

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 16.11.2021 11:31:01
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee3d7a2b5d1e778e5d19a94c54

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

/И.П. Черная/

« 19 » 06 2017г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.Б.26 Фармацевтическая технология

(наименование учебной дисциплины)

Направление подготовки (специальность)	<u>33.05.01 Фармация</u>
Форма обучения	<u>очная</u> (очная, очно-заочная (вечерняя), заочная)
Срок освоения ОПОП	<u>5 лет</u> (нормативный срок обучения)
Институт/кафедра	<u>фармации</u>

Владивосток, 2017

При разработке рабочей программы учебной дисциплины (модуля) в основу положены:

1) ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация
утвержденный Министерством образования и науки РФ «11» августа 2016 г., приказ №
1037

2) Учебный план по специальности 33.05.01 Фармация
утвержденный ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «_17_»__марта__2017_г.,
Протокол № 6.

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена на заседании кафедры фармации
от «13» апреля 2017г. Протокол № 12

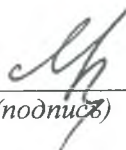
Заведующий кафедрой


(подпись)

Устинова Любовь Викторовна

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена УМС по специальности Фармация
от «13» июня 2017г. Протокол № 5.

Председатель УМС


(подпись)

М. М. Цветкова
(Ф.И.О.)

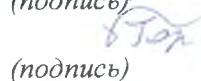
Разработчики:

Доцент


(подпись)

Степанов Сергей Викторович

Ассистент


(подпись)

Горовая Надежда Яковлевна

2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Цель и задачи освоения дисциплины

Цель освоения учебной дисциплины Б1.Б.26 Фармацевтическая технология

состоит в овладении знаниями теоретических основ и практических навыков и умений в области фармацевтической технологии, необходимых для формирования специалиста-провизора.

При этом *задачами* дисциплины являются:

- приобретение обучающимися знаний, умений, навыков по разработке и изготовлению лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах, а также организации фармацевтических производств, аптек, малых, средних и крупных предприятий;
- обучение студентов деятельности провизора на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;
- формирование у студентов практических знаний, навыков и умений изготовления лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- выработка у студентов способности выбрать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике, а также навыков по разработке технологии выбранных лекарственных форм и нормирующей документации для них;
- формирование у студентов умений и навыков, необходимых для деятельности специалиста в области организации производства лекарственных форм и препаратов;
- ознакомление студентов с технологическими документами, нормирующими организацию производства лекарственных препаратов и изготовление лекарственных форм;
- формирование навыков изучения научной литературы и официальных статистических обзоров;

2.2. Место учебной дисциплины в структуре ООП университета

2.2.1. Учебная дисциплина фармацевтическая технология относится к дисциплинам базовой части специальности 33.05.01 Фармация

2.2.2. Для изучения данной учебной дисциплины (модуля) необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

Общая и неорганическая химия

Знания: Энергетика и направление химических реакций. Скорость химических реакций. Учение о растворах. Основные свойства неорганических соединений различных групп. Виды химических связей.

Умения: Уметь готовить растворы с заданной концентрацией.

Навыки: Отвешивать и отмеривать компоненты для изготовления растворов

Физическая и коллоидная химия

Знания: Процессы, протекающие в водных растворах. Основные начала термодинамики

Умения: Рассчитывать константы равновесия

Навыки: Готовить суспензии и эмульсии. Оценивать устойчивость гетерогенных систем

Фармацевтическая химия

Знания: Общие методы оценки качества лекарственных средств.

Умения: Оценивать качество лекарственных средств, проводить их химический анализ.

Навыки: Готовить реактивы для определения чистоты, подлинности и количественного содержания лекарственного вещества.

Фармакогнозия

Знания: Номенклатура лекарственного растительного сырья. Основные группы биологически активных соединений природного происхождения.

Умения: Выделять и проводить очистку основных БАВ.

Навыки: Измельчать растительное сырьё, проводить товароведческий анализ.

Фармакология.

Знать: Закономерности фармакокинетики и фармакодинамики. Виды лекарственной несовместимости. Правила выписывания рецептов.

Умения: Проводить экспертизу рецепта. Определять константы растворения и всасывания. Анализировать фармакокинетические графики.

Навыки: Проверка доз, использование НТД и справочной литературы. Исправлять дозировку лекарственных веществ.

2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины

2.3.1. Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих общекультурных (ОК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Номер/ индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6	7
1.	ОК-1	способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Основы медицинской деонтологии. Психологию взаимоотношения провизора и потребителя лекарственных средств. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики ЛС.	Строить взаимоотношения с клиентом и врачом по профессиональной деятельности. Определять виды взаимодействия лекарственных средств.	Аналитическими методами определять социальные проблемы. Экспертизой рецептов.	Тестирование Собеседование
2.	ОПК-6	готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств	Основные документы внешней отчетности (статотчетность и др.)	Составлять отчетность для внутренних и внешних пользователей	Навыками составления и обработки документов в внешней	Тестирование Ситуационные задачи

				лей учётной информаци и.	отчётност и фармацевт ического предприят ия.	
3.	ОПК-9	готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере	Уметь организовывать и проводить заготовку, сушку, измельчение и правильное хранение ЛРС	Пользоваться измельчительными машинами, сушильными аппаратами при заготовке ЛРС.	Ситовым анализом при измельчении ЛРС. Определять влажность и другие показатели качества ЛРС.	Тестирование Решение ситуационных задач.
4.	ПК-2	способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Современные технологические методы получения лекарственных средств, новые направления создания современных ЛФ и терапевтических систем.	Составлять НТД в соответствии с государственными стандартами	Навыками составления технологических разделов промышленного регламента. Нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.	Тестирование Ситуационные задачи

5.	ПК-3	<p>способность осуществлению технологических процессов производстве изготовлении лекарственных средств</p>	к при и	<p>Структуру аптечных учреждений и фармацевтических предприятий. Требования GMP и приказов МЗ РФ.</p> <p>Нормативную документацию, регламентирующую производство ЛП на фармацевтических предприятиях. Основы биофармации.</p>	<p>Применять НТД при организации и производства лекарственных форм. Учитывать влияние технологических факторов на эффективность процесса производства. Обеспечивать соблюдение промышленной гигиены, охраны окружающей среды, техники безопасности.</p>	<p>Основным и методами и технологией всех видов лекарственных форм (ЛФ). Оценкой технологических и биофармацевтических показателей полупродуктов и лекарственных форм.</p>	<p>Тестирование Решение ситуационных задач</p>
----	------	--	---------------	---	---	--	--

