы таблетирования сыпучих материалов. Влияние технологических характеристик на способы изготовления. Технологические схемы получения таблеток с использованием гранулирования. Физико-химические свойства материалов – объектов гранулирования. Механизм процесса гранулирования. Виды гранулирования. <b>Уметь:</b> оценивать биофармацевтические и технологические показатели полупродуктов и лекарственных форм. Анализировать гранулят. Определять структурно – механические свойства, гранулометрический состав, влагосодержание, сыпучесть, прессуемость и др. <b>Владеть:</b> способностью и готовностью работать с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения). Владеть способностью и готовностью к участию в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.	е моделировани е	
23.	Таблетирование. Виды и устройства таблеточных машин: ударные, ротационные. Принципы работы. Показатели качества таблеток и их нормирование. Современные тесты для	2/0,055	Прессование таблеток. Таблеточные машины: ротационные и ударные, их устройство, принцип работы. Таблетки, покрытые оболочками. Показатели качества таблетируемых масс. Прямое прессование. Показатели качества таблеток и их нормирование. Современные тесты для	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК.3.4.	<b>Знать:</b> Таблетирование. Виды и устройства таблеточных машин: ударные, ротационные. Принципы работы. Влияние состава таблетируемых масс, способа таблетирования, величины давления прессования на прочность и распадаемость таблеток. Таблетки, покрытия. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек и способы нанесения. Вспомогательные вещества. Классификация и свойства пленочных покрытий. Ассортимент пленкообразователей, растворителей, пластификаторов. Сравнительную характеристику и биофармацевтическое значение видов оболочек и способов	Слайд-лекции, лекция-визуализация

	нормирование. Способы покрытия таблеток оболочками. Многослойные и каркасные таблетки.	оценки качества таблеток. Упаковка, маркировка, условия хранения. Сроки годности. Назначение покрытий, виды оболочек. Способы покрытия таблеток оболочками: дражирование и сус펜зионный, покрытия прессованные, пленочные. Вспомогательные вещества для покрытий разного рода. Создание многослойных и каркасных таблеток.		их нанесения. Нормы и методики определения качества таблеток. <b>Уметь:</b> подбирать рациональный способ таблетирования, и количество вспомогательных веществ. наносить покрытия различными способами. Оценивать качество таблеток: внешний вид, среднюю массу и отклонения от нее, количественное содержание лекарственных веществ, однородность, прочность, точность дозирования, распадаемость, скорость растворения действующих веществ, микробиологическая чистота. <b>Владеть:</b> способностью и готовностью проводить определение физико-химических характеристик отдельных лекарственных форм, в том числе таблеток. Владеть способностью и готовностью к участию в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.		
24.	Технологические схемы получения драже и микродраже. Твердые пероральные терапевтические системы.	2/0,055	Гранулы. Драже. Микрогранулы. Характеристика. Технологические схемы получения драже и микродраже. Способы микрогранулирования и микрокапсулирования.ЛФ из гранулированных, микрогранулированных и микрокапсулированных лекарственных средств. Показатели качества. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК.3.4.	<p><b>Знать:</b> Определение. Характеристику. Номенклатуру. Технологическую схему получения гранул. Дозирование гранул в твердые желатиновые капсулы, одноразовые пакеты, флаконы. Упаковка, маркировка, условия и сроки хранения.</p> <p><b>Уметь:</b> давать оценку качества гранул: фракционный состав, сыпучесть, однородность распределения лекарственных веществ, микробиологическая чистота, распадаемость.</p> <p><b>Владеть:</b> способностью и готовностью к изучению спроса и потребности на различные группы фармацевтических товаров.</p>	Слайд-лекции, лекция-визуализация

		годности.	Твердые пероральные терапевтические системы.			
25.	Капсулы. Характеристика. Технология производства. Контроль качества	2/0,055	Определение капсул как ГЛФ, требования ГФ к капсулам. Виды капсул и их назначение. Вспомогательные вещества в производстве капсул. Способы производства мягких и твердых желатиновых капсул, наполнение их лекарственными веществами. Контроль качества согласно ГФ. Спансулы. Ректальные желатиновые капсулы. Технологические аспекты изготовления капсул с модифицированным высвобождением действующих веществ.	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК.3.4.	<p><b>Знать:</b> Определение. Характеристику. Номенклатуру, классификацию. Требования к капсулам. Спансулы. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул разными способами.</p> <p><b>Уметь:</b> оценивать качество капсул: средняя масса капсул и отклонения от нее, количественное содержание и однородность дозирования лекарственного вещества, прочность и распадаемость капсул, скорость высвобождения лекарственных веществ, микробиологическая чистота. Упаковка, маркировка, хранение.</p> <p><b>Владеть:</b> знаниями Государственного нормирования производства и контроля качества лекарственных средств и форм</p>	Слайд-лекции, лекция-визуализация
26.	Производство мягких лекарственных форм. Мази. Гели. Линименты.	2/0,055	Мази, пасты, гели, линименты как лекарственные формы. Требования к мазям, классификация основ и общие требования к ним. Вспомогательные вещества в производстве мягких лекарственных форм. Структурно-механические (реологические) характеристики мазей. Оценка качества, упаковки и маркировки. Преимущества и	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК.3.4.	<p><b>Знать:</b> Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость;</p> <p><b>Уметь:</b> составлять паспорт письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм; составлять материальный баланс и проведением расчётов с учётом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям.</p> <p><b>Владеть:</b> навыками составления технологических разделов</p>	Слайд-лекции, лекция-визуализация

		<p>недостатки гелей. Блоксхемы производства мягких лекарственных форм, оборудование. Контроль качества согласно ГФ. Суппозитории, виды и требования к ним. Характеристика основ и вспомогательных веществ. Способы изготовления. Блоксхема производства, оборудование. Контроль качества согласно ГФ. Медицинские пластыри как лекарственная форма. Классификация пластырей. Используемые вспомогательные вещества при производстве пластырей. Оборудование для производства. Контроль качества.</p>		<p>промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе, технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов навыками разработки проектов нормативной документации на лекарственные средства; навыками ведения документацией по фармацевтической разработке.</p>		
27.	Суппозитории. Определение. Характеристика. Классификации суппозиториев, их место среди ректальных лекарственных форм. Технологические схемы	2/0,055	<p>Технологические схемы получения суппозиториев. Используемая аппаратура, автоматические линии. Современные ректальные, уретральные и вагинальные лекарственные формы: ректальные мази, капсулы, тампоны, ректоли, палочки и др.</p>	<p>ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК.3.4.</p>	<p><b>Знать:</b> Технологические схемы получения суппозиториев. Химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств. Виды ректальных лекарственных форм. Сравнительная характеристика. Суппозитории. Определение. Классификации суппозиториев, их место среди ректальных лекарственных форм. Вспомогательные вещества в производстве суппозиториев.</p> <p><b>Уметь:</b> видеть перспективы развития ректальных лекарственных форм: расширение ассортимента основ, вспомогательных веществ, новых видов упаковки.</p>	Слайд-лекции, лекция-визуализация

	получения суппозиториев.				Проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства. Проверять показатели качества суппозиторных основ. <b>Владеть:</b> различными методами получения суппозиториев: выливание, прессование, выкатывание. Современными методами и приборами для оценки качества и изучения биофармацевтических характеристик суппозиториев.	
28.	Пластиры. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Ассортимент вспомогательных веществ в производстве пластырей. Технологические схемы получения различных типов пластырей.	2/0,055	Пластиры. Определение. Характеристика. Классификации. Каучуковые пластиры. Составы. Технологическая схема получения пластырной массы. Лейкопластиры. Трансдермальные терапевтические системы. Жидкие пластиры. Пластиры в аэрозольных упаковках. Упаковка, маркировка, сроки годности, условия хранения.	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК.3.4.	<p><b>Знать:</b> принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств, оборудование и реагенты для проведения химического анализа лекарственных средств, требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения.</p> <p><b>Уметь:</b> получать готовые лекарственные формы на лабораторнопромышленном оборудовании. Проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства. Планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам.</p> <p><b>Владеть:</b> способностью и готовностью принимать участие в организации производственной деятельности фармацевтических предприятий и организаций по изготовлению и производству лекарственных средств.</p>	Слайд-лекции, лекция-визуализация
29.	Рекуперация и ректификация. Физические основы ректификационн	2/0,055	Рекуперация и ректификация. Определение. Применение. Устройство и принцип работы. Теоретические основы перегонки с водяным паром	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4,	<p><b>Знать:</b> физические основы ректификационных процессов. Схемы установок для непрерывной и периодической ректификации бинарных и многокомпонентных смесей. Физико – химические основы процессов. Ректификационные аппараты и установки. Особенности</p>	Слайд-лекции, имитационное моделирование

	ых процессов. Схемы установок для непрерывной и периодической ректификации бинарных и многокомпонентных смесей. Физикохимические основы процессов. Ректификационные аппараты и установки. Особенности конструктивного оформления.	ректификационных колонн и установок. Разделение смесей с близкими температурами кипения и азеотропных смесей. Методы рекуперации.	ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК.3.4.	конструктивного оформления. <b>Уметь:</b> пользоваться нормативно-технической документацией и справочной литературой при выборе технологического оборудования. <b>Владеть:</b> способностью и готовностью к участию в организации функционирования аналитической лаборатории.	е	
30.	Методы экстрагирования :статические (мацерация) и динамические (перколяция, реперколяция, противоточная экстракция). Циркуляционная экстракция, экстракция сжиженными и сжатыми газами.	2/0,055	Промышленные методы экстрагирования – мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная и циркуляционная экстракция. Способы интенсификации. Аппаратура для экстрагирования.	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК.3.4.	<b>Знать:</b> методы экстрагирования: статистические (мацерация) и динамические (перколяция, реперколяция, противоточная экстракция). Аппараты для экстрагирования. Основные методы качественного и количественного определения биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье, биологическую стандартизацию лекарственного растительного сырья. <b>Уметь:</b> проводить качественные и микрохимические реакции на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье (полисахариды, жирные и эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, фенилпропаноиды, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды). Выбирать метод и аппаратуру для	Слайд-лекции

	Аппараты для экстрагирования . Сравнительная характеристика и выбор метода и аппаратуры для экстрагирования. Пути интенсификации процесса экстрагирования .			экстрагирования. Интенсифицировать процесс экстрагирования. Определять лекарственное растительное сырье в цельном и измельченном виде с помощью соответствующих определителей. <b>Владеть:</b> способностью и готовностью оценивать качество лекарственного растительного сырья (используемые органы растения, гистологическая структура, химический состав действующих и других групп биологически активных веществ).		
31.	Определение. Требования, предъявляемые к настойкам Государственно й Фармакопеей. Технологическа я схема получения. Влияние гистологической структуры и физико- химических свойств действующих веществ сырья.	2/0,055	Настойки. Определение. Характеристика. Место среди других экстракционных препаратов. Технологическая схема получения, аппаратура. Методы экстрагирования, способы очистки. Показатели качества настоек, методы оценки. Особые случаи приготовления. Номенклатура настоек. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-3.4.	<b>Знать:</b> Определение. Характеристику. Номенклатуру. Особые случаи получения настоек. Стандартизацию настоек: определение концентрации этанола, содержания действующих и экстрактивных веществ и др. Условия хранения настоек и сроки годности. <b>Уметь:</b> определять запасы и возможные объемы заготовок лекарственного растительного сырья. Правильно подбирать технологическую схему получения настоек. Проводить очистку настоек. <b>Владеть:</b> навыками идентификации лекарственных растений по внешним признакам в живом и гербарионированном видах.	Слайд- лекции, лекция- визуализация
32.	Определение. Характеристика. Классификация по	2/0,055	Экстракты. Определение. Характеристика. Классификация по консистенции и природе	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3,	<b>Знать:</b> основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве. Морфологоанатомические диагностические признаки	Слайд- лекции, имитационно е

	консистенции и природе экстрагента. Методы получения водных извлечений (бисмацерация, перколяция, мацерация с циркуляцией), спиртовых извлечений противоток, реперколяция), извлечений, полученных с использованием органических растворителей (циркуляционная экстракция). Очистка водных и спиртовых извлечений.	экстрагента. Экстракти жидкие. Номенклатура. Технологическая схема получения жидких экстрактов. Способы получения. Очистка извлечений. Стандартизация. Условия хранения и сроки годности. Экстракти густые и сухие. Экстракти масляные. Номенклатура. Экстрагенты. Технологические схемы получения. Очистка. Концентрирование и сушка извлечений. Стандартизация. Условия хранения и сроки годности.	ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК.3.4.	лекарственного растительного сырья, разрешенного к применению в медицинской практике, возможные примеси. <b>Уметь:</b> рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов, проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачественности лекарственного растительного сырья в соответствии согласно действующим требованиям. <b>Владеть:</b> способностью проводить определение основных числовых показателей (влажность, зола, экстрактивные вещества) методами, согласно действующим требованиям.	моделирование	
33.	Инъекционные лекарственные формы. Характеристика инъекционных растворов в ампулах. Стекло для	3/0,083	Состав ампульного стекла, определение его качества. Подготовка ампул к наполнению. Требования GMP к производству препаратов для парентерального применения Характеристика	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2,	<b>Знать:</b> физикохимические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; <b>Уметь:</b> составлять паспорт письменного контроля при изготовлении экстремальных лекарственных форм; составлять материальный баланс и проведением расчётов	Слайд-лекции, лекция-визуализация

изготовления ампул и флаконов, его классы и марки.	<p>инъекционных растворов в ампулах, требования ГФ к ним. Стекло для изготовления ампул и флаконов, его классы и марки. Основные требования и показатели качества. Подготовка стеклодрота, методы мойки ампул, исследования стойкости ампул.</p> <p>Приготовление растворов для инъекций, которые не требуют стабилизации. Вода для инъекций, требования, оборудование, контроль. Основные принципы надлежащей производственной практики лекарственных средств (GMP), требования к производству стерильной продукции. Классификация чистых помещений, классы чистоты. Методы изготовления инъекционных растворов и способы наполнения ампул.</p> <p>Современные методы запайки ампул и определение их герметичности. Стерилизация инъекционных растворов, контроль стерильности. Контроль качества</p>	ОПК-3.3, ОПК.3.4.	с учётом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям.
--	--	----------------------	--

		инъекционных растворов, блоксхема производства.			
34.	Производство растворов для инъекций. Приготовление растворов для инъекций со стабилизаторами и без них. Масляные растворы. Инфузионные лекарственные препараты.	4/0,111  Производство растворов для инъекций, которые получают без тепловой стерилизации (асептически). Масляные растворы Понятие «асептика». Создание асептических условий на производстве. Номенклатура и особенности производства ампулированных растворов для инъекций, которые содержат термолабильные вещества. Неводные растворители и сорасторители, используемые для приготовления инъекционных растворов. Особенности приготовления масляных растворов для инъекций. Приготовление растворов для инъекций со стабилизаторами. Понятие стабильности лекарственных препаратов. Методы стабилизации инъекционных растворов. Лекарственные вещества, растворы которых требуют стабилизации. Виды стабилизаторов.	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК.3.4.	<p><b>Знать:</b> физикохимические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость;</p> <p><b>Уметь:</b> составлять паспорт письменного контроля при изготовлении экстремальных лекарственных форм; составлять материальный баланс и проведением расчётов с учётом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям.</p> <p><b>Владеть:</b> навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе, технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов навыками разработки проектов нормативной документации на лекарственные средства; навыками ведения документацией по фармацевтической разработке.</p>	Слайд-лекции

		Характеристика инфузионных растворов, использование. Классификация и требования к инфузионным растворам. Классификация и производство эмульсий для парентерального применения. Состав. Механизм действия. Основные представители. Перспективы развития инфузионных растворов, ассортимент отечественных и зарубежных лекарственных препаратов.				
35.	Производство офтальмологических лекарственных препаратов.	2/0,055	Производство офтальмологических лекарственных препаратов. Структура глазных лекарственных форм. Физикохимические и биологические особенности создания и пролонгации. Основные характеристики фармацевтических препаратов для офтальмологии. Методы изготовления, оборудование. Контроль качества, блок-схемы производства инфузионных растворов и офтальмологических препаратов.	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК.3.4.	<p><b>Знать:</b> Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость;</p> <p><b>Уметь:</b> составлять паспорт письменного контроля при изготовлении лекарственных форм; составлять материальный баланс и проведением расчётов с учётом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям.</p> <p><b>Владеть:</b> навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе, технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического</p>	Слайд-лекции

					оборудования для изготовления лекарственных препаратов навыками разработки проектов нормативной документации на лекарственные средства; навыками ведения документацией по фармацевтической разработке.	
36.	Фармацевтические препараты, находящиеся под давлением. Аэрозоли. Классификация.	2/0,055	Фармацевтические препараты, находящиеся под давлением. Классификация аэрозолей, преимущества и недостатки. Основные компоненты аэрозольных упаковок, типы клапаннораспылительной системы, классификация пропеллентов. Производство аэрозолей, оборудования, контроль качества.	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК.3.4.	<p><b>Знать:</b> характеристику и свойства лекарственной формы. Классификации. Виды аэрозолей: для наружного применения (душирующие, пенные, пленкообразующие), ингаляционные. Спреи. Номенклатура.</p> <p><b>Уметь:</b> проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства. Составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса.</p> <p><b>Владеть:</b> способностью и готовностью применять основные методы, способы и средства получения, хранения, переработки научной и профессиональной информации; получать информацию из различных источников, в том числе с использованием современных компьютерных средств, сетевых технологий, баз данных и знаний.</p>	Слайд-лекции, лекция-визуализация
37.	Нанотехнологии в фармации	2/0,055	Определение понятий «наноструктуры», «нанотехнологии». Основные направления нанобиотехнологий. Направленная доставка лекарств. Внутриклеточная доставка лекарств. Наноструктуры на основе углерода: фуллерены, одно и многослойные нанотрубки.	ОПК – 1, ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4, ОПК – 3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК.3.4.	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- положение правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств;</li> <li>- современного ассортимента лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики;</li> <li>- информационно-коммуникационных технологий;</li> <li>- технологии лекарственных препаратов;</li> <li>- основы микробиологии и основы биофармации.</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- интерпритировать положения законодательных актов и других нормативно-правовых актов, регулирующих обращение лекарственных</li> </ul>	Слайд-лекции

				<p>средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной формах для решения профессиональных задач;</li> <li>- пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием.</li> </ul> <p>анализировать и оценивать результаты собственной деятельностью для предупреждения профессиональных ошибок;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- пользоваться компьютерными системами;</li> <li>- пользоваться современными информационно-коммуникативными технологиями для обеспечения профессиональных задач.</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- выбор оптимального технологического процесса и подготовки оборудования для его осуществления.</li> </ul>	
<b>Итого:</b>	<b>87/2,42</b>				

5.4. Практические занятия, их наименование, содержание и объем в часах не предусмотрены.

5.5. Лабораторные занятия, их наименование и объем в часах

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Объем в часах / трудоемкость в з.е.
			ОФО
1.	Государственное нормирование, значение и направления нормирования.	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Государственная фармакопея, ФС, ФСП. Приказы МЗ РФ и РФ, рецепт. Технологический регламент. GMP. Соблюдение фармацевтического и санитарного режимов.	2/0,06
2.	Лекарственные средства. Классификации по фармакотерапевтическим группам, по	Лекарственные средства. Классификации по фармакотерапевтическим группам, по химической структуре, в зависимости от происхождения: лекарственные вещества	4/0,11

	химической структуре.	химического синтеза, из нативного сырья (растительного, животного происхождения и минералов), биотехнологического синтеза. Вакцины, диагностические средства, профилактические и реабилитационные. Лекарственные вещества списков наркотических, ядовитых и сильнодействующих веществ и веществ общего списка.	
3.	Вспомогательные вещества. Назначение, классификации. Влияние вспомогательных веществ. Обеспечение стандартности.	Вспомогательные вещества. Назначение, классификации: в зависимости от происхождения, химической структуры, по назначению. Основные группы вспомогательных веществ: основы, разбавители, стабилизаторы, пролонгаторы, корригенты запаха и вкуса, и др. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность, стабильность, микробиологическую чистоту, и терапевтическую эффективность лекарственного препарата. Обеспечение стандартности.	4/0,11
4.	Определение. Классификация лекарственных форм.	Лекарственная форма. Определение. Классификации лекарственных форм по агрегатному состоянию, путем введения, способам применения, дисперсоло-гическая классификация лекарственных форм. Требования, предъявляемые к лекарственным формам.	4/0,11
5.	Операции дозирования в фармацевтической технологии. Дозирование по массе. Дозирование по объему. Общая характеристика средств измерения по объему.	Устройство и принцип работы весов аптечных ручных, для сыпучих материалов и тарирных. Метрологические характеристики весов и методы их определения. Дозаторы. Устройство и принцип работы аптечной бюретки с двухходовым краном, бюреточной установки. Аптечная пипетка, дозаторы жидкостей, мерная посуда. Общая характеристика средств дозирования каплями. Стандартный каплемер, «глазная» пипетка.	4/0,11

6.	Приготовление простых и сложных порошков с лекарственными веществами, отличающимися прописанным количеством, насыпной массой и строением частиц.	Характеристика порошков как дисперсных систем и лекарственной формы; классификация порошков; требования Фармакопеи к порошкам; стадии технологии; правила приготовления простых и сложных порошков; средства малой механизации.	4/0,11
7.	Приготовление ЖЛФ массообъемным способом путем растворения сухих лекарственных веществ. Особые случаи приготовления водных растворов.	Общая характеристика жидких лекарственных форм; правила приготовления ЖЛФ путем растворения сухих веществ; основные технологические стадии; особенности приготовления водных растворов меди сульфата, калия перманганата, нитрата серебра, фурацилина и др., требующих особых приемов при растворении; характеристика фильтрующих материалов и приспособлений.	4/0,11
8.	Биофармация – теоретическая основа разработки и стандартизации лекарственных форм.	Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. История возникновения и перспективы развития. Основные направления биофармацевтических исследований. Пути и перспективы развития биофармации.	4/0,11
9.	Фармацевтическая несовместимость. Определение. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Классификация.	Проблема терапевтической неэквивалентности лекарственных препаратов и пути ее решения. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств.	4/0,11
10.	Биологическая доступность (БД). Характеристика.	Биологическая доступность (БД). Характеристика. Методы определения: фармакокинетический и фармакодинамический. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Стандартные лекарственные формы.	2/0,06
11.	Растворы высокомолекулярных соединений. Коллоидные растворы.	Особенности приготовления растворов ВМС и коллоидных растворов на примере пепсина, желатина, крахмала, колларгола,	4/0,11

		протаргола, ихтиола и др. Оценка качества, упаковка и оформление лекарственных форм.	
12.	Мягкие лекарственные формы.	Приготовление линиментов по индивидуальным прописям. Упаковка, оформление к отпуску. Оценка качества. Характеристика линиментов, прописывание, требования Фармакопеи к линиментам, характеристика ингредиентов, входящих в состав линиментов, типы линиментов, общие правила и способы приготовления линиментов, введение различных лекарственных веществ в линименты в зависимости от физико-химических свойств и типа дисперсной системы, аппаратура, применяемая для приготовления линиментов, хранение линиментов.	4/0,11
13.	Мази гомогенные	Способы прописывания мазей, требования Фармакопеи к мазям; мазевые основы, классификация и характеристика; правила и способы приготовление гомогенных мазей (раствор, сплав, экстракционная); введение лекарственных веществ в гомогенные мази; применяемая аппаратура.	4/0,11
14.	Мази суспензионные и эмульсионные.	Суспензионные мази, их характеристика, биофармацевтическая оценка; технология суспензионных мазей в зависимости от процентного содержания лекарственных веществ; пасты, их классификация, особенности приготовления дерматологических паст.	4/0,11
15.	Растворение лекарственных веществ.	Растворение лекарственных веществ как диффузионно-кинетический и массообменный процесс. Основные положения теории растворов. Стадии растворения. Уравнение растворения. Факторы, влияющие на процесс растворения (измельчение, изменения температуры и режима гидродинамики, комплексообразование и др.). Растворимость веществ как одна из основных физико-химических характеристик, лекарственных и вспомогательных веществ, используемых для изготовления жидких лекарственных форм.	4/0,11
16.	Разделение гетерогенных систем.	Классификация и основные характеристики гетерогенных систем. Основные способы разделения фаз. Классификация,	4/0,11

		принципы выбора и оценка эффективности методов разделения.	
17.	Приготовление растворов для инъекций, не требующих стабилизации.	Характеристика инъекционных растворов и предъявляемые к ним требования; вода для инъекций; асептика, асептические условия, устройство асептического блока; технологическая схема аптечного производства инъекционных растворов; способы стерилизации, используемая аппаратура; оценка качества, упаковка и оформление к отпуску.	4/0,11
18.	Приготовление растворов для инъекций, требующих стабилизации.	Значение стабилизаторов в технологии растворов для инъекций; стабильность и факторы, влияющие на стабильность инъекционных растворов; особенности технологии растворов солей сильных оснований и слабых кислот, сильных кислот и слабых оснований, легкоокисляющихся веществ, растворов глюкозы, аскорбиновой кислоты; номенклатура инъекционных растворов.	4/0,11
19.	Инфузионные растворы.	Правила приготовления инфузионных растворов; предъявляемые требования; изотонирование; подготовка аптечной посуды и вспомогательных материалов.	4/0,11
20.	Глазные капли. Глазные мази. Лекарственные формы антибиотиками.	Характеристика ЛФ для глаз, предъявляемые требования и способы их обеспечения; расчет изотонических концентраций в глазных каплях, примочках, промываниях; особенности технологии глазных капель, примочек промываний путем растворения ЛВ и смешением концентрированных растворов.	4/0,11
21.	Детские лекарственные формы.	Требования, предъявляемые к детским лекарственным формам; значение вкуса, вида, запаха ЛФ, применяемых в педиатрии; правила приготовления различных ЛФ для новорожденных и детей до одного года; нормативно-правовые основы регулирования технологии детских ЛФ. Приготовление детских ЛФ по индивидуальным рецептам.	4/0,11
22.	Твердые лекарственные формы	Изучение физико-химических свойств порошков. Техника безопасности в лаборатории. Определение фракционного состава, насыпной массы, степени сжатия, прессуемости, сыпучести порошков лекарственных веществ (натрия хлорида, калия бромида, гексаметилентетрамина и др.)	4/0,11

