

Рабочая программа «Фармацевтическая технология» составлена в соответствии с Государственным образовательным стандартом высшего профессионального образования по специальности **33.05.01** – «Фармация» и действующей программой по фармацевтической технологии (приказ № 1037 Минобрнауки РФ от 11.08.2016). В рабочей программе отражены основные тенденции развития фармацевтической науки и практики, перспективы развития фармацевтической индустрии. Рабочая программа отвечает нормативным требованиям высшей школы, нормативным документам Минздрава России, учитывает программы подготовки провизоров в зарубежных странах.

**Фармацевтическая технология** - наука, изучающая теоретические основы технологических процессов получения и переработки лекарственных средств в лечебные, профилактические, реабилитационные, диагностические препараты в виде различных лекарственных форм и терапевтических систем.

Фармацевтическая технология раскрывает общую взаимосвязь этапов разработки, производства нормирования и применения лекарственных препаратов, закономерности общего и частного характера при получении лекарственных средств: лечебных, профилактических, реабилитационных и диагностических препаратов, а также показывает приемлемость изучаемых подходов при получении гомеопатических и ветеринарных препаратов, парфюмерно-косметических средств.

Фармацевтическая технология является профилирующим предметом, формирующим в конечном итоге специалиста с высшим образованием – провизора по специальности «Фармация».

По сравнению с типовой программой рабочая программа изложена в виде двух разделов:

I. Фармацевтическая технология аптечного производства;

II. Фармацевтическая технология готовых лекарственных средств:

1. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии;

2. Технология лекарственных форм. Машины и оборудование фармацевтических производств.

В каждом разделе в логической последовательности представлены темы дисциплины.

Основные разделы фармацевтической технологии включены в тематику лекций, лабораторных и семинарских занятий, курсовых работ; задания для выполнения контрольных работ.

В лекционном курсе освещаются последние научные достижения по совершенствованию технологии различных лекарственных форм: использование новых вспомогательных веществ, упаковочных материалов, оборудования.

При рассмотрении технологических процессов производства лекарственных форм освещаются вопросы, связанные с охраной окружающей среды, экологической безопасностью производства.

На лабораторных занятиях и лекциях особое внимание уделяется деонтологическим аспектам профессии провизора, формированию у студентов технологического мышления, духовности, высоких нравственных качеств, воспитанию ответственности, аккуратности, точности, потребности в достижении успеха, пропаганде здорового образа жизни, профилактике наркомании и токсикомании.

1. **Цель и задачи дисциплины**

**Цель:**формирование системных 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.

**Задачи** фармацевтической технологии как профильной учебной дисциплины заключаются в обучении студентов:

- теоретическим основам получения различных лекарственных форм, включая современную биофармацевтическую концепцию;

- основным тенденциям развития фармацевтической технологии, новым направлениям в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;

- организации процесса изготовления лекарственных средств в условиях аптек и промышленных предприятий в соответствии с утвержденными нормативными документами;

- изготовлению лекарственных препаратов высокого качества с учетом санитарно-микробиологических требований, совместимости ингредиентов, стабильности и рациональной упаковки;

- методам оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;

- выбору оптимальных вспомогательных веществ, рационального способа получения лекарственного препарата, технологии и аппаратуры;

- работе с научной литературой, анализу полученной информации, участию в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.

1. **Место дисциплины в структуре основной образовательной**

**программы (ООП)**

**2.1.**Дисциплина относится к базовой части блока 1 «Дисциплины (модули)» Б.1.Б.27. и изучается в течение 6-9 семестров.

**2.2.** Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами/практиками.

**Дисциплины:**

***- философия***

Знания: *исторические этапы развития мировой философской мысли; основные проблемы и различные направления мировой философии; философская методология анализа проблем научного познания*

Умения: *использовать гуманитарные знания в профессиональной деятельности, в индивидуальной и общественной жизни; ориентироваться в решении основных проблем в различных сферах социума*

Навыки: *владеть высокоразвитым философским и научным мировоззрением.*

*-* ***биоэтика***

Знания: *морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника*

Умения: *участвовать в процессах гражданского общества как демократическая личность, руководствуясь принципом гуманизма*

Навыки: *владеть принципами фармацевтической деонтологии и этики.*

*-* ***история Отечества***

Знания: *основные понятия, концепции и теории исторической науки; важнейшие этапы развития мировой отечественной истории; закономерности и тенденции исторического процесса*

Умения: *использовать знания истории и культуры в понимании перспектив развития социума*

***- история фармации***

Знания: *история возникновения фармацевтических и медицинских знаний; возникновение и становление отечественной фармации.*

Умения: *бережно и уважительно относиться к историческому наследию и культурным традициям прошлого, заботиться о его сохранении.*

***- иностранный язык***

Знания: *методы и приемы лингвистического и переводческого анализа специализированного текста; лексический минимум в объеме, необходимом для возможности профессионально-ориентированной коммуникации и получения информации из зарубежных источников; базовая грамматика и основные грамматические явления, характерные для профессиональной речи.*

Умения: *обмениваться информацией и профессиональными знаниями устно и письменно, обладать способностью к переговорам на изучаемом языке.*

Навыки: *владеть иностранным языком в объеме, необходимом для возможности профессиональной и бытовой коммуникации с иностранными коллегами и получения информации из зарубежных источников; навыками логического построения публичной речи (сообщения, доклады.*

***- латинский язык***

Знания: *основная медицинская и фармацевтическая терминология на латинском языке; общие основы словообразования международных непатентованных и тривиальных наименований лекарственных средств.*

Умения: *чтение, перевод и написание на латинском языке фармацевтических терминов и рецептов.*

Навыки: *навыками чтения, написания и перевода на латинском языке фармацевтических терминов и рецептов.*

***- математика***

Знания: *основные правила дифференцирования и интегрирования; основы теории вероятности и математической статистики.*

Умения: *исследовать функции с помощью производных и строить графики функции; вычислять основные характеристики и оценки распределения дискретной случайной величины; вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений; вычислять основные характеристики временных рядов и прогнозировать поведение системы.*

Навыки: *владеть методами нахождения производных и интегралов функций; владеть методикой вычисления характеристик, оценок характеристик распределения и погрешности измерений; владеть методикой анализа временных рядов.*

***- физика***

Знания: *основные законы физики, физические явления и закономерности; теоретические основы физических методов анализа вещества; характеристика физических факторов, оказывающих воздействие на живой организм; метрологические требования при работе с физической аппаратурой; правила техники безопасности работы в физической лаборатории и с физической аппаратурой.*

Умения: *определять физические свойства лекарственных веществ; выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя соответствующие физические приборы и аппараты.*

Навыки: *владеть навыками практического использования приборов и аппаратуры при физическом анализе вещества; методикой оценки погрешностей измерений; методами колориметрии, поляриметрии, спектрофотометрии и рефрактометрии.*

***- информатика***

Знания: *состав и назначение основных элементов персонального компьютера, их характеристики; понятие и классификация программного обеспечения.*

Умения: *проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных; табулировать экспериментальные данные, графически представлять их, интерполировать, экстраполировать для нахождения исходных величин.*

Навыки:*владеть методами обработки текстовой и графической информации; владеть методикой обработки результатов статистических наблюдений с помощью компьютера; владеть методами статистической обработки экспериментальных результатов химических и биологических исследований; владеть базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы; техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности.*

***-*о*бщая и неорганическая химия***

Знания: *правил техники безопасности работы в химической лаборатории и с физической аппаратурой; современную модель атома, периодический закон. периодическую систему Д.И.Менделеева; химическую связь; номенклатуру неорганических соединений; строение комплексных соединений и их свойства; классификации химических элементов по семействам; зависимости фармакологической активности и токсичности от положения элемента в периодической системе; химических свойств элементов и их соединений; растворов и процессов, протекающих в водных растворах; основные начала термодинамики, термохимии; значения термодинамических потенциалов (энергий Гиббса и Гельмгольца); следствий из закона Гесса, правила расчета температурного коэффициента; химического равновесия, способов расчета констант равновесия.*

Умения: *рассчитывать термодинамические функции состояния системы, тепловые эффекты химических процессов, рассчитывать Кр, равновесные концентрации продуктов реакции и исходных веществ;- составлять электронные конфигурации атомов, ионов, электронно-графические формулы атомов и молекул, определять тип химической связи, прогнозировать реакционную способность химических соединений и физические свойства в зависимости от положения в периодической системе; теоретически обосновывать химические основы фармакологического эффекта и токсичности; смещать равновесия в растворах электролитов; применять правила различных номенклатур к различным классам неорганических и органических соединений; готовить истинные, буферные и коллоидные растворы; собирать простейшие установки для проведения лабораторных исследований, пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризированными приборами; табулировать экспериментальные данные, графически представлять их, интерполировать, экстраполировать для нахождения искомых величин; измерять физико-химические параметры растворов.*

Навыки: *владеть интерпретацией рассчитанных значений термодинамических функций и на их основе прогнозировать возможность осуществления и направление протекания химических процессов; владеть техникой химических экспериментов, проведения пробирочных реакций, навыками работы с химической посудой и простейшими приборами; владеть техникой экспериментального определения рН растворов при помощи индикаторов и приборов; владеть правилами номенклатуры неорганических веществ; владеть физико-химическими методиками анализа веществ, образующих истинные и дисперсные системы; владеть методиками анализа физических и химических свойств веществ различной природы; владеть навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности.*

***- физическая и коллоидная химия, аналитическая химия, органическая химия***

Знания: *химические свойства элементов и их соединений; зависимость фармакологической активности и токсичности от положения элемента в периодической системе; правила техники безопасности работы в химической лаборатории; влияние факторов на процессы деструкции лекарственных веществ; способы расчета сроков годности, периода полупревращения лекарственных веществ; возможности использования поверхностных явлений для приготовления лекарственных форм; методы и способы выполнения качественного, химического, физико-химического анализа.*

Умения: *прогнозировать реакционную способность химических соединений и физические свойства в зависимости от положения в периодической системе; теоретически обосновывать химические основы фармакологического эффекта и токсичности; собирать простейшие установки для проведения лабораторных исследований, пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризированными приборами; обосновывать и предлагать качественный и количественный анализ конкретных органических соединений; идентифицировать предложенные соединения на основе результатов качественных реакций, а также данных УФ- и ИК-спектроскопии.*

Навыки: *владеть техникой химических экспериментов, проведения пробирочных реакций, навыками работы с химической посудой и простейшими приборами; владеть методиками анализа физических и химических свойств веществ различной природы; владеть простейшими операциями при выполнении качественного и количественного анализа.*

***- биология***

Знания: *основные биологические закономерности развития растительного мира и элементы морфологии растений; основы генетики и их значение для медицины, наследственные болезни человека; биосферу и экологию, основные свойства экосистем, экологические законы и правила, особенности антропобиоэкосистем, влияние на организм человека биотических, абиотических и социальных факторов, адаптации человека к среде обитания.*

***- ботаника***

Знания: *основные биологические закономерности развития растительного мира и элементы морфологии растений; диагностические признаки растений, используемые при определении сырья; основы экологии растений, фитоценологии, географии растений.*

Умения: *рационально использовать и охранять лекарственные виды растений*

Навыки: *владеть ботаническим понятийном аппаратом.*

***- микробиология***

Знания: *фитопатогенная микрофлора и ее роль в порче лекарственно-растительного сырья; состав микрофлоры организма человека и ее значение; санитарно-показательные микроорганизмы воды, воздуха, почвы и их значение для оценки санитарного состояния окружающей среды; микробиологические методы оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов; влияние факторов окружающей среды на микроорганизмы, цели и методы асептики, антисептики, консервации, стерилизации, дезинфекции*

Умения: *выполнять работу в асептических условиях, дезинфицировать и стерилизовать аптечную посуду, инструменты, рабочее место и др.; анализировать лекарственные препараты, лекарственное сырье, объекты окружающей среды, смывы с рук и посуды по показателям микробиологической чистоты*

Навыки: *разработки мероприятий по профилактике загрязненности рабочей зоны, сточных вод, почвы на территории фармацевтических предприятиях*

***- биологическая химия***

Знания: *принципы биохимического анализа и клинико-лабораторной диагностики заболеваний; применение методов биохимии в производстве и анализе лекарств; теоретические основы путей ферментативного превращения лекарств в организме.*

Умения: *использовать измерительное оборудование при выполнении биохимических исследований; оценивать информативность различных биохимических определений для анализа крови и мочи при некоторых патологических состояниях.*

Навыки: *работы с химическими реактивами и химическим лабораторным оборудованием приемами работы с биологическим материалом и лабораторным оборудованием*