6.	ПК-11	способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Общие методы оценки качества лекарственных средств, оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных средств.	Пользоваться нормативной документацией, регламентирующей качество ЛС.	Методами определения физико-химических характеристик таблеток, мазей, растворов и др.	Тестирование Контрольная работа
7.	ПК-22	способностью к участию в проведении научных исследований	Основные методы получения и переработки научной и технической информации. Технологию изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки и их теоретическое обоснование.	Знать компьютерные базы данных и сетевую технологию Выбор технологического процесса с учётом санитарных требований и теоретических законов. Преобразовывать лекарственные вещества в ЛФ	Перерабатывать научную и профессиональную информацию. Получать информацию из различных источников. Навыками дозирования лекарственных веществ, упаковки и оформления ЛФ, составления паспорта письменного контроля	Тестирование Контрольная работа по изготовлению ЛФ по рецепту
8.	ПК-23	готовностью к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения	Знать НТД, регламентирующую изготовление и	Обеспечивать соблюдение правил проведения	Техникой создания фармацевтического и санитарно	Тестирование

		лекарственных средств	производство ЛФ в аптеках и на фармацевтических предприятиях, номенклатуру препаратов промышленного производства.	технологического процесса, его соответствия современным требованиям к организации производства.	го режима в аптеке и на фармацевтической предприятии.	
--	--	-----------------------	---	---	---	--

2.4. Характеристика профессиональной деятельности выпускника

2.4.1. Область профессиональной деятельности выпускника

Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу по специальности 33.05.01 Фармация, включает фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств, в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и профессиональными стандартами.

Связь области профессиональной деятельности выпускников ОПОП ВО по специальности 33.05.01 Фармация с профессиональным стандартом отражена в таблице 1.

Связь ОПОП ВО с профессиональным стандартом

Направление подготовки/специальность	Номер уровня квалификации	Наименование выбранного профессионального стандарта
33.05.01 Фармация	7	Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н "Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»

2.4.2. Объекты профессиональной деятельности выпускников,

Объектами профессиональной деятельности специалистов являются: лекарственные средства;

совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения;

физические и юридические лица;
население.

2.4.3 Задачи профессиональной деятельности выпускников

фармацевтическая деятельность:

производство и изготовление лекарственных средств;

реализация лекарственных средств;

обеспечение условий хранения и перевозки лекарственных средств;

участие в проведении процедур, связанных с обращением лекарственных средств;

участие в контроле качества лекарственных средств;
обеспечение информирования о лекарственных препаратах в пределах, установленных действующим законодательством;

проведение санитарно-просветительной работы с населением;
формирование мотивации граждан к поддержанию здоровья;

медицинская деятельность:

оказание первой помощи в торговом зале аптечной организации при неотложных состояниях у посетителей до приезда бригады скорой помощи;
участие в оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации, в том числе в организации снабжения лекарственными средствами и медицинскими изделиями;

организационно-управленческая деятельность:

участие в организации производства и изготовления лекарственных средств;
организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;
участие в организации и управлении деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств, и (или) их структурных подразделений;
участие в организации мероприятий по охране труда и технике безопасности, профилактике профессиональных заболеваний, контролю соблюдения и обеспечение экологической безопасности;

ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации;
соблюдение основных требований информационной безопасности;

научно-исследовательская деятельность:

анализ научной литературы и официальных статистических обзоров, участие в проведении статистического анализа и публичное представление полученных результатов;
участие в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в сфере обращения лекарственных средств.

2.4.4. Виды профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины :

Фармацевтическая

Научно-исследовательская

В соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9.03.2016 № 91, задачами профессиональной деятельности выпускников является выполнение трудовых действий в рамках трудовых функций.

1. Трудовые функции провизора

Трудовые функции			Трудовые действия
Код	Наименование	Уровень квалификации	Наименование
7	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	A/04.7 7	Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на

		стадиях технологического процесса Осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов Ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)
--	--	--

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестры				
		№ 6 часов	№ 7 часов	№ 8 часов	№ 9 часов	
1	2	3	4	5	6	
Аудиторные занятия (всего), в том числе:	396	92	114	100	90	
Лекции (Л)	116	28	34	28	26	
Практические занятия (ПЗ),	280	64	80	72	64	
Самостоятельная работа студента (СРС), в том числе:	216	52	66	44	54	
<i>Подготовка к занятиям(ПЗ)</i>	148	40	34	32	42	
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>	48	12	12	12	12	
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК)</i>	20		20			
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)					
	экзамен (Э)	36			36	
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	648	144	180	144	180
	ЗЕТ	18	4	5	4	5

3.2.1 Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№ п/п	№ компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)
1	2	3	4
1.	ОК-1	Основные этапы развития фармацевтической технологии. Морально-этические нормы профессиональной деятельности	1.История развития фармацевтических знаний. 2. Возникновение и становление фармацевтической промышленности.

		провизора-технолога.	3. Специфика взаимоотношений провизор-потребитель лекарственных средств. Морально-этические нормы и принципы провизора-технолога.
2.	ОПК-6	Подготовка документов внешней отчётности фармацевтического предприятия;	1. Методы составления отчётности для внутренних и внешних пользователей учётной информации.
3.	ОПК-9	Организация и заготовка лекарственного растительного сырья с учётом рационального использования ресурсов лекарственных растений. Прогнозирование и обоснование пути решения проблемы охраны зарослей лекарственных растений и сохранности генофонда;	1. Основные правила сбора лекарственного растительного сырья. 2. Подготовка лекарственного растительного сырья к производству из него лекарственных форм. 3. Культура клеток лекарственных растений – перспективный источник БАВ.
4.	ПК-2	Разработка, испытание и регистрация лекарственных средств, оптимизация существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов;	1. Понятие валидации. Валидационные характеристики методик оценки качества лекарственных препаратов. 2. Технология новых перспективных лекарственных форм (ТТС, лекарственные формы с направленной доставкой ЛВ, пролонгированные ЛФ, электронные лекарственные формы) 3. Биофармацевтическое изучение биодоступности современными инструментальными методами.
5.	ПК-3	Организация производственной деятельности фармацевтических предприятий и организаций по производству и изготовлению лекарственных средств. Организация производства лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций, включая выбор технологического процесса, необходимого технологического оборудования, с соблюдением требований международных стандартов;	1. Организация производства лекарственных средств и препаратов. Лицензирование. 2. Общие принципы организации производства лекарственных средств в условиях крупных и малых предприятий и аптек. 3. Система мероприятий, обеспечивающих качество и стандартность продукции. 4. Охрана труда. Техника безопасности. Экология. 5. Структура регламента. Типы регламентов. 6. Приказы МЗ РФ, ФС, инструкции по изготовлению лекарственных форм.
6.	ПК-11	Определение физико-	1. Особенности анализа отдельных

		химических характеристик отдельных лекарственных форм, в том числе таблеток, мазей, растворов для инъекций;	лекарственных форм. Понятия распадаемости, растворения, прочности. 2. Физико-химические константы лекарственных веществ, способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения.
7.	ПК-22	Государственное нормирование. Основные понятия и термины фармацевтической технологии. Изготовление лекарственных средств по рецептам врачей в условиях фармацевтических организаций, включая выбор технологического процесса, с учётом санитарных требований;	1. Нормативно-техническая документация, регламентирующая производство лекарственных форм. 2. Право на изготовление лекарственных форм. 3. Основные термины и понятия. 4. Приказ МЗ РФ №309 – санитарный режим в аптечных учреждениях. 5. Рецепт-его медицинское, технологическое, экономическое, юридическое значение. 6. Структура производственных аптек.
8.	ПК-23	Участие в создании различных видов фармацевтических предприятий и организаций;	1. Современные требования к планировке и застройке, санитарно-гигиеническому режиму фармацевтических предприятий и аптечных учреждений.