23.	Медицинские растворы. Сиропы и ароматные воды.	Приготовление сахарного, алтайского, солодкового, ревеневого сиропов, сиропа алоэ с железом, пертуссина, ароматной воды мяты. Оценка качества. Составление материального баланса.	4/0,11
24.	Пластиры. Горчичники. Медицинские карандаши. Аэрозоли.	Приготовление мазей цинковой, стрептоцида, ксероформной, серной простой, скапидарной, эмульсии консистентной вода/вазелин по Кутумовой, пасты «ХИОТ-6», простого свинцового и, мозольного пластирей, kleola. Оценка качества. Составление материального баланса.	4/0,11
25.	Сборы. Технологическая аппаратурная схемы.	Определение. Характеристика. Виды сборов. Брикетированные и прессованные сборы. Сборы в однодозовых упаковках. Показатели качества, стандартизация. Фасовка, упаковка. Условия хранения и сроки годности. Номенклатура лекарственных сборов. Перспективы совершенствования лекарственной формы и технологии.	4/0,11
26.	Таблетки. Определение. Характеристика. Классификации по способам получения, применению.	Теоретические основы таблетирования сыпучих материалов. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов на возможность применения прямого прессования или с использованием гранулирования.	4/0,11
27.	Драже. Гранулы. Технологическая схема получения.	Определение. Драже. Характеристика. Номенклатура. Оценка качества. Номенклатура. Упаковка, маркировка. Условия и сроки хранения. Определение. Гранулы. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема получения гранул. Оценка качества гранул: фракционный состав, однородность распределения лекарственных веществ, сыпучесть, микробиологическая чистота, распадаемость. Гранулы для получения растворов и суспензий. Номенклатура. Дозирование гранул в твердые желатиновые капсулы, однодозовые пакеты, флаконы. Упаковка, маркировка. Условия и сроки хранения.	4/0,11
28.	Медицинские капсулы.	Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификация. Требования к капсулам. Спансулы. Ректальные, вагинальные капсулы. Тубатины. Перспективы развития медицинских капсул. Технологические схемы получения мягких и твердых	4/0,11

		желатиновых капсул разными способами.	
29.	Экстракционные лекарственные фитопрепараты.	Экстракционные лекарственные фитопрепараты. Определение. Характеристика и классификация по степени очистки, по действующим веществам, по виду экстрагента, консистенции, по содержанию основных биологически активных комплексов. Значение экстракционных препаратов. Требования ГФ к экстракционным препаратам.	4/0,11
30.	Водные извлечения: настои и отвары.	Водные извлечения: настои и отвары. Определение. Требования, предъявляемые к настоям и отварам Государственной Фармакопеей. Технологическая схема получения водных извлечений. Аппаратура.	4/0,11
31.	Препараты биогенных стимуляторов.	Препараты биогенных стимуляторов. Определение. Характеристика биогенных стимуляторов. Сырец, используемое для их получения: растительное, животное, лиманные грязи и торф. Фитопрепараты биогенных стимуляторов: соки, настойки, экстракты. Подготовка сырья. Особенности технологии.	4/0,11
32.	Фитопрепараты индивидуальных веществ.	Фитопрепараты индивидуальных веществ. Определение. Характеристика. Свойства. Их место среди других фитопрепаратов. Номенклатура. Классификация препаратов (гликозиды, алкалоиды, флавоноиды и др.). Общая технологическая схема получения препаратов индивидуальных веществ.	4/0,11
33.	Иновационные лекарственные формы.	Иновационные лекарственные формы. Современная классификация лекарственных форм. Лекарственные формы II, III, IV поколений: цели создания, особенности строения и технологии, лекарственные препараты.	4/0,11
34.	Государственное нормирование, значение и направления нормирования.	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Государственная фармакопея, ФС, ФСП. Приказы МЗ РФ и РФ, рецепт. Технологический регламент. GMP. Соблюдение фармацевтического и санитарного режимов.	4/0,11
35.	Лекарственные средства. Классификации по	Лекарственные средства. Классификации по фармакотерапевтическим группам, по химической структуре, в	4/0,11

	фармакотерапевтическим группам, по химической структуре.	зависимости от происхождения: лекарственные вещества химического синтеза, из нативного сырья (растительного, животного происхождения и минералов), биотехнологического синтеза. Вакцины, диагностические средства, профилактические и реабилитационные. Лекарственные вещества списков наркотических, ядовитых и сильнодействующих веществ и веществ общего списка.	
36.	Вспомогательные вещества. Назначение, классификации. Влияние вспомогательных веществ. Обеспечение стандартности.	Вспомогательные вещества. Назначение, классификации: в зависимости от происхождения, химической структуры, по назначению. Основные группы вспомогательных веществ: основы, разбавители, стабилизаторы, пролонгаторы, корригенты запаха и вкуса, и др. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность, стабильность, микробиологическую чистоту, и терапевтическую эффективность лекарственного препарата. Обеспечение стандартности.	4/0,11
37.	Определение. Классификация лекарственных форм.	Лекарственная форма. Определение. Классификации лекарственных форм по агрегатному состоянию, путем введения, способам применения, дисперсолого-гическая классификация лекарственных форм. Требования, предъявляемые к лекарственным формам.	4/0,11
38.	Общие принципы организации современного фармацевтического производства. Дифференциация и профилизация фармпредприятий. Концепции создания фармацевтических препаратов.	Процессы и аппараты фармацевтической технологии. Пути реализации различных технологических приемов с помощью машин, механизированных и автоматизированных линий и т.д.	4/0,11
39.	Процессы и аппараты фармацевтической технологии в изготовлении лекарственных средств и фармацевтических препаратов. Характеристика	Технологический процесс и его компоненты. Стадии и операции технологического процесса. Непрерывный и периодический технологический процесс. Производственный поток. Общие понятия: сырье, ингредиенты, полуфабрикат, готовый продукт, побочный продукт, отходы производства. Планирование технологического процесса.	4/0,11
40.	Технологический процесс и его	Производственный регламент как основной технологический	4/0,11

	компоненты.	документ. Структура регламента. Технико-экономический баланс. Технологический выход, траты, расходный коэффициент и расходные нормы. Технологическая пропись. Энергетический баланс. Контроль производства. Управление качеством готового продукта. Объекты контроля. Валидация. Функции отделов обеспечения качества (ООК) и контроля качества (ОКК). Специализированные стандартные модульные предприятия, цеха, участки.	
41.	Биофармация – теоретическая основа разработки и стандартизации лекарственных форм.	Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. История возникновения и перспективы развития. Основные направления биофармацевтических исследований. Пути и перспективы развития биофармации.	4/0,11
42.	Фармацевтическая несовместимость. Определение. Характеристика. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Классификация.	Проблема терапевтической неэквивалентности лекарственных препаратов и пути ее решения. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств.	4/0,11
43.	Биологическая доступность (БД). Характеристика.	Биологическая доступность (БД). Характеристика. Методы определения: фармакокинетический и фармакодинамический. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Стандартные лекарственные формы.	4/0,11
44.	Процессы и аппараты фармацевтической технологии.	Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии. Типы основных процессов фармацевтической технологии по различным признакам: механические, гидромеханические, тепловые, массообменные и др. Роль и взаимосвязь типовых процессов фармацевтической технологии.	4/0,11
45.	Общие понятия о машинах и аппаратах.	Общие понятия о машинах и аппаратах. Основные понятия о передаточных механизмах. Закон равновесия. Термодинамическое равновесие. Направление и движущая сила процессов.	4/0,11

46.	Измельчение твердых материалов. Определение. Назначение и виды.	Измельчение твердых материалов. Определение. Назначение и виды. Теоретические основы измельчения: объемная и поверхностная гипотезы. Теория Ребиндера. Основное правило измельчения. Работа измельчения. Измельчающие машины (дробилки и мельницы). Классификация и характеристика машин. Валковые, жерновые мельницы. Бегуны. Дезинтеграторы, дисембраторы, эксцельсиоры. Барабанные мельницы: вибрационные, струйно-вибрационные, коллоидные. Выбор измельчающих машин в зависимости от структуры материала и требуемой дисперсности.	4/0,11
47.	Гидродинамические процессы. Характеристика.	Общая характеристика гидродинамических процессов. Основы гидравлики. Общие вопросы прикладной гидромеханики. Представление о жидкостях как о сплошных средах. Понятия о реальных и идеальных жидкостях, их разновидности. Гидростатика. Гидродинамика.	4/0,11
48.	Растворение лекарственных веществ.	Растворение лекарственных веществ как диффузионно-кинетический и массообменный процесс. Основные положения теории растворов. Стадии растворения. Уравнение растворения. Факторы, влияющие на процесс растворения (измельчение, изменения температуры и режима гидродинамики, комплексообразование и др.). Растворимость веществ как одна из основных физико-химических характеристик, лекарственных и вспомогательных веществ, используемых для изготовления жидких лекарственных форм.	4/0,11
49.	Разделение гетерогенных систем.	Классификация и основные характеристики гетерогенных систем. Основные способы разделения фаз. Классификация, принципы выбора и оценка эффективности методов разделения.	4/0,11
50.	Способы фильтрования.	Классификация фильтрующей аппаратуры по режиму работы и величине рабочего давления. Устройства и принципы работы нутч-фильтров, друк-фильтров, фильтр-прессов, патронных, барабанных, дисковых фильтров. Фильтры для очистки газов от пылей. Фильтрующие материалы и требования к ним. Фильтры для поверхностного и глубинного фильтрования. Достоинства и	4/0,11

		недостатки.	
51.	Тепловые процессы и аппараты.	Общая характеристика тепловых процессов (нагревание, охлаждение, конденсация, выпаривание, сушка и др.). Основные понятия и определения: температурное поле, градиент температуры, тепловой поток, теплоносители, теплообменники. Уравнение теплового баланса. Теплообмен.	2/0,055
52.	Нагревание. Теплообменные аппараты. Классификация.	Теплоносители. Классификация. Требования, предъявляемые к ним, их сравнительные характеристики и области применения. Использование водяного пара как теплоносителя.	3/0,083
53.	Охлаждение. Конденсация. Замораживание.	Отвод тепла водой, воздухом и низкотемпературными жидкими хладагентами. Водооборотные циклы фармацевтических производств. Конденсация. Определение. Механизмы конденсации: пленочная, капельная. Устройство конденсаторов: поверхностных и смешения (прямо- и противоточные). Замораживание. Применение охлаждения и замораживания в фармацевтической технологии. Криопроцессы.	4/0,11
54.	Выпаривание. Определение.	Назначение и технические методы выпаривания. Преимущество выпаривания под вакуумом. Теплота самоиспарения. Методы повышения экономичности процесса выпаривания. Выпаривание с термокомпрессией вторичного пара.	2/0,06
55.	Массообменные процессы и аппараты. Общая характеристика массообменных процессов.	Классификация. Место и роль процессов массообмена в фармацевтической технологии. Основы теории массопередачи. Статика массообменных процессов. Способы выражения состава фаз. Законы фазового равновесия. Коэффициент распределения. Направление процессов массопереноса, их обратимость. Кинетика массообменных процессов. Основные понятия. Механизмы переноса массы.	2/0,06
56.	Сушка. Определение и характеристика процесса. Кинетика сушки.	Формы связи влаги с материалом: механически связанная, физико-химически связанная, химически связанная. Основные физические свойства влажного газа: относительная и абсолютная влажность, теплосодержание, влагосодержание, удельная теплоемкость.	2/0,055
57.	Технологическая и аппаратурная схемы	Порошки. Определение. Классификация порошков по составу,	2/0,055

	получения порошков в условиях фармпроизводства.	способу применения, характеру дозирования. Влияние дисперсности измельченных материалов на стабильность и биодоступность лекарственных препаратов. Требования к порошкам.	
58.	Сборы. Технологическая и аппаратурная схемы производства.	Определение. Характеристика. Виды сборов. Брикетированные и прессованные сборы. Сборы в однодозовых упаковках. Показатели качества, стандартизация. Фасовка, упаковка. Условия хранения и сроки годности. Номенклатура лекарственных сборов. Перспективы совершенствования лекарственной формы и технологии.	2/0,06
59.	Таблетки. Определение. Характеристика. Классификации по способам получения, применению.	Теоретические основы таблетирования сыпучих материалов. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов на возможность применения прямого прессования или с использованием гранулирования.	2/0,06
60.	Драже. Гранулы. Технологическая схема получения.	Определение. Драже. Характеристика. Номенклатура. Оценка качества. Номенклатура. Упаковка, маркировка. Условия и сроки хранения. Определение. Гранулы. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема получения гранул. Оценка качества гранул: фракционный состав, однородность распределения лекарственных веществ, сыпучесть, микробиологическая чистота, распадаемость. Гранулы для получения растворов и суспензий. Номенклатура. Дозирование гранул в твердые желатиновые капсулы, однодозовые пакеты, флаконы. Упаковка, маркировка. Условия и сроки хранения.	2/0,06
61.	Медицинские капсулы.	Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификация. Требования к капсулам. Спансулы. Ректальные, вагинальные капсулы. Тубатины. Перспективы развития медицинских капсул. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул разными способами.	2/0,06
62.	Экстракционные лекарственные фитопрепараты.	Экстракционные лекарственные фитопрепараты. Определение. Характеристика и классификация по степени очистки, по действующим веществам, по виду экстрагента,	2/0,06

		консистенции, по содержанию основных биологически активных комплексов. Значение экстракционных препаратов. Требования ГФ к экстракционным препаратам.	
63.	Водные извлечения: настои и отвары.	Водные извлечения: настои и отвары. Определение. Требования, предъявляемые к настоям и отварам Государственной Фармакопеей. Технологическая схема получения водных извлечений. Аппаратура.	2/0,06
64.	Препараты биогенных стимуляторов.	Препараты биогенных стимуляторов. Определение. Характеристика биогенных стимуляторов. Сырье, используемое для их получения: растительное, животное, лиманные грязи и торф. Фитопрепараты биогенных стимуляторов: соки, настойки, экстракты. Подготовка сырья. Особенности технологии.	2/0,06
65.	Фитопрепараты индивидуальных веществ.	Фитопрепараты индивидуальных веществ. Определение. Характеристика. Свойства. Их место среди других фито-препаратов. Номенклатура. Классификация препаратов (гликозиды, алкалоиды, флавоноиды и др.). Общая технологическая схема получения препаратов индивидуальных веществ.	2/0,06
66.	Современные технологии.	Инновационные лекарственные формы. Современная классификация лекарственных форм. Лекарственные формы II, III, IV поколений: цели создания, особенности строения и технологии, лекарственные препараты.	2/0,06
<b>Итого</b>			<b>227/6,306</b>

## 5.6. Примерная тематика курсовых проектов (работ)

- 1.Разработка лекарственных форм для наружного применения в ветеринарии.
- 2.Исследования безотходной переработки солодовых ростков как источника ценных биологически активных веществ.
- 3.Исследования безотходной переработки растительных объектов как источника ценных биологически активных веществ.
- 4.Влияние вспомогательных веществ на технологические характеристики лекарственных средств с БАД.
- 5.Технология получения мазей для коррекции осложнения сахарного диабета – «диабетической стопы».
- 6.Разработка и технология лекарственных средств на основе полисахаридов и сапонинов.
- 7.Обоснование состава и технологии лекарственных средств на основе растительных объектов или синтетических веществ и сапонинов, обладающих отхаркивающим действием.
- 8.Разработка технологии гериатрических лекарственных форм на основе растительных комплексов.
- 9.Технология вкусовых и лекарственных сиропов.
- 10.Технология микрокапсулированных лекарственных препаратов (на примере гормонов).
- 11.Технология липосомальных лекарственных форм.
- 12.Промышленная технология жидких экстрактов.
- 13.Промышленная технология настоек.
- 14.Разработка составов и технология ТТС.
- 15.Новые лекарственные формы направленного действия.
- 16.Российские стандарты в фармацевтическом производстве.
- 17.Современные лекарственные формы, содержащие таурин.
- 18.Современные лекарственные формы, содержащие инсулин.
- 19.Технологическая схема производства гелей на основе сгущенных извлечений из лекарственного растительного сырья.
- 20.Фильтрационные технологии в фармацевтическом производстве.
- 21.Концепция установок для получения воды очищенной и воды для инъекций.
- 22.Современное фасовочно-упаковочное оборудование в фармпромышленности.
- 23.Современное производство микрокапсул.
- 24.Особенности производства инфузионных растворов в России.
- 25.Технологические аспекты производства сусpenзий.
- 26.Современные пропелленты в производстве аэрозолей.
- 27.Сравнительная оценка требований к воде очищенной и к воде для инъекций отечественных и зарубежных фармакопейных статей.
- 28.Производство глазных лекарственных пленок.
- 29.Успехи в технологии изготовления ТТС.
- 30.Выпаривание в фармацевтическом производстве.
- 31.Особенности технологии изготовления шипучих таблеток.
- 32.Концепция устройств для приготовления термолабильных веществ.
- 33.Сравнительная характеристика способов экстрагирования ЛРС.
- 34.Современные лекарственные препараты растительного происхождения.
- 35.Современные методы стерилизации.
- 36.Сравнительная характеристика мягких лекарственных форм.
- 37.Промышленное производство драже.
- 38.Ранозаживляющие пленки.

- 39.Сравнительный анализ производства супензионных и эмульсионных мазей.
- 40.Анализ номенклатуры пролонгированных лекарственных форм.
- 41.Изучение влияния вспомогательных веществ на биодоступность лекарственных препаратов.
- 42.Сравнительный анализ лекарственных форм: спрей и аэрозоль.
- 43.Ассортимент и структура глазных лекарственных форм.
- 44.Адгезивы в производстве пластырей.
- 45.Особенности технологии производства гелей.
- 46.Технологическая схема производства сухих экстрактов.
- 47.Успехи в технологии изготовления мазей.
- 48.Роторно-пульсационные аппараты в химико-фармацевтической промышленности.
- 49.Утилизация шрота лекарственного растительного сырья.
- 50.Промышленное производство гранул.
- 51.Перспективы развития ректальных лекарственных форм в педиатрии.
- 52.Организация промышленного производства лекарств в РФ.
- 53.Валидация в промышленном производстве лекарств.
- 54.Современные виды упаковок лекарственных средств.
- 55.Перспективы технологии таблетирования прямым прессованием.
- 56.Успехи в технологии создания гранул.
- 57.Разработка и исследование ректальных капсул.
- 58.Успехи в технологии создания суппозиториев.
- 59.Технология препаратов в твердых желатиновых капсулах.
- 60.Успехи в разработке технологии и исследовании лекарственных форм в твердых желатиновых капсулах.
- 61.Нанотехнологии в производстве лекарственных препаратов.
- 62.Лекарственная форма – лаки.
- 63.Влияние полиморфизма на терапевтическую эффективность лекарственных веществ.
- 64.Лекарственные формы из растительного лекарственного сырья – стевии.
- 65.Современная упаковка аэрозольных лекарственных форм.
- 66.Средства ингаляционной доставки лекарств.
- 67.Промышленное производство суппозиториев.
- 68.Промышленное производство пластырей.
- 69.Методы интенсификации производства экстракционных препаратов.
- 70.Технология производства масляных экстрактов.
- 71.Способы очистки извлечений в производстве максимально очищенных фитопрепаратов.
- 72.Технология производства эликсиров.
- 73.Производство современных препаратов биогенных стимуляторов.
- 74.Лекарственные формы инсулина.
- 75.Общая технология производства ампулированных препаратов.
- 76.Глазные терапевтические системы.
- 77.Лекарственные пленки.
- 78.Системы направленной доставки лекарственных препаратов.
- 79.Лекарственные формы с моделированным высвобождением.
- 80.Производство матричных таблеток.
- 81.Микрокапсулирование и создание лекарственных форм на основе микрокапсул.

## 5.7. Самостоятельная работа студентов

### 5.7.1. Содержание и объем самостоятельной работы студентов для ОФО

№ п/п	Разделы и темы рабочей программы самостоятельного изучения	Перечень домашних заданий и других вопросов для самостоятельного изучения	Сроки выполнения	Объем в часах / трудоемкость в з.е.
				ОФО
5 семестр				
1.	Введение в фармацевтическую технологию.	Составление плана конспекта	1 неделя	2/0,056
2.	Классификация лекарственных форм Дозирование по массе, объему и каплями	Составление плана конспекта	2 неделя	2/0,056
3.	Порошки.	Составление плана конспекта, решение ситуационных задач, презентации, контрольная работа	3 – 6 неделя	13/0,417
4.	Жидкие лекарственные формы.	Составление плана конспекта, решение ситуационных задач, презентации, контрольная работа	7 - 10 неделя	12/0,33
5.	Растворы высокомолекулярных соединений. Коллоидные растворы.	Составление плана конспекта, решение ситуационных задач, презентации, контрольная работа	11 – 12 неделя	6/0,083
6.	Суспензии и эмульсии. Определение.	Составление плана конспекта, решение ситуационных задач, презентации, контрольная работа	13 – 14 неделя	6/0,083
7.	Настои и отвары из лекарственного растительного сырья и стандартизованных экстрактов концентратов.	Составление плана конспекта, решение ситуационных задач, презентации, контрольная работа	15 – 18 неделя	12/0,33
6 семестр				
8.	Мягкие лекарственные формы. Мази.	Составление плана-конспекта, решение ситуационных задач, презентации, контрольная работа	1 - 2 неделя	10/0,278
9.	Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Пилюли. Стадии приготовления	Составление плана-конспекта, решение ситуационных задач,	3 - 4 неделя	8/0,222

		презентации, контрольная работа		
10.	Пилюли.	Составление плана-конспекта, решение ситуационных задач, презентации, контрольная работа	5 – 6 неделя	6/0,167
11.	Лекарственные формы, изготавляемые в асептических условиях. Для парентерального введения. Растворы для инъекций. Инфузионные растворы.	Составление плана-конспекта, решение ситуационных задач, презентации, контрольная работа	7 - 10 неделя	10/0,278
12.	Глазные лекарственные формы.	Составление плана-конспекта, решение ситуационных задач, презентации, контрольная работа	11 – 12 неделя	10/0,278
13.	Несовместимости лекарственных формах.	в Написание реферата, решение ситуационных задач, презентации, контрольная работа	13 – 16 неделя	10/0,278
14.	Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии.	Написание реферата, презентации	17 – 18 неделя	10/0,278
<i>7 семестр</i>				
15.	Общие вопросы промышленного производства лекарственных форм. Нормирование фармацевтического производства.	Написание реферата	1 - 2 неделя	6/0,167
16.	Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии. Общие понятия о машинах и аппаратах.	Составление плана конспекта, решение ситуационных задач	3 - 4 неделя	8/0,222
17.	Сушка. Выпаривание. Тепловые процессы.	Составление плана конспекта, решение ситуационных задач	5 – 6 неделя	8/0,222
18.	Измельчение, просеивание, перемешивание твердых материалов. Сита и ситовой анализ.	Составление плана конспекта, решение ситуационных задач	7 - 10 неделя	10/0,278
19.	Твердые лекарственные формы. Таблетки.	Составление плана конспекта, решение ситуационных задач, презентации, контрольная работа	11 – 12 неделя	10/0,278
20.	Медицинские капсулы. Микрокапсулы микрогранулы.	Составление плана-конспекта, презентации	13 – 16 неделя	10/0,278

21.	Экстракционные фитопрепараты.	Составление плана-конспекта, решение ситуационных задач, презентации, контрольная работа	17 – 18 неделя	10/0,278
8 семестр				
22.	Производство мягких лекарственных форм. Мази. Гели. Линименты.	Составление плана-конспекта, решение ситуационных задач, презентации, контрольная работа	1 - 2 неделя	6/0,167
23.	Суппозитории. Пластиры.	Составление плана-конспекта, решение ситуационных задач, презентации, контрольная работа	3 - 4 неделя	6/0,167
24.	Инъекционные лекарственные формы. Характеристика инъекционных растворов в ампулах. Стекло для изготовления ампул и флаконов, его классы и марки.	Составление плана-конспекта, решение ситуационных задач, презентации, контрольная работа	5 – 6 неделя	10/0,278
25.	Производство растворов для инъекций. Приготовление растворов для инъекций со стабилизаторами и без них. Масляные растворы. Инфузионные лекарственные препараты.	Составление плана-конспекта, решение ситуационных задач, презентации, контрольная работа	7 - 10 неделя	10/0,278
26.	Производство офтальмологических лекарственных препаратов.	Составление плана-конспекта, решение ситуационных задач, презентации, контрольная работа	11 – 12 неделя	6/0,167
27.	Фармацевтические препараты, находящиеся под давлением. Аэрозоли. Классификация.	Составление плана-конспекта, решение ситуационных задач, презентации, контрольная работа	13 – 16 неделя	6/0,167
28.	Нанотехнологии в фармации	Написание реферата, презентации	17 – 18 неделя	4/0,111
	<b>Итого:</b>			<b>227/6,306</b>

5.7.2. Содержание и объем самостоятельной работы студентов для ЗФО не предусмотрен.