***- патология***

Знания: *общие закономерности патогенеза, основные аспекты учения о болезни; этиология, патогенез, клиническая картина, исходы и принципы терапии типовых патологических процессов, лежащих в основе различных заболеваний; основы учения об "инфекции", "инфекционная болезнь"; виды инфекции; роль микробов в развитии инфекционного процесса; механизмы и пути передачи возбудителя.*

Умения: *измерять и оценивать нарушения основных функциональных показателей жизнедеятельности человека при патологии; выявлять главные факторы риска конкретной болезни для определения мер их профилактики или устранения.*

Навыки: *владеть анализом показаний и противопоказаний различных групп лекарственных средств на основании знаний об этиологии и патогенезе наиболее распространенных заболеваний человека; навыками санитарно-просветительской работы; навыками дифференциации причин и условий возникновения патологических процессов и болезней, оценки рисков хронизации, осложнений и рецидивов, клинической оценки эффективности лекарственной терапии.*

***- основы экологии и охраны природы***

Знания: *экологические факторы и их влияние на окружающую среду; виды природных ресурсов, особенности ресурсного природопользования, охрана лекарственных растений; основные понятия и законы общей экологии; экозащитн безопасность, экозащитная техника на фармацевтическом и химическом производстве; загрязнения, связанные с производством лекарственных и химических веществ; методы их анализа; виды природных ресурсов, особенности ресурсного природопользования, охрану окружающей природной среды, в том числе охрану лекарственных растений.*

Умения: *проводить отбор проб воды и воздуха поверхностных водоемов в месте выпуска промышленных сточных вод и проводить их анализ в соответствии с действующими стандартами; давать рекомендации по использованию имеющихся в ассортименте аптечной организации лечебно-профилактических средств для профилактики и реабилитации здоровья населения, проживающего в неблагоприятных экологических условиях.*

Навыки: *владеть навыками разработки мероприятий по профилактике загрязненности рабочей зоны, сточных вод, почвы на фармацевтических предприятиях.*

***- фармакология***

Знания: *общие закономерности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у здоровых лиц и при патологии; виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости; особенности фармакотерапии у новорожденных и пожилых лиц, беременных женщин; принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, наиболее важные побочные и токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению; дозирование препаратов с учетом характера заболевания, возраста больного.*

Умения: *определять группы лекарственных препаратов для лечения определенного заболевания о осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств; прогнозировать и оценивать нежелательные лекарственные реакции, знать порядок их регистрации; определять оптимальный режим дозирования, адекватный лечебным задачам*

Навыки: *владеть нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; соблюдать принципы этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, потребителями.*

***- клиническая фармакология***

Знания: *принципы клинико-фармакологического подхода к выбору групп лекарственных средств для фармакотерапии основных заболеваний.*

Умения: *объяснять действие лекарственных препаратов, назначаемых специалистами, исходя их этиологии и патогенеза болезней, а также их симптомных и синдромных проявлений*

Навыки: *осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов.*

*-* ***первая доврачебная помощь***

Знания: *алгоритм действий на месте происшествия при несчастном случае, возникновении острого заболевания и чрезвычайной ситуации; современные методы, средства, способы проведения лечебных мероприятий при оказании первой медицинской помощи больным и пострадавшим.*

Умения: *оказывать первую медицинскую помощь при различных травмах, осуществлять временную остановку кровотечений, обрабатывать и перевязывать раны, накладывать повязки, обеспечить транспортную иммобилизацию пациентов с часто встречающимися острыми заболеваниями и состояниями терапевтического и хирургического профиля; выполнять простые медицинские процедуры, осуществлять общий и специальный уход за больным/пострадавшим в чрезвычайных ситуациях.*

Навыки: *владеть алгоритмами доврачебной помощи.*

*-* ***безопасность жизнедеятельности, медицина катастроф***

Знания: *современные способы и средства защиты населения, больных, медицинского персонала (сотрудников аптечных учреждений), а также медицинского имущества медицинских учреждений и формирований от поражающих факторов оружия массового поражения, природных и техногенных катастроф; основы организации и проведения санитарно-противоэпидемических мероприятий в военное время и чрезвычайных ситуациях мирного времени; особенности медицинского и лекарственного обеспечения населения в чрезвычайных ситуациях природного и техногенного характера, при локальных вооруженных конфликтах и террористических актах и в военное время.*

Умения: *- оказывать при неотложных состояниях первую помощь пострадавшим в очагах поражения в чрезвычайных ситуациях; идентифицировать основные опасности окружающей среды, оценивать риск их реализации; оценивать медицинскую обстановку при чрезвычайных ситуациях; выбирать методы защиты от вредных и опасных факторов; применять методы защиты от опасностей в процессе деятельности врача-стоматолога; применять способы обеспечения комфортных условий жизнедеятельности пациентов и медицинского персонала; соблюдать правила охраны труда и техники безопасности при осуществлении деятельности врача-стоматолога; обеспечивать соблюдение правил охраны труда и техники безопасности подчиненными работниками; осуществлять мероприятия по защите пациентов, медицинского персонала и медицинского имущества в чрезвычайных ситуациях; определять объем и вид медицинской помощи в зависимости от медицинской обстановки; оказывать первую, доврачебную и первую врачебную помощь при неотложных состояниях пораженному населению в чрезвычайных ситуациях различного характера; решать практические задачи по расчету выделения необходимых сил и средств службы медицины катастроф для оказания экстренной медицинской помощи пораженных в чрезвычайных ситуациях; определять потребность в медицинском имуществе для учреждений и формирований, предназначенных для медико-санитарного обеспечения населения и составлять заявки на его получение.*

Навыки: *понятийно-терминологическим аппаратом в области безопасности жизнедеятельности человека и медицины катастроф; приемами медицинской сортировки в чрезвычайных ситуациях; способами оказания первой, доврачебной и первой врачебной помощи при неотложных состояниях пострадавшим в чрезвычайных ситуациях; приемами и способами эвакуации пострадавших в чрезвычайных ситуациях; приемами и способами использования индивидуальных средств защиты; способами применения антидотных и радиозащитных средств в объеме первой врачебной помощи; алгоритмом контроля за выполнением правил безопасности медицинского персонала и пациентов.*

*-* ***общая гигиена***

Знания: *современные требования к планировке и застройке, санитарно-гигиеническому и противоэпидемическому режиму аптечных учреждений; оптимальные и доступные способы оценки условий труда персонала.*

Умения: *проводить оценку микроклимата и степени загрязнения вредными веществами воздуха производственных помещений; проводить инструментальные и расчетные определения естественной и искусственной освещенности; оценивать эффективность действия естественной и искусственной вентиляции и отопления; производить расчет количества, мощности и времени работы бактерицидных облучателей при обеззараживании воздуха и поверхностей помещений.*

Навыки: *владеть методами создания необходимого санитарного режима и безопасных условий труда персонала фармацевтических организаций.*

***- биотехнология***

Знания: *современные биотехнологические методы получения лекарственных средств; важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов.*

Умения: *обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства.*

***- фармакогнозия***

Знания: *характеристика сырьевой базы лекарственных растений; общие принципы рациональной заготовки лекарственного сырья; номенклатура лекарственного растительного сырья; основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения; основные группы биологически активных соединений природного происхождения и их важнейшие физико-химические свойства.*

Умения: *распознавать лекарственные растения по внешним признакам; определять запасы и возможные объемы заготовок лекарственного растительного; проводить приемку лекарственного растительного сырья.*

Навыки:*владеть навыками идентификации лекарственных растений по внешним признакам.*

***- фармацевтическая химия***

Знания: *факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств; основные структурные фрагменты лекарственных веществ; оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств; общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств; факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения.*

Умения: *проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты; определять общие показатели качества лекарственных веществ.*

Навыки:*владеть методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств.*

***- токсикологическая химия***

Знания: *классификация наркотических средств, психотропных и других токсических веществ и их физико-химические характеристики*

Умения: *интерпретировать результаты токсикологического анализа; теоретически обосновывать химические основы фармакологического эффекта и токсичности*

Навыки:*владеть навыками использования химических,биологических, инструментальных методов анализа для идентификации и определения токсических, наркотических веществ и их метаболитов; навыками использования экспрессных методов анализа для проведения аналитической диагностики наркомании, токсикомании, острых отравлений; основными принципами документирования химико-токсикологических исследований.*

***- медицинское и фармацевтическое товароведение***

Знания: *классификация и кодирование медицинских и фармацевтических товаров; требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров и медицинских изделий; методология проведения товароведческого анализа и оценки безопасности медицинских и фармацевтических товаров.*

Умения: *осуществлять приемку фармацевтических товаров по количеству и качеству с проведением товароведческого анализа по оценке их потребительских свойств и безопасности; проводить товароведческий анализ ассортимента фармацевтических товаров и изделий медицинской техники и формировать его оптимальную структуру.*

Навыки: *владеть навыками проведения товароведческого анализа фармацевтических, медицинских товаров и изделий медицинской техники и иных фармацевтических товаров.*

***- фармацевтическая информатика***

Знания: *теоретические и практические аспекты использования современных информационных технологий в фармацевтической отрасли; статистическая обработка, оформление результатов фармацевтического, фармакогностического, фармакоэкономического и финансового анализа; справочно-информационное обеспечение специалистов фармацевтических организаций.*

Умения: *использовать современные информационные технологии в фармацевтической отрасли; проводить статистическую обработку, оформление результатов фармацевтического, фармакогностического, фармакоэкономического и финансового анализа.*

Навыки: *владеть навыками использования современных информационных технологий в фармацевтической отрасли; проведения статистической обработки, оценки оформления результатов фармацевтического, фармакогностического, фармакоэкономического и финансового анализа.*

***- физическая культура***

Знания: *социальную роль физической культуры в развитии личности и подготовке ее к профессиональной деятельности; влияние физической культуры на реализацию принципов здорового образа жизни.*

Умения: *компетентно разбираться в вопросах физической культуры, применяемых в профилактике и лечении больных; применять методы физической культуры для улучшения здоровья, работоспособности и хорошего самочувствия.*

Навыки:*опытом спортивной деятельности; физическим самосовершенствованием и самовоспитанием.*

***- полевая практика по ботанике***

Знания: *основные биологические закономерности развития растительного мира и элементы морфологии растений; диагностические признаки растений, используемые при определении сырья.*

Умения: *проводить анатомо-морфологическое описание и определение растения по определителям; гербаризировать растений и проводить геоботаническое описание фитоценозов.*

Навыки:*владеть ботаническим понятийном аппаратом; методами исследования растений с целью диагностики лекарственных растений и их примесей; навыками сбора растений и их гербаризации.*

***- медицинская ознакомительная***

Знания: *алгоритм действий на месте происшествия при несчастном случае, возникновении острого заболевания и чрезвычайной ситуации; современные методы, средства, способы проведения лечебных мероприятий при оказании первой медицинской помощи больным и пострадавшим.*

Умения: *оказывать первую медицинскую помощь при различных травмах, осуществлять временную остановку кровотечений, обрабатывать и перевязывать раны, накладывать повязки, обеспечить транспортную иммобилизацию пациентов с часто встречающимися острыми заболеваниями и состояниями терапевтического и хирургического профиля; выполнять простые медицинские процедуры, осуществлять общий и специальный уход за больным/пострадавшим в чрезвычайных ситуациях.*

Навыки: *владеть алгоритмами доврачебной помощи.*

*-* ***практика по фармакогнозии***

Знания: *характеристика сырьевой базы лекарственных растений; общие принципы рациональной заготовки лекарственного сырья; номенклатура лекарственного растительного сырья; основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения; основные группы биологически активных соединений природного происхождения и их важнейшие физико-химические свойства.*

Умения: *определять запасы и возможные объемы заготовок лекарственного растительного; проводить приемку лекарственного растительного сырья.*

Навыки*: навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества, стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов.*

**2.3.Изучение дисциплины необходимо для знаний, умений и навыков, формируемых последующими практиками:**

*-* ***контроль качества лекарственных средств***

Знания: *факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств; основные структурные фрагменты лекарственных веществ; оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств.*

Умения: *проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты; определять общие показатели качества лекарственных веществ.*

Навыки: *владеть методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств.*

*-* ***фармацевтическая технология***

Знания: *нормативная документация, регламентирующая производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; основные тенденции развития фармацевтической технологии.*

Умения: *выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; изготавливать лекарственные средства промышленного производства.*

Навыки: *владеть приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки, владеть приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях фарм. производства.*

***- управление и экономика аптечных учреждений***

Знания: *структура современной системы здравоохранения Российской Федерации; основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране; основные нормативные и правовые документы; законодательные и административные процедуры и стратегии, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности.*

Умения: *реализация лекарственных средств, фармацевтических товаров и изделий медицинской техники, их предпродажная подготовка с учетом особенностей потребительских свойств; документальное оформление проведения лабораторных, фасовочных и лабораторно-фасовочных работ; проведение инвентаризации товарно-материальных ценностей, денежных средств и расчетов.*

Навыки: *владение нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по приему рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений; нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и лечебно-профилактическим учреждениям; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.*

1. **Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы**

Общая трудоемкость дисциплины составляет36 зачетных единиц 648 академических часов.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Вид учебной работы | Трудоемкость | | Трудоемкость по семестрам (АЧ) | | | |
| объем в зачетных единицах (ЗЕ) | объем в академических часах (АЧ) |
| 6 | 7 | 8 | 9 |
| Аудиторная работа, в том числе | 11 | 408 | 96 | 96 | 120 | 96 |
| Лекции (Л) | 3 | 122 | 19 | 18 | 53 | 32 |
| Практические занятия (ПЗ) | 8 | 286 | 77 | 78 | 67 | 64 |
| Самостоятельная работа студента (СРС) | 6 | 204 | 48 | 48 | 60 | 48 |
| Промежуточная аттестация |  |  | КР | КР | КР | КР |
| зачет |  |  |  | 36 |  |  |
| экзамен | 1 | 36 |  |  |  | 36 |
| ИТОГО | 18 | 648 |  |  |  |  |

1. **Требования к результатам освоения дисциплины**

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, влияниефармацевтических факторов 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, 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 действующей НД;

- общие принципы выбора и оценки качества работы технологического оборудования;

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

**Уметь:**

- пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими фармацевтическую деятельность;

- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;

- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений;

- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;

- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля;

- дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов;

- дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями;

- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;

- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;

- оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;

- оформлять документацию установленного образца по изготовлению хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки;

- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;

- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;

- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса;

- рассчитывать количество сырья и экстрагента для производства экстракционных препаратов;

- проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;

- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей.