3.2.2. Разделы учебной дисциплины (модуля), виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу студентов (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)
			Л	ЛР	ПЗ	СРС	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	6	Основные этапы развития фармацевтической технологии. Морально-этические нормы профессиональной деятельности провизора-технолога.	9		22	16	47	тестирование устный опрос
2.	6	Государственное нормирование. Основные понятия и термины фармацевтической технологии.	9		22	16	47	тестирование устный опрос

3.	6	Организация производственной деятельности фармацевтических предприятий и организаций по производству и изготовлению лекарственных средств.	10		24	16	50	тестирование устный опрос
4.	7	Организация производства лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций, включая выбор технологического процесса, необходимого технологического оборудования, с соблюдением требований международных стандартов;	14		34	27	75	тестирование устный опрос
5.	7	Изготовление лекарственных средств по рецептам врачей в условиях фармацевтических организаций, включая выбор технологического процесса, с учётом санитарных требований;	14		34	27	75	тестирование устный опрос
6.	8	Организация и заготовка лекарственного растительного сырья с учётом рационального использования ресурсов лекарственных растений. Прогнозирование и обоснование пути решения проблемы охраны зарослей лекарственных растений и сохранности генофонда;	12		28	18	58	тестирование устный опрос
7.	8	Участие в обеспечении эффективной и добросовестной конкуренции на рынке фармацевтических товаров и услуг;	12		28	18	58	тестирование устный опрос
8.	8	Участие в создании различных видов фармацевтических предприятий и организаций;	12		28	18	58	тестирование устный опрос
9.	9	Подготовка документов внешней отчётности фармацевтического предприятия;	9		22	16	47	тестирование устный опрос

10.	9	Разработка, испытание и регистрация лекарственных средств, оптимизация существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов;	9	22	16	47	тестирование устный опрос
11.	9	Определение физико-химических характеристик отдельных лекарственных форм, в том числе таблеток, мазей, растворов для инъекций;	6	16	16	38	тестирование устный опрос
		ИТОГО:	116	280	216 +36	648	

3.2.3. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

№ п/п	Название тем лекций учебной дисциплины (модуля)	Часы
1	2	3
№ семестра 6		
1.	Фармацевтическая технология как наука. Цели и задачи дисциплины.	2
2.	Общие принципы организации фарм. производства в условиях завода и по индивидуальным рецептам. Правила GMP.	2
3.	Измельчение твердых материалов.	2
4.	Порошки как лекарственная форма.	2
5.	Технология изготовления порошков.	2
6.	Таблетки как лекарственная форма. Определение, классификация, основные требования.	2
7.	Технология таблеток. Таблетки, покрытые оболочкой. Показатели качества таблеток.	2
8.	Биофармация – определение, роль в современном мире.	2
9.	Фармацевтические факторы и их роль в получении терапевтически стандартных лекарственных форм.	2
10.	Жидкие лекарственные формы. Определение, характеристика, основные требования. Растворы как лекарственная форма. Определение, характеристика, основные требования.	2
11.	Разделение твердой и жидкой фаз. Фильтрация, центрифугирование, отстаивание.	2
12.	Растворы для перорального применения. Технология этих препаратов.	2
13.	Растворы ВМС. Определение, характеристика, основные требования. Растворы защищенных коллоидов. Определение, характеристика, назначение.	2
14.	Суспензии как лекарственная форма. Определение, характеристика, основные требования. Эмульсии как лекарственная форма. Определение, характеристика,	2

	основные требования.	
15.	Итого часов в семестре:	28
№ семестра 7		
18.	Стабилизация гетерогенных систем.	4
19.	Мази как лекарственная форма. Основы и их классификация.	2
20.	Мази на гидрофильных и гидрофобных основах.	2
21.	Линименты как лекарственная форма. Технология линиментов.	2
22.	Пасты и комбинированные мази.	2
23.	Технология мазей и линиментов в заводских условиях.	2
24.	Пиллюли как лекарственная форма. Современные методы получения пиллюль.	2
25.	Влияние фармацевтических факторов на биодоступность лекарственных веществ из мягких лекарственных форм.	4
26.	Вспомогательные вещества в производстве мягких лекарственных форм.	4
27.	Пути совершенствования технологии мягких лекарственных форм.	4
28.	Суппозитории как лекарственная форма. Основы их классификации.	2
29.	Частная технология суппозиториев.	2
30.	Суппозитории заводского производства	2
	Итого часов в семестре:	34
№ семестра 8		
31.	Лекарственные формы асептического изготовления. Общие понятия, история возникновения, классификация. Требования ГФ XI изд., приказов и инструктивных писем Росздрава РФ к растворам для инъекций.	2
32.	Технология инъекционных растворов асептического изготовления. Особенности изготовления растворов с термостабильными и термолабильными лекарственными веществами. Понятие об изотонировании инъекционных растворов и проведение необходимых расчетов.	2
33.	Методы стабилизации инъекционных растворов. Получение воды очищенной для инъекций в аптечных и производственных условиях, контроль качества.	2
34.	Организация промышленного производства лекарств в соответствии со стандартом GMP.	2
35.	Производство инъекционных растворов в ампулах. Понятие о термической и химической стойкости ампульного стекла, стадии технологического процесса производства ампул, характеристика используемого оборудования.	2
36.	Ультрафильтрация и мембранные технологии в фармацевтическом производстве.	2
37.	Инфузионные растворы, их классификация и особенности технологии в аптечных и производственных условиях.	2
38.	Глазные лекарственные формы. Требования ГФ XI издания, особенности частной технологии, контроль качества.	2
39.	Вопросы совершенствования глазных лекарственных форм. Понятие о минисмах, тубатинах и тубик - капельницах. Технология глазных пленок.	2
40.	Аэрозоли как лекарственная форма. Определение, история возникновения, классификация.	2
41.	Медицинские капсулы как лекарственная форма. Вид капсул, используемые материалы, технология производства.	2
42.	Микрокапсулирование лекарственных средств.	2