## **6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.**

6.1. Методические указания (собственные разработки)

6.2. Литература для самостоятельной работы

1. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учебное пособие / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 368 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442166.html>

2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. В 2-х ч. Ч. 1 [Электронный ресурс]: учебное пособие / Т. А. Брежнева [и др.]; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 208 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html>

3. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине [Электронный ресурс]: учебное пособие / А.И. Сливкин [и др.]; под ред. И.И. Краснюка. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html>

4. Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учебник / А.С. Гаврилов - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html>

5. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебник / И. И. Краснюк и др.; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html>

6. Лойд, В.А. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учебное пособие / В.А. Лойд, А.С. Гаврилов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427811.html>

7. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учебное пособие / [Краснюк И. И. и др.]. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 544 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970425299.html>

8. Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учебник / А.С. Гаврилов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 624 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970414255.html>

9. Тушканова, О.В. Фармацевтическая технология ( заводская). Указания и рекомендации по выполнению курсовой работы [Электронный ресурс]: учебное пособие для студентов фармацевтического факультета / О.В. Тушканова. - Майкоп: Магарин О.Г., 2013. - 96 с. - Режим доступа: <http://lib.mkgtu.ru:8002/libdata.php?id=2100002143>

10. Молчанов, Г.И. Фармацевтические технологии: [современные электрофизические биотехнологии в фармации] [Электронный ресурс]: учебное пособие / Г.И. Молчанов, А.А. Молчанов, Ю.А. Морозов. - М.: Альфа-М: Инфра-М, 2011. - 336 с. - ЭБС «Znanium.com» - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog.php?bookinfo=314485>

11. Практикум по технологии лекарственных форм: учебное пособие / [И.И. Краснюк и др.]; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - М.: Академия, 2010. - 432 с.

12. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие для студентов вузов / [В.А. Быков и др.]. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 304 с.

13. Минина, С.А. Химия и технология фитопрепаратов: учебное пособие / С.А. Минина, И.Е. Каухова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 560 с.
14. Молчанов, Г.И. Фармацевтические технологии: [современные электрофизические биотехнологии в фармации]: учебное пособие / Г.И. Молчанов, А.А. Молчанов, Ю.А. Морозов. - М.: Альфа-М: Инфра-М, 2009. - 336 с.
15. Дмитрук, С.И. Фармацевтическая и медицинская косметология: учебник / С.И. Дмитрук. – М.: Медицинское информационное агентство, 2007. - 184 с.
16. Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм: учебник / под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - М.: Академия, 2006. - 592 с.

**7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.**

Фонд оценочных средств оформляется в соответствии с «Положением о фонде оценочных средств» ФГБОУ ВО «МГТУ».

Фонд оценочных средств должен содержать:

7.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

<b>Этапы формирования компетенции (номер семестра согласно учебному плану)</b>	<b>Наименование учебных дисциплин, формирующих компетенции в процессе освоения образовательной программы</b>
	<b>ОПК-1: способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</b>
	ОПК-1.1. Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
	ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
	ОПК-1.3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов
	ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
1	Медицинская биология
1	Общая и неорганическая химия
1	Математика
2	Физика
2, 3	Физическая и колloidная химия
2, 3	Медицинская ботаника
2, 3	Фармацевтическая микробиология
3	Статистика в фармации
3	Современные методы исследования лекарственных средств
3, 4	Аналитическая химия
3, 4	Органическая химия
4	Иммунология
4	Биогенные элементы в медицине и фармации
5, 6	Биологическая химия
6	Учебная практика по фармакогнозии
5, 6, 7	Фармакогнозия
<b>5, 6, 7, 8</b>	<b>Фармацевтическая технология</b>
5, 6, 7, 8	Фармацевтическая химия
8	Биотехнология

8	Учебная практика по общей фармацевтической технологии
8, 9	Токсикологическая химия
A	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена

**ОПК-3: способностью осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств**

ОПК-3.1. Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств

ОПК-3.2. Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций

ОПК-3.3. Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности

ОПК-3.4. Определяет и интерпретирует основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств

1	Учебная фармацевтическая пропедевтическая практика
4	Экономическая теория
4	Общая гигиена
4	Правоведение
<b>5, 6, 7, 8</b>	<b>Фармацевтическая технология</b>
5, 6, 7, 8	Организация фармацевтической деятельности
7, 8	Медицинское и фармацевтическое товароведение
8	Учебная практика по общей фармацевтической технологии
8, 9	Биотехнология
9	Фармацевтическая экология
9	Экологические аспекты и безопасность при заготовке лекарственного растительного сырья
A	Производственная практика по управлению и экономике фармацевтических организаций
A	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена

7.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкалы оценивания

Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворитель но	удовлетворительн о	хорошо	отлично	
<b>ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</b>					
ОПК-1.1. Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья					
ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов					
ОПК-1.3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов					
ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов					
<b>Знать:</b> основные понятия математического анализа: функции и ее предела, производной и дифференциала функции, неопределенного и определенного интегралов; основные понятия и методы решения простейших обыкновенных дифференциальных уравнений; основные понятия теории вероятностей; основные понятия и методы математической статистики; информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, использующиеся при отпуске лекарственных препаратов и товаров	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированые, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	тесты, контрольные работы, зачет

<p>аптечного ассортимента; формы и закономерности деятельности и поведения людей в организации; современные методы поиска и оценки фармацевтической информации; требования к оформлению латинской части рецепта.</p>					
<p><b>Уметь:</b> составить математическую модель физического, химического или биологического процесса или явления с целью ее анализа; использовать основные понятия и методы математического анализа и обыкновенных дифференциальных уравнений; применять методы математической статистики для обработки, анализа и правильной оценки статистических данных; применять методы линейной оптимизации для решения профессиональных задач; пользоваться компьютеризированными системами, использующимися в аптечных организациях; современными информационно-коммуникационными технологиями; учитывать индивидуально-психологические и личностные особенности людей в процессе общения и деятельности; проводить</p>	<p>Частичные умения</p>	<p>Неполные умения</p>	<p>Умения полные, допускаются небольшие ошибки</p>	<p>Сформированные умения</p>	

фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов.				
<b>Владеть:</b> средствами математического анализа спроса и потребности на различные группы фармацевтических товаров, прогнозировать основные экономические показатели деятельности аптек; способностью к разработке, испытанию и регистрации лекарственных средств, оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля с использованием математики, методами практического использования современных компьютеров для обработки информации; проверкой оформления прописи, способа применения и безопасности лекарственного препарата.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков
<b>ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств</b>				
ОПК-3.1. Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств				
ОПК-3.2. Учитывает при принятии управлеченческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций				
ОПК-3.3. Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности				
ОПК-3.4. Определяет и интерпретирует основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств				

<p><b>Знать:</b> основные положения и методы экономической науки и хозяйствования; современное состояние экономики (в том числе в сфере здравоохранения) и особенности функционирования российских рынков; роль государства в согласовании долгосрочных и краткосрочных экономических интересов общества (в том числе в сфере здравоохранения); положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.</p>	<p>Фрагментарные знания</p>	<p>Неполные знания</p>	<p>Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания</p>	<p>Сформированные систематические знания</p>	<p>тесты, контрольные работы, зачет</p>
<p><b>Уметь:</b> использовать экономические знания для понимания движущих сил и закономерностей исторического процесса, анализа социально значимых проблем и процессов, решения социальных и профессиональных задач; использовать методы экономической науки в своей профессиональной и организационно-социальной деятельности, выявлять проблемы экономического характера при анализе конкретных ситуаций на микро- и макроуровнях (в том числе в сфере здравоохранения), а также в области мировой экономики, предлагать способы их решения и оценивать ожидаемые результаты самостоятельно осваивать прикладные экономические</p>	<p>Частичные умения</p>	<p>Неполные умения</p>	<p>Умения полные, допускаются небольшие ошибки</p>	<p>Сформированные умения</p>	

знания, необходимые для работы в конкретных сферах своей специальности; интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента.				
<b>Владеть:</b> навыками постановки экономических и управлеченческих целей и их эффективного достижения, исходя из интересов различных субъектов и с учетом непосредственных и отдаленных результатов; категориальным аппаратом микро- и макроэкономики и мировой экономики на уровне понимания и свободного воспроизведения; важнейшими методами анализа экономических явлений в сфере здравоохранения.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков

7.3. Типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

**Примерный перечень вопросов для текущего контроля по дисциплине  
«Фармацевтическая технология»  
(5 семестр)**

**Тема «Дозирование»**

1. Дайте определение понятиям метрология и средства измерения.
2. Какие способы дозирования приняты в фармации?
3. Дозирование по массе. Какие лекарственные формы дозируют по массе?
4. Какую величину принято считать за единицу массы в Международной метрологической системе.
5. Какова основная единица измерения массы вещества в аптечной практике?
6. Перечислите обозначения и названия масс, используемые при дозировании по массе.
7. Какое оборудование применяется для дозирования по массе в аптечной практике?
8. Согласно приказу МЗ РФ № 214, какие весы должны быть в аптеке, для взвешивания сыпучих материалов?
9. В зависимости от допустимого предела взвешивания, какие типоразмеры весов выпускаются промышленностью?
10. Дайте определение понятию допустимая погрешность взвешивания.
11. Дайте определение понятию относительная погрешность взвешивания.
12. Дайте определение понятию тарирование. Почему весы Мора называются тарировыми.
13. Какие виды гирь применяются в фармации?
14. Перечислите пункты правил дозирования по массе.
15. По каким метрологическим параметрам весы должны выдерживать испытания, для того, чтобы быть признаны годными?
16. Дайте определение понятию устойчивость.
17. Дайте определение понятию верность.
18. Дайте определение понятию постоянство показаний.
19. Дайте определение понятию чувствительность.
20. Дозирование по объему. Какие лекарственные формы дозируют по объему?
21. Какие измерительные приборы используют для дозирования по объему?
22. Перечислите пункты правил дозирования по объему.
23. Что собой представляет явление параллакса?
24. Какие условные меры применяются для дозирования больными самостоятельно?
25. Дозирование каплями. Дайте определение по ГФ стандартному каплемеру.
26. Каким образом проводится калибровка нестандартного каплемера?
27. Каковы условия, определяющие точность дозирования каплями?

**Тема «Порошки»**

1. Характеристика порошков как лекарственной формы и дисперской системы.
2. Преимущества и недостатки порошков по сравнению с другими лекарственными формами?
3. Классификация порошков.

4. Каковы способы выписывания порошков?
  5. Требования, предъявляемые к лекарственной форме «порошки».
  6. Какова технологическая схема приготовления сложных порошков.
  7. Затирание пор ступки. Цель стадии. Правила затирания пор ступки.
  8. Измельчение. Цель стадии. Особые случаи измельчения.
  9. Смешивание. Цель стадии. Правила смешения порошков.
  10. Просеивание. Цель стадии.
  11. Дозирование.
  12. Упаковка. Правила выбора упаковочного материала.
  13. Маркировка. Правила оформления лекарственных средств. Оценка качества, оформление к отпуску и условия хранения порошков с различными лекарственными веществами согласно требований НД.
14. Правила приготовления порошков с веществами, которые отличаются физико-химическими свойствами.
15. Прописывание, хранение и отпуск ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных веществ, приготовление порошков с ними.
16. Тритурации, их технология и использование для приготовления сложных порошков.
17. Правила приготовления порошков с красящими, пахучими и труднопорошкуемыми веществами.
18. Характеристика экстрактов, которые используются в порошках, их классификация согласно Государственной фармакопеи.
19. Особенности технологии сложных порошков с сухими, густыми и растворами густых экстрактов.
20. Преимущества использования полуфабрикатов для приготовления сложных порошков.

### **Тема «Жидкие лекарственные формы»**

1. Характеристика жидких лекарственных форм как дисперсных систем.
- Каковы требования к ним.
2. Преимущества и недостатки жидких лекарственных форм по сравнению с другими лекарственными формами?
  3. Классификация жидких лекарственных форм.
  4. Растворители. Требования, предъявляемые к растворителям.
  5. Классификация растворителей.
  6. Вода очищенная. Получение воды очищенной в условиях аптек. Требования к воде очищенной. Контроль качества.
  7. Вода для инъекций. Требования, предъявляемые к качеству воды для инъекций. Хранение воды для инъекций.
  8. Характеристика растворов как дисперсных систем. Свойства истинных растворов.
  9. Каковы способы прописывания и обозначения концентрации в ЖЛФ?
  10. Способы приготовления растворов.
  11. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных веществ в микстурах.
  12. Технологическая схема и контроль качества жидких лекарственных форм.
  13. Концентрированные растворы. Правила приготовления жидких лекарственных препаратов с использованием концентрированных растворов.
  14. Расчеты количества воды и лекарственных веществ при приготовлении концентрированных растворов различными способами.

15. Контроль качества концентрированных растворов, условия и хранения и учет приготовленных растворов.
16. Разбавление и укрепление концентрированных растворов.
17. Дайте определение понятию «микстура». Способы приготовления микстур.
18. Приготовление микстур из концентрированных растворов.
19. Приготовление микстур из сухих лекарственных веществ до 3% и больше 3%, на которые отсутствуют концентрированные растворы.
20. Введение в состав ЖЛФ сиропов, ароматных вод, галеновых и новогаленовых лекарственных средств и др.
21. Капли. Классификация. Особенности технологии. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ в каплях
22. Номенклатура стандартных фармакопейных жидкостей, их концентрация, химические и условные названия.
23. Правила расчета количества воды и фармакопейных жидкостей зависимости от способа прописывания.
24. Приготовление растворов фармакопейных жидкостей.
25. Характеристика неводных растворителей (спирта этилового, растительных масел, вазелинового масла, глицерина, хлороформа, эсилона-4, димексида, полиэтиленоксида-400).
26. Неводные растворы. Особенности технологии неводных растворов
27. Расчеты для разведения спирта этилового с использованием
28. формулы разведения и алкоголеметрических таблиц.
29. Особенности приготовления растворов на летучих и нелетучих растворителях.
30. Оценка качества и хранение жидких лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации, фасовка, упаковка и оформление к отпуску.

**Примерный перечень тестовых заданий для текущего контроля по  
дисциплине «Фармацевтическая технология»  
(5-6 семестры)**

Тема: Дозирование

Вариант 1

1. В аптеках для дозирования по массе используют, главным образом, весы:

- а) пружинные;
- б) рычажные;
- в) технические;
- г) 2-го класса точности;
- д) электронные.

2. Показания рычажных весов от географической широты:

- а) зависят;
- б) не зависят.

3. Чувствительность весов прямо пропорциональна:

- а) массе чашек с грузом;
- б) массе коромысла;
- в) расстоянию от точки опоры до центра тяжести;
- г) длине плеча коромысла.

4. Определение чувствительности весов проводят при состоянии весов:

- а) ненагруженном;
- б) при  $\frac{1}{2}$  предельно допустимой нагрузки;
- в) при  $\frac{1}{10}$  предельно допустимой нагрузки;
- г) при  $\frac{1}{5}$  предельно допустимой нагрузки;
- д) максимально загруженном.

5. Метрологическое свойство весов правильно соотносить взвешиваемую массу с массой стандартного груза называют:

- а) устойчивостью;
- б) чувствительность;
- в) верностью;
- г) постоянством показаний.

6. Метрологическое свойство весов, выведенных из состояния равновесия, возвращаться после нескольких колебаний к первоначальному положению называют:

- а) чувствительностью;
- б) постоянством показаний;
- в) верностью;
- г) устойчивостью.

7. Свойство весов показывать одинаковые результаты при многократных определениях массы вещества в одних и тех же условиях носит название:

- а) верность;
- б) постоянством показаний;
- в) устойчивость;
- г) чувствительность;
- д) точность.

8. Метрологическая характеристика, дающая возможность установить наличие минимальной разницы между массой груза и разновеса, носит название:

- а) чувствительность;
- б) верность;
- в) точность;
- г) постоянством показаний;
- д) устойчивость.

9. С увеличением массы взвешиваемого груза на одних и тех же весах относительная ошибка дозирования:

- а) увеличивается;
- б) уменьшается;
- в) является константой;
- г) не изменяется;
- д) не существенна.

Ответы: 1 – б; 2 - б; 3 - а; 4 - д; 5 - в; 6 - г; 7 – б; 8 - в; 9 - б.

Тема: Порошки  
Вариант № 1

1. Определение «порошки – это лекарственная форма для внутреннего и наружного применения, состоящая из одного или нескольких веществ и обладающая свойствами дисперсности»:

- а) соответствует определению ГФ XI;
- б) не соответствует полностью;
- в) требуется уточнение.

2. По способу применения порошки классифицируются:

- а) на внутренние;
- б) присыпки;
- в) сложные;
- г) для получения инъекционных растворов;
- д) недозированные.

3. При разделительном способе выписывания порошков масса вещества на одну разовую дозу:

- а) указана в рецепте;
- б) рассчитывается делением выписанной массы на число доз;
- в) рассчитывается делением выписанной массы на число приемов.

4. При измельчении и смешивании порошков учитывают:

- а) способность к адсорбции;
- б) способ выписывания массы ингредиентов в прописи рецепта;
- в) возможность межфазных взаимодействий;
- г) характер упаковочного материала;
- д) характер кристаллической структуры.

5. Терапевтическая эффективность порошков, как правило, возрастает:

- а) при уменьшении размера частиц;
- б) увеличении удельной поверхности;
- в) уменьшении свободной поверхностной энергии.

6. Положительным результатом уменьшения размера частиц при диспергировании и возрастании энергии Гиббса является:

- а) увеличение скорости всасывания;
- б) увеличение всех видов сорбции;
- в) твердофазовые взаимодействия;
- г) увеличение сорбции экссудатов;
- д) возможность уменьшения дозировки.

7. При выборе оптимального способа измельчения и порядка смешивания порошков не учитывают:

- а) массы выписанных ингредиентов;
- б) способ выписывания масс ингредиентов в прописи;
- в) возможность понижения температуры плавления;
- г) норму отпуска наркотического вещества;
- д) характер кристаллической структуры.

8. При выборе оптимального способа измельчения и порядка смешивания порошков учитывают:

- а) число доз;
- б) способность к сорбции;
- в) цвет ингредиентов;
- г) твердофазовые взаимодействия;
- д) значения «объемной» массы.

9. Измельчение и смешивание порошков начинают, затирая поры ступки веществом:

- а) мелкоクリсталлическим;
- б) аморфным;
- в) жидким;
- г) относительно более индифферентным.

10. Первым при изготовлении порошковой массы измельчают лекарственные вещества:

- а) красящие;
- б) выписанные в меньшей массе;
- в) имеющие малое значение насыпной массы;
- г) трудноизмельчаемые;
- д) теряющие кристаллизационную воду.

Ответы: 1- а; 2 - а, г; 3 - а, б; 4 - а, в, д; 5 - а, б; 6 - а, г; 7 – б; 8 - б, в, г, д; 9 - г; 10 – г.

Тема: Жидкие лекарственные формы  
Вариант № 1

1. Растворы - жидккая лекарственная форма, полученная растворением:
  - а) Жидких;
  - б) Твердых;
  - в) Газообразных веществ в соответствующем растворителе.
2. Истинные растворы низкомолекулярных веществ:
  - а) Проходят сквозь фильтр;
  - б) Проходят через дialisирующую мембрану;
  - в) Не изменяют свойства при центрифугировании;
  - г) Нагреваются.
3. Способы получения воды очищенной:
  - а) Дистилляция;
  - б) Обратный осмос;
  - в) Ионный обмен.
4. В объемной концентрации изготавливают растворы:
  - а) Спирта различной концентрации;
  - б) Кислоты хлористоводородной;
  - в) Стандартные растворы, выписанные в рецепте под условным названием.
5. В объемной концентрации дозируют:
  - а) Воду очищенную и для инъекций;
  - б) Водные растворы лекарственных веществ (в том числе сироп сахарный);
  - в) Галеновые новогаленовые лекарственные средства (настойки, жидкие экстракты, адонизид и др.);
  - г) Глицерин;
  - д) Стандартные растворы.
6. Растворители для изготовления неводных растворов подразделяются на:
  - а) Летучие: этанол, эфир, хлороформ;
  - б) Нелетучие: глицерин, масла жирные, масло вазелиновое, димексид, полиэтиленоксид-400, силиконы;
  - в) Комбинированные: сочетания этанола с глицерином, димексидом, водой;
  - г) Огнеопасные;
  - д) Взрывоопасные.
7. При отсутствии указаний о концентрации спирта (в рецепте или в соответствующей НТД) следует использовать:
  - а) 40 % спирт;
  - б) 70 % спирт;
  - в) 90 % спирт;
  - г) 95 % спирт.
8. Бюреточные установки и пипетки освобождают от концентратов и моют не реже 1 раза:
  - а) в 10 дней;
  - б) в 1 мес;
  - в) в 1 смену.
9. Растворимость большинства лекарственных веществ увеличиваю при:
  - а) Увеличении температуры;
  - б) Уменьшении температуры;
  - в) Увеличения степени измельчения веществ;
  - г) Увеличения интенсивности перемешивания;
  - д) Отсутствии перемешивания.
10. Первым в отмеренном объеме воды растворяют:

- а) Вещества общего списка;
- б) Наркотические и ядовитые вещества (списка А);
- в) Вещества списка Б.

Ответы: 1 - а, б, в; 2 - а, б, в, г; 3 - а, б; 4 – а, б, в; 5 - а, б, в; 6 - а, б ; 7 – в; 8 – а; 9 - а, в, г; 10 – б.

**Примерный перечень вопросов к зачету по дисциплине  
«Фармацевтическая технология»  
(5 семестр)**

1. Фармацевтическая технология как наука, ее задачи. Пути совершенствования производства лекарственных средств. Роль отечественных ученых в развитии фармацевтической технологии.
2. Нормирование производства лекарственных средств. Основные документы.
3. Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии, ее значение. Фармацевтические факторы.
4. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию, по путям введения и как дисперсных систем.
5. Дозирование по массе. Метрологические характеристики весов. Факторы, влияющие на точность дозирования.
6. Измельчение твердых тел и материалов с клеточной структурой. Просеивание. Смешивание. Оборудование.
7. Порошки как лекарственная форма. Определение. Классификация. Требования к порошкам.
8. Технологическая схема производства порошков в условиях аптеки. Правила изготовления порошков с веществами: трудно-измельчаемыми, красящими, списков сильнодействующих, наркотических и психотропных веществ, легкопыляющими; экстрактами. Тритурации.
9. Жидкие лекарственные формы. Определение. Классификация. Характеристика.
10. Вода очищенная. Требования. Водоподготовка, Получение воды в условиях аптеки. Контроль качества. Хранение. Оборудование.
11. Дозирование по объему и каплями. Факторы, влияющие на точность дозирования. Приборы для отмеривания жидкостей, их устройство и использование. Бюretки и пипетки аптечные. Бюretочная установка. Калибровка нестандартного каплемера.
12. Растворы. Классификация. Растворители. Характеристика. Факторы, влияющие на растворение лекарственных веществ. Пути интенсификации процесса растворения.
13. Фильтрование как способ очистки растворов. Оборудование.
14. Правила разбавления стандартных фармакопейных растворов в аптеке.
15. Технологическая схема получения водных растворов в аптеке.
16. Концентрированные растворы для бюretочных установок. Условия, расчеты и способы их приготовления, контроль качества.
17. Технология микстур с использованием концентрированных растворов!
18. Технология сложных микстур. Оценка качества. Оформление к отпуску.
19. Ароматные воды, получение в условиях аптеки. Номенклатура.
20. Спиртометрия. Определение содержания спирта этилового в водно-спиртовых растворах. Методы и приборы. Разведение водно-спиртовых растворов. Учет спирта этилового в аптеке.
21. Неводные растворы. Технологическая схема получения в условиях аптеки.
22. Капли как лекарственная форма, Технология капель для внутреннего и наружного применения в аптечных условиях.

23. Характеристика ВМВ и их растворов, свойства, классификация, применение. Особенности растворения ВМВ в зависимости от структуры молекул. Технология растворов пепсина/желатина, крахмала, производных целлюлозы.
24. Характеристика коллоидных растворов как лекарственной формы. Особенности технологии растворов коллагена, протагола, ихтиола.
25. Гетерогенные системы, характеристика. Факторы, влияющие на их устойчивость. Виды устойчивости.
26. Характеристика ПАВ как стабилизаторов гетерогенных систем. Механизм стабилизирующего действия ПАВ.
27. Характеристика суспензий как лекарственной формы. Технология суспензий из гидрофильных и гидрофобных веществ. Оценка их качества, оформление к отпуску, хранение, пути совершенствования.
28. Характеристика эмульсий как лекарственной формы. Технология масляных эмульсий. Выбор и расчет эмульгатора. Оценка качества эмульсий.
29. Факторы, влияющие на процесс экстрагирования лекарственного растительного сырья. Их использование в процессе экстракции.
30. Водные извлечения. Характеристика, классификация. Определение. Требования к водным извлечениям по ГФ XIII, том II. Основные показатели качества.
31. Технология водных извлечений из сырья, содержащего алкалоиды, гликозиды, эфирные масла, дубильные вещества, сапонины, антрагликозиды, слизистые вещества.
32. Пути совершенствования технологии водных извлечений. Изготовление водных извлечений из экстрактов - концентратов (жидких и сухих).

**Примерный перечень вопросов к экзамену по дисциплине  
«Фармацевтическая технология»  
(6 семестр)**

1. Основные направления совершенствования мелкосерийного производства лекарственных препаратов в условиях аптек различной подчиненности (муниципальные, ЛПУ, в том числе при чрезвычайных ситуациях). Значение НД для современного экстремального производства лекарственных препаратов.
2. Роль отечественных ученых А.А. Иовского, А.П. Нелюбина, Ю.К. Траппа, В.А. Тихомирова, И.А. Обергарда, Г.Я. Когана, С.Ф. Шубина, Н.А. Александрова, достижений лабораторий ПИИ и кафедр ВУЗов в развитии технологии лекарственных форм.
3. Определение технологии лекарственных форм как научной дисциплины. Связь технологии лекарственных форм с достижениями медицинских и химических наук. Основные термины и понятия (фармакологическое средство, лекарственное средство, лекарственное вещество, лекарственная форма, лекарственный препарат).
4. Основные направления нормирования производства лекарственных препаратов. Право на изготовление лекарственных препаратов. Нормирование состава прописи лекарственных препаратов. Рецепт, его значение как медицинского, технологического, юридического документа. Нормирование качества лекарственных средств. Значение фармакопейных статей и НД в формировании производства лекарственных препаратов. Краткая история отечественных фармакопей.
5. Нормирование условий изготовления, технологических процессов производства лекарственных препаратов. Источники микробной контаминации лекарственных препаратов. Соблюдение санитарного режима, условий асептики, выполнение правил работы с ядовитыми и наркотическими веществами, условий техники безопасности. Основные НД, нормирующие условия изготовления лекарственных препаратов, технологию и контроль по стадиям, упаковку и оформление, контроль

качества готового лекарственного препарата. Современное состояние, перспективы развития.

6. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию и способам применения, их значение для характеристики лекарственных форм и для обеспечения требований, предъявляемых к лекарственным формам. Классификация лекарственных форм как дисперсных систем (дисперсологическая), ее значение.

7. Биофармация как одно из основных направлений технологии лекарственных форм, ее значение и влияние на развитие фармацевтической технологии терапевтически эффективных лекарственных препаратов. Роль лекарственных форм в современной

фармакотерапии. Факторы, влияющие на фармакокинетику и полноту высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы и на процессы всасывания в организме: химическая модификация лекарственного вещества, его физическое состояние, свойства и количество вспомогательного вещества, технологические факторы.

8. Дозирование в технологии лекарственных форм. Дозирование лекарственных средств и лекарственных препаратов по массе. Метрологическая характеристика весов: устойчивость, чувствительность, верность, постоянство показаний. Весы ручные аптечные, весы тарирные на колонке (ВКТ). Факторы, влияющие на точность дозирования по массе.

9. Дозирование лекарственных средств и лекарственных препаратов по объему и каплями. Бюреточные установки, правила работы с аптечными бюретками и пипетками. Дозирование каплями. Стандартный каплемер. Калибровка нестандартного каплемера. Факторы, влияющие на точность дозирования по объему.

10. Сравнительная оценка способов дозирования, применяемых в аптечной практике. Соблюдение правил работы при дозировании по массе и объему и их влияние на точность дозирования.

11. Порошки как лекарственная форма. Определение, характеристика. Классификация порошков. Измельчение и смешивание лекарственных веществ. Основные правила изготовления сложных порошков. Правила и приемы, обеспечивающие оптимальный размер частиц в порошках. Влияние возрастания величины удельной поверхности и энергии Гиббса на терапевтическую активность лекарственных веществ. Примеры.

12. Технологические стадии изготовления и по стадийный контроль порошков. Технология порошков с ядовитыми веществами. Тритурации. Порошки с трудно измельчаемыми, красящими веществами, экстрактами. Примеры. Оценка качества порошков. Основные направления совершенствования порошков.

13. Жидкие лекарственные формы. Определение. Характеристика. Классификация жидких лекарственных форм по способу применения, составу, природе дисперсионной среды и как дисперсных систем. Примеры.

14. Дисперсионные среды для жидких лекарственных форм. Вода очищенная. Требования ФС. Методы получения. Водоподготовка. Аквадистилляторы для получения воды очищенной (ДЭ-4, ДЭ-25), особенности конструкций. Условия сбора и хранения воды очищенной. Контроль воды очищенной бактериологический).

15. Дисперсионные среды для жидких лекарственных форм. Неводные растворители, растворители с частичным содержанием воды. Классификация. Этанол, явление контракции, особенности расчетов при разведении этанола. Глицерин. Масла жирные, масло вазелиновое, димексид, полиэтиленгликоли (ПЭО-400), полиэтилсилоксановые жидкости (эсилон-4, эсилон-5). Характеристика. Примеры использования в технологии лекарственных форм.

16. Водные растворы. Характеристика как лекарственной формы. Способы выписывания и обозначения концентрации растворов в рецептах. Технология и по стадийный контроль изготовления водных растворов. Приемы, ускоряющие процесс растворения. Частная технология водных растворов: растворы крупнокристаллических, медленно растворимых, трудно растворимых веществ, окислителей.

17. Неводные растворы. Изготовление растворов на неводных растворителях. Стадии технологического процесса и их отличие от технологических стадий изготовления водных растворов. Применение специальных расчетов. Использование коэффициентов увеличения объема (КУО) лекарственных веществ в растворах этанола. Технология растворов на комбинированных растворителях.

18. Стандартные фармакопейные жидкости. Номенклатура. Краткая характеристика. Правила изготовления лекарственных препаратов с использованием стандартных растворов. Примеры.

19. Технология жидких лекарственных препаратов с использованием бюреточной системы. Основные положения инструкции по изготовлению жидких лекарственных препаратов массообъемным методом, утвержденной приказом МЗ №308 от 21.10.97. Изготовление концентрированных растворов для бюреточной системы. Номенклатура. Контроль качества. Разбавление и укрепление концентрированных растворов. Сроки хранения. Изготовление микстур с использованием концентрированных растворов и растворением сухих лекарственных веществ (до 3%, 3% и более). Применение специальных расчетов. Коэффициент увеличения объема (КУО) лекарственного вещества. Определение. Применение.

20. Регламентация условий асептики при изготовлении лекарственных препаратов. Обоснование необходимости изготовления в условиях асептики лекарственных форм для инъекций, для новорожденных и детей до одного года, лекарственных препаратов для лечения глаз и с антибиотиками. Требования GMP и НД.

21. Стерилизация как важнейший фактор создания асептических условий изготовления и обеспечения качества лекарственных препаратов. Характеристика методов стерилизации, используемых в технологии лекарственных форм. Требования, предъявляемые к ним. Аппараты и правила работы с ними. Техника безопасности при использовании различных методов стерилизации.

22. Термический метод стерилизации. Режим стерилизации в зависимости от свойств объектов и их количества. Виды контроля термических методов стерилизации. Надежность стерилизации и методы ее проверки.

23. Стерилизация ультрафиолетовым излучением. Бактерицидные облучатели различной конструкции. Обеспечение надежности стерилизации. Техника безопасности.

24. Стерилизация фильтрованием. Глубинные фильтры (керамические, фарфоровые, стеклянные). Мембранные фильтры из полимерных материалов. Установки для стерилизации фильтрованием. Перспективность метода.

25. Химическая стерилизация лекарственных препаратов (газовая и химическими веществами). Консерванты. Определение. Требования, предъявляемые к ним. Классификация. Характеристика. Примеры использования консервантов в технологии лекарственных форм.

26. Лекарственные формы для инъекций. Определение. Характеристика. Требования, предъявляемые к растворам для инъекций, их обоснование и реализация в условиях аптеки.

27. Вода для инъекций. Требования, предъявляемые к ней. Получение воды для инъекций в условиях аптеки. Аквадистилляторы апирогенные. Особенности конструкции. Правила эксплуатации в условиях аптеки. Техника безопасности. Сбор и хранение воды для инъекций. Оценка качества.

28. Характеристика неводных растворителей и сорасторителей, используемых для получения инъекционных растворов. Жирные растительные масла. Спирты (этанол,

спирт бензиловый, глицерин, полипропиленгликоль), эфиры (этилолеат, бензилбензоат). Требования, предъявляемые к растительным маслам, используемым при изготовлении растворов для инъекций.

29. Пирогенные вещества и их природа. Обеспечение апирогенности воды и растворов для инъекций. Очистка растворов для инъекций от механических примесей в условиях аптеки. Фильтрующие материалы и установки. Требования GMP и другой НД. Ультрафильтрация.

30. Стабилизация растворов для инъекций, содержащих соли: слабых оснований и сильных кислот, сильных оснований и слабых кислот, легкоокисляющиеся вещества. Стабилизаторы, механизм их действия. Использование основных принципов теории гидролитического, окислительно-восстановительного процессов. Примеры. Особенности стабилизации и технологии растворов новокаина гидрохлорида, аскорбиновой кислоты, глюкозы, апоморфина гидрохлорида.

31. Стадии процесса изготовления растворов для инъекций и постадийный контроль качества в аптеках лечебно-профилактических учреждений. Контроль стерильности, апирогенности, герметичности укупорки, соответствия объема заполнения флаконов и других требований в соответствии с НД. Техника безопасности.

32. Инфузионные растворы, изготавляемые в условиях аптеки. Требования изотонии, изогидрии, изоионии. Осмоляльность, осмолярность растворов для парентерального применения. Расчеты изотонической концентрации и теоретической осмолярности. Растворы Рингера-Локка, «Дисоль», «Хлосоль» и другие. Сусpenзии и эмульсии для парентерального применения. Контроль качества.

33. Капли глазные как лекарственная форма. Определение. Требования, предъявляемые к глазным каплям и их обоснование. Сравнительная характеристика глазных капель и растворов для инъекций, обоснование сходства и различия. Обеспечение стерильности глазных капель до и после вскрытия упаковки.

34. Обеспечение стабильности, комфортности, пролонгирования действия глазных капель. Введение изотонирующих компонентов, буферных растворов, консервантов и других вспомогательных веществ. Технология глазных капель путем растворения «твёрдых» лекарственных и вспомогательных веществ и с использованием концентрированных растворов. Оценка качества.

35. Высокомолекулярные вещества (ВМВ). Их классификация и характеристика. Примеры использования в технологии лекарственных форм природных, синтетических и полусинтетических ВМВ. Растворы ВМВ, свойства растворов ВМВ. Особенности растворения ВМВ, характеристика растворов ВМВ экстреморального изготовления. Изменения, происходящие при хранении растворов ВМВ. Коацервация. Оценка качества растворов.

36. Сусpenзии как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Физико-химические свойства сусpenзий. Необходимость стабилизации сусpenзий. Стадии изготовления сусpenзий. Особенности изготовления сусpenзий из гидрофильных и гидрофобных веществ с резко и нерезко выраженным свойствами. Изготовление сусpenзий конденсационным методом.

Оценка качества. Ресуспендируемость.

37. Эмульсии как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Физико-химические свойства эмульсий. Правила введения лекарственных веществ в эмульсии. Выбор и расчет эмульгатора при изготовлении масляных эмульсий.

Стадии изготовления эмульсий. Семенные эмульсии. Особенности изготовления. Эмульсия из семян тыквы. Технология ароматных вод как пример разбавленных эмульсий. Эмульсия бензилбензоата. Оценка качества эмульсий на стадиях изготовления и готового лекарственного препарата.

38. Поверхностно-активные вещества (ПАВ) как стабилизаторы лекарственных форм- микрогетерогенных систем. Характеристика ПАВ и их классификации. Требования,

предъявляемые к ПАВ. ГЛБ ПАВ, определение области применения Г1АВ. Использование Г1АВ для повышения качества лекарственных форм аптечного изготовления.

39. Настои и отвары как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Факторы, влияющие на качество водных извлечений из лекарственного растительного сырья. Процессы, лежащие в основе извлечения действующих веществ из сырья.

40. Технология водных извлечений в зависимости от гистологической структуры растительного сырья и физико-химических свойств действующих и сопутствующих веществ. Стадии изготовления водных извлечений, контроль качества на стадиях и готового лекарственного препарата. Частная технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды, дубильные вещества, сапонины, антрагликозиды, полисахариды. Изготовление многокомпонентных водных извлечений. Преимущества изготовления водных извлечений из экстрактов-концентратов. Примеры.

41. Направления совершенствования жидких лекарственных форм. Физико-химическая стабилизация, консервирование, пролонгирование, корректирование и др.

42. Мази как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Классификация. Требования, предъявляемые к мазям и их обоснование. Различные типы мазей. Основные правила введения лекарственных веществ в мази. Стадии изготовления мазей, оценка качества на стадиях и готовых мазей. Линименты, гели, пасты. Определение. Характеристика. Классификация.

43. Основы для мазей. Требования, предъявляемые к основам для мазей. Классификация. Характеристика. Влияние основы на процесс всасывания лекарственных веществ. Влияние дисперсности лекарственных веществ на биодоступность. Особенности изготовления суспензионных мазей с концентрацией лекарственных веществ до и более 5%. Оценка качества. Основные направления совершенствования мазей.

44. Суппозитории как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Классификация. Основные правила введения лекарственных веществ в суппозитории. Основы для суппозиториев: липофобные, липофильные, дифильные. Характеристика основ. Методы получения: ручное формирование, выливание в формы, прессование. Стадии изготовления суппозиториев и оценка качества. Использование вспомогательных веществ при изготовлении суппозиториев. Влияние основы на биодоступность. Перспективы развития ректальных лекарственных форм.

45. Пилюли как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Требования. Вспомогательные вещества, применяемые в технологии изготовления пилюль, принцип их использования. Стадии технологического процесса. Оценка качества на стадиях изготовления и готовых пилюль.

46. Глазные мази. Характеристика. Требования, предъявляемые к глазным мазям, их обоснование. Основы для глазных мазей. Особенности технологии глазных мазей по сравнению с дерматологическими.

47. Лекарственные формы (растворы для внутреннего и наружного применения, мази, порошки, глазные капли) для новорожденных детей и детей до года и для гериатрических больных. Требования и их обоснования с учетом специфики организма новорожденных. Реализация требований в условиях аптечных учреждений. Специфика подбора вспомогательных веществ. Совершенствование технологии изготовления лекарственных препаратов для новорожденных детей и детей до одного года и гериатрических больных.

48. Технология лекарственных форм с антибиотиками. Характеристика лекарственных препаратов, содержащих антибиотики. Соотношение между массой и активностью антибиотика. Особенности изготовления лекарственных препаратов с антибиотиками.

49. Фармацевтическая несовместимость. Определение. Классификация. Физическая, химическая, физико-химическая несовместимость. Примеры проявления несовместимости в различных лекарственных формах.

50. Способы преодоления фармацевтической несовместимости. Последователь смешивания (растворения) ингредиентов, введение вспомогательных веществ, замена лекарственных веществ на фармакологические аналоги, изменение лекарственной формы. Примеры.

51. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии, специфика технологии гомеопатических лекарственных форм (твердых, жидких, мягких и других) и препаратов. Контроль качества. Номенклатура.

**Примерный перечень рецептов к экзамену  
по дисциплине «Фармацевтическая технология»  
(6 семестр)**

1. Произведите расчёты и обоснуйте технологию получения лекарственной формы следующего состава, оформите лицевую сторону ППК.

Возьми: Камфоры 2,0

Кислоты борной 10,0

Крахмала 30,0

Смешай, пусть будет сделан порошок.

Дай. Обозначь. Присыпка.

2. Произведите расчёты и обоснуйте технологию получения лекарственной формы следующего состава, оформите лицевую сторону ППК.

Возьми: Атропина сульфата 0,0003

Сахара 0,2

Смешай, пусть будет сделан порошок

Дай такие дозы числом 12

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

3. Произведите расчёты и обоснуйте технологию получения лекарственной формы следующего состава, оформите лицевую сторону ППК.

Возьми: Атропина сульфата 0,0005

Гексаметилентетрамина 0,2

Смешай, пусть будет сделан порошок

Дай такие дозы числом 10. Обозначь.

По 1 порошку 3 раза в день.

4. Произведите расчёты и обоснуйте технологию получения лекарственной формы следующего состава, оформите лицевую сторону ППК.

Возьми: Бензилпенициллина натриевой соли 500 000 ЕД

Сульфадимезина

Норсульфазола поровну по 7,5

Смешай, пусть будет сделан порошок.

Дай. Обозначь. Для вдувания в нос.

5. Произведите расчёты и обоснуйте технологию получения лекарственной формы следующего состава, оформите лицевую сторону ППК.

Возьми: Эмульсии масляной 150.0

Ментола 1,0

Смешай. Дай. Обозначь.

По 1 столовой ложке 3 раза в день.

6. Произведите расчёты и обоснуйте технологию получения микстуры следующего состава, оформите лицевую сторону ППК.

Возьми: Настоя корней алтея 120 мл

Натрия гидрокарбоната 0,6

Эликсира грудного 2 мл

Сиропа сахарного 5 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

7. Произведите расчёты и обоснуйте технологию получения лекарственной формы следующего состава, оформите лицевую сторону ППК.

Возьми: Натрия бромида 2,0

Магния сульфата 12,0

Раствора глюкозы из 20,0 - 200 мл

Смешай. Дай. Обозначь.

По 1 столовой ложке 3 раза в день.

8. Произведите расчёты и обоснуйте технологию получения лекарственной формы следующего состава, оформите лицевую сторону ППК.

Возьми: Раствора рибофлавина 0,02% - 10 мл

Кислоты аскорбиновой 0,03

Кислоты борной 0,2

Смешай. Дай. Обозначь.

По 1 капле в оба глаза 2 раза в день.

9. Произведите расчёты и обоснуйте технологию получения лекарственной формы следующего состава, оформите лицевую сторону ППК.

Возьми: Висмута нитрата основного 5,0

Желатина 10,0

Глицерина 30,0

Воды очищенной 60 мл

Смешай, пусть будет получена мазь.

Дай. Обозначь. Гель для рук.

10. Произведите расчёты и обоснуйте технологию получения лекарственной формы следующего состава, оформите лицевую сторону ППК.

Возьми: Раствора новокаина 0,25 % - 200 мл

Стерилизуй!

Дай. Обозначь. Для внутривенного введения.

### **Контрольные вопросы и задания для проведения промежуточной аттестации (7 семестр)**

1. Организация производства готовых лекарственных средств (ГЛС) на фармацевтических предприятиях, цеховой принцип организации производства. Технологический процесс, его виды и компоненты (стадия, операция). Основные термины и понятия промышленного производства.

2. НТД в производстве ГЛС. Виды регламентов, промышленный регламент как основной документ промышленного производства. Материальный баланс, его практическое значение и математическое выражение. Энергетический баланс.

3. Машина как единство двигателя, передаточного и исполнительного механизмов. Механизмы передачи и преобразования движения, их виды и использование в фармацевтической практике.

4. Процесс измельчения в фармацевтическом производстве, виды измельчения. Особенности измельчения лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья с различной структурой. Основные способы измельчения. Работа по измельчению.

5. Принцип работы измельчающих машин: для среднего и мелкого измельчения (корнерезки, траворезки, валковые дробилки, мельницы ударно-центробежного действия, «эксцельсиор», молотковые); для тонкого измельчения (шаровые и стержневые барабанные мельницы); для сверхтонкого измельчения (струйные и вибрационные).

6. Способы разделения измельченного материала. Характеристика ситового разделения, материал и виды сеток. Стандарты и нумерация сит. Конструктивные особенности и принцип работы механизированных сит (качающихся, вращательно-вibrationных, вибрационных). Трибоэлектрические явления при просеивании. Разделение частиц в зависимости от скорости их осаждения в водной среде и разделение путем сепарации.

7. Смешивание порошкообразных лекарственных веществ и измельченного растительного сырья. Принцип работы смесителей с вращающимся корпусом, вращающимися лопастями, центробежных смесителей.

8. Сборы как лекарственная форма. Технология сборов и требования, предъявляемые к ним. Номенклатура. Порошки как лекарственная форма. Технология порошков и требования, предъявляемые к ним. Принцип работы оборудования для фасовки и упаковки порошков?

9. Таблетки как лекарственная форма. Определение физико-химических и технологических свойств порошков, используемых в производстве таблеток.

10. Группы вспомогательных веществ, применяемые при изготовлении таблеток, их природа, назначение; вещества, относящиеся к каждой группе, их регламентируемое количество.

11. Гранулирование, его виды и значение. Принцип действия аппаратов для влажного гранулирования (грануляция продавливанием, в «псевдоожженном» слое, распылительная грануляция), для сухого гранулирования и принцип действия смесителей-грануляторов и сушилки-гранулятора СМК. Сушка и опудривание гранулята, обкатывание гранул.

12. Теоретические основы таблетирования. Точность дозирования, механическая прочность и распадаемость таблеток. Факторы, влияющие на данные характеристики таблеток.

13. Технология таблеток способом гранулирования (влажного и сухого), прямого прессования и формования масс (тритуационных таблеток).

14. Принцип работы таблеточных машин их сравнительная характеристика (кривошипные, роторные). Пресс инструмент (матрица, пуансоны) и его характеристика.

15. Способы покрытия таблеток оболочками: дражированными, пленочными, прессованными. Назначение различных типов покрытий.

16. Технология нанесения дражированного покрытия, применяемое оборудование.

17. Пленочные покрытия. Технология нанесения пленочных покрытий, принцип работы применяемого оборудования.

18. Прессованные покрытия. Технология нанесения прессованного покрытия, применяемое оборудование. Таблетки пролонгированного действия, многослойные таблетки, каркасные таблетки.

19. Оценка качества таблеток. Методика определения, применяемые приборы.

20. Упаковка таблеток. Принцип работы автоматов, применяемых для упаковки таблеток в контурную ячейковую упаковку, в контурную безъячейковую упаковку, в стеклянные флаконы.

21. Гранулы. Технологическая схема производства, оценка качества. Драже. Технологическая схема производства, оценка качества.
22. Капсулы как лекарственная форма. Характеристика, виды желатиновых капсул, преимущества капсулированных препаратов. Характеристика вспомогательных веществ, применяемых для изготовления капсул. Требования ГФ XI, предъявляемые к капсулам.
23. Технология капсул с использованием различных методов: погружения, прессования, капельного. Используемое для этого оборудование.
24. Микрокапсулирование лекарственных веществ. Характеристика и цели микрокапсулирования, методы (физические, физико-химические, химические). Принцип работы применяемого оборудования.
25. Методы микрокапсулирования: Растворы как лекарственная форма. Определение, классификация, стадии технологического процесса. Достоинства и недостатки растворов по сравнению с твердыми лекарственными формами. Растворение как диффузионно-кинетический процесс. Способы получения растворов.
26. Пути интенсификации процесса растворения: температурный и гидродинамический режим. Способы перемешивания (механический, пневматический, гравитационный, в трубопроводе, акустический, циркуляционный). Типы мешалок, их классификация, устройство и принцип работы.
27. Способы разделения жидких гетерогенных систем: отстаивание, фильтрование, центрифugирование. Принцип работы применяемого оборудования.
28. Особенности технологии водных, спиртовых растворов. Методы получения растворов основного ацетата алюминия и основного ацетата свинца.
29. Сиропы. Определение, классификация, номенклатура. Технология пертуссина, простого сиропа сахарного, алтайского сиропа.
30. Ароматные воды. Определение, характеристика, способы получения, номенклатура. Теоретические основы перегонки с водяным паром. Технология ароматных вод способом перегонки и растворения.
31. Особенности технологии ароматных вод: мяты перечной, плодов кориандра. Аппаратура, применяемая для получения ароматных вод методом перегонки.
32. Спиртометрия. Способы определения концентрации этанола в водно-спиртовых растворах. Разведение и учет этанола.
33. Суспензии и эмульсии. Определение, стадии технологического процесса. Способы приготовления суспензий и эмульсий в промышленном производстве, принцип работы применяемого оборудования.
34. Определение мазей как лекарственной формы, их классификация. Классификация и типы основ для мазей. Требования ГФ XI, предъявляемые к мазям.
35. Технологические стадии приготовления мазей. Оборудование, используемое на стадиях подготовительных работ, введения лекарственных веществ в основу, гомогенизации и фасовки мазей.
36. Определение, классификация пластырей как лекарственной формы. Технология простого свинцового пластиря, каучуковых пластырей, жидких пластырей. Принцип работы применяемого оборудования. Технология горчичников.
37. Медицинские карандаши как лекарственная форма. Их характеристика, методы получения, оценка качества. Технология карандашей, получаемых способом выливания.
38. Технология суппозиториев в промышленном производстве, принцип работы применяемого оборудования.
39. Теоретические основы экстрагирования: молекулярная и конвективная диффузия. Закон Фика и уравнение Эйнштейна, особенности экстрагирования растительного сырья. Стадии процесса экстрагирования.
40. Коэффициент массопередачи (К) и его взаимосвязь с коэффициентами всех видов диффузии. Зависимость коэффициента массопередачи от способа экстрагирования.

41. Опишите основные технологические факторы, влияющие на процесс экстрагирования: технологические свойства сырья и параметры процесса, поддающиеся регулированию (степень и характер измельчения сырья, природа экстрагента, температура, разность концентраций и гидродинамические условия, продолжительность экстрагирования).

42. Настойки как лекарственная форма: определение, стадии их получения, стандартизация.

43. Способы получения настоек (мацерация и ее модификации, ремацерация, перколяция, растворение густых и сухих экстрактов) и применяемое оборудование.

44. Экстракты как лекарственная форма. Классификация экстрактов в зависимости от: консистенции и применяемого экстрагента. Технология жидких экстрактов.

45. Способы получения жидких экстрактов: перколяция, реперколяция и ее модификация, противоточное экстрагирование в батарее экстракторов, непрерывное противоточное экстрагирование с перемещением сырья и экстрагента, ускоренная дробная мацерация по типу противотока.

46. Густые экстракты: определение, характеристика. Технология густых экстрактов, способы экстрагирования: бисмацерация, перколяция, реперколяция, циркуляционное экстрагирование, противоточное экстрагирование, экстрагирование сжиженным углеродом диоксидом.

47. Сухие экстракты: определение, характеристика лекарственной формы. Способы получения и технологические стадии сухих экстрактов.

48. Экстракты-концентраты: определение, характеристика, их использование в ТЛФ. Масляные экстракты: определение, характеристика, применяемые экстрагенты. Технология масляного экстракта белены.

49. Способы интенсификации процесса экстрагирования: турбоэкстракция (вихревая), с использованием РПА, ультразвука, с помощью электрических разрядов, электроплазмолиз и электродиализ.

50. Частичная и полная рекуперация этанола. Характеристика процесса ректификации, конструктивные особенности и принцип работы ректификационных колонн: насадочной и барботажных (ситчатой и колпачковой).

51. Тепловые процессы в производстве ГЛС. Теплопроводность. Конвекция. Лучеиспускание (излучение).

52. Нагревание водяным паром: острым и глухим. Уравнение теплового баланса и расхода греющего пара.