**Владеть:**

- принципами фармацевтической этики и деонтологии;

- методами управления персоналом фармацевтического предприятия, обеспечивать соблюдение правил охраны труда, техники безопасности и трудового законодательства;

- техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий;

- навыками дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему;

- навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм;

- приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;

- навыками составления паспорта контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм;

- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;

- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;

- умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям;

- нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по приему рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений;

- нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и лечебно-профилактическим учреждениям;

- методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств;

- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;

- нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;

- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований-накладных, отпускать лекарственные средства амбулаторным и стационарным больным.

* 1. Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих **общекультурных (ОК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных компетенций:**

ОК-1. Способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;

ОК-2. Способностью использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции

ОК-4. Способностью действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения;

ОК-5. Готовностью к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала;

ОК-8. Готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;

ОПК-1. Готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;

ОПК-2. Готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;

ОПК-4. Способность и готовность реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности;

ОПК-5. Способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок;

ОПК-6. Готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств;

ОПК- 7. Готовность к использования основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач;

ПК-1. Способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;

ПК-2. Способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;

ПК-3. Способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;

ПК-6. Готовность к обеспечению хранения лекарственных средств;

ПК-7. Готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств;

ПК-10. Способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;

ПК-11. Способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;

ПК-13. Способностью к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата;

ПК-14. Готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности;

ПК-18. Способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;

ПК-20. Способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности;

ПК-21.Способностью к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации;

ПК-22. Способность к участию в проведении научных исследований;

ПК-23. Готовностью к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.

1. **Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ЛТ** | традиционная лекция | **УФ** | учебный видеофильм |
| **ЛВ** | лекция-визуализация | **К** | написание конспектов |
| **ПЗ\*\*** | практическое занятие | **ЗС\*\*** | решение ситуационных задач |
| **УИРС\*\*** | учебно-исследовательская работа студента (составление информационного обзора литературы по предложенной тематике, подготовка реферата, подготовка эссе, доклада, написание курсовой работы, подготовка учебных схем, таблиц) | **СИ** | самостоятельное изучение тем, отраженных в программе, но не рассмотренных в аудиторных занятиях |
| **НИРС\*\*** | научно-исследовательская работа студентов | **МГ\*** | метод малых групп |
| **НПК\*\*** | участие в научно-практических конференциях | **ДИ\*** | деловая учебная игра |

Примечания:

Без звездочек – традиционные образовательные технологии

\* Обозначены интерактивные образовательные технологии*.*

\*\* Обозначены деятельностно-ориентированые образовательные технологии.

1. **Формы промежуточной аттестации**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **КР** | проведение контрольных работ | **Т** | тестирование |
| **ДЗ** | проверка выполнения письменных домашних заданий | **Пр.** | оценка освоения практических навыков (умений) |
| **КЗ** | комплексная оценка знаний | **С** | оценка по результатам собеседования (устный опрос) |
| **ДО** | дисциплинарная олимпиада |  |  |

**Учебная программа дисциплины**

**СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

ВВЕДЕНИЕ

**Фармацевтическая технология как наука**. Определение фармацевтической технологии как научной и учебной дисциплины. Связь технологии с базисными и профильными дисциплинами. Цели и задачи фармацевтической технологии. Основные направления их решения.

История фармацевтической технологии. Современное состояние и перспективы развития.

Основные понятия и термины: технология, фармакологическое и лекарственное средства, лекарственное, вспомогательное вещество и лекарственное растительное сырье, лекарственная форма, лекарственный препарат. Взаимосвязь между лекарственным веществом и лекарственной формой, лекарственным препаратом.

**Лекарственные средства и вспомогательные вещества**.

Лекарственные средства. Классификации по фармакотерапевтическим группам, по химической структуре, в 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 ядовитые, сильнодействующие и об­щего списка. Понятие о дозах. Таблицы высших разовых и суточных доз. Нормы отпуска наркотических лекарственных средств, прекурсоров и других лекарственных препаратов. Приказы и инструкции Минздрава.

Вспомогательные вещества. Определение. Требования. Классификации в зависимости от происхождения, химической структуры, по назначению и агрегатному состоянию. Основные группы вспомогательных веществ: основы, разбавители, стабилизаторы, солюбилизаторы, пролонгаторы, корригенты запаха и вкуса, консерванты и др. Краткая характеристика, применение. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность, стабильность, микробиологическую чистоту и терапевтическую эффективность лекарственного препарата. Обеспечение стандартности.

**Лекарственная форма**. Определение. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию, путям введения в организм, способам применения, дисперсологическая. Значение каждой классификации для технологии лекарственных форм. Общие требования к лекарственным формам и способы их обеспечения. Современная концепция зависимости биологического действия лекарственного препарата от лекарственной формы, метода изготовления и способа применения.

БИОФАРМАЦИЯ

История возникновения и перспективы развития биофармацевтического направления фармации.

**Биофармация** - современная теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.

Фармацевтические, биологические и физиологические факторы, их роль.

**Фармацевтические факторы**: химическая модификация, физико-химическое состояние лекарственного вещества, природа и количество вспомогательных веществ, лекарственная форма, технологический процесс.

**Биологическая доступность**. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Характеристика. Методы определения: фармакокинетический и фармакодинамический.

Фармацевтические тесты. Тесты «Растворение», «Высвобождение» (для труднорастворимых пролонгированных препаратов и трансдермальных терапевтических систем). Приборы, аппараты: «вращающаяся корзинка», «вращающаяся лопасть», «сарториус», «резомат», «резотест» и автоматизированные системы для определения биологической доступности лекарственных препаратов.

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ АПТЕЧНОГО ПРОИЗВОДСТВА**

**Государственное нормирование производства лекарственных препаратов**.Значение и направления нормирования. Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов. Право на изготовление лекарственных препаратов. Нормирование составов лекарственных препаратов. Прописи официнальные и магистральные. Рецепт, его значение как медицинского, технологического, юридического и экономического документа. Структура рецепта и единые правила его оформления.

Нормирование качества лекарственных средств. Зависимость качества лекарственных форм от стандартности лекарственных средств. Государственная фармакопея, ФС, ВФС. Нормирование фармакопеей производства и качества лекарственных, вспо­могательных веществ и лекарственных форм. Особенности государственной фармакопеи последнего издания. Международная фармакопея.

Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства лекарственных препаратов. Правила GМР, ФС, ФСП, технологические регламенты, приказы Минздрава, инструкции по изготовлению и контролю качества лекарственных форм в аптеках, другая нормативная до­кументация. Источники научной информации по технологии лекарственных форм.

Общие принципы организации современного фармацевтического производства лекарственных препаратов в условиях аптек, крупных и малых предприятий.

Аптека. Структура аптек. Организация изготовления лекарственных препаратов по индивидуальным прописям в рецептурно-производственных отделах. Система мероприятий, обеспечивающих качество и стандартность продукции. Охрана труда. Техника безопасности. Экология.

ДОЗИРОВАНИЕ

Дозирование по массе. Весы, применяемые в аптечной практике. Устройство и метрологические характеристики весов: устойчивость, верность, чувствительность и постоянство показаний. Факторы, влияющие на точность дозирования по массе. Государственная проверка гирь и весов. Уход за весами и гирями. Правила дозирования.

Дозирование по объему. Физические факторы, влияющие на точность дозирования при изготовлении лекарственных препаратов и фасовке жидких компонентов. Приборы и аппараты, используемые для дозирования по объему. Правила дозирования.

Дозирование каплями. Условия, определяющие точность дозирования каплями. Каплемеры: стандартный и нестандартный. Калибровка нестандартного каплемера.

ТВЕРДЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

**Порошки.** Определение. Характеристика. Требования. Классификация порошков по составу, характеру дозирования, способу прописывания и применению. Технологическая схема изготовления порошков. Значение стадий измельчения и смешивания. Влияние дисперсности порошков на стабильность и биодоступность лекарственных препаратов. Факторы, определяющие порядок измельчения и смешивания ингредиентов сложного порошка.

Изготовление порошков с сильнодействующими и ядовитыми веществами. Тритурации. Порошки с красящими, пылящими и трудноизмельчаемыми веществами, с экстрактами.

Дозирование, фасовка и упаковка порошков. Приборы и аппараты, используемые при изготовлении порошков. Оценка качества порошков. Оформление к отпуску. Условия и сроки хранения порошков.

Совершенствование технологии порошков.

ЖИДКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

Определение и характеристика жидких лекарственных форм. Номенклатура. Требования. Классификация жидких лекарственных форм по составу, способу применения, природе дисперсионной среды и дисперсологическая, ее значение. Биофармацевтическая характеристика жидких лекарственных форм.

**Дисперсионные среды, применяемые в технологии жидких лекарственных форм.** Требования. Классификация. Влияние растворителя на качество, биофармацевтические характеристики и стабильность жидких лекарственных форм.

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

*Неводные дисперсионные среды.* Характеристика, требования к ним. Номенклатура.

*Этанол*. Физико-химические свойства. Концентрация этанола: способы ее выражения. Разбавление этанола с использованием алкоголеметрических таблиц. Учет этанола в аптеках.

Хлороформ. Глицерин. Жирные и минеральные масла. Полиэтиленоксиды. Силиконовые жидкости. Диметилсульфоксид. Комбинированные растворители. Сорастворители. Их использование в фармацевтической технологии.

Нормативная документация, регламентирующая изготовление и контроль качества жидких лекарственных форм. Способы дозирования растворителей. Методы изготовления жидких лекарственных форм и способы выражения концентраций лекарственных веществ: массо-объемный, по массе, по объему.

**Истинные растворы низкомолекулярных соединений**. Определение. Характеристика. Требования. Номенклатура растворов. Способы обозначения концентрации растворов в рецептах. Расчет рабочей прописи. Технологическая схема изготовления.

Растворимость. Обозначение растворимости веществ в ГФ. Процесс растворения и использование положений теории растворения для получения растворов. Технологические приемы, ускоряющие и повышающие растворимость веществ.

Способы очистки растворов от механических включений. Фильтрующие материалы. Требования, характеристика.

Оценка качества растворов.

Упаковка. Оформление к отпуску. Хранение.

*Водные растворы.* Определение. Характеристика. Массо-объемный метод изготовления. Расчеты, связанные с определением общего объема жидкой лекарственной формы и его изменением при растворении твердых веществ. Коэффициент увеличения объема. Последовательность растворения твердых веществ. Изготовление водных растворов: растворы окислителей, малорастворимых, умеренно растворимых, практически нерастворимых веществ (серебра нитрат, калия перманганат, ртути дихлорид, натрия гидрокарбонат, осарсол и др.). Оценка качества. Упаковка. Оформление к отпуску. Хранение.

Разведение стандартных фармакопейных жидкостей: растворов формальдегида, водорода пероксида, кислот, алюминия ацетата основного, калия ацетата, аммиака.