43.	Лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года.	2
44.	Внутриаптечная заготовка.	2
	Итого часов в семестре:	28
	№ семестра 9	
45	Экстракционные фитопрепараты. Теоретические основы экстрагирования.	2
46.	Водные извлечения –настои и отвары совершенствование технологии водных извлечений.	2
47.	Промышленные методы экстрагирования.	2
48.	Настойки и экстракты как лекарственные формы, методы стандартизации.	2
49.	Экстракты в фарм. промышленности.	2
50.	Ректификация спирта. Алкоголеметрия.	2
51.	Тепловые процессы выпаривания. Сушка в фарм. производстве.	2
52.	Новогаленовые лекарственные препараты. Препараты из свежего лекарственного сырья.	2
53.	Технология лекарственных средств из сырья животного происхождения.	2
54.	Лекарственные сиропы. Технология производства. Проблемы корректирования вкуса лекарственных форм.	2
55.	Способы пролонгирования лекарственных средств.	2
56.	Детские и гериатрические лекарственные формы.	2
57.	Вспомогательные вещества в фармацевтической технологии.	2
	Итого часов в семестре:	26
	Всего часов:	120

3.2.4. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

№ п/п	Название тем практических занятий учебной дисциплины (модуля)	Часы
1	2	3
	№ семестра 6	
1.	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Фармакопейная статья. Временная фармакопейная статья. Нормативно-правовая база производства лекарственных средств.	4
2.	Общие принципы организации фарм. производства. Регламент. Материальный баланс.	4
3.	Дозирование по массе, объему, каплями. Устройство тарирных весов. Метрологические характеристики.	4
4.	Общие принципы организации производства лек. веществ, НТД, регламент, GMP.	4
5.	Порошки как лекарственная форма. Технология порошков.	4
6.	Технология порошков для внутреннего и наружного применения. Технология порошков с экстрактами. Оценка качества порошков.	4
7.	Технология порошков с трудноизмельчаемыми красящими и ядовитыми	4

	веществами.	
8.	Сборы и гранулы как лекарственная форма.	4
9.	Порошки как лекарственная форма.	4
10.	Таблетки как лекарственная форма. Определение, классификация, основные требования.	4
11.	Технологические особенности таблеток, получаемых из гранулируемых таблетуемых масс.	4
12.	Технология таблеток. Показатели качества таблеток.	4
13.	Таблетки как лекарственная форма.	4
14.	Жидкие лекарственные формы. Особенности приготовления водных растворов. Приказ № 308. Общие требования.	4
15.	Стандартные фармакопейные жидкости. Разведение стандартных фармакопейных жидкостей.	4
16.	Приготовление жидких лекарственных форм массообъемным методом. Концентрированные растворы. Капли для наружного и внутреннего применения.	4
	Итого часов в семестре:	64
№ семестра 7		
18.	Неводные растворы. Определение концентрации этанола. Разведение спиртовых растворов.	4
19.	Разбавление, стандартизация растворов этанола.	4
20.	Учет этанола.	4
21.	Растворы ВМС и защищенных коллоидов.	4
22.	Суспензии из гидрофильных, и гидрофобных веществ.	4
23.	Методы получения суспензий.	4
24.	Эмульсии для внутреннего применения. Диспергирование в вязких средах. Оборудование. Пути стабилизации лекарственных форм – микрогетерогенных систем. Вспомогательные вещества: стабилизаторы, эмульгаторы.	8
25.	Технология гетерогенных систем. Использование ультразвука в технологии суспензий и эмульсий.	4
26.	Особенности технологии растворов ВМС и коллоидов.	4
27.	Линименты.	4
28.	Гомогенные и суспензионные мази.	8
29.	Пасты. Эмульсионные и комбинированные мази. Мази на эмульсионных и гидрофильных основах.	4
30.	Технология мазей и линиментов на фармацевтических предприятиях. Оценка влияния фармацевтических факторов на кинетику высвобождения лекарственных веществ из мазей. Контрольная работа: “Технология и стандартизация мазей и линиментов”.	4
31.	Технология суппозиторий методом выкатывания	4
32.	Технология суппозиторий методом выливания в мелкосерийном и промышленном производстве	4
33.	Технология пилюль. Подбор вспомогательных веществ	4
34.	Биофармацевтическая оценка суппозиторий	8

	Итого часов в семестре:	80
	№ семестра 8	
35.	Технология мягких лекарственных форм. Трансдермальные терапевтические системы	4
36.	Лекарственные формы для инъекций мелкосерийного производства без стабилизаторов. Подготовка вспомогательного материала.	4
37.	Технология растворов для инъекций со стабилизаторами мелкосерийного производства.	4
38.	Приготовление плазмозамещающих растворов. Расчет изотонических концентраций.	4
39.	Подготовка ампул к наполнению. Определение термической и химической стойкости ампульного стекла.	4
40.	Технология растворов для инъекций в мелкочастичных ампулах. Расчет глубины вакуума.	4
41.	Технология растворов для инъекций, требующих специальной очистки в крупнообъемных ампулах.	4
42.	Технология глазных капель из сухих лекарственных веществ и из концентрированных растворов.	4
43.	Глазные лекарственные пленки	4
44.	Организация производства стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных форм в условиях мелкосерийного и крупносерийного производства	8
45.	Лекарственные формы для новорожденных детей до 1 года. Внутриаптечная заготовка.	4
46.	Технология мягких желатиновых капсул. Микрокапсулы	4
47.	Медицинские карандаши	4
48.	Капсулы, аэрозоли, медицинские карандаши, пленки, ингаляции, сиропы в крупносерийном производстве.	4
49.	Водные извлечения. Настои. Отвары.	4
50.	Технология настоев и отваров из экстрактов-концентратов.	
51.	Зачетное занятие, тестирование. Практические навыки.	4
	Итого часов в семестре:	72
	№ семестра 9	
52.	Технология настоек	4
53.	Стандартизация настоек	4
54.	Жидкие экстракты, расчеты компонентов	4
55.	Получение жидких экстрактов	4
56.	Стандартизация жидких экстрактов	4
57.	Тепловые процессы в фармацевтической технологии. Выпаривание, сушка.	4
58.	Технология экстрактов- концентратов.	4
59.	Стандартизация экстрактов- концентратов.	4
60.	Ректификация спирта. Алкоголиметрия.	4
61.	Теоретические вопросы экстрагирования.	4

62.	Препараты индивидуальных веществ из растительного сырья	4
63.	Максимально очищенные препараты,	4
64.	Технология препаратов из свежего растительного сырья.	4
65.	Лекарственные сиропы. Технология и стандартизация сиропов.	4
66.	Органопрпараты. Технология препаратов из органов животных.	4
67.	Препараты индивидуальных веществ из растительного сырья.	4
	Итого часов в семестре	64
	Всего часов	280

3.2.5. Лабораторный практикум не предусмотрен

3.3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТА

3.3.1. Виды СРС

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СРС	Всего часов
1	3	4	5
№ семестра 6			
1.	Модуль I. Нормативно-правовая база производства лекарственных средств.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	10
2.	Модуль II. Материальный баланс. Решение задач.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	5
3.	Пилули как лекарственная форма. Особенности технологии.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	3
4.	Твердые гомеопатические лекарственные формы.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	5
5.	Порошки как лекарственная форма. Технология порошков.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	9
6.	Карандаши как лекарственная форма. Характеристика, технология.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	5
7.	Модуль III. Биофармацевтическая концепция	Подготовка к занятиям(ПЗ)	15