53. Классификация теплообменных аппаратов. Конструктивные особенности и принцип работы смесительных и поверхностных теплообменников. Принцип работы поплавкового конденсатоотводчика.

54. Определение процесса охлаждения и конденсации. Конструктивные особенности и принцип работы конденсатора смешения.

55. Процесс выпаривания, его виды. Принцип работы вакуум-выпарных установок с поверхностным конденсатором и конденсатором смешения.

56. Типы вакуум-выпарных аппаратов: шаровые, трубчатые, роторно-пленочные. Конструктивные особенности и принцип работы шаровых, трубчатых, роторно-пленочных аппаратов, их достоинства и недостатки. Побочные явления при выпаривании и способы их устранения.

57. Процесс сушки, основное условие проведения процесса. Формы связи влаги с материалом.

58. Свойства воздуха как сушильного агента. Кинетика процесса сушки.

59. Конструктивные особенности и принцип работы конвективных сушилок: камерной, воздушно-циркуляционной, ленточной, с псевдоожженным слоем, распылительной.

60. Конструктивные особенности и принцип работы контактных сушилок: вакуум-сушильного шкафа, вальцовой вакуум-сушилки.

61. Специальные способы сушки: инфракрасными лучами, токами высокой частоты, возгонкой (сублимацией).

62. Лекарственные препараты из свежих растений (соки, экстракционные препараты). Изложите технологию соков и экстракционных препаратов, охарактеризуйте каждую стадию. Особенности технологии соков желтушки, подорожника, сока алоэ, сока каланхоэ.

63. Лекарственные препараты биогенных стимуляторов. Условия образования биогенных стимуляторов, физико-химические свойства. Особенности технологии экстракта алоэ жидкого, пелоидина, пелоидодистиллята для инъекций.

64. Новогаленовые препараты: определение, характеристика. Технология новогаленовых препаратов. Способы очистки извлечений: фракционное осаждение, диализ и электродиализ, экстракция в системе жидкость-жидкость, адсорбция, ионный обмен.

65. Конструктивные особенности и принцип работы экстракторов, применяемых для экстракции в системе жидкость-жидкость.

66. Лекарственные препараты из животного сырья. Характеристика, классификация. Технология органопрепаратов для внутреннего применения и парентерального введения.

67. Гормональные препараты из животного сырья. Характеристика, номенклатура. Ферментные препараты из животного сырья. Характеристика, особенности технологии, номенклатура.

68. Лекарственные формы для инъекций. Характеристика, требования, предъявляемые к ним. Требования к помещениям, персоналу, оборудованию. Классы чистоты помещений.

69. Медицинское стекло, его состав, получение, основные показатели качества. Марки стекла. Влияние стекла на качество растворов и их стабильность.

70. Стадии изготовления ампул: получение дрота, его калибровка, мойка и сушка дрота. Способы мойки дрота, их достоинства и недостатки. Устройство поточной линии для мойки и сушки дрота.

71. Выделка ампул на роторных полуавтоматах. Типы ампул. Способы получения безвакуумных ампул.

72. Подготовка ампул к наполнению. Вскрытие ампул на приставках к стеклоформующим автоматам и на полуавтоматах ленточного и роторного типа. Отжиг ампул.

73. Мойка внутренних и наружных поверхностей ампул. Способы мойки ампул, принцип работы и конструктивные особенности применяемого оборудования. Сушка и стерилизация ампул. Оценка качества ампул.

74. Растворители, используемые для приготовления инъекционных растворов, требования, предъявляемые к ним. Получение воды для инъекций, способы предварительной очистки питьевой воды. Принцип работы аквадистилляторов. Хранение воды для инъекций в заводских условиях. Оценка качества воды для инъекций

75. Вода деминерализованная. Способы получения: ионный обмен, методы разделения через мембранны. Неводные растворители и сорастворители. Характеристика, требования, предъявляемые к ним, их преимущества и недостатки.

76. Стадии технологии растворов для инъекций в заводских условиях. Требования, предъявляемые к лекарственным веществам. Фильтрование растворов для инъекций. Требования, предъявляемые к фильтрам и фильтрующим материалам, виды фильтрования. Глубинное и поверхностное фильтрование. Принцип работы и конструктивные особенности применяемых фильтров.

77. Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая, микробиологическая. Частные случаи стабилизации инъекционных растворов (раствора новокаина, кофеина бензоата натрия, кислоты аскорбиновой).

78. Изотонические растворы. Способы расчета изотонической концентрации раствора. Инфузионные растворы. Классификация, номенклатура, требования, предъявляемые к ним.

79. Способы наполнения ампул раствором: вакуумный, пароконденсационный, шприцевой. Достоинства и недостатки каждого способа, конструктивные особенности и принцип работы применяемого оборудования.

80. Запайка ампул различными способами: оплавлением капилляров, оттяжкой капилляров, электрическим нагревом. Запайка ампул в среде инертного газа. Принцип работы применяемого оборудования.

81. Способы стерилизации инъекционных растворов: термический, фильтрованием, радиационный, химический. Возможность применения данных способов в зависимости от свойств лекарственных веществ. Определение герметичности ампул и флаконов после стерилизации.

82. Оценка качества инъекционных растворов. Способы определения механических включений. Устройство установки для объективного контроля чистоты раствора в ампулах. Маркировка и упаковка инъекционных растворов в ампулах.

83. Особенности технологии инъекционных растворов глюкозы, желатина, гексаметилентетрамина. Особенности изготовления масляных растворов, раствора камфоры для инъекций.

84. Глазные капли. Определение. Требования: стерильность, стабильность, отсутствие механических включений, комфортность (значение рН, изотоничность), пролонгирование действия. Особенности технологии глазных капель в промышленном производстве.

85. Глазные мази. Определение. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей. Технология. Оценка качества.

86. Глазные лекарственные пленки. Определение, преимущества и недостатки глазных лекарственных пленок, вспомогательные вещества, применяемые в качестве основы. Технология глазных лекарственных пленок, оценка качества. Интраокулярные лекарственные пленки.

87. Ректальные лекарственные формы в промышленном производстве.

88. Лекарственные препараты на основе иммобилизованных ферментов. Цели процесса, основные способы иммобилизации. Получение водорастворимых форм иммобилизованных ферментов, включение ферментов в микрокапсулы и в липосомы. Препараты иммобилизованных ферментов, применяемые при локальных заболеваниях.

89. Аэрозоли как лекарственная форма и их классификация: ингаляционные, для наружного применения, пленкообразующие. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Классификация, характеристика, номенклатура пропеллентов. Технологические стадии производства аэрозольных упаковок.

**Примерный перечень тестовых заданий для текущего контроля по дисциплине  
«Фармацевтическая технология»  
(7 – 8 семестры)**

1. Условия таблетирования на ротационном таблеточном прессе
  - а. дозирование сыпучих масс по объему
  - б. таблетирование за счет одностороннего удара верхним пуансоном
  - в. создание одностороннего постепенно нарастающего давления на прессуемый
  - г. материал

- д. формирование увлажненной массы в специальных формах
  - е. формование таблеток путем компактирования
- 2. Для анализа гранулята не используют следующий показатель
  1. среднюю массу гранул и отклонение от нее с целью определения
  2. однородности
  3. гранулометрический состав
  4. насыпную плотность
  5. сыпучесть
  6. влагосодержание
- 3. Прямыми прессованием таблетируют лекарственные вещества
  - а. скристаллами изометрической формы, обладающие хорошей сыпучестью
  - б. входящие в таблетки в большом количестве
  - в. предварительно обработанные ПАВ
  - г. обладающие хорошими склеивающими свойствами
  - д. имеющие большую плотность
- 4. Для оценки качества желатиновых капсул не используют показатель
  - а. средняя масса и отклонения от нее
  - б. однородность дозирования
  - в. распадаемость
  - г. время полной деформации
  - д. растворение
- 5. В промышленности суспензии неполучают
  - а. акустическим перемешиванием
  - б. диспергированием твердой фазы в дисперсионной среде
  - в. конденсацией
  - г. ультразвуковым диспергированием
  - д. с помощью турбинных мешалок
- 6. В состав фитопрепаратов индивидуальных веществ входят
  - а. индивидуальное действующее вещество
  - б. термостабилизирующие добавки
  - в. сопутствующие вещества
  - г. комплексные соединения
  - д. смолы
- 7. Циркуляционная экстракция – это
  - а. мацерация с циркуляцией экстрагента
  - б. экстракция в поле центробежных сил
  - в. многократная экстракция одной и той же порции сырья одной порцией экстрагента
  - г. экстрагирование с использованием РПА
  - д. экстрагирование батареи перколяторов
- 8. Способом очистки при получении максимально очищенных фитопрепаратов является
  - а. смена растворителя
  - б. высаливание
  - в. электролиз
  - г. жидкостная экстракция
  - д. хроматография
- 9. К методам очистки соков из растительного сырьяне относится
  - а. высаливание
  - б. центрифugирование
  - в. хроматография
  - г. добавление этанола высокой концентрации

- д. фильтрование
10. Наскорость процесса экстракции не влияет
- а. продолжительность процесса извлечения
  - б. разность концентраций
  - в. измельченность сырья
  - г. температура
  - д. вязкость экстрагента
11. В число требований к стеклу для изготовления ампул не входит
- а. термическая устойчивость
  - б. химическая устойчивость
  - в. прозрачность
  - г. тугоплавкость
  - д. отсутствие механических включений
12. Оценку качества дрота не осуществляют по
- а. толщине стенок
  - б. наружному диаметру
  - в. конусности
  - г. внутреннему диаметру
  - д. кривизне
13. Мойка дрота осуществляется способом
- а. химическим
  - б. вакуумным
  - в. камерными
  - г. параконденсационным
  - д. механическим
14. Внутреннюю мойку ампул не осуществляют способом
- а. шприцевым
  - б. камерным
  - в. вакуумным
  - г. ультразвуковым
  - д. параконденсационным
15. В заводских условиях для получения воды для инъекций используют
- а. колонный трехступенчатый аквадистиллятор
  - б. термокомпрессионный аквадистиллятор
  - в. дистиллятор Д-1
  - г. аквадистиллятор трехкорпусной
  - д. аквадистиллятор «финн-аква»
16. К препаратам высущенных желез относится
- а. инсулин
  - б. пантоクリн
  - в. гематоген
  - г. пепсин
  - д. тиреоидин
17. Аэрозольные баллоны непроверяют по следующим показателям качества
- а. равномерность толщины стенок
  - б. прочность
  - в. прозрачность
  - г. химическая стойкость
  - д. наличие внешнего покрытия
18. Расходный коэффициент – это
- а. количество вещества, используемое для получения заданного количества
  - б. препарата

- v. отношение массы исходных компонентов к массе готового продукта
  - g. отношение массы готового продукта к массе исходных материалов
  - d. отношение массы материальных потерь к массе исходных материалов
  - e. сумма масс потерь и исходного материала
19. Выпаривание – это процесс концентрирования растворов путем
- a. частичного удаления жидкого летучего растворителя в поверхности
  - b. материала
  - v. частичного удаления жидкого летучего растворителя при кипении за счет образования пара внутри упариваемой жидкости
  - g. испарения отвода образующихся паров
  - d. полного удаления растворителя
  - e. смены растворителей
- 20 При производстве таблеток крахмал неиспользуют в качестве
- a. разрыхляющего вещества
  - b. скользящего вещества
  - v. склеивающего вещества
  - g. пролонгатора
  - d. наполнителя

Ответы: 1 – а; 2 – а; 3 – а; 4 – г; 5 – а; 6 – а; 7 – в; 8 – в; 9 – в; 10 – а; 11 – г; 12 – г; 13 – в; 14 – б; 15 – в; 16 – д; 17 – в; 18 – в; 19 – в; 20 – г.

**Примерный перечень вопросов к экзамену по дисциплине  
«Фармацевтическая технология»  
(8 семестр)**

1. Определение ТЛФ как науки, её задачи и направления развития
2. Основные понятия и термины фармацевтической технологии и фармации: биофармация, биодоступность, лекарственная форма, лекарственный препарат, лекарственное средство, ядовитые, сильнодействующие и наркотические средства, фармакопея, мануал и др.
3. Направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов.
4. Санитарный режим и фармацевтический порядок в аптеке.
5. Понятие о дозах и их классификация. Правила проверки доз некоторых групп ЛВ в различных лекарственных формах.
6. Рецепт, его структура, правила выписывания, формы бланков. Отпуск по рецептам лекарственных средств.
7. Правила оформления лекарственных средств, изготавляемых в аптеках.
8. Значение дозирования в аптечной практике.
9. Дозирование по массе, назначение и виды весов, применяемых в аптечной практике.
10. Метрологические характеристики весов (устойчивость, верность, чувствительность и постоянство показаний) и их поверка.
11. Основные правила взвешивания.
12. Дозирование по объему.
13. Устройство аптечной бюретки и бюреточной установки.
14. Устройство аптечной пипетки.
15. Устройство каплемера, каплемеры стандартные и нестандартные.
16. Калибровка нестандартного каплемера.
17. Правила ухода и обращения с весами, разновесами, аптечными пипетками, бюретками и каплемерами.

18. Характеристика порошков как дисперсных систем и ЛФ. Классификация порошков по составу, способу дозирования, применению.

19. Технологическая схема приготовления порошков в аптечных условиях. Измельчение порошков.

20.Правила приготовления простых порошков.

21.Правила приготовления сложных порошков.

22.Правила выписывания ядовитых, сильнодействующих, наркотических, психотропных веществ, порядок их хранения, применения и отпуска.

22.Правила приготовления сложных порошков с ядовитыми, сильнодействующими, наркотическими и психотропными веществами.

23.Характеристика тритураций, приготовление тритураций 1:100 и 1:10, оформление для хранения.

24.Особенности приготовления сложных порошков с ядовитыми, сильнодействующими, наркотическими, психотропными веществами, выписанными в малых (менее 0,05 ) количествах.

25.Особенности оформления ППК на рецепты, содержащие вещества, подлежащие предметно-количественному учету в аптеках.

26.Особенности приготовления порошков с красящими ЛВ.

27.Особенности приготовления порошков с трудноизмельчаемыми веществами.

28.Особенности работы при приготовлении порошков с пахучими веществами.

29.Особенности приготовления порошков с густым, сухим экстрактом красавки и раствором густого экстракта красавки.

30.Характеристика полуфабрикатов, используемых для изготовлении порошков.

31.Технология сложных порошков с использованием полуфабрикатов.

32.Упаковка, оформление и оценка качества приготовляемых в аптеках порошков.

33.Правила приготовления растворов из сухих ЛВ, концентраты которых отсутствуют, в соответствии с «Инструкцией по изготовлению в аптеках жидких ЛФ» (приказ № 308 МЗ РФ от 21.10.97).

34.Способы обозначения концентрации растворов в рецептах.

35.Характеристика растворимости ЛВ в соответствии с ГФ.

36.Проверка доз ядовитых и сильнодействующих ЛВ в ЖЛФ.

37.Основные технологические операции приготовления водных растворов.

38.Особенности приготовления водных растворов медленно- и труднорастворимых веществ.

39.Приготовление растворов легкоокисляющихся ЛВ с использованием особых приемов растворения.

40.Особенности приготовления водных растворов из ЛВ, образующих легкорастворимые комплексных соединения.

41.Характеристика фильтрующих материалов, используемых для очистки растворов.

42.Оценка качества водных растворов в аптеках.

43.Упаковка, оформление к отпуску и хранение водных растворов.

44.Значение концентрированных растворов в производственной деятельности аптек.

45.Правила приготовления концентрированных растворов для бюветочной системы.

46.Расчет количества воды и лекарственного вещества при приготовлении концентрированных растворов: с использованием мерной посуды, с учетом КУО ЛВ, с учетом плотности раствора.

47.Расчеты, связанные с укреплением и разбавлением концентрированных растворов.

48.Контроль качества и учет концентрированных растворов, регламентируемые приказом МЗ РФ № 214.

49.Упаковка, оформление и хранение концентрированных растворов.

50.Устройство аптечной бюретки, назначение и принцип действия. Факторы, влияющие на точность дозирования с помощью бюреточных установок.

51.Характеристика неводных растворителей, используемых в аптечном производстве.

52.Особенности расчетов при разбавлении этанола водой. Использование алкоголеметрических таблиц и формул.

53.Особенности технологии растворов на летучих и нелетучих растворителях.

54.Оценка качества неводных растворов.

55.Упаковка, оформление к отпуску и хранение растворов на неводных растворителях.

56.Номенклатура стандартных фармакопейных жидкостей, химические названия.

57.Правила расчета количеств воды и фармакопейных жидкостей в зависимости от способа прописывания.

58.Особенности приготовления и хранения растворов фармакопейных жидкостей.

59. Характеристика ВМС, их классификация, свойства, применение в фармацевтической практике.

60.Особенности приготовления растворов ВМС, механизм растворения. Растворы неограниченно и ограниченно набухающих ВМС.

61.Характеристика коллоидных растворов, их свойства и механизм стабилизации. Защищенные коллоиды.

62.Общие свойства растворов ВМС и защищенных коллоидов и их различия.

63.Технология растворов защищенных коллоидов.

64.Правила добавления лекарственных веществ к растворам ВМС и защищенных коллоидов.

65.Оценка качества растворов ВМС и коллоидных растворов в соответствии с требованиями ГФ и другими нормативными документами.

66.Упаковка, оформление к отпуску и хранение растворов ВМС и растворов защищенных коллоидов.

67.Характеристика суспензий как дисперсных систем и ЛФ, их характеристика.

68.Требования, предъявляемые к суспензиям.

69.Теоретические основы приготовления суспензий.

70.Приготовление суспензий методом взмучивания.

71.Дисперсионный метод приготовления суспензий с гидрофильными и гидрофобными ЛВ.

72.Конденсационный метод приготовления суспензий.

73.Оценка качества суспензий в соответствии с требованиями ГФ и другой нормативной документацией.

74.Упаковка, оформление к отпуску и хранение суспензий.

75.Характеристика эмульсий как дисперсных систем и лекарственных форм, их классификация.

76.Способы прописывания эмульсий.

77.Требования ГФ к эмульсиям.

78.Характеристика эмульгаторов, их классификация и механизм действия.

79.Типы эмульсий и методы их определения.

80.Общие правила и способы приготовления эмульсий. Расчеты количества воды, масла, эмульгатора.

81.Введение в эмульсии лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами. Особенности введения фенилсалицилата, бензонафтола, сульфаниламидов.

- 82.Аппаратура, применяемая для приготовления эмульсий.
- 83.Оценка качества эмульсий в соответствии с требованиями ГФ и др. нормативными документами.
- 84.Упаковка, оформление к отпуску и хранение эмульсий.
- 85.Характеристика капель как лекарственной формы.
- 86.Классификация капель по способу назначения и природе растворителя.
- 87.Особенности приготовления капель – водных растворов лекарственных веществ.
- 88.Особенности приготовления капель – растворов лекарственных веществ в смеси настоек и других препаратов.
- 89.Особенности приготовления капель, представляющих собой масляные, глицериновые, спиртовые растворы.
- 90.Оценка качества капель и оформление их к отпуску.
- 91.Характеристика водных извлечений как дисперсных систем и лекарственной формы.
- 92.Способы прописывания настоев и отваров. Требования, предъявляемые к ним.
- 93.Теоретические основы процесса экстрагирования растительного лекарственного сырья.
- 94.Факторы, влияющие на процесс извлечения (химический состав, гистологическое строение и степень измельчения сырья, соотношение сырья и экстрагента, температура, длительность настаивания и охлаждения, pH среды, материал инфундирки и др.).
- 95.Правила приготовления настоев и отваров из растительного сырья и добавления к ним различных лекарственных веществ.
- 96.Аппаратура, применяемая для приготовления настоев и отваров.
- 97.Особенности приготовления водных извлечений из растительного лекарственного сырья, содержащего алкалоиды, сердечные гликозиды, эфирные масла, дубильные вещества, антагликозиды, сапонины, слизи и др. ФАВ.
- 98.Оценка качества приготовленных в аптеке водных извлечений.
- 99.Упаковка, оформление к отпуску и хранение настоев и отваров.
- 100.Характеристика стандартизованных экстрактов-концентратов и приготовление из них настоев и отваров.
- 101.Классификация и номенклатура экстрактов-концентратов.
- 102.Основные правила приготовления водных извлечений с помощью экстрактов-концентратов и добавление к ним различных лекарственных веществ.
- 103.Пути совершенствования технологии настоев и отваров.

**Примерный перечень ситуационных задач к экзамену  
по дисциплине «Фармацевтическая технология»  
(8 семестр)**

1. Рассчитать количество готового продукта, разбавителя и удаляемой влаги, необходимые для стандартатизации 85 кг полуфабриката экстракта красавки густого, содержащего алкалоидов 1,95 % , влаги 22%. В качестве разбавителя предлагается декстрин с влажностью 6,8%. Готовый продукт должен содержать алкалоидов 1,5% , влаги 18%.
2. Какое количество готового продукта можно получить из 60 кг экстракта солодкового корня, содержащего 12% глицерризиновой кислоты и 35% влаги, чтобы приготовить стандартный препарат (глицерризиновой кислоты – 16% влажность – 20%)?
3. Кора крушины содержит производных антрацена 4,5%. Какое количество жидкого экстракта можно получить из 100 кг этого сырья при условии 100% выхода действующих веществ и содержания последних в готовом экстракте 1,5%?

4. В емкости находится 100 л 95,6% спирта (температура +200С). Какой объем извлекателя для экстракции травы чабреца можно из него приготовить?
5. В результате производства настойки зверобоя получено 28 л рекуперата с содержанием спирта 12%(об). Сколько л 96% спирта потребуется для реализации рекуперата и приготовления в общей сложности 90л экстрагента?
6. Какое количество (кг) 96% спирта следует добавить к смеси 61,5 кг сахарного сиропа, 9 кг экстракта чабреца жидкого при производстве пертуссина. Сколько кг продукта должно быть получено при условии отсутствия материальных потерь?
7. Рефрактометрический анализ показал содержание сахара в сиропе 65,6%. Какое количество воды следует добавить 32 кг такого сиропа для доведения его до 64%?
8. В каких весовых количествах следует смешать растворы основного ацетата свинца с плотностями  $P_a = 1,4450$  и  $P_c = 1,1250$  для получения 50 кг препарата с плотностью  $P_b = 1,2300$ ?
9. Рассчитать количество кг раствора амиака с плотностью 0,9229 и воды необходимые для получения 50 кг фармацевтического раствора 10%.
10. При приготовлении 100 л 1% салицилового спирта (70% спирта – 99 ч., кислоты салициловой – 1 ч.) израсходовано 99,9 кг спирта (70%) и кислоты салициловой – 1,01 кг. Определить выход, трату и  $K_{расх}$ .

7.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков, и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

#### **Требования к контрольной работе**

Контрольная работа – средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу.

Контрольная работа представляет собой один из видов самостоятельной работы обучающихся. По сути – это изложение ответов на определенные теоретические вопросы по учебной дисциплине, а также решение практических задач. Контрольные проводятся для того, чтобы развить у обучающихся способности к анализу научной и учебной литературы, умение обобщать, систематизировать и оценивать практический и научный материал, укреплять навыки владения понятиями определенной науки и т.д.

При оценке контрольной работы преподаватель руководствуется следующими критериями:

- работа была выполнена автором самостоятельно;
- обучающийся подобрал достаточный список литературы, который необходим для осмыслиения темы контрольной работы;
- автор сумел составить логически обоснованный план, который соответствует поставленным задачам и сформулированной цели;
- обучающийся проанализировал материал;
- обучающийся сумел обосновать свою точку зрения;
- контрольная работа оформлена в соответствие с требованиями;
- автор защитил контрольную работу и успешно ответил на все вопросы преподавателя.

Контрольная работа, выполненная небрежно, без соблюдения правил, предъявляемых к ее оформлению, возвращается без проверки с указанием причин, которые доводятся до обучающегося. В этом случае контрольная работа выполняется повторно.

Вариант контрольной работы выдается в соответствии с порядковым номером в списке студентов.

#### **Критерии оценки знаний при написании контрольной работы**

Отметка «отлично» выставляется обучающемуся, показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания вопросов контрольной работы и умение уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений.

Отметка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но допускает в ответе или в решении задач некоторые неточности, которые может устраниТЬ с помощью дополнительных вопросов преподавателя.

Отметка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, показавшему фрагментарный, разрозненный характер знаний, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, но при этом он владеет основными понятиями выносимых на контрольную работу тем, необходимыми для дальнейшего обучения и может применять полученные знания по образцу в стандартной ситуации.

Отметка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, который не знает большей части основного содержания выносимых на контрольную работу вопросов тем дисциплины, допускает грубые ошибки в формулировках основных понятий и не умеет использовать полученные знания.

### **Требования к выполнению тестового задания**

Тест – система стандартизованных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

В тестовых заданиях используются четыре типа вопросов:

- закрытая форма – наиболее распространенная форма и предлагает несколько альтернативных ответов на поставленный вопрос. Например, обучающемуся задается вопрос, требующий альтернативного ответа «да» или «нет», «является» или «не является», «относится» или «не относится» и т.п. Тестовое задание, содержащее вопрос в закрытой форме, включает в себя один или несколько правильных ответов и иногда называется выборочным заданием. Закрытая форма вопросов используется также в тестах-задачах с выборочными ответами. В тестовом задании в этом случае сформулированы условие задачи и все необходимые исходные данные, а в ответах представлены несколько вариантов результата решения в числовом или буквенном виде. Обучающийся должен решить задачу и показать, какой из представленных ответов он получил;

- открытая форма – вопрос в открытой форме представляет собой утверждение, которое необходимо дополнить. Данная форма может быть представлена в тестовом задании, например, в виде словесного текста, формулы (уравнения), графика, в которых пропущены существенные составляющие - части слова или буквы, условные обозначения, линии или изображения элементов схемы и графика. Обучающийся должен по памяти вставить соответствующие элементы в указанные места («пропуски»);

- установление соответствия – в данном случае обучающемуся предлагаются два списка, между элементами которых следует установить соответствие;

- установление последовательности – предполагает необходимость установить правильную последовательность предлагаемого списка слов или фраз.