*Неводные растворы.* Определение. Характеристика. Классификация по природе растворителя. Изготовление растворов на этаноле, глицерине, растительных и вазелиновом маслах, димексиде, комбинированных растворителях. Оценка качества. Упаковка. Оформление к отпуску. Хранение.

**Микстуры.** Определение. Изготовление микстур с использованием бюреточной системы. Концентрированные растворы для бюреточных установок, условия их приготовления и контроль качества. Расчеты, связанные с укреплением и разбавлением концентрированных растворов. Условия и сроки хранения. Бюреточные установки и правила их эксплуатации. Технология микстур из концентрированных растворов, твердых лекарственных веществ и экстракционных фитопрепаратов. Микстуры с ароматными водами. Контроль качества микстур на стадиях изготовления и готовой продукции. Упаковка. Оформление к отпуску. Хранение. Совершенствование растворов и микстур: унификация рецептуры и перевод микстур во внутриаптечную заготовку или мелкосерийное производство, создание "сухих" микстур, микстур-концентратов, консервирование, корригирование, внедрение средств малой механизации, разработка объективных методов оценки качества, современных видов упаковки.

**Истинные растворы высокомолекулярныхсоединений** (ВМС). Определение. Характеристика. Классификация. Влияние структуры макромолекул ВМС на процесс растворения: ограниченно и неограниченно набухающие вещества.

Технологические схемы получения растворов ВМС. Особенности изготовления растворов пепсина, желатина, крахмала, метилцеллюлозы, натрий-карбоксиметилцеллюлозы, поливинилового спирта, поливинилпирролидона и других синтетических ВМС. Оценка качества растворов ВМС. Упаковка. Хранение растворов ВМС в зависимости от особенностей их физико-хи­мических свойств. Высаливание, коацервация, застудневание и другие процессы, вызывающие изменение растворов при хранении.

**Растворы защищенных коллоидов.** Определение. Характеристика кол-ларгола, протаргола и ихтиола. Особенности технологии растворов в зависимости от строения мицелл. Стабильность. Оценка качества. Упаковка. Хранение.

**Капли.** Определение. Характеристика. Номенклатура. Требования. Капли для внутреннего применения. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ. Капли, применяемые в оториноларингологии. Технологическая схема изготовления капель - водных и неводных растворов лекарственных веществ. Технология капель эвтектических сплавов. Оценка качества. Упаковка. Хранение. Основные направления совершенствования технологии и оценки качества капель.

**Суспензии.** Определение. Номенклатура. Характеристика. Требования. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий. Характеристика лекарственных веществ, используемых в технологии суспензий. Вспомогательные вещества в производстве суспензий. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в суспензиях.

Методы получения суспензий: дисперсионный и конденсационный. Технологическая схема изготовления суспензий дисперсионным методом. Осо­бенности технологии суспензий гидрофильных и гидрофобных веществ. Ста­билизаторы, их качественный и количественный подбор. Конденсационный метод получения суспензий заменой растворителя, высаливанием, химическим взаимодействием. Оценка качества суспензий. Упаковка. Хранение.

**Эмульсии.** Определение. Номенклатура. Характеристика. Требования. Факторы, определяющие стабильность эмульсий. Вспомогательные вещества в производстве эмульсий. Выбор и расчет стабилизатора.

Технологическая схема изготовления масляных эмульсий. Введение в эмульсии лекарственных веществ.

Оценка качества эмульсий. Упаковка. Хранение. Перспективы разви­тия суспензий и эмульсий.

**Настои и отвары.** Определение. Характеристика. Требования. Физико-химические процессы, лежащие в основе экстракции. Факторы, влияющие на скорость, полноту экстракции и качество водных извлечений.

Технологическая схема изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья. Влияние гистологической структуры, фи­зико-химических свойств действующих и сопутствующих веществ на осо­бенности технологии водных извлечений из сырья, содержащего алкалоиды, сердечные гликозиды, дубильные вещества, флавоноиды, сапонины, полисахариды. Многокомпонентные водные извлечения. Инфундирные аппараты, устройство, принцип работы. Введение в настои и отвары лекарственных веществ. Приготовление водных извлечений из сухих и жидких экстрак­тов-концентратов. Оценка качества водных извлечений. Упаковка. Хранение.

Совершенствование технологии водных извлечений: повышение ста­бильности путем введения консервантов, расширение ассортимента экс­трактов-концентратов, растворимых чаев, применение современных средств механизации технологического процесса, разработка объективных методов оценки качества водных извлечений.

МЯГКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

Виды мягких лекарственных форм в зависимости от консистенции, вязкости, упругости. Способы применения.

**Мази.** Определение. Характеристика. Классификация по характеру действия на организм, назначению, месту применения, консистенции и типу дисперсной системы. Требования. Вспомогательные вещества в производстве мазей: основы, эмульгаторы, стабилизаторы.

Основы для мазей. Требования к ним. Классификация и характеристика основ: липофильные, гидрофильные, дифильные. Поверхностно-активные вещества, их свойства, ассортимент и влияние на терапевтическую эффективность мазей различного типа. Стабилизаторы. Эмульгаторы.

Технологическая схема изготовления мазей. Подготовка основ. Основные правила введения лекарственных веществ в основы. Влияние размера частиц и способа введения лекарственных веществ на эффективность мазей. Приготовление гомогенных мазей: сплавов, растворов, экстракционных. Особенности технологии суспензионных мазей в зависимости от содержания твердой фазы. Технология паст. Изготовление эмульсионных мазей. Комбинированные мази. Мази на гидрофильных основах. Гели. Частная технология. Показатели качества мазей, их нормирование и методики оп­ределения. Упаковка. Хранение.

Линименты. Определение. Характеристика. Классификация. Требования. Особенности технологии гомогенных, суспензионных, эмульсионных и комбинированных линиментов. Оценка качества. Упаковка. Хранение.

Совершенствование технологии мазей: оптимизация составов и технологии, расширение ассортимента основ, введение объективных методов оценки качества, использование средств малой механизации, повышение стабильности, совершенствование упаковки.

**Ректальные и вагинальные лекарственные формы.** Виды ректальных лекарственных форм. **Суппозитории.** Определение. Характеристика. Классификация. Требования. Вспомогательные вещества в производстве суппозиториев: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты. Требования к основам для суппозиториев. Классификация и характеристика основ для суппозиториев: гидрофобные, гидрофильные и дифильные. Влияние основ на высвобождение лекарственных веществ.

Методы получения суппозиториев: ручное формование, выливание в формы, прессование. Их сравнительная характеристика. Технологическая схема изготовления суппозиториев. Расчет количества основы для суппозиториев при различных методах изготовления. Обратные заместительные коэффициенты. Введение лекарственных веществ в суппозиторные основы в зависимости от метода изготовления. Влияние способа введения лекарственных веществ в основу на высвобождение и биодоступность лекарственных веществ. Показатели качества суппозиториев. Упаковка. Хранение.

Совершенствование суппозиториев: оптимизация составов и техноло­гии, расширение ассортимента основ и других вспомогательных веществ, создание новых видов упаковки.

**Пилюли.** Определение. Характеристика. Требования. Вспомогательные вещества, их классификация и характеристика. Принцип подбора в зависимости от химической природы лекарственных веществ. Расчет количества вспомогательных веществ. Технологическая схема изготовления пилюль. Показатели качества. Упаковка. Хранение.

СТЕРИЛЬНЫЕ И АСЕПТИЧЕСКИ ИЗГОТОВЛЯЕМЫЕЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

Источники микробной контаминации лекарственных препаратов. Понятие микробиологической чистоты и стерильности.

Обоснование необходимости изготовления в условиях асептики лекарственных форм для инъекций и инфузий, ирригационных растворов, вводимых в полости, не содержащие микроорганизмов, лекарственных форм на раны и ожоговые поверхности, для новорожденных и детей первого года жизни, для глаз, с антибиотиками и антисептиками, внутриаптечной заготовки.

Нормативная документация. Создание асептических условий. Реализация требований GMP и другой нормативной документации.

Методы стерилизации, используемые в технологии лекарственных форм. Характеристика термических методов стерилизации: парового и воздушного. Аппараты. Режимы стерилизации в зависимости от свойств объектов и их количества. Контроль эффективности термических методов стерилизации. Контрольно-измерительные приборы, химические и биологические тесты. Стерилизация фильтрованием. Глубинные и мембранные фильтры. Установки для стерилизации фильтрованием. Стерилизация ультрафиолетовым излучением. Аппаратура. Химическая стерилизация: растворами и газами. Радиационная стерилизация. Контроль стерильности.

**Инъекционные лекарственные формы.** Виды инъекций. Лекарственные формы для инъекций. Определение. Характеристика. Требования, их реализация в условиях аптеки.

Обеспечение стерильности инъекционных лекарственных форм.

Апирогенность. Пирогенные вещества, их природа и источники. Методы определения пирогенности. Депирогенизация. Условия получения апирогенных растворов.

Растворители для инъекционных растворов. Требования. Вода для инъекций, требования к ней. Получение. Аппаратура, конструктивные особенности дистилляторов для получения апирогенной воды. Сбор, хранение. Неводные растворители и сорастворители. Требования. Характеристика.

Стабильность. Особые требования к лекарственным и вспомогательным веществам для инъекционных лекарственных форм.

Требования к флаконам для инъекционных растворов. Химическая устойчивость стекла и ее значение. Испытание и подготовка флаконов для инъекционных растворов в условиях аптеки. Укупорка растворов для инъекций.

Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая и микробиологическая. Определение. Характеристика. Виды деструкции лекарственных веществ. Теоретические основы выбора стабилизатора. Использование основных положений теории гидролитического, окислительно-восстановительного процессов в технологии растворов для инъекций. Стабилизаторы. Стабилизация растворов новокаина, кофеина-бензоата натрия, аскорбиновой кислоты, глюкозы и др. в условиях аптек. Особенности технологии инъекционных растворов термолабильных лекарственных веществ.

Очистка растворов от механических включений. Фильтры и аппараты, применяемые для фильтрования инъекционных растворов в аптечных условиях. Контроль на отсутствие механических включений.

Технологическая схема изготовления инъекционных растворов в аптеках, постадийный и заключительный контроль качества. Особенности оформления к отпуску и условия хранения.

Стерилизация инъекционных растворов. Способы и режимы стерилизации. Контроль режима стерилизации.

Изотонические растворы. Определение. Расчеты изотонических концентраций лекарственных веществ и количества изотонирующего агента на основании законов Вант-Гоффа, Рауля и изотонических эквивалентов лекарственных веществ по хлориду натрия.

*Инфузионные растворы.* Определение. Классификация. Особые требования к ним. Осмолярность и осмоляльность растворов для парентерального применения. Расчеты теоретической осмолярности. Обеспечение изогидричности, изоионичности, изовязкости растворов. Технология инфузионных растворов - регуляторов водно-солевого обмена и кислотно-щелочного равновесия.

Совершенствование технологии инъекционных растворов: оптимизация состава и технологии, расширение ассортимента стабилизаторов, использование новых фильтровальных материалов и методов стерилизации.

**Лекарственные формы для глаз.** Классификация. Характеристика. *Глазные капли, растворы* (ирригационные, для хранения контактных линз, примочки). Требования, их реализация в условиях аптеки. Расчет изотоничности. Химическая и микробиологическая стабильность. Добавление консервантов. Пролонгирующие компоненты для глазных капель.

Технологическая схема изготовления из твердых лекарственных веществ и концентрированных растворов. Особенности упаковки, оформления к отпуску глазных капель. Оценка качества. Хранение.

*Глазные мази.* Требования. Основы для глазных мазей. Технологическая схема. Особенности технологии. Упаковка и хранение глазных мазей. Контроль качества.

Совершенствование глазных лекарственных форм: оптимизация состава и технологии, расширение ассортимента вспомогательных веществ, внедрение новых методов стерилизации и видов упаковки.

**Лекарственные формы для новорожденных и детей 1-гогода** ж**изни.**Пути введения. Оптимальные лекарственные формы. Характеристика. Номенклатура. Требования, их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма. Особенности составов и технологии твердых, мягких и жидких лекарственных форм. Принцип подбора вспомогательных веществ. Стерилизация. Замена порошков стерильными растворами. Стерильные растворы для внутреннего и наружного применения. Мази. Суппозитории. Оценка качества. Упаковка. Условия и сроки хранения.

Совершенствование лекарственных форм для новорожденных и детей 1 года жизни: стандартизация рецептуры, повышение стабильности, новые методы стерилизации, виды упаковки и др.

**Лекарственные формы с антибиотиками.** Характеристика. Номенклатура: порошки, растворы, мази, суппозитории. Подбор вспомогательных веществ и особенности технологии в зависимости от стабильности антибиотиков и вида лекарственной формы. Оценка качества. Упаковка. Условия и сроки хранения.