	производства лекарственных форм.	Подготовка к текущему контролю (ПТК))	
	Итого часов в семестре		52
№ семестра 7			
8.	Модуль IV. Растворители в фармацевтическом производстве. Характеристика. Ассортимент. Получение воды очищенной.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	10
9.	Теоретические основы растворения.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	5
10.	Модуль V. Мягкие косметические препараты. Кремы, гели. Ассортимент. Вспомогательные вещества. Особенности технологии. Мази.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	10
11.	Реологические характеристики мазей.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	17
12.	Разделение твердых и жидких фаз. Фильтрация. Отстаивание.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	5
13.	Ультразвук в фармацевтическом производстве.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)).	5
14.	Вопросы стабилизации жидких лекарственных форм.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	14
	Итого часов в семестре		66
№ семестра 8			
15.	Процессы и аппараты промышленного производства мазей, суппозиториев.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)).	10
16.	Контроль качества инъекционных растворов. Современная аппаратура.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю	5

		(ПТК))	
17.	Фармацевтические несовместимости. Способы предотвращения.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)).	10
18.	Модуль VI. Технология лекарственных и вкусовых сиропов. Аппаратура. Ассортимент.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	5
19	Гранулы как лекарственная форма. Технология. Ассортимент.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	5
20	Микродраже как лекарственная форма. Характеристика, технология. Спансулы.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	5
21.	Модуль VII. Биофармацевтическая концепция характеристики вспомогательных веществ в производстве лекарственных форм.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	4
Итого в семестре:			44
№ семестра 9			
22.	Модуль VIII. Экстракты в фармацевтическом производстве. Характеристика. Ассортимент. Получение спирта этилового.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	10
23.	Теоретические основы экстрагирования.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	5
24.	Криогенные методы получения фитопрепаратов.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	6
25.	Модуль IX. Жидкие гомеопатические лекарственные формы.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	5
26.	Модуль X. Ароматные воды.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	5

27.	Препараты из свежего растительного сырья.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	5
28.	Модуль XI. Биофармацевтическая оценка лекарственных форм.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	18
	Итого часов в семестре:		54
	Всего часов:		216

3.3.2. Примерная тематика курсовых работ

Семестр № 7

1. Тепловые процессы и аппараты.
2. Вспомогательные вещества в фармацевтической технологии.
3. Транспортирование в фармацевтической технологии.
4. Пластыри.
5. Сиропы.
6. Адсорбция и ионный обмен (при водоподготовке).
7. Особенности технологии растворов ВМС и коллоидов.
8. Лекарственные формы для детей.
9. Масляные экстракты.
10. Препараты биогенных стимуляторов.
11. Особенности технологии лекарственных форм, применяемых в
12. ветеринарии.

3.3.3. Контрольные вопросы к зачету.

Вопросы для подготовки к зачёту по фармацевтической технологии (7 семестр)

1. История фармацевтической технологии. Роль отечественных ученых в развитии технологии лекарственных форм. Значение лекарственных препаратов в современной медицине.
2. Современное состояние и перспективы развития фарм.технологии. Направления развития фарм.технологии: аптечное и промышленное производство лекарственных препаратов.
3. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Значения направления нормирования. Государственная фармакопея. Приказы МЗ РФ. Нормативная документация. Структура регламента.
4. Основные понятия и термины: фармакологические и лекарственные средства, лекарственное вещество, лекарственное растительное сырье, лекарственная форма, лекарственный препарат. Взаимосвязь между лекарственным веществом, лекарственной формой и лекарственным препаратом.
5. Условия изготовления лекарственных препаратов (комплекс санитарно гигиенических мероприятий, работа с наркотическими и ядовитыми веществами, техника безопасности). Упаковка и оформление готового продукта в соответствии с приказами.
6. Дозирование в аптечном производстве. Дозирование по массе. Методологическая характеристика весов: устойчивость, верность, чувствительность и постоянство показаний. Государственная проверка весов и гирь.

7. Дозирование по объему. Каплемеры: стандартный и нестандартный. Калибровка нестандартного каплемера. Условия, определяющие точность дозирования по объему.
8. Измельчение. Основные физико-химические факторы, влияющие на процесс измельчения ингредиентов порошков. Объемная и поверхностная гипотезы измельчения. Аппаратура.
9. Просеивание, виды сит. Факторы, влияющие на процесс просеивания. КПД сит.
10. Порошки как лекарственная форма. Требования к порошкам. Основные правила смешивания ингредиентов порошков и их обоснование.
11. Оценка качества порошков. Изготовление порошков в промышленных условиях. Оформление порошков с ядовитыми и наркотическими веществами. Технология тритураций.
12. Таблетки как лекарственная форма. Определение, классификация, основные требования. Характеристика лекарственной формы.
13. Технологические схемы получения таблеток из гранулируемых таблетлируемых масс. Виды и значение гранулирования.
14. Теоретические основы таблетирования. Факторы, влияющие на процессы таблетирования.
15. Таблетирование. Виды и принципы действия таблеточных машин. Прямое прессование.
16. Влияние фармацевтических факторов на биодоступность лекарственных веществ из таблеток.
17. Драже, гранулы, спансулы. Определение, характеристика типа лекарственных форм, технологические схемы получения.
18. Виды таблеточных оболочек. Цели нанесения оболочек. Аппаратура.
19. Нанесение пленочных оболочек на таблетки. Виды пленочных оболочек. Цели и способы нанесения оболочек.
20. Драже, гранулы. Определение, характеристика типа лекарственных форм, технологические схемы получения.
21. Оценка качества таблеток.
22. Влияние фармацевтических факторов на биодоступность лекарственных веществ из таблеток.
23. Классификация вспомогательных веществ в таблеточном производстве. Примеры. Характеристика.
24. Микрокапсулы. Характеристика. Методы получения микрокапсул.
25. Капсулы. Технологическая схема. Получение. Капельный метод получения капсул.
26. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность лекарственных препаратов из лекарственных форм
27. Классификация ПАВ. Номенклатура. Применение ПАВ в технологии эмульсий и суспензий
28. Мази. Характеристика лекарственной формы. Требования. Классификация.
29. Основы для мазей. Требования. Классификация ассортимента.
30. Липофильные основы для мазей. Свойства, ассортимент, характеристика.
31. Дифильные основы для мазей. Свойства, ассортимент, характеристика.
32. Гидрофильные основы для мазей. Свойства, ассортимент, характеристика.
33. Гомогенные и суспензионные мази. Технология мазей и линиментов на фармацевтических предприятиях.