Цель тестовых заданий – заблаговременное ознакомление магистров факультета аграрных технологий с теорией изучаемой темы по курсу «Современные проблемы агрономии» и ее закрепление.

Тесты сгруппированы по темам. Количество тестовых вопросов в разделе различно, что обусловлено объемом изучаемого материала и ее трудоемкостью.

Формулировки вопросов построены по следующим основным принципам:

**Выбрать верные варианты ответа.**

В пункте приведены конкретные вопросы и варианты ответов. Магистру предлагается выбрать номер правильного ответа из предлагаемых вариантов. При этом следует учесть важное требование: в ответах к заданию обязательно должен быть верный ответ и он должен быть только один.

Магистр должен выбрать верный ответ на поставленный вопрос и сверить его с правильным ответом, который дается в конце.

#### **Критерии оценки знаний при проведении тестирования**

Отметка «отлично» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 85% тестовых заданий;

Отметка «хорошо» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 70 % тестовых заданий;

Отметка «удовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа не менее 50 %;

Отметка «неудовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа менее чем на 50 % тестовых заданий.

Результаты текущего контроля используются при проведении промежуточной аттестации.

### **Требования к написанию реферата**

Реферат – продукт самостоятельной работы обучающегося, представляющий собой краткое изложение содержания и результатов индивидуальной учебно-исследовательской деятельности. Автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Реферат должен быть структурирован (по главам, разделам, параграфам) и включать разделы: введение, основную часть, заключение, список использованной литературы. В зависимости от тематики реферата к нему могут быть оформлены приложения, содержащие документы, иллюстрации, таблицы, схемы и т.д.

#### **Критерии оценивания реферата:**

Отметка «отлично» выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.

Отметка «хорошо» - основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала, отсутствует логическая последовательность в суждениях, не выдержан объём реферата, имеются упущения в оформлении, не допускает существенных неточностей в ответе на дополнительный вопрос.

Отметка «удовлетворительно» - имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности, тема освещена лишь частично, допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы, во время защиты отсутствует вывод.

Отметка «неудовлетворительно» - тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

### **Требования к написанию курсовой работы (проекта)**

Курсовая работа (проект) по дисциплине должна отражать проблемные вопросы и современные достижения отечественной и зарубежной практики. Материалы и содержание курсовой работы должны основываться на теоретических положениях и

фактических материалах, исходить из реальной действительности и практики. Она должна свидетельствовать об умении автора исследовать проблемы по теме курсовой работы, формулировать и аргументировано обосновывать выдвигаемые положения и тезисы, делать обобщающие выводы и заключения, обосновывать практические рекомендации. Курсовое исследование – творческий труд, результатом которого может быть и нетрадиционный, оригинальный взгляд на поставленную проблему, исследование которой может привести к неожиданным открытиям. В процессе выполнения курсовой работы обучающийся проявляет свою научно-исследовательскую зрелость, готовность к практическому применению приобретенных знаний, квалифицированному решению профессиональных проблем.

Выполнение курсовой работы осуществляется под непосредственным контролем руководителя. После завершения работы обучающийся сдает ее на кафедру. Руководитель определяет ее соответствие требованиям и дает свое заключение о возможности допустить ее к защите. Далее устанавливается дата и время ее защиты. При выставлении оценки за курсовую работу учитываются следующие факторы:

- объем и качество выполнения курсовой работы;
- оригинальность и самостоятельность решения поставленных задач;
- глубина знаний по выбранной теме;
- умение излагать результаты, объяснять источники данных, ориентироваться в законодательных и нормативных документах по данной теме;
- способность обосновывать и защищать принятые решения, отвечать на заданные при защите вопросы как теоретического, так и практического характера.

Шкала оценивания: четырехбалльная шкала

«5» (отлично) – соблюден график практики; выполнены все задания, отсутствие замечаний по оформлению дневника и изложению материала; дневник заверен в установленном порядке, имеется положительная рецензия.

«4» (хорошо) – соблюден график практики; выполнено 80% от общего числа заданий, несущественные замечания/отсутствие замечаний по оформлению дневника и изложению материала; дневник заверен в установленном порядке, имеется положительная рецензия.

«3» (удовлетворительно) – соблюден график практики; выполнено 70% от общего числа заданий, имеются замечания по оформлению дневника и изложению материала, помарки, исправления; дневник заверен в установленном порядке, имеется рецензия с замечаниями.

«2» (неудовлетворительно) – соблюден график практики; выполнено менее 70% от общего числа заданий, имеются грубые ошибки в изложении материала, замечания по оформлению дневника, помарки, исправления; отсутствует печать базы практики и отметка руководителя практики, рецензия негативная или отсутствует.

### **Требования к проведению зачета**

Зачет – форма проверки знаний, умений и навыков, приобретенных обучающимися в процессе усвоения учебного материала лекционных, практических и семинарских занятий по дисциплине.

Критерий оценки знаний на зачете:

Зачет может проводиться в форме устного опроса или по вопросам, с предварительной подготовкой или без подготовки, по усмотрению преподавателя.

Вопросы утверждаются на заседании кафедры и подписываются заведующим кафедрой. Преподаватель может проставить зачет без опроса или собеседования тем студентам, которые активно участвовали в семинарских занятиях.

Шкала оценивания: двухбалльная шкала – не зачтено (не выполнено); зачтено (выполнено).

Оценка «зачтено» ставится обучающемуся, ответ которого свидетельствует:

- о полном знании материала по программе;
- о знании рекомендованной литературы,
- о знании концептуально-понятийного аппарата всего курса и принимавший активное участия на семинарских занятиях, а также содержит в целом правильное и аргументированное изложение материала.

Оценка «не зачтено» ставится обучающемуся, имеющему существенные пробелы в знании основного материала по программе, а также допустившему принципиальные ошибки при изложении материала.

### **Требования к проведению экзамена**

Экзамен по дисциплине служит для оценки работы обучающегося в течение семестра (семестров) и призван выявить уровень, прочность и систематичность полученных им теоретических и практических знаний, приобретения навыков самостоятельной работы, развития творческого мышления, умение синтезировать полученные знания и применять их в решении профессиональных задач.

Шкала оценивания: четырехбалльная шкала

«5» (отлично) – соблюден график практики; выполнены все задания, отсутствие замечаний по оформлению дневника и изложению материала; дневник заверен в установленном порядке, имеется положительная рецензия.

«4» (хорошо) – соблюден график практики; выполнено 80% от общего числа заданий, несущественные замечания/отсутствие замечаний по оформлению дневника и изложению материала; дневник заверен в установленном порядке, имеется положительная рецензия.

«3» (удовлетворительно) – соблюден график практики; выполнено 70% от общего числа заданий, имеются замечания по оформлению дневника и изложению материала, помарки, исправления; дневник заверен в установленном порядке, имеется рецензия с замечаниями.

«2» (неудовлетворительно) – соблюден график практики; выполнено менее 70% от общего числа заданий, имеются грубые ошибки в изложении материала, замечания по оформлению дневника, помарки, исправления; отсутствует печать базы практики и отметка руководителя практики, рецензия негативная или отсутствует.

## **8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины**

### **8.1. Основная литература**

1. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учебное пособие / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 368 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442166.html>
  2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. В 2-х ч. Ч. 1 [Электронный ресурс]: учебное пособие / Т. А. Брежнева [и др.]; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 208 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html>
  3. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине [Электронный ресурс]: учебное пособие / А.И. Сливкин [и др.]; под ред. И.И. Краснюка. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html>
  4. Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учебник / А.С. Гаврилов - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html>
- 
- 8.2. Дополнительная литература**
  1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебник / И. И. Краснюк и др.; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html>
  2. Лойд, В.А. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учебное пособие / В.А. Лойд, А.С. Гаврилов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427811.html>
  3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учебное пособие / [ Краснюк И. И. и др. ]. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 544 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970425299.html>
  4. Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учебник / А.С. Гаврилов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 624 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970414255.html>
  5. Тушканова, О.В. Фармацевтическая технология ( заводская). Указания и рекомендации по выполнению курсовой работы [Электронный ресурс]: учебное пособие для студентов фармацевтического факультета / О.В. Тушканова. - Майкоп: Магарин О.Г., 2013. - 96 с. - Режим доступа: <http://lib.mkgtu.ru:8002/libdata.php?id=2100002143>
  6. Молчанов, Г.И. Фармацевтические технологии: [современные электрофизические биотехнологии в фармации] [Электронный ресурс]: учебное пособие / Г.И. Молчанов, А.А. Молчанов, Ю.А. Морозов. - М.: Альфа-М: Инфра-М, 2011. - 336 с. - ЭБС «Znanium.com» - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog.php?bookinfo=314485>
  7. Практикум по технологии лекарственных форм: учебное пособие / [И.И. Краснюк и др.]; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - М.: Академия, 2010. - 432 с.
  8. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие для студентов вузов / [В.А. Быков и др.]. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 304 с.

9. Минина, С.А. Химия и технология фитопрепаратов: учебное пособие / С.А. Минина, И.Е. Каухова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 560 с.
10. Молчанов, Г.И. Фармацевтические технологии: [современные электрофизические биотехнологии в фармации]: учебное пособие / Г.И. Молчанов, А.А. Молчанов, Ю.А. Морозов. - М.: Альфа-М: Инфра-М, 2009. - 336 с.
11. Дмитрук, С.И. Фармацевтическая и медицинская косметология: учебник / С.И. Дмитрук. – М.: Медицинское информационное агентство, 2007. - 184 с.
12. Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм: учебник / под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - М.: Академия, 2006. - 592 с.
- 8.3. Информационно-телекоммуникационные ресурсы сети «Интернет»
1. Медико-биологический информационный портал для специалистов  
<http://www.medline.ru/>
  2. ООО "Северо-Кавказская лаборатория информационных технологий"  
<http://www.sklit.ru/>
  3. <http://www.disc.allsave.info/s-5910.htm> Государственная фармакопея СССР. - X изд.- М.: Медицина, 1968.-1079 с.
  4. <http://vcvetu.ru/rasteniya/5570/index.html> Государственная фармакопея СССР: Вып. 2. Общие методы анализа / МЗ СССР.-11-е изд., доп.,- М.: Медицина, 1989.- 400 с.
  5. <http://www.alppp.ru/law/hozjajstvennaja-dejatelnost/promyshlennost/30/gosudarstvennaja-farmakopeja-rossijskoj-federacii---izdanie--chast-1.html> Государственная фармакопея Российской Федерации. Т. XII. Ч. 1.- М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2007. - 704 с.
  6. <http://femb.ru/fem1> Государственная фармакопея РФ. – XIII изд., Т. I. – М.: Министерство здравоохранения российской федерации, 2015. – 1470 с.
  7. <http://femb.ru/fem1> Государственная фармакопея РФ. – XIII изд., Т. II. – М.: Министерство здравоохранения российской федерации, 2015. – 1004с.
  8. <http://femb.ru/fem1> Государственная фармакопея РФ. – XIII изд., Т. III. – М.: Министерство здравоохранения российской федерации, 2015. – 1294 с.
  9. <http://legalacts.ru/doc/edinye-pravila-oformlenija-lekarstv-prigotovljаемykh-v-aptechnykh/> Единые правила оформления лекарств, приготовляемых в аптечных учреждениях (предприятиях) различных форм собственности: Методические указания.- М., 1997.
  10. <https://www.webapteka.ru/phdocs/doc12052.html> Методические указания по изготовлению стерильных растворов в аптеке.- М.: НИИФ МЗ РФ, 1994.
  11. <http://files.stroyinf.ru/data2/1/4293855/4293855465.htm> ГОСТ Р 52249-2004. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)
  12. <https://www.webapteka.ru/phdocs/doc39.html> Приказ № 214 от 27.07.97. "О контроле качества лекарственных средств, изготавляемых в аптеках".
  13. <https://www.webapteka.ru/phdocs/doc37.html> Приказ № 305 от 16.10.97. "Нормы отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции".
  14. <https://www.webapteka.ru/phdocs/doc478.html> Приказ № 308 от 21.10.97. "Об утверждении инструкции по приготовлению в аптеках жидких лекарственных форм".
  15. <https://www.webapteka.ru/phdocs/doc38.html> Приказ № 309 от 21.10.97. "Об утверждении инструкции по санитарному режиму".
  16. <http://legalacts.ru/doc/prikaz-minzdrava-rossii-ot-20122012-n-1175n/> Приказ N 1175н от 20.12.2012 "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения".
  17. <http://legalacts.ru/doc/prikaz-minzdrava-rossii-ot-01082012-n-54n/> Приказ N 54н от 01.08.2012 г. «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение

наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления».

18. <https://www.webapteka.ru/phdocs/doc42.html> Приказ № 377 от 13.11.96. "Инструкция по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения".

19. <https://www.webapteka.ru/phdocs/doc833.html> Приказ МЗ РФ № 388 от 01.11.2001 г. «О государственных стандартах качества лекарственных средств. Общие положения».

20. <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=272048> Приказ МЗ РФ № 751 от 26.10.2015 г. «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов и медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

21. [https://startplus.ru/linkedfiles/221\\_065.pdf](https://startplus.ru/linkedfiles/221_065.pdf) ФС 42-2619-97. Вода очищенная.

22. [https://filter-tve.com/d/681533/d/vodaochishchennaya.vodadlyainyektsiy\(fs42-2619-97fs42-2620-97\).pdf](https://filter-tve.com/d/681533/d/vodaochishchennaya.vodadlyainyektsiy(fs42-2619-97fs42-2620-97).pdf) ФС 42-2620-97. Вода для инъекций.

Учебно-методические материалы по практике для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения (*выбрать формы*):

- в *печатной форме увеличенным шрифтом*,
- в *форме электронного документа*,
- в форме аудиофайла,
- в печатной форме на языке Брайля.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в *печатной форме*,
- в *форме электронного документа*.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в *печатной форме*,
- в *форме электронного документа*,
- в форме аудиофайла.

## **9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины**

### **Методические указания по выполнению и оформлению контрольных работ по фармацевтической технологии**

**Тема: Приготовление простых и сложных порошков.**

**Цель изучения темы:**

Изучить теоретические аспекты технологии и контроля качества порошков экстремального изготовления. Освоить технологию изготовления и контроль качества порошков с учетом основных положений современной биофармацевтической концепции и знания физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.

**Информационный материал к выполнению заданий**

**Порошки – твердая лекарственная форма для внутреннего и наружного применения, состоящая из одного или нескольких лекарственных веществ и обладающая свойством сыпучести»**

Усиление терапевтической эффективности связано с повышением дисперсности ЛВ, что объясняется возрастанием поверхностной энергии, как следствием увеличения площади поверхности в процессе измельчения.

Тонко измельчённые ЛВ быстрее растворяются, всасываются, адсорбируют выделения кожи и т. д. усиление терапевтического действия при уменьшении размера частиц ЛВ наблюдается в любой лекарственной форме (ЛФ) – порошках, суспензиях, мазях и т. д.

Однако при чрезмерном измельчении ЛВ могут наблюдаться и отрицательные явления – уменьшение свободной поверхностной энергии в процессе диспергирования за счет адсорбции из воздуха влаги и газов. При этом порошковая смесь отсыревает, частицы слипаются, образуя более крупные агрегаты, а вещества адсорбируются на стенках ступки.

**Классификация порошков по способу применения:**

- порошки для внутреннего;
- для наружного применения (присыпки или пудры, нюхательные порошки, порошки для вдуваний, зубные порошки и порошки для изготовления полосканий и примочек);
- для инъекционного применения (после растворения в соответствующем растворителе).

**Классификация порошков по характеру дозировки:**

- дозированные – разделенные на отдельные дозы (чаще предназначены для внутреннего применения)
- не дозированные - их отпускают в общей массе в одной упаковке (в основном для наружного применения).

**Способы выписывания порошков:**

При распределительном способе массы лекарственных и вспомогательных веществ выписывают из расчета на одну дозу, и указывают, сколько таких доз следует изготовить (Дай такие дозы числом ...).

**Например:** Rp.: Magnesii oxydi  
Bismuthi subnitratis ana 0,15  
Calcii gluconatis 0,2  
Misce, fiat pulvis  
Da tales doses N. 20  
Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

*При разделительном способе* массы лекарственных и вспомогательных веществ выписывают на все дозы и указывают, на сколько доз следует разделить выписанную в прописи массу порошков (*Раздели на равные части числом ....*). Чаще порошки выписывают распределительным способом.

**Например:** Rp.: Magnesii oxydi  
Bismuthi subnitratis ana 0,15  
Calcii gluconatis 0,2  
Misce fiat pulvis.  
Divide in partes aequalis N. 20.  
Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

**При изготовлении лекарственного препарата специалисты выполняют профессиональные действия в строго установленной последовательности:**

- I. Фармацевтическая экспертиза прописи рецепта;
- II. Выбор оптимальной технологии с учетом массы и физико-химических свойств, входящих в состав порошка компонентов;
- III. Расчет ингредиентов прописи и определение развески порошков;
- IV. Осуществление технологического процесса;
- V. Контроль качества препарата на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске из аптеки.

#### **Этапы профессиональной деятельности при изготовлении порошков**

- I. *Фармацевтическая экспертиза прописи рецепта.*

##### **1) Проверка совместимости ингредиентов прописи.**

*Фармацевтическая несовместимость ингредиентов в лекарственной форме порошки чаще всего проявляется в виде увлажнения порошковой смеси в результате:*

- повышенной гигроскопичности исходных ингредиентов и их смесей;
- выделения воды из кристаллогидратов при хранении или в результате химической реакции в смеси, увлажнившейся за счет ее высокой гигроскопичности;
- возможно плавление порошков в точке эвтектики (резкое снижение температуры плавления смеси порошков по сравнению с температурой плавления исходных компонентов).

*Результатом этих процессов является:*

- нарушение сыпучести и однородности порошков, что приводит к расслоению лекарственных смесей и неравномерности дозирования.
- усиление процессов химического взаимодействия окисление гидролиз, реакции обмена с образованием фармакологических неактивных или токсичных продуктов.
- потеря активности лекарственных веществ (антибиотиков, витаминов, ферментов) под воздействием солей тяжелых металлов и других факторов.

*При образовании отсыревающей смеси порошков следует использовать упаковку в вощеные капсулы и оценить срок, за который препарат будет израсходован больным.*

*Преодоление фармацевтической несовместимости путем раздельного отпуска:*

- несовместимого компонента вещества общего списка в виде отдельного лекарственного препарата,
- несовместимого компонента вещества ядовитого, наркотического, психотропного (атропина сульфат, апоморфина гидрохлорид, эфедрина гидрохлорид, кодеин и кодеина фосфат, гоматропина гидробромид, серебра нитрат и т.д.), в сочетании с каким либо другим компонентом этой прописи общего списка.

*Замена на фармакологический аналог или иную лекарственную форму возможно только по согласованию с врачом.*

**2) Проверка соответствия выписанной в прописи рецепта массы наркотического вещества норме единовременного отпуска.** Проверку проводят, сравнивая выписанную в прописи общую массу вещества на все дозы с нормой приказа Минздрав России N 4н от 14 января 2019 г. "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления". Если выписанная в прописи рецепта масса лекарственного вещества превышает норму отпуска по одному рецепту, и нет соответствующих отметок на рецепте, уменьшают число доз без изменения концентрации веществ и соотношения ингредиентов.

**3) Проверка доз веществ списка II и III в порошках для перорального, ректального и вагинального применения.** Разовые и суточные дозы веществ списков II и III (ядовитых и сильно действующих лекарственных веществ) проверяют с учетом возраста больного, путем введения и способа выписывания препарата.

Для детей в ГФ XIV имеется специальная таблица высших разовых и суточных доз в зависимости от возраста (иногда от массы) ребенка. В случае завышения разовой и суточной доз веществ списков II и III, при отсутствии специальных пометок врача, массу веществ пересчитывают, исходя из половины дозы, указанной в фармакопее, как высшая разовая.

**II. Выбор оптимального варианта технологии с учетом физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.** При изготовлении сложных порошков необходимо учитывать такие свойства лекарственных и вспомогательных веществ, как:

- размер и форма кристаллов,
- растворимость в этиловом спирте,
- способность к адсорбции (в том числе красящая способность),
- способность распыляться;
- летучесть, наличие запаха и др.

Очевидно, что в порах ступки или иного измельчающего аппарата теряется только то вещество, которое измельчается первым, поэтому начинают измельчение с веществ, потери которых при измельчении минимальны. Значения абсолютной и относительной потери некоторых ЛВ при измельчении в ступке №1 приведены в справочной таблице ГФ. С увеличением размера ступки потеря веществ увеличивается пропорционально коэффициенту рабочей поверхности. В связи с тем, что в аптеке измельчение и смешивание ингредиентов осуществляется в одной ступке, коэффициент рабочей поверхности можно не использовать.

Абсолютная потеря ЛВ в ступке должна быть соотнесена с его массой, выписанной в рецепте, т.е. необходимо рассчитать при измельчении ЛВ относительную потерю в %.

$$\Pi\% = \frac{K}{M} \times 100\%$$

K - коэффициент относительной потери, т.е. величина относительной потери вещества после измельчения 1,0 г. вещества в ступке №1.

M – общая масса ЛВ по прописи, г.

Например, при измельчении натрия гидрокарбоната в ступке №1 абсолютная потеря вещества составляет 11 мг (0,011 г.). Если масса ЛВ составляет 5,0 г., то относительная потеря вещества составит 0,22%

$$\Pi\% = \frac{0,011}{5,0} \times 100\% = 0,22\%$$

При измельчении в ступках 2, 3 и т.д. следует учитывать коэффициент рабочей поверхности ступки (приложение №11)

При отсутствии данных о потерях веществ в процессе измельчения, придерживаются следующего правила смешивания:

1. трудноизмельчаемые вещества,
2. крупнокристаллические и кристаллические вещества,
3. вещества с большой насыпной массой,
4. мелкокристаллические,
5. мельчайшие и наимельчайшие (гризофульвин),
6. аморфные вещества (тальк, крахмал, алюминий гидрооксид, дерматол, сера др.),
7. легкораспыляющиеся вещества с малой насыпной (объемной) массой (магний оксид, магний карбонат и др.)

Добавление легко распыляющихся веществ (магния оксида, магния карбоната и т.д.) в последнюю очередь позволяет уменьшить потери и загрязнение окружающей атмосферы, рабочего места, штангасов с другими ЛВ. Чем более длительным будет перемешивание этих веществ, тем более выраженными будут эти явления.

В многокомпонентных прописях для обеспечения равномерного распределения веществ в препарате следует учитывать количественные соотношения ингредиентов:

- Не превышает 1:20 (равные или приблизительно равные количества)  
Первым в этом случае измельчают вещество с минимальными потерями в порах ступки, далее добавляют остальные с учетом физико-химических свойств (трудно измельчаемые, крупнокристаллические, кристаллические и вещества с большой насыпной массой, мелкокристаллические, аморфные вещества, легко распыляющиеся вещества с малой насыпной массой).

- Превышает 1:20 (резко разные количества)  
Смешивают в этом случае по принципу «от меньшей массы к большей», предварительно затирая поры ступки веществом с меньшей относительной потерей при измельчении или крупнокристаллическим или веществом, выписанном в большем количестве. Затем это вещество полностью отсыпают из ступки на капсулу, если далее вводится вещество, находящееся на предметно-количественном учете (при его получении ступка должна быть пустой). В других случаях его оставляют в ступке в количестве 1:1 – 1:2 по отношению к веществу с меньшей массой. Затем добавляют другие ингредиенты в порядке возрастания их масс, в последнюю очередь добавляют предварительно измельченное вещество.

### **III. Расчеты, связанные с изготовлением порошков. ППК.**

На оборотной стороне ППК записывают массу ингредиентов на все дозы:

- общая масса каждого вещества на все дозы указана в рецепте (при разделительном способе выписывания прописи);
- разовые дозы ингредиентов умножают на число выписанных доз (при распределительном способе выписывания прописи).

**Раввеска** – масса одного порошка – определяется путем деления общей массы всех ингредиентов на число доз. При распределительном способе выписывания прописи рецепта развеска может быть также определена путем суммирования разовых доз всех ингредиентов, выписанных в рецепте.

**Задание. Произведите расчеты и обоснуйте технологию получения прописи следующего состава, оформите лицевую сторону ППК.**

#### ПЛАН

#### письменного ответа на рецептурные прописи

1. Рецепт должен быть переведен на латинский язык.
2. Свойства ингредиентов по нормативной документации.
3. Совместимость ингредиентов.

4. Характеристика лекарственной формы.
5. Проверка доз наркотических, сильнодействующих, ядовитых веществ и норм единовременного отпуска.
6. Паспорт письменного контроля.
7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.
8. Упаковка и оформление.
9. Оценка качества.
10. Применение лекарственного препарата.
11. Хранение.