**Внутриаптечная заготовка.** Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Требования. Особенности технологии. Упаковка. Хранение. Нормативная документация, регламентирующая технологию, оценку качества и сроки годности внутриаптечной заготовки.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ НЕСОВМЕСТИМОСТИ

Определение. Характеристика. Классификация. Несовместимые сочетания ингредиентов лекарственных форм, обусловленные физическими и химическими процессами. Факторы, влияющие на несовместимость в различных лекарственных формах. Основные способы преодоления несовместимостей: использование особых технологических приемов, введение вспомогательных веществ, замена лекарственных веществ, изменение лекарственной формы, выделение одного из компонентов лекарственного препарата. Нормы поведения провизора при выявлении несовместимости в рецептах (в соответствии с нормативной документацией).

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В ГОМЕОПАТИИ

Характеристика гомеопатии как системы лечения, основанной на принципе "подобное излечивается подобным". Основатель гомеопатии С. Ганеман (1755-1833). Условия возникновения гомеопатии в конце XVIII - начале XIX вв. Руководство "Гомеопатические лекарственные средства". Структура. Характеристика средств из растений, химических соединений и объектов животного происхождения. Особенности рецепта на гомеопатический препарат. Десятичная и сотенная шкала разведений. Номенклатура и технология изготовления гомеопатических галеновых препаратов. Растворы. Гранулы (крупинки). Мази. Суппозитории.

Методы оценки гомеопатических препаратов.

Основные направления совершенствования технологии изготовления и анализа гомеопатических лекарственных препаратов. Современное состояние гомеопатии в России и за рубежом.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ ЛЕЧЕБНО-КОСМЕТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Учет строения и физиологических особенностей кожи и слизистых оболочек при изготовлении лечебно-косметических препаратов.

Вспомогательные вещества и другие фармацевтические факторы, обеспечивающие оптимальный лечебно-косметический эффект. Специфика технологии изготовления порошков (пудр), лосьонов, эмульсий, мазей, кремов. Проблема микробной контаминации. Применение средств малой механизации в аптеках. Перспективы совершенствования.

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В ВЕТЕРИНАРИИ

Определение. Характеристика. Номенклатура. Особенности путей введения. Дозировка ядовитых и сильнодействующих веществ. Корригирующие вещества для ветеринарных лекарственных форм.

Специфические лекарственные формы для животных: гранулы, болюсы, кашки, пасты. Особенности технологии. Упаковка. Хранение. Совершенствование ветеринарных лекарственных форм.

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Фармацевтическая технология готовых лекарственных средств как раздел учебной дис­циплины - фармацевтической технологии. Цели и задачи. Основные термины и понятия. Современная теоретическая концепция фармацевтической техно­логии: единство закономерностей воздействия фармацевтических факторов в процессе создания лекарственных, профилактических, реабилитационных и диагностических средств.

*Законодательные основы нормирования производства готовых лекарс­твенных средств.* Нормирование составов и качества лекарственных средств. Показатели и нормы качества исходных компонентов и готовых лекарственных средств. Нормирование условий изготовления и технологи­ческих процессов производства лекарственных препаратов. Правила GMP, ФС, ВФС, технологические регламенты, приказы Минздрава, инструкции по изготовлению и контролю качества лекарственных средств. Система мероп­риятий, обеспечивающих качество, стандартность продукции. Охрана труда. Техника безопасности. Экология.

*Общие принципы организации производства готовых лекарственных средств и препаратов в условиях крупных и малых предприятий.*  Лицензи­рование. Система мероприятий, обеспечивающих качество и стандартность продукции. Охрана труда. Техника безопасности. Экология.

*Химико-фармацевтические производственные предприятия.* Структура фармацевтических предприятий, цеховой принцип организации производства лекарственных препаратов. Дифференциация и профилизацияфармпредприятий.

*Технологический процесс и его компоненты.* Стадии и операции. Непрерывный и периодический технологический процесс. Производственный по­ток. Общие понятия: сырье, ингредиенты, полуфабрикат, готовый продукт, побочный продукт, отходы производства. Планирование технологического процесса. Производственный регламент как основной технологический документ. Структура регламента. Технико-экономический баланс. Технологический выход, трата, расходный коэффициент и расходные нормы. Технологическая пропись. Энергетический баланс. Контроль производства. Валидация. Функции ОТК. Экологические аспекты организации фармацевтических производств.

*Специализированные стандартные модульные предприятия, цеха, участки.*

ОСНОВНЫЕ ПРОЦЕССЫ И АППАРАТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

*Процессы и аппараты фармацевтической технологии* в изготовлении лекарственных средств и фармацевтических препаратов. Характеристика. Значение в обеспечении терапевтической эффективности и создании опти­мальных лекарственных форм.

Типы основных процессов фармацевтической технологии: механичес­кие, гидромеханические, тепловые, массообменные и др. Роль и взаимос­вязь типовых процессов фармацевтической технологии.

Общие понятия о машинах и аппаратах. Основные понятия о передаточных механизмах.

МЕХАНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕССЫ И АППАРАТЫ

**Измельчение** твердых материалов. Определение. Назначение и виды. *Теоретические основы измельчения:*объемная и поверхностная гипотезы. Теория Ребиндера. Основное правило измельчения. Работа измельчения.*Измельчающие машины.* Классификация и характеристика. Валко­вые, жерновые мельницы. Бегуны. Дезинтеграторы, дисмембраторы, экс­цельсиоры. Барабанные мельницы: шаровая и стержневая; вибрационные, струйно-вибра­ционные, коллоидные мельницы. Выбор измельчающих машин в зависимости от струк­туры материала и требуемой дисперсности. Особенности измельчения мате­риалов с клеточной структурой: траворезки, корнерезки.Криоизмельчение, его влияние на качество измельченного материала.Измельчение в жидких и вязких средах.

**Классификация измельченного материала.** Виды классификации.*Сита и ситовой анализ.* Устройства и принцип работы сит: вращаю­щихся, качающихся, вибрационных (гирационных, инерционных и электро­магнитных). Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания.

*Основы гидравлической классификации. Воздушная сепарация.*

**Перемешивание твердых материалов**. Назначение перемешивания. Про­изводство порошкообразных смесей. Факторы, влияющие на однородность смесей в процессе получения, транспортировки и хранения порошков.*Смесители* твердых, жидких и пастообразных материалов. Виды, уст­ройства и принципы работы смесителей: барабанных, двухвальных шнеко­вых, двухвальных с фасонными лопастями, циркуляционных, центробежного действия, гравитационных, смесителей псевдоожижения. Мешалки.Применение перемешивания твердых, жидких и пастообразных материа­лов в фармацевтической технологии.

ГИДРОДИНАМИЧЕСКИЕ ПРОЦЕССЫ И АППАРАТЫ

**Общая характеристика гидродинамических процессов**. Основы гидрав­лики. Гидростатика. Гидродинамика. Движение жидкостей. Гидродинамика псевдоожиженных (кипящих) зернистых слоев.

**Растворение** лекарственных веществ как диффузионно-кинетический и массообменный процесс. Основные положения теории растворов. Стадии растворения. Способы растворения: периодический процесс, прямоточный и противоточный процессы, процесс в неподвижном слое. Интенсификация процесса растворения. Устройство аппаратов для растворения.

*Перемешивание растворов.* Механическое, пневматическое, гравитаци­онное, акустическое, циркуляционное перемешивание. Аппаратура: реакто­ры, мешалки (лопастные, пропеллерные, турбинные, акустические смесите­ли, РПА и др.).

**Получение гомогенных и гетерогенных систем.** Перемешивание в жид­ких средах. Виды перемешивания.

*Механическое перемешивание*. Конструкции мешалок, их характеристи­ки, выбор и области применения.

*Пневматическое перемешивание* сжатым воздухом, острым паром. Бар­ботеры. Циркуляционное перемешивание.

*Гравитационное перемешивание.Специальные методы перемешивания*: вибрационные, пульсационные мешалки. Теоретические основы и значение ультразвукового диспергирования в фармацевтической промышленности.

**Разделение гетерогенных систем.** Классификация и основные характе­ристики гетерогенных систем.

*Разделение под действием сил тяжести.* Характеристика. Осаждение и отстаивание. Факторы, влияющие на скорость отстаивания. Устройство отстойников.

*Разделение под действием разности давления*. Фильтрование. Харак­теристика. Теория фильтрования. Скорость фильтрования, ее зависимость от перепада давления, температуры и структуры осадка. Классификации видов фильтрования. Способы фильтрования. Устройства и принципы работы нутч-фильтров, друк-фильтров, фильтр-прессов, патронных, барабанных, дисковых фильтров. Фильтрующие материалы и требования к ним. Фильтры для поверхностного и глубинного фильтрования. Достоинства и недостатки.

*Разделение в поле центробежных сил.* Центрифугирование. Теорети­ческие основы центрифугирования. Центробежное отстаивание и центробеж­ное фильтрование. Очистка газов от пыли в циклонах. Разделение суспен­зий и эмульсий в гидроциклонах. Центрифуги. Классификация центрифуг. Сравнительные характеристики и выбор центрифуг.

ТЕПЛОВЫЕ ПРОЦЕССЫ И АППАРАТЫ

**Общая характеристика тепловых процессов** (нагревание, охлаждение, конденсация, выпаривание, сушка и др.). Механизмы переноса тепла (теп­лопроводность, конвекция, лучеиспускание). Основы теплопередачи. Под­вод и отвод тепла.

**Нагревание**. Теплоносители. Характеристика водяного пара. Нагрева­ние "острым" и "глухим" водяным паром, топочными газами, промежуточны­ми теплоносителями. Способы нагревания электрическим током.

Теплообменные аппараты. Классификация. Сравнительная характерис­тика, принципы выбора и области применения.

**Охлаждение.** Конденсация. Замораживание. Применение в фармацевти­ческой технологии.

**Выпаривание**. Назначение и технические методы выпаривания.

Вакуум-выпарные аппараты. Побочные явления при выпаривании: обра­зование инкрустаций, температурные потери, брызго- и пеноунос, гидрав­лическая, гидростатическая депрессия. Пути устранения. Применение вы­паривания в фармацевтической технологии.

МАССООБМЕННЫЕ ПРОЦЕССЫ И АППАРАТЫ

**Общая характеристика массообменных процессов**. Определение. Клас­сификация. Основы теории массопередачи.

Экстрагирование в системе жидкость-твердое тело. Экстракция в системе жидкость-жидкость. Основные способы экстракционного разделе­ния. Экстракторы. Устройство и принцип работы.

Адсорбция и ионный обмен. Определение. Общая характеристика. Адсорбция. Теория адсорбции. Адсорбенты, их свойства и области применения. Десорбция, способы ее проведения. Ионный обмен. Основы теории ионного обмена. Использование в фармацевтической технологии.

Абсорбция. Определение. Характеристика. Десорбция и способы ее проведения.

Кристаллизация. Определение. Характеристика. Методы кристаллизации.

Дистилляция и ректификация как способы разделения жидких смесей. Определение. Характеристика. Аппараты и установки.

Сушка. Определение и характеристика процесса. Кинетика сушки. Сушилки. Специальные способы сушки: радиационная, токами высокой частоты, сорбционная, лиофильная.

Массообмен через полупроницаемые мембраны. Основные мембранные методы. Мембраны. Аппаратура.

**Дозирование.** Дозаторы полуавтоматического и автоматического действия. Дозаторы-питатели для твердых материалов. Автоматические весы. Мерники для объемного дозирования.

ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ.МАШИНЫ И ОБОРУДОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ. ТВЕРДЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

**Таблетки.** Определение. Характеристика. Классификации по способам получения, применению и др. Способы таблетирования. Теоретические ос­новы таблетирования сыпучих материалов. Влияние технологических харак­теристик прессуемых материалов на возможность применения прямого прес­сования или гранулирования.

Состав таблеток. Основные группы вспомогательных веществ, приме­няемых в производстве таблеток: разбавители, скользящие, связующие, разрыхлители, красители, пролонгаторы. Влияние выбора вспомогательных веществ и технологии таблетирования на терапевтическую эффективность лекарственных веществ таблеток.

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

Прямое прессование.

Получение таблеток с использованием гранулирования. Назначение. Виды гранулирования: сухое (брикетирование, компактирование), влажное (продавливанием, обкатыванием в дражировальных котлах, во взвешенном слое, распылительным высушиванием). Конструкции грануляторов. Сферони­зация гранул и опудривание. Факторы, влияющие на качество гранул. Ана­лиз гранулята.

*Аппаратурные схемы получения таблеток, используемое оборудование.* Смесители. Грануляторы. Установки СГ, распылительные сушилки с псевдоожиженным слоем. Установки СП, распылительные сушилки.