34. Факторы, влияющие на биофармацевтические показатели мазей. Методы определения биодоступности лекарственных веществ из мазей.
35. Аппаратура, используемая в технологии мазей, линиментов в промышленных условиях.
36. Пасты. Эмульсионные и комбинированные мази. Мази на эмульсионных гидрофильных основах.
37. Линименты, характеристика лекарственной формы. Технология линиментов.
38. Влияние структуры и свойств ВМС на процесс растворения. Механизм растворения ВМС. Высаливание, коацервация, застудневание растворов ВМС.
39. Растворы ВМС и защищенных коллоидов. Характеристика и основные требования. Факторы устойчивости. Особенности растворения.
40. Технологические особенности изготовления коллоидных растворов. Правила добавления лекарственных веществ к растворам ВМС.
41. Суспензии как лекарственная форма. Определение, классификация, основные требования.
42. Виды устойчивости суспензий. Закон Стокса.
43. Факторы, влияющие на агрегативную и седиментационную устойчивость суспензий.
44. Технологические особенности изготовления суспензий из гидрофильных и гидрофобных веществ. Оценка качества.
45. Общие свойства защищенных коллоидов, суспензий, эмульсий. Стабилизация гетерогенных систем
46. Эмульсии как лекарственная форма. Определение, классификация, основные требования. Правила введения лекарственных веществ в эмульсии.
47. Растворы. Использование при изготовлении лекарственных препаратов основных положений теории растворения. Факторы, ускоряющие процесс растворения.
48. Приготовление жидких лекарственных форм масобъемным методом и по массе. Основные положения инструкции по изготовлению жидких лекарственных форм в аптеке.
49. Концентрированные растворы для бюреточной установки, условия и особенности их изготовления, контроль качества, расчеты, связанные с укреплением и разбавлением концентрированных растворов. Условия и сроки хранения.
50. Стандартные растворы. Способы выписывания. Технология.
51. Дисперсионные среды для жидких лекарственных форм. Вода очищенная. Способы получения. Требования к воде очищенной. Очистка воды перед дистилляцией.
52. Неводные дисперсионные среды. Особенности изготовления неводных растворов.
53. Этанол. Разбавление и укрепление растворов этанола. Способы выражения концентрации.
54. Капли для внутреннего и наружного применения. Особенности технологии, оценка качества. Проверка доз.
55. . Основные положения приказа МЗ РФ №751
56. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Значения направления нормирования. Государственная фармакопея. Приказы МЗ РФ. Структура регламента.
57. Виды несовместимости. Способы ее преодоления.

**Вопросы для подготовки к экзамену по фармацевтической технологии
(9 семестр)**

1. Нормирование состава лекарственных препаратов. Прописи официальные и магистральные. Рецепт, его значение как медицинского, технологического, экономического и юридического документа
2. Нормирование условий изготовления и технических процессов производства лекарственных препаратов. Правила GMP, ФС, ВФС, технологические регламенты, приказы Минздрава, инструкции по изготовлению и контролю качества ЛФ.
3. Основная нормативно – техническая документация, регламентирующая производство лекарственных препаратов. ГФ. Общие и частные ФС, ФСП. Технологический регламент.
4. Химико – фармацевтическое производственное предприятие. Структура. Цеховой принцип организации производства лекарственных препаратов. Стадии и операции технологического процесса. Производственный регламент как основной технологический документ
5. Биофармация – теоретическая основа разработки и стандартизации лекарственных форм. История возникновения и перспективы развития.
6. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую активность лекарств.
7. Биологическая доступность. Характеристика. Методы определения. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Стандартные лекарственные формы.
8. Теоретические основы экстрагирования лекарственного растительного сырья. Экстрагенты. Требования к ним.
9. Экстракционные фитопрепараты. Классификация. Характеристика.
10. Водные извлечения – настои и отвары. Характеристика.
11. Промышленные методы экстрагирования – мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная и циркуляционная экстракция. Аппаратура для экстрагирования.
12. Настойки. Определение. Характеристика. Технологическая схема получения, аппаратура.
13. Методы экстрагирования и способы очистки настоек. Показатели качества настоек, методы оценки. Упаковка, маркировка, условия хранения.
14. Выпаривание. Вакуумное выпаривание. Принципиальные схемы вакуум – выпарных установок. Побочные явления и способы их компенсации.
15. Препараты из свежего сырья. Характеристика, классификация. Особенности производства.
16. Максимально очищенные (суммарные) фитопрепараты. Классификация. Технологические схемы получения.
17. Препараты индивидуальных веществ из ЛРС. Технологические схемы получения на примере дигитоксина.
18. Характеристика стерильных лекарственных форм. Обеспечение требуемого класса чистоты помещений. Требования к персоналу, одежде, оборудованию.
19. Обеспечение стерильности инъекций, инфузий, глазных лекарственных форм, препаратов с антибиотиками. Виды стерилизации.
20. Методы стерилизации лекарственных и вспомогательных веществ, оборудование, посуды. Аппаратура для стерилизации.
21. Ампулирование. Способы наполнения. Сравнительная характеристика.
22. Марки стекла и полимерных материалов. Требования. Основные показатели качества. Определение химической и термической стойкости.
23. Производство ампул и флаконов. Типы ампул. Выделка ампул из дрота.
24. Подготовка упаковок к наполнению инъекционным раствором. Способы мойки ампул и флаконов. Сушка и стерилизация ампул и флаконов.
25. Лекарственные формы для парентерального введения. Характеристика и ассортимент. Вода для инъекций. Инъекционные и инфузионные растворы.
26. Технологические схемы получения парентеральных растворов. Растворители, требования. Аппаратура.
27. Стабилизация инъекционных растворов.
28. Неводные растворители в технологии инъекционных растворов. Требования к ним. Ассортимент.