№ п/п		Состав прописи:	№ п/п		Состав прописи:
1	Возьми:	Цинка оксида 10,0 Белой глины 20,0 Смешай, чтобы образовался порошок Дай. Обозначь. Присыпка.	11	Возьми:	Магния оксида Висмута нитрата основного Кальция глюконата по 0,3 Смешай, чтобы образовался порошок. Дай такие дозы числом 30 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
2	Возьми:	Висмута нитрата основного Натрия гидрокарбоната по 0,25 Магния карбоната основного 0,2 Смешай, чтобы образовался порошок. Дай такие дозы числом 12. Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.	12	Возьми:	Аnestезина 0,2 Натрия гидрокарбоната 0,25 Смешай, чтобы образовался порошок. Дай такие дозы числом 10 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
3	Возьми:	Тиамина бромида 0,01 Глюкозы 0,3 Смешай, чтобы образовался порошок Дай такие дозы числом 20 Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.	13	Возьми:	Цинка оксида 15,0 Ксероформа 10,0 Танина 5,0 Талька 10,0 Смешай, чтобы образовался порошок. Дай. Обозначь. Присыпка.
4	Возьми:	Серы осажденной Магния оксида Сахара поровну по 10,0 Смешай, чтобы образовался порошок. Дай. Обозначь. По ½ чайной ложке 2 раза в день.	14	Возьми:	Пиридоксина гидрохлорида 0,025 Сахара 0,25 Смешай, чтобы образовался порошок. Дай такие дозы числом 20 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
5	Возьми:	Натрия салицилата 10,0 Натрия гидрокарбоната 4,0 Смешай, чтобы образовался порошок. Раздели на равные части № 20 Обозначь. По 1 порошку 3	15	Возьми:	Дерматола 10,0 Цинка оксида 20,0 Талька 20,0 Смешай, чтобы образовался порошок. Дай. Обозначь. Присыпка.

		раза в день.		
6	Возьми:	Стрептоцида Глюкозы Кислоты борной поровну по 0,2 Смешай, чтобы образовался порошок. Дай такие дозы числом 5 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.	16	Возьми: Фитина 0,1 Сахара 0,15 Смешай, чтобы образовался порошок. Дай такие дозы числом 30 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
7	Возьми:	Кислоты аскорбиновой 0,1 Глюкозы 0,25 Смешай, чтобы образовался порошок. Дай такие дозы числом 10. Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.	17	Возьми: Пиридоксина гидрохlorida 0,05 Кислоты аскорбиновой 0,1 Метионина 0,3 Смешай, чтобы образовался порошок. Дай такие дозы числом 30 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
8	Возьми:	Рутина 0,05 Кислоты аскорбиновой 0,25 Кальция глюконата 0,5 Смешай, чтобы образовался порошок. Дай такие дозы числом 12 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.	18	Возьми: Терпингидрата 0,25 Натрия гидрокарбоната 0,2 Смешай, чтобы образовался порошок. Дай такие дозы числом 12 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
9	Возьми:	Кальция карбоната 0,1 Дерматола 0,3 Смешай, чтобы образовался порошок. Дай такие дозы числом 24 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.	19	Возьми: Ликоподия Талька Цинка оксида по 3,0 Смешай, чтобы образовался порошок. Дай. Обозначь. Присыпка.
10	Возьми:	Цинка оксида Крахмала Талька по 2,0 Смешай, чтобы образовался порошок. Дай. Обозначь. Присыпка.	20	Возьми: Висмута нитрата основного 0,3 Магния оксида 0,2 Смешай, чтобы образовался порошок. Дай такие дозы числом 10 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

#### Эталоны оформления рецептов

**Пример 1.**

**Порошки из веществ, выписанных в равных количествах**

<p><b>Рецепт 1</b></p> <p>Rp.: Natrii hydrocarbonatis Bismuthi subnitratis Phenylii salicylatis ana 0,25 Misce, fiat pulvis Da tales doses N. 10 Signa. По 1 порошку 3 раза в день.</p>	<p><b>Фармацевтическая экспертиза рецепта</b></p> <p>Форма рецептурного бланка (приказ № 110 от 12 февраля 2007г.) - <b>N 107-1/у</b> (приложение 1)</p> <p>Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи. <u>Вывод: лекарственные вещества совместимы.</u></p> <p><b>Проверка доз веществ сп. А и Б, НЕО учетных веществ.</b> Дозы не проверяют, т.к. в рецепте выписаны ЛВ общего списка. ЛВ, находящиеся на ПКУ, отсутствуют.</p> <p>Вывод: ЛП изготавливать можно.</p>
---	---

#### **Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ**

*Натрия гидрокарбонат* – белый кристаллический порошок без запаха, соленощелочного вкуса, устойчив в сухом воздухе, медленно разлагается во влажном. Водные растворы имеют щелочную реакцию, растворим в воде, практически не растворим в 95% спирте. Хранение в хорошо укупоренной таре.

*Висмута нитрат основной* – белый аморфный или мелкокристаллический порошок, практически не растворим в воде и спирте, легко растворим в азотной и соляной кислотах. Хранение в хорошо укупоренной таре, предохраняющей от действия света. Вяжущее средство.

*Фенилсалицилат* – белый кристаллический порошок или мелкие бесцветные кристаллы со слабым запахом, практически не растворим в воде, растворим в спирте и растворах едких щелочей, легко растворим в хлороформе, очень легко в эфире. Хранение в хорошо укупоренной таре, предохраняющей от действия света. Антисептическое средство, применяется внутрь.

Расчеты проводятся до изготовления порошка.

#### **Оборотная сторона ППК**

Расчеты массы каждого из ингредиентов на все выписанные в рецепте дозы:

Натрия гидрокарбонат  $0,25 \times 10 = 2,5$

Висмута нитрата основного  $0,25 \times 10 = 2,5$

Фенилсалицилат  $0,25 \times 10 = 2,5$

Масса одной дозы порошка (развеска).

Развеска<sub>1</sub>:  $0,25 + 0,25 + 0,25 = 0,75$

Самоконтроль расчетов: общая масса порошков  $2,5 + 2,5 + 2,5 = 7,5$

Развеска<sub>2</sub>:  $7,5 : 10 = 0,75$

Следовательно развеска<sub>1</sub> = развеска<sub>2</sub>

Лицевая сторона ППК выписывается после изготовления порошка перед его фасовкой.

#### **Лицевая сторона ППК**

Дата

ППК к рецепту № 1

Natrii hydrocarbonatis 2,5

Bismuthi subnitratis 2,5

Phenylii salicylatis 2,5

$m_1 = 0,75$  N. 10

Мобщ. = 7,5

Подпись:

Изготовил \_\_\_\_\_

Расфасовал \_\_\_\_\_

Проверил \_\_\_\_\_

#### **Технология изготовления (с указанием стадий)**

##### **1. Измельчение и смешивание**

На ВР-5 (приложение 18) отвешивают 2,5 натрия гидрокарбоната. Измельчают, затирая поры ступки №5, тщательно измельчают пестиком. Отвешивают 2,5 висмута нитрата основного на ВР-5 и высыпают в ступку, измельчают и смешивают, затем аналогичным образом отвешивают фенилсалицилат. Продолжают измельчение в течение 2 минут.

##### **2. Дозирование**

Массу порошков дозируют на ВР-5 по 0,75 числом 10.

##### **3. Упаковка**

Дозы порошка упаковывают в вощенные капсул. Укладывают в коробку в 2 ряда по 5 штук.

#### **4. Оформление.**

Наклеивают основную этикетку “Внутреннее. Порошки” с указанием: № аптеки, № рецепта, Ф.И.О. пациента, способа применения (по 1 порошку 3 раза в день), даты (число, месяц, год), цены. Предупредительные надписи “Беречь от детей”.

#### **Теоретическое обоснование технологии изготовления.**

Вещества выписаны в соотношении 1:1:1 (менее чем 1:20), т.е. в равных количествах. Последовательность измельчения и смешивания отражена в ППК с учетом:

- относительных потерь веществ в порах ступки №1: натрия гидрокарбоната –  $(0,011 \times 100\%) / 2,5 = 0,44\%$ ; висмута нитрата основного –  $(0,042 \times 100\%) / 2,5 = 1,68\%$ ; фенилсалицилата –  $(0,024 \times 100\%) / 2,5 = 0,96\%$  (приложение 17)
- характера кристаллов – все вещества мелко кристаллические;
- объемной (насыпной) массы – легко-распыляющихся веществ нет.

В связи с вышеизложенным начинают измельчение с натрия гидрокарбоната.

Такие вещества как висмута нитрат основной, цинка оксид, ксероформ, фитин, соли хинина при измельчении спрессовываются и прилипают к стенкам ступки, поэтому их измельчают без особых усилий.

#### **Контроль на стадиях изготовления**

Масса однородна (на расстоянии 25 см нет видимых крупных частиц), белого цвета, без механических включений (органолептический контроль – приказ № 214 от 16.07.97). Выписывают лицевую сторону ППК. Весы для дозирования выбраны верно. Вощенные капсулы для упаковки выбраны с учетом гигроскопичности ЛВ. (Выбор упаковки осуществляют в соответствии с физико-химическими свойствами ингредиентов, входящих в состав порошков, приложение 12-16). Основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.

#### **Контроль качества изготовленного препарата**

##### *Анализ документации.*

Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена правильно. Номера рецепта, ППК и препарата соответствуют. Правильно сделаны расчеты и выписан ППК. Основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.

##### *Упаковка.*

Капсулы с порошком уложены в картонную коробку ровными рядами. Дозы упакованы аккуратно в вощенные капсулы. Вощенные капсулы для упаковки выбраны с учетом гигроскопичности ЛВ. Весы для дозирования выбраны верно. При переворачивании отдельных доз порошок не высыпается.

##### *Органолептический контроль отдельных доз*

Порошок однородный (на расстоянии 25 см нет видимых крупных частиц), сыпучий, белого цвета, без механических включений (органолептический контроль – приказ № 214 от 16.07.97).

##### *Физический контроль*

Отклонения в массе отдельных доз порошков укладываются в норму допустимого отклонения (пр. №305 от 16.10.97  $\pm 5\%$  от 0,3 до 1,0) (приложение № 50)

$$0,75 - 100\% \quad X = 0,037 \approx 0,04 \quad 0,75 \pm 0,04$$

$$X - 5\% \quad [0,71; 0,79]$$

Возможны: опросный контроль (см. пр. №214 от 16.07.97).

**Вывод.** Препарат изготовлен удовлетворительно.

### **Контроль при отпуске**

Ф.И.О. пациента и номер рецепта на этикетке и квитанции соответствуют. Имеется указание о способе приема и предупредительные надписи “Беречь от детей”, отдельный рецептурный номер.

**Вывод.** Препарат может быть отпущен пациенту.

### **Пример 2. Порошки из веществ, выписанных в резко отличающихся количествах**

Рецепт № 5 <i>Rp.: Codeini phosphatis 0,01 Theophyllini 0,4 Misce fiat pulvis Da tales doses N. 6 Signa: По 1 порошку 3 раза в день.</i>  <b>Оформление ОСР</b> (ЛВ на ПКУ) Codeini phosphatis 0,06 (шесть сантigramмов) Дата _____ Выдал _____ (подпись) Получил _____ (подпись)	Фармацевтическая экспертиза рецепта  Форма рецептурного бланка (пр. № 110 от 12 февраля 2007г.) – спец. рецептурный бланк <b>Проверка совместимости</b> ингредиентов прописи. Вывод. ЛВ совместимы. <b>Проверка доз веществ сп. А и Б, НЕО учетных веществ.</b> Порошки выписаны распределительным способом. Кодеина фосфат РД=0,01 ВРД=0,1 СД=0,03 ВСД=0,3 <b>Вывод.</b> Дозы не завышены. Масса кодеина фосфата (наркотического вещества) 0,06 (0,01 x 6). <b>Вывод:</b> НЕО по одному рецепту 0,2; (пр. № 110 от 12 февраля 2007г.) не превышена. Теофиллин РД=0,4 ВРД=0,4 СД=1,2 ВСД=1,2 <b>Вывод.</b> Дозы не завышены. ЛП изготавливать можно. Оформление основной этикетки “Внутреннее. Порошки” и предупредительных надписей “Беречь от детей” для стадии оформления (маркировки) - МУ от 4.07.97. Выписывают <b>сигнатуру</b> , рецепт остается в аптеке.
--	---

### **Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ**

**Кодеина фосфат** – белый кристаллический порошок без запаха, горького вкуса, на воздухе выветривается, легко растворим в воде, мало растворим в спирте, очень мало растворим в эфире и хлороформе. Список Б хранение в хорошо укупоренной таре, предохраняющей от действия света. Анальгезирующее (наркотическое) и противокашлевое средство.

**Теофиллин** – белый кристаллический порошок без запаха, мало растворим в воде, 95% спирте, эфире, хлороформе, легко растворим в горячей воде и горячем 95% спирте, растворим в кислотах и растворах щелочей. Список Б, хранение в хорошо укупоренной таре, предохраняющей от действия света. Спазмолитик.

Оборотная сторона ППК Расчеты массы каждого из ингредиентов на все выписанные в рецепте дозы: Кодеина фосфата – 0,01 x 6 = 0,06 Теофиллина – 0,4 x 6 = 2,4 Масса одной дозы порошка (развеска). Развеска <sub>1</sub> = 0,01+0,4 = 0,41 Самоконтроль расчетов: общая масса порошков 0,06+2,4 = 2,46 Развеска <sub>2</sub> = 2,46:6=0,41 Следовательно развеска <sub>1</sub> = развеска <sub>2</sub>	Лицевая сторона ППК Дата ППК к рецепту № 4 Codeini phosphatis 0,06 Theophyllini 2,4 m <sub>1</sub> = 0,41 N.6 M <sub>общ.</sub> = 2,46 Подписи: Изготовил _____ Расфасовал _____ Проверил _____
---	--

### **Технология изготовления (с указанием названия стадий)**

#### **1. Измельчение и смешивание**

На ВР-5 отвешивают 2,4г теофиллина. Измельчают его, затирая поры ступки №4, отсыпают на капсулу. Получают в ступку 0,06г кодеина фосфата (ВР-1) у провизор-технologа, отвечающего за хранение ядовитых и наркотических веществ, тщательно измельчают пестиком. Добавляют с капсулы теофиллин по частям. Продолжают измельчение и смешивание в течение 2 минут.

**2. Дозирование.** Массу порошков дозируют на ВР-1 по 0,41 числом 6.

**3. Упаковка.** Дозы порошка упаковывают в шесть вощенных капсул. Укладывают в коробку в 2 ряда по 3 штуки.

**4. Оформление (маркировка).** На коробку наклеивают основную этикетку “Внутреннее. Порошки”, предупредительные надписи “Беречь от детей”, отдельный рецептурный номер, сигнатура.

#### **Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий**

1. Вещества выписаны в соотношении 1:40, т.е. в резко разных количествах. Наиболее равномерное смешивание, однородность и точность дозирования будут обеспечены при соблюдении принципа “от меньшего к большему” с учетом II закона термодинамики ( $\Delta G = \Delta S \times \sigma$ ,  $\Delta G \rightarrow 0$ ) и использования правила Ребиндера для твердых дисперсий.

2. Абсолютная потеря теофиллина в ступке №1 – 16 мг (0,016).

Относительная потеря теофиллина –  $(0,016 \times 100 : 2,4) = 0,66\%$ . Для уменьшения относительной потери кодеина фосфата, поры ступки затирают теофиллином.

#### **Контроль на стадиях изготовления, контроль изготовленного препарата и контроль при отпуске (см. пример №1)**

*Анализ документации.* Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена правильно. Номера рецепта, сигнатуры, ППК и препарата соответствуют. Правильно сделаны расчеты и выписан ППК. Оформлена ОСР. Имеется сигнатура.

*Физический контроль.* Отклонения в массе отдельных доз порошков укладываются в норму допустимых отклонений (пр. №305 от 16.10.97 ± 5% от развески 0,41).

$$0,41 - 100\% \quad X = 0,02 \quad 0,41 + 0,02$$

$$X - 5\% \quad [0,39; 0,43]$$

Возможны: опросный контроль (см. пр. № 214), качественный и количественный анализ.

**Вывод.** Препарат изготовлен удовлетворительно.

### **Методические указания по выполнению лабораторной работы № 3 для студентов фармацевтического факультета.**

#### **Тема «Порошки. Способы дозирования.**

#### **Приготовление простых и сложных порошков»**

**Цель.** Уметь готовить простые и сложные порошки лекарственными веществами, отличающимися прописанным количеством и физико-химическими свойствами, и оценивать их качество. Уметь рассчитывать потери на затирание в порах ступки и обоснование последовательности введения ингредиентов в ступку.

**Порошки** – официальная твёрдая лекарственная форма для внутреннего и наружного применения, состоящая из одного или нескольких измельчённых веществ и обладающая свойством сыпучести.

Сложные порошки готовят с учётом свойств ингредиентов и их количеств.

Приготовление порошков состоит из следующих технологических операций:

- расчёт количества ингредиентов порошков;
- отвешивании ингредиентов;

- измельчение, смешивание;
- дозирование;
- упаковка и оформление к отпуску;
- оформление паспорта письменного контроля;
- оценка качества порошков.

#### *Простые порошки.*

При изготовлении простых порошков, которые перед употреблением необходимо растворять в воде, лекарственные вещества отпускают без предварительного растирания. Все другие порошки растирают до степени измельчения, указанной в ГФ XI.

Лекарственные вещества для присыпок растирают в мельчайший порошок и просеивают через шёлковое сито; 61 с размером отверстий 0,1 мм.

Технология простых неразделённых порошков сводится к отвешиванию лекарственных веществ, их измельчению (если необходимо) и упаковке. Технология простых разделённых порошков включает ещё операцию дозирования.

#### *Сложные порошки.*

При изготовлении сложных порошков учитывают физико-химические свойства входящих ингредиентов и количества, в которых выписаны лекарственные вещества.

Основные правила приготовления сложных порошков следующие:

1. Приготовление сложных порошков начинают с выбора ступки, руководствуясь оптимальной загрузкой ступки.

2. Первыми в ступке измельчают:

- трудно порошкуемые лекарственные вещества в присутствии спирта или эфира. Спирта берут 5 -10 капель на 1,0 г вещества, а эфира – 10 -15 капель;
- вещества, которые меньше теряются в порах ступки. Важно, чтобы потери лекарственного вещества, которое измельчается первым, не превысили допустимых норм отклонений, поэтому количество его должно быть достаточно большим.

3. Вторыми в ступку помещают вещества по принципу: от меньшего к большему. Если количество ингредиента, добавляемого вторым, составляет меньше 1/20 от первого, то в начале приготовления первый ингредиент помещают в ступку частично, чтобы соотношение 1: 20 в дальнейшем не было превышено.

4. Если вещества прописаны в равных или примерно равных количествах и при этом их физико-химические свойства, и потери в порах ступки близки, то их добавляют в ступку и измельчают вместе.

5. Если вещества прописаны в равных количествах, а их физико-химические свойства различны, то в начале измельчают крупнокристаллические вещества (магния сульфат, натрия хлорид, алюмо калиевые квасцы и др.), а потом мелкокристаллические.

6. Лекарственные вещества, содержащие большое количество кристаллизационной воды, в сложные порошки вводят в высушенном виде (натрия сульфат, магния сульфат и др.) во избежание спекания или, наоборот, отсырения смесей при хранении.

7. Легкоподвижные, «пылящие» вещества с малой объёмной массой (магния окись, магния карбонат, кальция карбонат и др.) добавляют в ступку в самую последнюю очередь. Их смешивание с остальными ингредиентами не должно быть продолжительным, иначе это может привести к излишним потерям «пылящих» лекарственных веществ.

В тех случаях, когда в рецепте совместно с «пылящими» выписано вещество, потери в порах ступки которого больше, то приготовление порошков нужно всё же начинать с «пылящего». При этом отвешивают всё его количество, в ступку помещают

небольшую часть, достаточную для заполнения пор ступки, а остальное количество добавляют порциями в последнюю очередь, осторожно перемешивая.

8. Если в составе сложного порошка прописаны ядовитые или сильнодействующие вещества в количестве менее 0,05 г на всю массу, то должны быть использованы тритурации 1: 10 или 1: 100.

9. Красящие вещества (метиленовый синий, рибофлавин и др.) помещают в ступку между двумя слоями неокрашенного вещества, измельчают и смешивают до однородности. Порошки с красящими веществами готовят на отдельном рабочем месте.

10. Сложные порошки с окрашенными веществами (сухие экстракты, рутин и др.) готовятся по общим правилам.

11. Жидкие ингредиенты (настойки, жидкие экстракты) добавляют в конце смешивания, но могут быть использованы для измельчения трудно порошкуемых веществ.

#### Основные принадлежности, лекарственные средства.

Весы (технические и ручные) и набор разновесов к ним (большой и малый), ступки, бумажные пакеты и капсулы, шпатели, ножницы, этикетки и пр.; необходимые лекарственные вещества согласно прописям, выбранным для проведения практической работы.

### **Задание 1. Приготовление сложных порошков с экстрактами, красящими, трудноизмельчаемыми веществами и полуфабрикатами**

Способ приготовления порошков с экстрактами зависит от консистентных свойств экстракта, входящего в их состав. Если в состав сложных порошков входит сухой экстракт, их готовят по общим правилам.

Густые экстракты, обладая вязкой консистенцией, плохо распределяются в общей массе порошка и требуют специальных приёмов при отвешивании.

#### **ПРИМЕР 1. Rp.: Extr. Belladonnae 0,01**

**Natrii hydrocarbonatis 0,25**

**Phenylili salicylatis 0,15**

**M.f. pulv**

**D.t d. N6**

**S. №1 порошку 3 раза в день**

Данная лекарственная форма – сложный дозированный порошок для внутреннего применения, в состав которого входит сильнодействующее (экстракт красавки) и трудноизмельчаемое (фенилсалацилат) вещества

Перед началом работы следует проверить разовую и суточную дозы экстракта красавки как сильнодействующего лекарственного средства. В состав порошков надо ввести густой экстракт красавки.

В ступке растирают 1,5 г натрия гидрокарбоната и выбирают на бумажную капсулу. Вырезают из фильтровальной бумаги два одинаковых кружка диаметром 2 см, которые помещают на однограммовые ручные весы и уравновешивают (при необходимости обрезают ножницами края более тяжелого кружка). 0,06 г густого экстракта красавки помещают на середину кружка фильтровальной бумаги так, чтобы не испачкать шнуры весов. Прибавляют ил удаляют экстракт только после снятия кружка с чашки весов. После взвешивания дозы пестиком прикасаются к экстракту, а бумагу с обратной стороны смачивают несколькими каплями 70% этилового спирта, в результате

чего она легко отделяется. Экстракт остаётся на пестике. Затем экстракт растирают в ступке с 5-6 каплями 95% этилового спирта до образования однородной густой жидкости. После этого растирают 0,8 г фенилсалицилата и постепенно добавляют натрия гидрокарбонат.

Приготовленную смесь оставляют на воздухе на 5-10 минут, затем развешивают на 6 доз по 0,41 г и помещают в пергаментные капсулы.

Для удобства работы ГФ СССР разрешает густые экстракты, содержащие наркотические вещества, заменять растворами густых экстрактов в концентрации 1:2 в виде водно-спиртоглицериновых растворов (6:1:3). Такие растворы густых экстрактов (Extractum solutum) хранят не больше 15 дней. На этикетках штанглазов, где они хранятся, обозначают название раствора и число капель, которое соответствует 0,1 г исходного густого раствора.

**ПРИМЕР 2.** Для приготовления 20 г раствора густого экстракта красавки 1: 2 необходимо взять густого экстракта красавки 10 г, воды дистиллированной 6 г, спирта этилового 70 %, глицерина 5 г.

На тарирных весах отвешивают в фарфоровую чашку 10 г густого экстракта красавки и растирают пестиком с одинаковым количеством водно-спиртоглицериновой жидкости. Приготовленный раствор переносят во флакон, на который наклеивают соответствующую этикетку.

Для калибрования эмпирического каплемера (пипетки) вносят в сухой взвешенный бюкс 20 капель полученного раствора, взвешивают (нужно взять среднее арифметическое пяти значений) и рассчитывают количество капель, соответствующих 0,1 г. исходного густого экстракта. Если, например, 20 капель полученного раствора (1:2) густого экстракта весят 0,5 г, то в 1 г раствора содержится 40 капель, а в 0,1 г раствора – 4 капли. Следовательно, 0,1 г густого экстракта красавки соответствует 8 каплям раствора густого экстракта. На этикетке обозначают: «0,1 г густого экстракта = 8 каплям».

Если в состав сложного порошка входит окрашенное вещество (некрасящее), то в ступку вначале вносят неокрашенные ингредиенты, а после их растирания добавляют окрашенное вещество.

Сложные порошки, в состав которых входят красящие вещества (акрихин, метиленовый синий, катарнина хлорид, плазмоцид и др.) или вещества с резким стойким запахом (йодоформ), готовят на отдельном столе, покрытом листом бумаги, который после работы осторожно сворачивают и сжигают. При работе используют отдельные весы, ступки, капсулатурки. Отвешивание веществ над листом бумаги производят аккуратно, без резких движений, способствующих распылению, и в таком месте, где нет сильного движения воздуха. Эти же предосторожности необходимо соблюдать во время смешивания и развешивания порошков. После работы все приспособления и приборы, соприкасавшиеся, с этими веществами, очищают и моют. Чашки весов вытирают ватой, слегка смоченной спиртом или эфиром.

Порошки с красящими, сильно пахнущими веществами ил с веществами, обладающими неприятным вкусом или раздражающими свойствами, назначают в желатиновых капсулах, что даёт возможность маскировать неприятный вкус или запах (хинин, экстракт мужского папоротника и др.), предохранить слизистые оболочки от раздражения или окрашивания (хлоралгидрат, акрихин, метиленовый синий и др.).

**Задание 2. Расчет потерь на затирание и обоснование последовательности введения ингредиентов в ступку**

Правила затирания пор ступки

1. В первую очередь поры ступки затирают инертными порошками (лактоза, сахароза, натрия хлорид, натрия сульфат и др.), выписанными в рецепте.
2. Если таковые отсутствуют, то затирание проводят крупнокристаллическими веществами, выписанными в рецепте, так как одновременно происходит их измельчение до заданного в ГФ размера частиц.
3. Если 1 и 2 отсутствуют, то затирание проводят веществом, относительные потери которого на затирание минимальны.
4. Если 1, 2 и 3 отсутствует, то рекомендуется затирание пор ступки инертным веществом, например, лактозой, которую потом удаляют.