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

Влияние состава таблетируемых масс, способа таблетирования, вели­чины давления прессования на прочность и распадаемость таблеток.

Таблетки, покрытые оболочками. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек и способы нанесения. Покрытия, наносимые методом дражирования. Вспомогательные вещества, технология дражирования (обкатка, тестовка, шлифовка, глянцовка). Суспезионный метод нанесения оболочек. Обдукторы.

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

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

Современная номенклатура таблеток. Сублингвальные, вагинальные и имплантационные таблетки: особенности технологии. Тритурационные таб­летки.

*Оценка качества таблеток*. Показатели качества. Нормы и методики определения. Контрольные приборы: фриабиляторы, приборы для определе­ния прочности на сжатие, лабораторный идентификатор процесса распадае­мости, "качающаяся" корзинка, "вращающаяся корзинка"и др. Влияние фар­мацевтических факторов на кинетику высвобождения и всасывания лекарс­твенных веществ из таблеток.

Фасовка и упаковка таблеток. Автоматы для фасовки и упаковки. Маркировка. Условия и сроки хранения.

Пути совершенствования, перспективы развития технологии таблети­рования лекарственных препаратов.

**Драже. Гранулы.** Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема получения гранул. Оценка качества.

Гранулы для получения растворов и суспензий. Номенклатура. Дози­рование гранул в твердые желатиновые капсулы, одноразовые пакеты, флаконы. Упаковка. Хранение.

Драже. Номенклатура. Технологическая схема получения. Оценка качества.

**Медицинские капсулы.** Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификация. Требования к капсулам.

Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул разными способами (погружением, прессованием, капельным). Получение и оценка качества желатиновой массы. Наполнение капсул лекарственными веществами. Покрытие капсул оболочками. Автоматические линии, прессы, другое оборудование, используемое для производства капсул.

Ректальные, вагинальные капсулы. Тубатины.

Оценка качества капсул. Упаковка. Маркировка. Хранение. Перспективы развития медицинских капсул.

**Микрокапсулы и микрогранулы.** Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества. Виды оболочек микрокапсул. Технологические схемы получения микрокапсул и микродражефизическими, физико-химическими и химическими методами. Оценка качества.

Лекарственные формы с микрокапсулами и микрогранулами. Спансулы.

МЯГКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

Виды мягких лекарственных форм: мази, пасты, кремы, гели, линименты. Вспомогательные вещества в производстве мягких лекарственных форм, их классификация и роль в обеспечении терапевтической эффективности.

**Мази.** Технологические схемы по­лучения мазей различных типов. Аппаратура, используемая в производстве мазей, паст, линиментов. Реакторы, мешалки, гомогенизаторы. Дозирова­ние и фасовка мазей. Показатели качества мазей. Влияние фармацевтичес­ких факторов на биофармацевтические характеристики мазей, паст, линиментов. Гели. Ректальные и вагинальные мази.

**Ректальные и вагинальные лекарственные формы**. Виды ректальных лекарственных форм. Сравнительная характеристика.

**Суппозитории.** Промышленные методы изготовления: выливание, прессование. Технологическая схема производства, упаковки суппозиториев. Автоматизированные линии для из­готовления, фасовки и упаковки суппозиториев. Материалы и виды упаков­ки ректальных лекарственных форм. Показатели качества суппозиториев. Влияние фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность ректальных лекарственных форм. Методы и приборы для оценки качества и изучения биофармацевтических характеристик суппозиториев.

Ректальные и вагинальные капсулы, таблетки, аэрозоли, тампоны и ректиоли. Характеристика. Особенности составов и технологии. Стандартизация.

Перспективы развития ректальных лекарственных форм: расширение ассортимента основ, вспомогательных веществ, новых видов упаковки, автоматизация процессов производства.

**Медицинские карандаши.** Определение. Характеристика и назначение. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве медицинских карандашей. Способы получения: выливанием, прессованием, погружением (маканием). Показатели качества. Упаковка, маркировка, применение и хранение карандашей.

**Пластыри.** Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Ассортимент вспомогательных веществ.

Технологические схемы получения различных типов пластырей. Аппаратура для получения пластырных масс, намазывания и сушки пластырей (реактор, установка УСПЛ-1, камерно-петлевая сушилка). Оценка качества пластырей. Упаковка, маркировка и хранение.

Горчичники. Бактерицидная бумага. Жидкие пластыри.

**Трансдермальные терапевтические системы.** Структура. Характеристика. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ. Особенности технологии. Назначение.

**Аэрозоли.** Определение. Классификация. Виды аэрозолей: для наружного применения(душирующие, пенные, пленкообразующие), ингаляционные. Спреи. Номенклатура. Характеристика и свойства аэрозолей.

Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Требования к баллонам. Вспомогательные вещества. Пропелленты, классификация, требования к эвакуирующим газам. Характеристика содержимого аэрозольного баллона.

Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках: получение концентрата лекарственных и вспомогательных веществ, смеси пропеллентов, способы наполнения аэрозольных баллонов. Оценка качества аэрозолей. Маркировка. Транспортировка. Хранение. Экологические проблемы производства и применения аэрозолей.

**Ингаляции**. Современные виды упаковок препаратов для ингаляций: вентодиски, инхаллеры. Устройство и принцип работы.

**Пленки.** Определение. Общая характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве пленок. Технологическая схема получения. Оценка качества пленок.

ЖИДКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

Определение и характеристика. Номенклатура. Классификация жидких лекарственных форм. Требования к лекарственным формам с жидкой дисперсионной средой. Биофармацевтическая характеристика жидких лекарственных форм.

**Растворители**. *Вода очищенная*. Современные способы получения. Аппаратура. Условия хранения и использования воды.

*Неводные растворители*. Номенклатура и исполь­зование в производстве ГЛС.

Этанол. Физико-химические свойства. Алкоголиметрия. Концентрация этанола: способы ее выражения, методы и приборы определения. Разведе­ние и укрепление водно-спиртовых растворов. Нормативная документация, используемая в расчетах при алкоголиметрии: таблицы ГФ, таблицы Госу­дарственного комитета по стандартам. Определение содержания безводного этанола в растворах. Учет этанола на химико-фармацевтических предприя­тиях.

**Медицинские растворы.** Определение. Характеристика. Технологичес­кие схемы получения растворов. Подготовка лекарственных и вспомога­тельных веществ. Расчет рабочей прописи при изготовлении раствора. Растворение. Способы очистки. Оценка качества. Номенклатура. Условия и сроки хранения.

Промышленное производство растворов (основного ацетата свинца, основного ацетата алюминия) растворением, химическим взаимодействием, электролизом и др.

Стандартизация и разведение растворов кислот, щелочей, аммиака, перекиси водорода, глицерина, сахарного сиропа, основного ацетата свинца, основного ацетата алюминия др.

Особенности технологии растворов на неводных растворителях. Изготовление растворов на этаноле, глицерине, маслах растительных, комби­нированных растворителях.

**Сиропы.** Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Значение сиропов в лекарственной терапии. Технологические схемы получения сиропов: сахарного простого, фруктовых, лекарственных на фарма­цевтических предприятиях. Пертуссин. Холосас и др. Показатели качества, методы их определения. Упаковка. Маркировка. Условия хранения, сроки годности.

**Воды ароматные.** Определение. Характеристика. Номенклатура. Техно­логические схемы получения. Методы получения. Аппаратура для получения ароматных вод на фармацевтических предприятиях. Оценка качества аро­матных вод. Хранение. Применение.

**Суспензии.** Промышленное производство суспензий. Аппаратура: реакторы, мешалки, фрикционные и коллоидные мельницы, акустические смесители и др. Оценка качества суспензий: количественное содержание лекарственных веществ, размер частиц дисперсной фазы, отсутствие пос­торонних механических включений, расслаивание, ресуспендируемость, отклонение в массе, микробиологическая чистота.

**Эмульсии.** Технологическая схема получения эмульсий. Аппаратура: реакторы, мешалки, фрикционные и коллоидные мельницы, акустические смесители и др. Оценка качества эмульсий: количественное содержание лекарственных веществ, размер частиц дисперсной фазы, отсутствие посторонних механических включений, однородность, отклонение в массе, микробиологическая чистота.

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ВВЕДЕНИЯ

Определение. Классификация. Характеристика. Требования к лекарственным формам для инъекций. Организация производства инъекционных лекарственных форм. Правила GMP, приказы, инструкции. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Новые тенденции в технологии чистых помещений (барьерная изолирующая технология). Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.

*Промышленное производство инъекционных и инфузионных растворов.* Номенклатура. Технологические стадии производства.

**Инъекционные растворы.**

Растворители для инъекционных растворов. Требования к ним. Полу­чение воды для инъекций в промышленных условиях. Аппаратура. Конструк­тивные особенности дистилляторов, позволяющие получить апирогенную во­ду. Достоинства и недостатки этих методов. Хранение воды для инъекций. Приказы и инструкции. Неводные растворители и сорастворители. Требова­ния к маслам, подготовка масел. Спирты, эфиры, амиды, заменители ма­сел. Их достоинства и недостатки.

*Производство ампул и флаконов для инъекционных лекарственных форм.* Стеклянные флаконы и ампулы для инъекционных и инфузионных растворов. Требования к ним. Стекло для флаконов и ампул, его состав, получение, основные показатели качества. Классы стекла. Влияние стекла на качество растворов и их стабильность.

Флаконы. Производство. Подготовка флаконов к наполнению: мойка и сушка. Стерилизация.

Ампулы. Выделка ампул. Подготовка стеклянного дрота: калибровка, мойка. Производство ампул на полуавтоматах. Типы ампул. Получение безвакуумных ампул. Отжиг.

Подготовка ампул к наполнению. Вскрытие ампул. Полуавтоматы и приставки для вскрытия ампул. Способы мойки ампул (турбовакуумный, шприцевой, термический, вихревой, ультразвуковой, пароконденсационный) и флаконов. Режимы мойки ампул. Сушка и стерилизация ампул и флаконов. Использование ультразвука для мойки дрота, ампул и флаконов.

Флаконы, шприц-тюбики и тюбик-капельницы из полимерных материалов.

Укупорочные материалы для инфузионных растворов.

*Приготовление инъекционных растворов в промышленных условиях.* Приказы и инструкции. Проблема качества исходных лекарственных веществ: депирогенизация, дополнительная очистка, перекристаллизация, стерилизация. Оборудование, используемое для получения инъекционных растворов.

Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая и микробиологическая. Газовая защита.

Фильтрование растворов для инъекций. Фильтрующие материалы. Фильтрующие установки.

Наполнение ампул. Способы наполнения, их характеристика. Аппараты. Запайка ампул, методы. Автоматы для запайки ампул. Запайка ампул с газовой защитой и в атмосфере пара. Технологические линии и модули. Контроль качества запайки.

Стерилизация инъекционных растворов. Способы и режимы стерилиза­ции. Контроль режима стерилизации и герметичности ампул и флаконов после стерилизации.

Оценка качества инъекционных растворов. Упаковка и маркировка растворов. Условия и сроки хранения.

*Инфузионные растворы*. Технология. Состав. Классификация. Номенклатура.

*Суспензии и эмульсии для парентерального введения*. Особенности технологии. Состав. Номенклатура.

Совершенствование технологии инъекционных растворов.

**Глазные лекарственные формы.** Характеристика. Классификация. Ос­новные требования к глазным лекарственным формам. Нормативные докумен­ты, приказы, инструкции, ГФ.

Глазные капли, мази, лекарственные пленки. Определение. Характе­ристика. Классификация. Основные требования к глазным лекарственным формам. Технологические схемы. Стандартизация. Номенклатура. Упаков­ка. Маркировка.

ЭКСТРАКЦИОННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФИТОПРЕПАРАТЫ

Определение. Характеристика. Классификация. Значение. Требования ГФ.

**Экстрагирование растительного сырья**. Подготовка сырья для экстра­гирования; значение размера частиц и характера измельчения. Ситовой анализ, пористость, порозность, величина поверхности сырья, коэффици­ент поглощения экстрагента сырьем и др.

*Экстрагенты*. Требования к ним. Влияние экстрагирующей способности, селективности, десорбции, полярности, вязкости, величины поверхностно­го натяжения и реакции среды на скорость и полноту экстрагирования. Классификация и современный ассортимент экстрагентов (вода, этанол, хлороформ, ацетон и др.).

*Основные закономерности экстрагирования* капиллярно-пористого сырья с клеточной структурой. Поверхностные явления: смачивание, набу­хание, растворение, осмос, диализ, ультрафильтрация, молекулярная и конвективная диффузия. Потери на диффузию.