29. Основные положения теории перекисных соединений и гидролитического процесса. Номенклатура стабилизаторов.
30. Консерванты, применяемые в технологии парентеральных растворов.
31. Очистка инъекционных растворов от механических загрязнений. Аппараты и установки.
32. Факторы, влияющие на стабильность инъекционных растворов. Критерии оценки качества инъекционных растворов.
33. Организация асептических условий при изготовлении инъекционных растворов в условиях аптеки.
34. Неводные растворители в технологии инъекционных растворов. Требования к ним. Ассортимент.
35. Показатели качества лекарственных форм для инъекций. Определение стерильности, апиrogenности, цветности, рН. Контроль отсутствия механических включений.
36. Инфузионные растворы. Классификация: гемодинамические, плазмозамещающие, детоксикационные. Понятие изотоничности, изоионичности, изогидричности.
37. Технология инфузионных растворов. Пролонгирование инъекционных препаратов.
38. Стабилизация растворов глюкозы. Теоретические обоснования.
39. Фармацевтические несовместимости в технологии лекарственных форм и методы их преодоления.
40. Классификация всех видов несовместимостей ЛП. Пути их преодоления
41. Инновационные лекарственные формы и терапевтические системы.
42. Методы рекуперации спирта из отработанного сырья. Составление материального баланса по абсолютному спирту и экстрактивным веществам.
43. Ректификация этанола. Теоретические основы. Аппаратура.
44. Сушка, общие понятия. Виды связи влаги с материалом. Статистика и кинетика сушки.
45. Аппараты для воздушной и контактной сушки. Аэрофонтанная сушка.
46. Расчет изотонической концентрации на основе законов Вант – Гоффа и Рауля.
47. Суппозитории. Характеристика ЛФ. Требования ГФ XI издания. Оценка качества.
48. Промышленное производство суппозиторий. Технологическая схема. Аппаратура.
49. Способы изготовления суппозиторий в аптечных условиях.
50. Суппозиторные основы. Требования к ним. Ассортимент.
51. Трансдермальные терапевтические системы.
52. Лекарственные формы для новорожденных и детей до года. Внутриаптечная заготовка. Особенности технологии.
53. Классификация аэрозолей. Устройство аэрозольных баллонов. Технология аэрозолей.
54. Аэрозоли. Характеристика лекарственной формы. Требования ГФ XI издания к аэрозолям. Вспомогательные вещества.
55. Сиропы. Характеристика сиропов как лекарственной формы. Технология сиропов. Лекарственные и вкусовые сиропы.
56. Микрокапсулы. Характеристика лекарственной формы. Методы получения микрокапсул.
57. Капсулы. Характеристика лекарственной формы. Технология мягких и твердых желатиновых капсул. Аппаратура.
58. Глазные лекарственные формы. Классификация. Требования.
59. Глазные пленки. Характеристика лекарственной формы. Вспомогательные вещества. Стадии технологического процесса.
60. Глазные растворы. Требования. Особенности технологии.
61. Глазные мази. Характеристика и требования к лекарственной форме. Ассортимент основ. Технологические схемы получения

3.4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

3.4.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	6	ТК-тестирование, собеседование, ПК-устный опрос, решение ситуационных задач	Основные этапы развития фармацевтической технологии. Морально-этические нормы профессиональной деятельности провизора-технолога.	тесты собеседование решение задач	15 30 10	2
2.	6	ТК-тестирование, собеседование, ПК-устный опрос, решение ситуационных задач	Государственное нормирование. Основные понятия и термины фармацевтической технологии.	тесты собеседование решение задач	15 30 10	2
3.	6	ТК-тестирование, собеседование, ПК-устный опрос, решение ситуационных задач	Организация производственной деятельности фармацевтических предприятий и организаций по производству и изготовлению лекарственных средств.	тесты собеседование решение задач	15 30 10	2
4.	7	ТК-тестирование, собеседование, ПК-устный опрос, решение ситуационных задач	Организация производства лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций, включая выбор технологического процесса, необходимого технологического оборудования, с соблюдением требований международных	тесты собеседование решение задач	15 30 10	2

			стандартов;			
5.	7	ТК-тестирование, собеседование, ПК-устный опрос, решение ситуационных задач	Изготовление лекарственных средств по рецептам врачей в условиях фармацевтических организаций, включая выбор технологического процесса, с учётом санитарных требований;	тесты собеседование решение задач	15 30 10	2
6.	8	ТК-тестирование, собеседование, ПК-устный опрос, решение ситуационных задач	Организация и заготовка лекарственного растительного сырья с учётом рационального использования ресурсов лекарственных растений. Прогнозирование и обоснование пути решения проблемы охраны зарослей лекарственных растений и сохранности генофонда;	тесты собеседование решение задач	15 30 10	2
7.	8	ТК-тестирование, собеседование, ПК-устный опрос, решение ситуационных задач	Участие в обеспечении эффективной и добросовестной конкуренции на рынке фармацевтических товаров и услуг;	тесты собеседование решение задач	15 30 10	2
8.	8	ТК-тестирование, собеседование, ПК-устный опрос, решение ситуационных задач	Участие в создании различных видов фармацевтических предприятий и организаций;	тесты собеседование решение задач	15 30 10	2
9	9	ТК-тестирование, собеседование,	Подготовка документов внешней отчётности фармацевтического предприятия;	тесты собесе	15 30	2

		ПК-устный опрос, решение ситуационных задач		довани е решени е задач	10	
10.	9	ТК-тестирование, собеседование, ПК-устный опрос, решение ситуационных задач	Разработка, испытание и регистрация лекарственных средств, оптимизация существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов;	тесты собесе довани е решени е задач	15 30 10	2
11.	9	ТК-тестирование, собеседование, ПК-устный опрос, решение ситуационных задач	Определение физико-химических характеристик отдельных лекарственных форм, в том числе таблеток, мазей, растворов для инъекций;	тесты собесе довани е решени е задач	15 30 10	2

3.4.2.Примеры оценочных средств:

для текущего контроля (ТК))	<p>ТЗ 1. ГФ XI издания включена общая статья на лекарственную форму:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. суспензии для внутреннего применения 2. мази 3. эмульсии 4. наносферы 5. экстракты-концентраты <p>ТЗ 2. Папаверина гидрохлорид относится к веществу:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. одурманивающее 2. список Б 3. список А 4. особо ядовитое 5. общего списка <p>ТЗ 3 Вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью, являющиеся объектами клинического испытания, соответствуют понятию.</p>
-----------------------------	---

	<ol style="list-style-type: none"> 1. лекарственное средство 2. лекарственный препарат 3. вспомогательное вещество 4. фармакологическое средство 5. лекарственное вещество
для текущего контроля (ТК)	1. Основные понятия и термины фармации: промышленное производство, производственный регламент.
	2. Форма, лекарственный препарат, лекарственное вещество.
	3. Нормирование качества лекарственных средств
для промежуточного контроля (ПК)	1. Составить уравнение материального баланса, определить выход, трату (потери), расходный коэффициент, если суммарное количество исходных материалов a кг, а количество готового продукта b кг
	2. Проверка фасовки 100 г талька показала, что вес порошка составляет 99,1 г. Можно ли отнести данную ошибку за счет весов (фасовка проводилась на тарирных весах с максимальной нагрузкой 1 кг). Укладывается ли она в нормы допустимых отклонений?
	3. В рецепте выписано 0,5 мл адонизида. На этикетке эмпирической пипетки указано: 1 стандартная капля соответствует 0,8 нестандартной, в 0,1 мл – 3,8 капли. Отмерено 30 капель. Проверьте правильность дозирования.

3.5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

3.5.1. Основная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в БиЦ	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1.	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие (Электронный ресурс)	Лloyd В. Аллен, А. С. Гаврилов. -	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с.: ил. URL: http://www.studentlibrary.ru	Неогр.д.	
2.	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник (Электронный ресурс)	Гаврилов, А. С.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. URL: http://www.studentlibrary.ru	Неогр.д.	
3.	Фармацевтическая технология.	И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова. -	М. : ГЭОТАР-	Неогр.д.	

	Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям: учеб. пособие (Электронный ресурс)		Медиа, 2013. - 544 с. URL: http://www.studentlibrary.ru		
4.	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник	А.С. Гаврилов, Лойд В. Аллен. -	М.:ГЭОТАР - Медиа,2014. - 512 с.	30	

3.5.2. Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник (Электронный ресурс)	И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова и др.; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. -	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 656 с. URL: http://www.studentlibrary.ru	Неогр.д.	
2.	Фармацевтическая технология. Руководство к лаб. занятиям: учеб. пособ. /.	В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатков и др	2010. – 304 с.: ил.	120	

Ресурсы библиотеки

1. «Электронно-библиотечная система «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru/>
2. Электронная библиотечная система «Букап» <http://books-up.ru/>
3. Электронная библиотечная система «Университетская библиотека online» www.biblioclub.ru

Ресурсы открытого доступа

1. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) – полнотекстовая база данных ЦНМБ <http://www.femb.ru/feml/>
2. Cyberleninka <https://cyberleninka.ru/>

3.6. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины « Основные физические законы фармацевтической технологии

Специальные помещения представляют собой учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Для проведения занятий лекционного типа имеются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для дисциплины фармакогнозия включает в себя лабораторию по фармацевтической и промышленной технологии, оснащенную всем необходимым оборудованием

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

3.7 Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), программного обеспечения и информационно-справочных систем.

Список программного обеспечения

1. Kaspersky Endpoint Security
2. 7-PDF Split & Merge
3. ABBYY FineReader
4. Microsoft Windows 7
5. Microsoft Office Pro Plus 2013

3.8. Разделы учебной дисциплины (модуля) и связи с государственной итоговой аттестацией

№п/п	Наименование вида государственной итоговой аттестации	Разделы данной дисциплины, необходимые для государственной итоговой аттестации										
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Государственный экзамен	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:

Обучение складывается из аудиторных занятий (396час.), включающих лекционный курс (116) часов. и практические занятия –(280) час, и самостоятельной работы (216 час.). Основное учебное время выделяется на практическую работу по отработке навыков приготовления различных лекарственных форм.

При изучении учебной дисциплины (модуля) необходимо использовать приборы, аппараты и другое оборудование и освоить практические умения изготовления твёрдых, жидких, мягких,

асептических и галеновых лекарственных форм.

Практические занятия проводятся в виде производственных ситуаций изготовления лекарственных форм, демонстрации слайд-презентаций, видеофильмов и использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к текущим занятиям, и включает работу с учебной литературой, подготовку к тестированию, анализ типовых ситуационных задач, НИРС и анализ результатов собственных исследований, подготовку докладов, публикаций, выступления на конференциях.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине фармацевтическая технология и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для студентов и методические указания для преподавателей.

Во время изучения учебной дисциплины студенты самостоятельно проводят изготовление ЛФ в соответствии с алгоритмами, оформляют протокол и представляют документацию по изготовленной ЛФ.

Написание курсовой работы, способствуют формированию навыков работы с научной литературой и способствуют расширению профессионального кругозора у студентов.

Работа студента в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность.

Обучение студентов способствует воспитанию у них навыков общения с клиентами аптек с учетом этико-деонтологических особенностей пациентов. Самостоятельная работа с пациентами способствует формированию профессионального поведения, аккуратности, дисциплинированности.

Исходный уровень знаний студентов определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, во время клинических разборов, при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

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

Вопросы по учебной дисциплине (модулю) включены в государственную итоговую аттестацию выпускников.

5. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ

5.1.1. Наличие соответствующих условий реализации дисциплины

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) на основании письменного заявления дисциплина реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальных особенностей). Обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение доступа в здания и помещения, где проходят занятия, другие условия, без которых невозможно или затруднено изучение дисциплины.

5.1.2. Обеспечение соблюдения общих требований

При реализации дисциплины на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдение следующих общих требований: проведение занятий для обучающихся-инвалидов и лиц с ОВЗ в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей обучающимся; присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей; пользование необходимыми обучающимся техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

5.1.3. Доведение до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме всех локальных нормативных актов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

Все локальные нормативные акты ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России по вопросам реализации дисциплины (модуля) доводятся до сведения обучающихся с ОВЗ в доступной для них форме.

5.1.4. Реализация увеличения продолжительности прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности для обучающегося с ограниченными возможностями здоровья

Форма проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине для обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). Продолжительность прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности увеличивается по письменному заявлению обучающегося с ограниченными возможностями здоровья. Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 часа.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации
(название кафедры/института)

**ЛИСТЫ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ
В РАБОЧУЮ ПРОГРАММУ**

Б1.Б.26 Фармацевтическая технология
Базовая часть

Направление подготовки (специальность)
33.05.01 Фармация

Форма обучения очная

Владивосток, 2018 г.

Лист изменений

Перечень вносимых изменений (дополнений)	Номер страницы	Основание, документ	Примечание
<p>2. Редактируется перечень основной и дополнительной литературы, (в т. ч. и электронной), имеющейся в библиотеке ВУЗа, с учетом сроком степени устареваемости основной учебной литературы в рабочих программах.</p> <p>Добавить в список дополнительной литературы Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 368 с. : ил. - 368 с. - URL : http://www.studentlibrary.ru</p> <p>Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебное пособие / Краснюк И.И. [и др.] - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 192 с. URL: http://www.studentlibrary.ru/</p>	<p>Ежегодно</p>	<p>1.Федеральный закон № 273 от 29 декабря 2012 года «Об образовании в Российской Федерации».</p> <p>2.Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации (Минобрнауки России) от 05.04. 2017 г. N 301 г. Москва «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры».</p> <p>ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация утвержденный Министерством образования и науки РФ «11» августа 2016 г.</p>	

Утверждено на заседании кафедры/института

Протокол № _____ от «_____» июня 2018г.

Заведующий кафедрой, д.фарм.н., доцент

Л. В. Устинова

Лист изменений

Перечень вносимых изменений (дополнений)	Номер страницы	Основание, документ	Примечание
<p>2. Редактируется перечень основной и дополнительной литературы, (в т. ч. и электронной), имеющейся в библиотеке ВУЗа, с учетом сроком степени устареваемости основной учебной литературы в рабочих программах. Добавить в список дополнительной литературы</p> <p>Синева Т.Д., Детские лекарственные формы: международные требования по разработке и качеству : учебное пособие / Синева Т.Д., Наркевич И.А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-5255-4 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : http://www.studentlibrary.ru/</p>	<p>Ежегодно</p>	<p>1.Федеральный закон № 273 от 29 декабря 2012 года «Об образовании в Российской Федерации».</p> <p>2.Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации (Минобрнауки России) от 05.04. 2017 г. N 301 г. Москва «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры».</p> <p>ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация утвержденный Министерством образования и науки РФ «11» августа 2016 г.</p>	

Утверждено на заседании кафедры/института

Протокол № _____ от « _____ » июня 2019г.

Заведующий кафедрой, д.фарм.н., доцент

Л. В. Устинова