**ПРИМЕР 3. Расчет потерь на затирание и обоснование последовательности введения ингредиентов в ступку**

**Rp.: Bismuthi subnitratis 15,0**

**Calcii lactatis 5,0**

**Misce ut fiat pulvis**

**Div. p.aeq. № 20**

**Signa. По 1 порошку 3 раза в день перед едой**

1. Абсолютные потери на затирание в ступке № 1:

- кальция лактата - 0,012;
- висмута субнитрата - 0,042 (см. Приложение 3).

2. Общая масса прописанных ингредиентов равна 20,0 (5,0 + 15,0). Поэтому выбираем ступку № 6 (см. Приложение 1, графа «Оптимальная загрузка» = 18,0). Коэффициент ступки № 6 равен 10.

3. Вычисляем абсолютные потери на затирание ступки № 6 умножением абсолютных потерь на коэффициент ступки (10).

Абсолютные потери на затирание в ступке № 6:

- кальция лактата:  $0,012 \cdot 10 = 0,12$ ;
- висмута субнитрата -  $0,042 \cdot 10 = 0,42$ .

4. Вычисляем относительные потери каждого ингредиента делением абсолютных потерь в ступке № 6 на массу ингредиента, умноженного на 100%.

Относительные потери на затирание в ступке № 6:

- кальция лактата -  $0,12/5,0 \cdot 100 \% = 2,4 \%$ ;
- висмута субнитрата -  $0,42/15 \cdot 100 \% = 2,8 \%$ .

Вывод: первым в ступку загружают кальция лактат, так как относительные потери на затирание минимальны.

**Задание 3. Приготовление сложных порошков с сильнодействующими лекарственными веществами. Проверка доз веществ списка «А» и «Б» в порошках для перорального, ректального и вагинального применения.**

Разовые и суточные дозы веществ списков «А» и «Б» (ядовитых и сильнодействующих лекарственных веществ) проверяют с учетом возраста больного, пути введения и способа выписывания препарата.

Для детей в ГФ X имеется специальная таблица высших разовых и суточных доз в зависимости от возраста (иногда от массы) ребенка. В случае завышения разовой и суточной доз веществ спиков А или Б, при отсутствии специальных пометок врача, массу веществ пересчитывают, исходя из половины дозы, указанной в фармакопее, как высшая разовая.

**ПРИМЕР 4:**

**Rp.: Codeini phosphatis 0,01**

**Theophyllini 0,4**

**Misce fiat pulvis**

**Da tales doses N. 6**

**Signa: По 1 порошку 3 раза в день.**

Проверка доз веществ сп. А и Б, НЕО учетных веществ. Порошки выписаны распределительным способом.

**Кодеина фосфат РД=0,01 ВРД=0,1**

**СД=0,03 ВСД=0,3**

Вывод. Дозы не завышены.

Масса кодеина фосфата (наркотического вещества) 0,06

(0,01 x 6).

Вывод: НЕО по одному рецепту 0,2; (пр. № 110 от 12 февраля 2007г.) не превышена.

**Теофиллин РД=0,4 ВРД=0,4**

**СД=1,2 ВСД=1,2**

Вывод. Дозы не завышены. ЛП изготавливать можно.

**Приготовление сложных порошков с ядовитыми и наркотическими лекарственными веществами. Применение тритураций.**

Если общее количество прописанного ядовитого или наркотического вещества меньше 0,05 г, то в соответствии с требованиями ГФ РФ для более точного отвешивания ядовитых и наркотических веществ, прописанных в количестве менее 0,05 г, пользуются тритурациями, т.е заранее приготовленными смесями этих веществ с индифферентными веществами, например, молочным сахаром в соотношении 1:100 или 1:10. В первом случае 1 г тритурации соответствует 0,01 г ядовитого вещества, во втором – 0,1 г. Тритурации готовят в аптеке в количестве, достаточном для обеспечения примерно месячной потребности в них. Используемые вещества для приготовления тритурации должны быть сухими и максимально измельчёнными.

**ПРИМЕР 5.** Приготовление 10 г 1% тритурации атропина сульфата. В ступке растирают 10 г молочного сахара и выбирают его на бумажную капсулу. Ступку тщательно вытирают марлевой салфеткой. На бумажную капсулу отвешивают 9,9 г измельчённого молочного сахара, из которого отбирают 0,1 г, помещают в ступку и смешивают с 0,1 г атропина сульфата. Затем постепенно добавляют остаток молочного сахара порциями заб раз (0,1 + 0,2 + 0,4 + 0,8 + 1,6 + 3,2 и остальные 3,6 г = 9,9 г)

Для проведения визуального контроля веществ молочный сахар иногда окрашивают индифферентными красителями: эозином или индигокармином (1:100)

Хранят тритурацию, как ядовитое вещество, с соответствующей надписью на этикетке:

«Trituratio Atropini sulfatis 1:100 cum saccharo lactis

(0,01 Atropini sulfatis = 1,0 triturationis)

Дата. Подпись лица, изготовившего тритурацию.

### Самостоятельная работа

Приготовить и оформить к отпуску следующие лекарственные формы, согласно вариантам, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Вариант	Лекарственные формы
1.	<p><b>1. Произведите расчеты и обоснуйте технологию получения прописи следующего состава, оформите лицевую сторону ППК. (см. Приложение 2).</b></p> <p>Возьми: Метиленового синего 0,01 г, Глюкозы 0,3 г. Смешать, приготовить порошок. Отпустить шесть доз в желатиновых капсулах. Обозначить «По 1 капсуле 2 раза в день».</p> <p><b>2. Рассчитайте потери на затирание в порах ступки и обоснуйте последовательность введения ингредиентов в ступку по выше указанному рецепту.</b></p> <p><b>3. Произведите проверку доз ядовитых и сильнодействующих веществ в порошках, выписанных распределительным способом.</b></p> <p>Rp: Atropini sulfatis 0,0003 Papaverini hidrochloridi 0,04 Narii sulfatis 0,15 Anaesthesini 0,15 Misce fiat pulvis D.t.d. №30. S. По 1 порошку 3 раза в день.</p>
2.	<p><b>1. Произведите расчеты и обоснуйте технологию получения прописи следующего состава, оформите лицевую сторону ППК. (см. Приложение 2).</b></p> <p>Возьми: Тиамина бромида 0,03 г, Рибофлавина 0,15 г. Смешать приготовить порошок. Отпустить 7 доз в желатиновых капсулах. Обозначить «По одной капсуле 3 раза в день».</p> <p><b>2. Рассчитайте потери на затирание в порах ступки и обоснуйте последовательность введения ингредиентов в ступку по выше указанному рецепту.</b></p> <p><b>3. Произведите проверку доз ядовитых и сильнодействующих веществ в порошках, выписанных распределительным способом.</b></p> <p>Rp.: Rezerpini 0,0001 Papaverini hydrochloridi Dibazoli ana 0,02 Kalii chloridi 0,3</p>

	Misce, fiat pulvis Da tales doses N. 10 Signa. По 1 порошку 3 раза в день.
3.	<p><b>1. Произведите расчеты и обоснуйте технологию получения прописи следующего состава, оформите лицевую сторону ППК. (см. Приложение 2).</b></p> <p>Возьми: Экстракта красавки 0,015 г, Кальция карбоната 0,5 г. Смешать, приготовить порошок. Отпустить 10 доз. Обозначить «По одному порошку 2 раза в день».</p> <p><b>2. Рассчитайте потери на затирание в порах ступки и обоснуйте последовательность введения ингредиентов в ступку по выше указанному рецепту.</b></p> <p><b>3. Произведите проверку доз ядовитых и сильнодействующих веществ в порошках, выписанных распределительным способом.</b></p> <p>Recipe: Codeini phosphatis 0,015 Dimedroli 0,02 Acidi acetyl salicylici 0,5 Acidi ascorbinici 0,3 Rutini 0,02 Calcii lactatis 0,01 Misce fiat pulvis Da tales doses Numero 10 Signa. По 1 порошку 3 раза в день.</p>
4.	<p><b>1. Произведите расчеты и обоснуйте технологию получения прописи следующего состава, оформите лицевую сторону ППК. (см. Приложение 2).</b></p> <p>Возьми: Кислоты аскорбиновой 0,1 г, Глюкозы 0,5 г, тиамина бромида 0,05 г. Смешать, приготовить порошок. Отпустить 10 доз. Обозначить «По одному порошку 2 раза в день».</p> <p><b>2. Рассчитайте потери на затирание в порах ступки и обоснуйте последовательность введения ингредиентов в ступку по выше указанному рецепту.</b></p> <p><b>3. Произведите проверку доз ядовитых и сильнодействующих веществ в порошках, выписанных распределительным способом.</b></p> <p>Rp.: Extracti Belladonnae Papaverini hydrochloridi aa 0,015 Natrii hydrocarbonati 0,5 Misce, fiat pulvis. Da tales doses № 12. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.</p>

5.	<p><b>1. Произведите расчеты и обоснуйте технологию получения прописи следующего состава, оформите лицевую сторону ППК. (см. Приложение 2).</b></p> <p>Возьми: Метиленового синего 0,03 г, Натрия салицилата 0,3 г. Смешать, приготовить порошок. Отпустить восемь в желатиновых капсулах. Обозначить «По 1 капселе 3 раза в день».</p> <p><b>2. Рассчитайте потери на затирание в порах ступки и обоснуйте последовательность введения ингредиентов в ступку по выше указанному рецепту.</b></p> <p><b>3. Произведите проверку доз ядовитых и сильнодействующих веществ в порошках, выписанных распределительным способом.</b></p> <p>Rp.: Ephedrini hydrochloridi 0,03 Dimedrol 0,01 Euphyllini 0,005 Sacchari 0,3 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses № 10 Signa. По 1 порошку 2-3 раза в день</p>
6.	<p><b>1. Произведите расчеты и обоснуйте технологию получения прописи следующего состава, оформите лицевую сторону ППК. (см. Приложение 2).</b></p> <p>Возьми: Амидопирина 0,5 г, Анальгина 0,5 г, Фенобарбитала 0,05 г. Смешать, приготовить порошок. Отпустить 5 доз. Обозначить «По одному порошку на ночь».</p> <p><b>2. Рассчитайте потери на затирание в порах ступки и обоснуйте последовательность введения ингредиентов в ступку по выше указанному рецепту.</b></p> <p><b>3. Произведите проверку доз ядовитых и сильнодействующих веществ в порошках, выписанных распределительным способом.</b></p> <p>Rp: Phenobarbitali Papaverini hydrochloride Dibazoli ana 0,002 Analгини 0,25 Misce ut fiat pulvis Da tales doses № 30. Signa: По 1 порошку 2 раза в день.</p>

### Контрольные вопросы

1. Классификация порошков.
2. Приготовление простых недозированных и дозированных порошков.

3. Приготовление порошков с ядовитыми, сильнодействующими и другими веществами, отличающимися прописанными количествами. Отвешивание ядовитых веществ.
4. Тритуации и их приготовление. Сделать расчет для приготовления 5 г 1% тритуации скопаламина гидробромида.
5. Приготовление сложных порошков с ингредиентами неодинаковой степени измельченности.
6. Использование сит при приготовлении порошков.
7. Приготовление порошков с лекарственными веществами отличающихся по плотности и насыпной массе. Привести примеры.
8. Особенности приготовления порошков с окрашенными и красящими веществами.
9. Использование растворов экстрактов и их приготовление. Сделать расчет для приготовления 27 г раствора экстракта красавки.
10. Полуфабрикаты, с какой целью и как их используют для приготовления сложных порошков

**Методические указания  
по выполнению курсовой работы  
для студентов фармацевтического факультета**

**Общие положения о выполнении курсовой работы**

Квалификационные требования и организация выполнения работ. Курсовая работа является научной разработкой конкретной темы в небольшом объеме в процессе обучения по специальности. Будучи учебным произведением, она должна по своему содержанию и форме стремиться к идеалу «настоящего» научного текста, например, статьи или книги. Тем самым она представляет собой своеобразную пропедевтику будущего научного исследования. Курсовая работа, написанная на 5 курсе, является одним из звеньев специализации студентов и необходимым этапом, предшествующим написанию и защите дипломной работы, сдаче Итоговых государственных экзаменов.

Смысл курсовой работы состоит в приобретении навыков самостоятельного решения практических проблем с научных позиций и письменного изложения полученных результатов.

Курсовые работы отличаются от докладов и выступлений студентов на семинарских занятиях тем, что являются строго обязательными, выполняются каждым студентом в письменном виде в противоположность «стихийным» устным выступлениям. Курсовая работа не является пересказом изученного материала, а представляет собой его творческую переработку на основе знакомства с состоянием исследований по избранной теме и самостоятельного грамотного применения понятийного и методологического аппарата науки.

Курсовая работа не может быть целиком простой компиляцией и составляться из фрагментов статей и книг. Она должна иметь структуру, наполненную однородным научным содержанием: фактами, данными, раскрывающими взаимосвязь между явлениями, аргументами и т. д. и содержать нечто новое: обобщение обширной литературы, материалов эмпирических исследований, в котором проявляется авторское видение проблемы и ее решения.

**1.1.Этапы подготовки курсовых работ**

Порядок подготовки курсовых работ содержит следующие этапы:

1. Выбор темы.
2. Сбор материала, поиск литературы по теме, перевод иноязычных источников, подготовка библиографии, составление личного рабочего плана.
3. Выполнение эксперимента.
4. Подготовка первого варианта.
5. Сдача подготовительного текста научному руководителю.
6. Доработка текста по замечаниям научного руководителя.
7. Сдача окончательно доработанного и оформленного текста.
8. Получение отзыва и оценки работы от научного руководителя или ее защиты.

Выбор темы курсовой работы осуществляется свободно, вплоть до права предложения своей тематики с обоснованием необходимости ее разработки. На кафедре публикуют списки тем для написания курсовой работы, которые обновляются ежегодно до 1 октября. Темы утверждаются кафедрой, где специализируется студент. Научный руководитель назначается решением кафедры.

Курсовая работа сдается преподавателю в распечатанном виде и на электронном носителе. Она должна быть правильно оформлена и подписана автором на последней странице. Научный руководитель знакомится с работой, оценивает ее содержание, проверяет соблюдение требований к оформлению.

При невыполнении требований к научному уровню, содержанию и оформлению курсовой работы научный руководитель возвращает ее для доработки. Студенты, несвоевременно подготовившие курсовые работы или получившие неудовлетворительную оценку, к экзаменационной сессии, как правило, не допускаются.

## **1.2.Структура текста и язык изложения**

Курсовая работа должна состоять из титульного листа, оглавления, введения, основной части, заключения, списка использованной литературы и приложений (если они есть).

Текстовая часть работы подразделяется на введение, основную часть и заключение.

Введение служит для ориентации читателя в дальнейшем изложении.

Здесь делается обоснование выбора темы, формулируется предмет исследования, т. е. ставится научная проблема, раскрываются цели и задачи работы, анализируется степень разработанности проблемы. Во введении могут быть приведены в тезисной форме основные результаты. Заключение содержит краткую формулировку результатов, полученных в ходе работы. Для заключения могут быть использованы разные названия: «Заключение», «Заключение и перспективы», «Выходы», «Выходы и рекомендации», «Итоги работы» и пр.

Текст, расположенный между введением и заключением, является основной частью, которая озаглавливается в соответствии с выбранной тематикой курсовой работы.

Главы могут быть (но не должны обязательно) разделены на параграфы. Деление работы на главы и параграфы осуществляется так, чтобы части работы были пропорциональными по объему и научному содержанию.

При делении текста работы на части следует руководствоваться следующим правилом: введение в курсовой работе должно быть не менее одной страницы. Оптимальный размер введения – до 10 % текста. То же самое относится к заключению, но все отклонения по объему должны быть в меньшую сторону. Остальной объем работы приходится на основную часть.

Объем курсовой работы – не менее 25 страниц. Работа должна быть оформлена на стандартных листах формата А4. Требования к полям: слева –

25 мм, сверху, снизу, справа – по 15 мм. Страницы нумеруют сверху по центру. Каждый раздел начинают с новой страницы. В тексте допускаются сокращения, только предусмотренные стандартами. Цифровой материал обобщается, сводится в таблицы и рисунки и включается в текст работы.

Приведенные в работе таблицы и рисунки должны иметь порядковую нумерацию и название, отражающее их содержание. После иллюстрации дается краткое ее обсуждение. Тематический заголовок таблицы помещают посередине страницы, начиная с прописной буквы, без точки в конце. Для наглядности и лучшего обобщения материала работу следует иллюстрировать диаграммами, графиками и рисунками. Особенно при описании аппаратов и оборудования.

Введение и заключение никогда не делятся на части.

В курсовой работе бывает вполне достаточно разделить основную часть на 2–3 главы, не выделяя параграфы.

Текст делится автором на абзацы произвольно. Абзац состоит из нескольких предложений, выражающих одну законченную мысль. На странице научного текста имеется от 2 до 4 абзацев. Выделение глав, параграфов и абзацев связано со структурой работы в целом. Структуру всей работы, ее основную идею, аргументы и их последовательность, выводы из работы следует прояснить в основном еще до написания текста работы на консультации с научным руководителем. Именно таким образом можно достичь полного соответствия структуры и содержания работы.

При написании текста следует обращать внимание на то, чтобы в ходе изложения не терялась основная мысль работы, т. е. так называемая «красная нить». Она должна быть видна не только узкому специалисту по данной теме, но и читателю, не посвященному в данную проблемную область. Следует постоянно контролировать соответствие содержания главы или параграфа их заголовкам.

Желательно, чтобы конец каждой главы, параграфа или абзаца имел логический переход к следующему. В этой связи рекомендуется заканчивать каждый параграф и главу подведением их итогов, из которых бы логически следовала необходимость дальнейшего рассмотрения проблемы в новой главе или параграфе. Можно порекомендовать и другой прием, а именно: начинать каждую главу или параграф с вводного абзаца, который подсказывает, о чем пойдет речь дальше. Во вводном абзаце можно «перекинуть мостик» к предшествующим мыслям. Это лишь подчеркнет «красную нить» работы. Всякая научная работа имеет эстетический аспект, который проявляется, прежде всего, через логику и стиль изложения материала. Совершенная логическая форма является эстетическим достоинством текста.

Курсовая работа должна быть написана научным языком, т. е. с соблюдением общих норм литературного языка и правил грамматики, а также с учетом особенностей научной речи: ее точности, однозначности терминологии, некоторых правил применения форм речи.

Введение содержит все важнейшие элементы введения к научному сочинению: оно начинается с постановки конкретной проблемы – проблемы написания курсовой работы, откуда следует обоснование актуальности темы пособия, краткого обзора литературы по теме. Затем формулируются вопросы, рассматриваемые в работе, и оговаривается, какие вопросы, имеющие непосредственное отношение к проблеме, не будут затронуты.

Далее раскрывается структура работы и дается сжатое изложение основных ее результатов.

Заключение является необходимой частью курсовой работы. Оно предназначено для завершения работы по содержанию и форме. Если отдельные главы и параграфы посвящены достаточно детальному изложению отдельных вопросов, то в заключении следует еще раз пояснить их связь друг с другом и

сформулировать важнейшие результаты работы в отношении проблемы и конкретных вопросов, поставленных во введении.

Структура заключения является обратной по отношению к структуре введения. Если во введении из всей проблемной области выделяется отдельная проблема, лежащая в основе темы работы, то при написании заключения используется противоположный прием: оно раскрывает связь данной темы с более широкой проблемной областью. Фактически здесь еще раз заходит речь об актуальности темы, но под новым углом зрения, а именно: с точки зрения перспектив дальнейших исследований проблемы.

Поэтому в заключении помимо формулировки результатов говорится о том, какие вопросы остались неизученными, какие новые исследовательские вопросы возникли в результате работы и в каком направлении следует работать дальше.

В завершение следует привести важное правило: введение к курсовой работе, как и заключение, рекомендуется писать после полного завершения основной части. До того, как будет создана основная часть работы, невозможно написать хорошее введение, так как автор еще не вполне овладел материалами по теме. Список использованной литературы является важнейшей частью курсовой работы, поскольку отражает проделанную работу и глубину исследования темы. В список должны быть включены только те источники, которые действительно использовались автором и на которые есть ссылки в тексте работы. В начале списка необходимо указать нормативные акты по их юридической силе. После этого в алфавитном порядке перечисляются монографии, пособия, статьи, комментарии и т. д.

Список литературы оформляется по библиографическим правилам согласно ГОСТу.

## **10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)**

Информационные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине позволяют:

- организовать процесс образования путем визуализации изучаемой информации посредством использования презентаций, учебных фильмов;
- контролировать результаты обучения на основе компьютерного тестирования;
- автоматизировать расчеты аналитических показателей, предусмотренные программой научно-исследовательской работы;
- автоматизировать поиск информации посредством использования справочных систем.

### **10.1. Перечень необходимого программного обеспечения**

<b>Наименование программного обеспечения, производитель</b>	<b>Реквизиты подтверждающего документа (№ лицензии, дата приобретения, срок действия)</b>
Операционная система «Windows»	Номер продукта 14.0.6024.1000 SP1 MSO (14.0.6024.1000) 02260-018-0000106-48095
Adobe Reader 9	Бесплатно, 01.02.2019,
K-Lite Codec Pack, Codec Guide	Бесплатно, 01.02.2019, бессрочный
7-zip.org	GNU LGPL
Офисный пакет WPSOffice	Свободно распространяемое ПО

### **10.2.Перечень необходимых информационных справочных систем**

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронно-библиотечным системам:

1. Электронная библиотечная система издательства «Лань» (<http://e.lanbook.com>)
2. Электронная библиотечная система «Юрайт» (<http://www.biblio-online.ru>)
3. Электронная библиотечная система «BOOK.ru» (<https://www.book.ru>)
4. Электронная библиотечная система «ZNANIUM.COM» ([www.znanium.com](http://www.znanium.com)).

Для обучающихся обеспечен доступ (удаленный доступ) к следующим современным профессиональным базам данных, информационным справочным и поисковым системам:

1. Консультант Плюс – справочная правовая система (<http://consultant.ru>)
2. Web of Science (WoS) (<http://apps.webofknowledge.com>)
3. Научная электронная библиотека (НЭБ) (<http://www.elibrary.ru>)
4. Электронная Библиотека Диссертаций (<https://dvs.rsl.ru>)
5. КиберЛенинка (<http://cyberleninka.ru>)
6. Национальная электронная библиотека (<http://нэб.рф>)

**11. Описание материально-технической базы необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

Наименования специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
<b>Специальные помещения</b>		
Кабинет кафедры фармации для проведения практических занятий: ул. Советская, 197, ауд. 7-1	Оснащена: специализированная мебель, 24 посадочных места, компьютерное и мультимедийное оборудование (проектор, ноутбук)	1. Операционная система «Windows», договор 0376100002715000045-0018439-01; свободно распространяемое (бесплатное не требующее лицензирования) программное обеспечение: 1. Программа для воспроизведения аудио и видео файлов «VLC media player»;
Специализированная лаборатория кафедры фармации для проведения лабораторных занятий, ул. Советская, 197 А, ауд. 7-1	Оснащена: рефрактометр, баня водяная, микроскопы, вытяжной шкаф, специализированная мебель, 12 посадочных мест, ноутбук, весы аналитические, эксикатор, облучатели (УФ-свет)	2. Программа для воспроизведения аудио и видео файлов «K-lite codec»; 3. Офисный пакет «WPS office»;
Лаборатория кафедры фармации: ул. Советская, 197 А, ауд. 7-2	Оснащена: аналитические весы, камера хроматографическая, поляриметр, спектрофотометр, таблицы, пособия, оргтехника специализированная мебель на 24 посадочных места, комплект лабораторной мебели	4. Программа для работы с архивами «7zip»; 5. Программа для работы с документами формата .pdf «Adobe reader»;
Лаборатория кафедры фармации: ул. Советская, 197 А, ауд. 7-3	Оснащена: специализированная мебель на 24 посадочных места, мультимедийное оборудование (проектор, ноутбук). Столы физические, столы титровальные, вытяжка, микроскопы (6), лупы (6), препаровальные принадлежности, гербарий лекарственных растений, лекарственное сырье, весы аналитические, сушильный шкаф, 12 посадочных мест.	
Кабинет кафедры фармации: ул. Советская, 197 А, ауд. 7-4	Оснащена: микроскопы, лампы дневного света, лупы, микропрепараты, препаровальные	

	принадлежности, реактивы, таблицы, гербарий, определители растений местной флоры, специализированная мебель, 18 посадочных места	
Лекционная аудитория кафедры фармации: ул. Советская, 197 А, ауд. 7-5	Оснащена: специализированная мебель, 52 посадочных места, компьютерное и мультимедийное оборудование (проектор, ноутбук)	
<b>Помещения для самостоятельной работы</b>		
Читальный зал ФГБОУ ВО «МГТУ»: ул. Первомайская, 191, 3 этаж.	Переносное мультимедийное оборудование, доска, мебель для аудиторий, компьютерный класс на 15 посадочных мест, оснащенный компьютерами Pentium с выходом в Интернет	<p>1. Операционная система «Windows», договор 0376100002715000045-0018439-01; свободно распространяемое (бесплатное не требующее лицензирования) программное обеспечение:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Программа для воспроизведения аудио и видео файлов «VLC media player»;</li> <li>2. Программа для воспроизведения аудио и видео файлов «K-lite codec»;</li> <li>3. Офисный пакет «WPS office»;</li> <li>4. Программа для работы с архивами «7zip»;</li> <li>5. Программа для работы с документами формата .pdf «Adobe reader»;</li> </ol>

## **Дополнения и изменения в рабочей программе**

На \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ учебный год

В рабочую программу \_\_\_\_\_ для направления (специальности)

\_\_\_\_\_ вносятся следующие дополнения и изменения:  
(код, наименование)  
(перечисляются составляющие рабочей программы (Д, М, ПР, ГИА.) и указываются  
вносимые в них изменения) (либо не вносятся):

Дополнения и изменения внес \_\_\_\_\_

Дополнения и изменения рассмотрены и одобрены на заседании кафедры

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_г

Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_