*Методы экстрагирования*: статические (мацерация) и динамические (перколяция, реперколяция, противоточная экстракция). Циркуляционная экстракция, экстракция сжиженными и сжатыми газами. Аппараты для экс­трагирования: мацерационные баки, перколяторы (с паровой рубашкой, с применением вибрации, пульсации, измельчения, ультразвука и т.д.), диффузоры, коммуницированные батареи экстракторов, аппараты Сокслета, установки для экстрагирования сжиженными и сжатыми газами и др. Срав­нительная характеристика и выбор метода и аппаратуры для экстрагирова­ния. Пути интенсификации процесса экстрагирования.

**Настойки**. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема получения настоек. Методы получения настоек. Мацерация, возможности ее интенсификации. Ускоренная дробная мацерация, мацерация с циркуляцией экстрагента, мацерация с перемешиванием и др. Перколяция. Особые случаи получения настоек. Очистка настоек. Стандартизация настоек. Условия хранения и сроки годности.

**Экстракты**. Определение. Характеристика. Классификация по консистенции и природе экстрагента.

*Экстракты жидкие*. Номенклатура. Технологическая схема получения жидких экстрактов. Способы получения (мацерация, перколяция, реперко­ляция, противоточная, циркуляционная экстракция). Очистка извлечений. Стандартизация. Условия хранения и сроки годности.

*Экстракты густые и сухие.* Номенклатура. Используемые экстрагенты. Технологические схемы получения. Методы получения водных извлечений (бисмацерация, перколяция для экстрактов, мацерация с циркуляцией), спиртовых извлечений (противоток, реперколяция), извлечений, получен­ных с использованием органических растворителей (циркуляционная экс­тракция). Очистка извлечений. Концентрирование и сушка. Стандартиза­ция. Условия хранения и сроки годности.

*Экстракты масляные*. Номенклатура. Технологическая схема получе­ния. Способы получения извлечений: настаивание маслом, экстрагирование органическим растворителем, сжиженными газами. Очистка извлечений. Стандартизация. Хранение.

**Эликсиры.** Определение. Характеристика. Технологическая схема получения. Стандартизация. Номенклатура.

**Максимально очищенные фитопрепараты**. Определение. Номенклатура. Особые требования к экстрагентам. Общая технологическая схема получе­ния максимально очищенных препаратов. Способы получения извлечений. Методы очистки. Частная технология препаратов в сердечных гликозидов, алкалоидов и других групп соединений. Лекарственные формы максимально очищенных препаратов. Стандартизация. Хранение.

**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. Способы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ. Перекристаллизация. Лекарственные формы препаратов индивидуальных ве­ществ. Частная технология. Стандартизация. Хранение.

**Препараты из свежего растительного сырья**. Определение. Классифи­кация. Особенности производства. Технологические схемы получения экс­тракционных препаратов. Предварительная обработка сырья, методы экс­трагирования, очистка извлечений. Технологическая схема получения соков. Очистка и стабилизация соков. Частная технология. Стандартизация. Хранение.

**Препараты биогенных стимуляторов**. Определение. Характеристика. Сырье, используемое для их получения: растительное, животное, лиманные грязи и торф.

Фитопрепараты биогенных стимуляторов: соки, настойки, экстракты. Подготовка сырья. Особенности технологии. Частная технология. Номенк­латура: соки алоэ, каланхоэ, экстракт алоэ, биосед.

**4. Распределение трудоемкости дисциплины и видов учебной работы по семестрам**

**4.1. Разделы дисциплины, виды учебной работы и формы текущего контроля**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | №  семестра | Наименование  раздела  дисциплины | Виды учебной работы (в АЧ) | | | | | | | Оценочные средства |
| Л | ЛП | ПЗ | КПЗ | С | СРС | всего |
|  | 6 | Государственная регламентация изготовления и производства ЛП, ЛФ порошки. | 6 |  | 16 |  |  | 14 | 36 | контрольная работа |
|  | 6 | Жидкие лекарственные формы. Водные и неводные растворы. | 12 |  | 24 |  |  | 17 | 53 | контрольная работа |
|  | 6 | Растворы высокомолекулярных соединений (ВМС) и защищенных коллоидов. | 4 |  | 8 |  |  | 11 | 23 | контрольная работа |
|  | 6 | Гетерогенные лекарственные формы. | 6 |  | 8 |  |  | 10 | 24 | контрольная работа |
|  | 6 | Водные извлечения из лекарственного растительного сырья и экстрактов-концентратов. | 4 |  | 8 |  |  | 5 | 17 | контрольная работа |
|  | 7 | Лекарственные формы с упруго-вязко-пластичной средой. Пилюли. | 6 |  | 28 |  |  | 20 | 54 | контрольная работа |
|  | 7 | Стерильные и асептически изготавливаемые ЛП. | 16 |  | 26 |  |  | 13 | 57 | контрольная работа |
|  | 7 | ЛФ для новорожденных и детей до 1 года. | 2 |  | 4 |  |  | 5 | 13 | контрольная работа |
|  | 7 | ЛФ, применяемые в гомеопатии. Лечебно-косметические препараты.ЛФ, применяемые в ветеринарии. | 2 |  | 2 |  |  | 15 | 17 | контрольная работа |
|  | 7 | Фармацевтическая несовместимость ингредиентов в прописях рецептов | 2 |  | 8 |  |  | 10 | 20 | контрольная работа |
|  | 8 | Технологические процессы и аппаратура для изготовления лекарственных форм с жидкой средой. | 10 |  | 20 |  |  | 10 | 40 | контрольная работа |
|  | 8 | Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве лекарственных растительных препаратов (ЛРП, фитопрепараты). | 10 |  | 26 |  |  | 10 | 46 | контрольная работа |
|  | 8 | Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве препаратов из животного сырья. | 2 |  | 5 |  |  | 3 | 10 | контрольная работа |
|  | 8 | Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм | 10 |  | 30 |  |  | 12 | 52 | контрольная работа |
|  | 8 | Аэродисперсные лекарственные формы | 2 |  | 5 |  |  | 3 | 10 | контрольная работа |
|  | 9 | Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения | 8 |  | 24 |  |  | 17 | 49 | контрольная работа |
|  | 9 | Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм. | 18 |  | 40 |  |  | 26 | 84 | контрольная работа |
|  | 9 | Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем. | 2 |  | 4 |  |  | 3 | 9 | контрольная работа |
| 22. | 9 | Экзамен |  |  |  |  |  |  | 36 |  |
|  |  | ИТОГО | 122 |  | 286 |  |  | 204 | 648 |  |

Л – лекции

ЛП – лабораторный практикум

ПЗ – практические занятия

КПЗ – клинические практические занятия

С – семинары

СРС – самостоятельная работа студента

**4.2. Распределение лекций по семестрам:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование тем лекций | Объем по семестрам в АЧ | | | |
| 6 | 7 | 8 | 9 |
| 1. | Государственная регламентация изготовления и производства лекарственных препаратов. | 2 |  |  |  |
| 2. | ЛФ «Порошки».  Особенности изготовления в условиях аптек | 2 |  |  |  |
| 3. | Изготовление порошков с использованием тритурации, с экстрактом красавки, с красящими веществами. | 2 |  |  |  |
| 4. | Технология изготовления жидких лекарственных форм. Особенности приготовления водных растворов лекарственных веществ. | 2 |  |  |  |
| 5. | Изготовление микстур с помощью бюреточной системы. Капли. | 4 |  |  |  |
| 6. | Стандартные фармакопейные жидкости. | 2 |  |  |  |
| 7. | Изготовление неводных растворов. Разбавление спирта этилового и глицерина. | 4 |  |  |  |
| 8. | Классификация высокомолекулярных соединений (ВМС). Применение ВМС в фармации. Характеристика ВМС. Свойства растворов ВМС. Технология растворов ВМС | 2 |  |  |  |
| 9. | Характеристика коллоидных растворов. Свойства коллоидных растворов. Характеристика защищенных коллоидов. Технология растворов защищенных коллоидов. Растворы полуколлоидов. | 2 |  |  |  |
| 10. | Суспензии для внутреннего и наружного применения. | 3 |  |  |  |
| 11. | Эмульсии для наружного и внутреннего применения. | 3 |  |  |  |
| 12. | Водные извлечения из лекарственного растительного сырья и экстрактов-концентратов. Характеристика водных извлечений. Недостатки экстемпоральных водных извлечений из сырья. Процесс экстрагирования. Факторы, влияющие на процесс извлечения. | 2 |  |  |  |
| 13. | Водные извлечения из сырья, содержащего алкалоиды. Многокомпонентные водные извлечения из ЛРС.  Изготовление водных извлечений из экстрактов – концентратов. Аппаратура, используемая при изготовлении водных извлечений в аптеке | 2 |  |  |  |
| 14. | Мази. Классификация. Общая технология. |  | 2 |  |  |
| 15. | Мази гомогенные и гетерогенные. |  | 2 |  |  |
| 16. | Пасты. Линименты. |  | 2 |  |  |
| 17. | Классификация и краткая характеристика ректальных лекарственных форм. Суппозитории: характеристика, требования. Методы получения суппозиториев. Правила введения лекарственных веществ в основу. Технологическая схема и особенности производства суппозиториев в аптечных условиях |  | 2 |  |  |
| 18. | Растворы для инъекций и инфузий. |  | 2 |  |  |
| 19. | Стабилизация растворов для инъекций и инфузий |  | 2 |  |  |
| 20. | Изотонические растворы |  | 4 |  |  |
| 21. | Офтальмологические растворы. Капли. Примочки. Растворы для орошения слизистой. |  | 4 |  |  |
| 22. | ЛФ с антибиотиками. |  | 2 |  |  |
| 23. | ЛФ для новорожденных и детей до года. |  | 2 |  |  |
| 24. | ЛФ, применяемые в гомеопатии ЛФ, применяемые в ветеринарии. Лечебно-косметические ЛФ. |  | 2 |  |  |
| 25 | Фармацевтические несовместимости. Характеристика, основные виды, способы преодоления. |  | 2 |  |  |
| 26. | Технологические процессы и аппаратура для изготовления лекарственных форм с жидкой средой. |  |  | 4 |  |
| 27. | Гидромеханические процессы и оборудование. |  |  | 2 |  |
| 28. | Дистилляция и ректификация как способы разделения жидких смесей |  |  | 2 |  |
| 29. | Массообмен через полупроницаемые мембраны. |  |  | 2 |  |
| 30. | Основные процессы фармацевтической технологии при производстве лекарственных растительных препаратов (ЛРП, фитопрепараты). |  |  | 4 |  |
| 31. | Лекарственные растительные препараты (фитопрепараты) |  |  | 4 |  |
| 32. | Методы и аппараты для экстрагирования |  |  | 6 |  |
| 33. | Экстракты |  |  | 2 |  |
| 34. | Масляные экстракты, эликсиры, бальзамы |  |  | 2 |  |
| 35. | Новогаленовые препараты |  |  | 3 |  |
| 35. | Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве препаратов из животного сырья. |  |  | 2 |  |
| 36. | Мази промышленного производства |  |  | 4 |  |
| 37. | Линименты промышленного производства |  |  | 2 |  |
| 38. | Ректальные и вагинальные лекарственные формы  промышленного производства |  |  | 2 |  |
| 39. | Аппликационные лекарственные препараты промышленного производства |  |  | 6 |  |
| 40. | Медицинские карандаши промышленного производства |  |  | 2 |  |
| 41. | Аэродисперсные лекарственные формы. Аэрозоли. |  |  | 4 |  |
| 42. | Инъекционные лекарственные формы |  |  |  | 2 |
| 43. | Производство ампул и флаконов для инъекционных лекарственных форм |  |  |  | 4 |
| 44. | Стабилизация и очистка инъекционных растворов в условиях заводского производства |  |  |  | 2 |
| 45. | Инфузионные растворы. Эмульсии и суспензии для парентерального введения |  |  |  | 2 |
| 46. | Таблетки как лекарственная форма. Классификация таблеток. Основные требования к таблеткам. Теоретические основы прессования. Основные группы вспомогательных веществ для таблетирования |  |  |  | 2 |
| 47. | Технологические и физико – химические характеристики прессуемых материалов. Технология таблеток (Влажное гранулирование Сухое гранулирование) |  |  |  | 4 |
| 48. | Покрытие таблеток оболочками: (Дражированные покрытия. Пленочные покрытия. Прессованные покрытия.) |  |  |  | 2 |
| 49. | Тритурационные таблетки. Оценка качества таблеток.  Пути совершенствования таблеток. |  |  |  | 2 |
| 50. | Драже. Гранулы |  |  |  | 2 |
| 51. | Медицинские капсулы |  |  |  | 4 |
| 52. | Микрокапсулы. Способы получения. Стандартизация.  Номенклатура |  |  |  | 4 |
| 53. | Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем. |  |  |  | 2 |
|  | ИТОГО (всего – 122 АЧ) | 19 | 18 | 53 | 32 |

**4.3. Распределение тем практических занятий по семестрам**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование тем практических занятий | Объем по семестрам в АЧ | | | |
| 6 | 7 | 8 | 9 |
|  | Государственная регламентация изготовления и производства лекарственных препаратов. | 2 |  |  |  |
|  | Дозирование в фармацевтической технологии. | 4 |  |  |  |
|  | ЛФ «Порошки».  Порошки с ингредиентами, выписанными в равных и резко разных количествах, с трудно измельчаемыми и красящими ЛС. | 8 |  |  |  |
|  | Изготовление порошков с использованием тритураций, с экстрактом красавки. | 8 |  |  |  |
|  | Истинные растворы низкомолекулярных веществ | 4 |  |  |  |
|  | Особенности приготовления водных растворов ЛС | 4 |  |  |  |
|  | Изготовление микстур с помощью бюреточной системы. Капли. | 4 |  |  |  |
|  | Особые случаи растворения ЛС. | 4 |  |  |  |
|  | Разведение стандартных фармакопейных растворов. | 8 |  |  |  |
|  | Изготовление неводных растворов. Разбавление спирта этилового и глицерина | 4 |  |  |  |
|  | Классификация высокомолекулярных соединений (ВМС). Характеристика ВМС. Свойства растворов ВМС. Технология растворов ВМС. Применение ВМС в фармации. | 8 |  |  |  |
|  | Характеристика коллоидных растворов. Свойства коллоидных растворов. Характеристика защищенных коллоидов. Технология растворов защищенных коллоидов. Растворы полуколлоидов. | 4 |  |  |  |
|  | Суспензии для внутреннего и наружного применения. | 3 |  |  |  |
|  | Эмульсии для наружного и внутреннего применения. | 3 |  |  |  |
|  | Водные извлечения из лекарственного растительного сырья. | 6 |  |  |  |
|  | Водные извлечения из экстрактов-концентратов. | 3 |  |  |  |
|  | Мази гомогенные и гетерогенные. |  | 6 |  |  |
|  | Мази эмульсионные и комбинированные. |  | 6 |  |  |
|  | Пасты. Линименты. |  | 4 |  |  |
|  | Суппозитории: характеристика, требования. Метод прессования. |  | 6 |  |  |
|  | Суппозитории. Метод выливания. |  | 6 |  |  |
|  | Палочки. |  | 4 |  |  |
|  | Технология приготовления пилюль |  | 4 |  |  |
|  | НД, обеспечивающая изготовление ЛП в асептических условиях. Подготовка тароупаковочных, вспомогательных материалов, ЛВ. Получение воды для инъекций (методы, схемы, водоподготовка, контроль качества, хранение)*. (Деловая игра).* |  | 4 |  |  |
|  | Растворы для инъекций и инфузий. |  | 8 |  |  |
|  | Изотонирование растворов для инъекций и инфузий. |  | 6 |  |  |
|  | Офтальмологические растворы. Капли. |  | 4 |  |  |
|  | Офтальмологические примочки, растворы для орошения слизистой. |  | 4 |  |  |
|  | Глазные мази |  | 4 |  |  |
|  | ЛФ с антибиотиками |  | 4 |  |  |
|  | ЛФ для новорожденных и детей до 1 года. |  | 4 |  |  |
|  | Фармацевтические несовместимости. Характеристика, основные виды. |  | 2 |  |  |
|  | Способы преодоления фармацевтических несовместимостей. |  | 2 |  |  |
|  | Технологические процессы и аппаратура для изготовления лекарственных форм с жидкой средой. |  |  | 4 |  |
|  | Гидромеханические процессы и оборудование. |  |  | 2 |  |
|  | Дистилляция и ректификация как способы разделения жидких смесей |  |  | 2 |  |
|  | Массообмен через полупроницаемые мембраны. |  |  | 2 |  |
|  | Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве лекарственных растительных препаратов (ЛРП, фитопрепараты). |  |  | 4 |  |
|  | Лекарственные растительные препараты (фитопрепараты). Экстракты. |  |  | 4 |  |
|  | Статические методы и аппараты для экстрагирования |  |  | 4 |  |
|  | Динамические методы и аппараты для экстрагирования |  |  | 4 |  |
|  | Очистка первичной вытяжки от балластных веществ Масляные экстракты, эликсиры, бальзамы. |  |  | 4 |  |
|  | Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве препаратов из животного сырья. |  |  | 4 |  |
|  | Мази промышленного производства |  |  | 6 |  |
|  | Линименты промышленного производства |  |  | 6 |  |
|  | Ректальные и вагинальные лекарственные формы  промышленного производства |  |  | 6 |  |
|  | Аппликационные лекарственные препараты промышленного производства |  |  | 6 |  |
|  | Медицинские карандаши промышленного производства |  |  | 6 |  |
|  | Аэродисперсные лекарственные формы. Аэрозоли. |  |  | 3 |  |
|  | Инъекционные лекарственные формы промышленного производства |  |  |  | 5 |
|  | Производство ампул и флаконов для инъекционных лекарственных форм |  |  |  | 5 |
|  | Стабилизация и очистка инъекционных растворов в условиях заводского производства |  |  |  | 5 |
|  | Инфузионные растворы промышленного производства. |  |  |  | 5 |
|  | Эмульсии и суспензии для парентерального введения |  |  |  | 4 |
|  | Таблетки как лекарственная форма. Теоретические основы прессования. Основные группы вспомогательных веществ для таблетирования |  |  |  | 5 |
|  | Технологические и физико – химические характеристики прессуемых материалов. Технология таблеток (Влажное гранулирование Сухое гранулирование) |  |  |  | 5 |
|  | Покрытие таблеток оболочками: (Дражированные покрытия. Пленочные покрытия. Прессованные покрытия.) |  |  |  | 5 |
|  | Тритурационные таблетки. Оценка качества таблеток.  Пути совершенствования таблеток. |  |  |  | 5 |
|  | Драже. Гранулы |  |  |  | 5 |
|  | Медицинские капсулы |  |  |  | 5 |
|  | Микрокапсулы. Способы получения. Стандартизация.  Номенклатура |  |  |  | 5 |
|  | Сборы |  |  |  | 5 |
|  | Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем. |  |  |  | 4 |
|  | ИТОГО (всего – 286 АЧ) | 77 | 78 | 67 | 64 |

**4.4. Распределение самостоятельной работы студента (СРС)по видам и семестрам:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| п/№ | Наименование вида СРС\* | Объем по семестрам в АЧ | | | |
| 6 | 7 | 8 | 9 |
| 1 | Работа с литературными и иными источниками информации | 48 | 40 | 36 | 40 |
| 2 | Подготовка к участию в занятиях в игровой форме |  | 8 | 8 | 8 |
| 3 | Подготовка курсовых работ |  |  | 16 |  |
| 4 | Подготовка выпускной квалификационной работы |  |  |  |  |
|  | ИТОГО (всего - 204 АЧ) | 48 | 48 | 60 | 48 |

**5.Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения дисциплины.**

**5.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации\*, виды оценочных средств:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | № семестра | Формы контроля | Наименование раздела дисциплины | Оценочные средства | | |
| Виды | Кол-во вопросов в задании | Кол-во независимых вариантов |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|  | 6 | Текущий | Государственная регламентация изготовления и производства ЛП, ЛФ порошки. | Контрольная работа | 3 | 5 |
|  | 6 | Текущий | Жидкие лекарственные формы. Водные и неводные растворы. | Контрольная работа | 3 | 5 |
|  | 6 | Текущий | Растворы высокомолекулярных соединений (ВМС) и защищенных коллоидов. | Контрольная работа | 2 | 5 |
|  | 6 | Текущий | Гетерогенные лекарственные формы. | Контрольная работа | 3 | 5 |
|  | 7 | Текущий | Водные извлечения из лекарственного растительного сырья и экстрактов-концентратов. | Контрольная работа | 3 | 5 |
|  | 7 | Текущий | Лекарственные формы с упруго-вязко-пластичной средой. Пилюли. | Контрольная работа | 3 | 5 |
|  | 7 | Текущий | Стерильные и асептически изготавливаемые ЛП. | Контрольная работа | 3 | 5 |
|  | 7 | Текущий | ЛФ для новорожденных и детей до 1 года. | Контрольная работа | 2 | 5 |
|  | 7 | Текущий | ЛФ, применяемые в гомеопатии. Лечебно-косметические препараты.ЛФ, применяемые в ветеринарии. | Контрольная работа | 2 | 5 |
|  | 7 | Текущий | Фармацевтическая несовместимость ингредиентов в прописях рецептов | Контрольная работа | 2 | 5 |
|  | 8 | Текущий | Технологические процессы и аппаратура для изготовления лекарственных форм с жидкой средой. | Контрольная работа | 20 | 10 |
|  | 8 | Текущий | Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве лекарственных растительных препаратов (ЛРП, фитопрепараты). | Контрольная работа | 20 | 10 |
|  | 8 | Текущий | Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве препаратов из животного сырья. | Контрольная работа | 20 | 10 |
|  | 8 | Текущий | Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм | Контрольная работа | 20 | 10 |
|  | 8 | Текущий | Аэродисперсные лекарственные формы | Контрольная работа | 20 | 10 |
|  | 9 | Текущий | Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения | Контрольная работа | 20 | 10 |
|  | 9 | Текущий | Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм. | Контрольная работа | 20 | 10 |
|  | 9 | Итоговый | Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем. | Экзамен | 3 | 25 |

**5.2. Примерная тематика курсовых работ (8, 9 семестр)**

1. История развития фармацевтической технологии как науки.

2. Возникновение и становление отечественной фармацевтической промышленности.

3. Вспомогательные вещества, применяемые в фармации.

4. Вода как растворитель в фармацевтической технологии. Получение и использование.

5. Неводные растворители, используемые в фармацевтической технологии.

6. Применение поверхностно-активных веществ в фармацевтической технологии.

7. Использование высокомолекулярных веществ в фармацевтической технологии.

8. Применение производных целлюлозы в фармацевтической технологии.

9. Корригенты в фармацевтической технологии.

10. Современный ассортимент основ для мазей.

11. Пути совершенствования мазей как лекарственной формы.

12. Современный ассортимент суппозиторных основ.

13. Пути совершенствования суппозиториев.

14. Проблема стабилизации гетерогенных систем в технологии жидких и мягких лекарственных форм.

15. Стабилизация суспензий.

16. Пути совершенствования суспензий как лекарственной формы.

17. Микробная контаминация лекарственных препаратов и способы ее снижения.

18. Методы стерилизации, используемые в фармации.

19. Физические методы повышения стабильности лекарственных препаратов.

20. Химические методы обеспечения стабильности лекарственных препаратов.

21. Совершенствование инъекционных растворов.

22. Инфузионные лекарственные формы.

23. Глазные лекарственные формы.

24. Совершенствование офтальмологических лекарственных препаратов.

25. Проблема стерильности и пирогенности лекарственных препаратов, изготовляемых в условиях аптеки.

26. Технология внутриаптечной заготовки жидких лекарственных форм.

27. Возрастные лекарственные препараты.

28. Детские лекарственные формы.

29. Гомеопатические лекарственные формы.

30. Фармацевтические несовместимости в порошках.

31. Фармацевтические несовместимости в жидких лекарственных формах.

32. Фармацевтические несовместимости в мягких лекарственных формах.

33. Оценка качества лекарственных форм в условиях аптеки.

34. Лечебно-косметические препараты.

35. Ветеринарные лекарственные формы.

36. Влияние фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность лекарств.

37. Влияние фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность твердых лекарственных форм.

38. Влияние фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность жидких лекарственных форм.

39. Влияние фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность мазей.

40. Влияние фармацевтических факторов на терапевтическую активность суппозиториев.

41. Использование тепловых процессов в фармацевтическом производстве.

42. Гидродинамические процессы в фармацевтической технологии.

43. Массообменные процессы в фармацевтической технологии.

44. Сушка в фармацевтическом производстве.

45. Использование ультразвука в фармацевтической технологии.

46. Производство сборов в промышленных условиях и пути их совершенствования.

47. Пути совершенствования таблетированных лекарственных препаратов.

48. Использование вспомогательных веществ в производстве таблеток.

49. Производство лекарственных препаратов в аэрозольной упаковке.

50. Пути совершенствования ректальных лекарственных форм промышленного производства.

51. Современные ректальные и вагинальные лекарственные формы.

52. Современное производство ампульных растворов.

53. Обеспечение стерильности и пирогенности лекарственных препаратов промышленного производства.

54. Сравнительная характеристика способов экстрагирования.

55. Методы производства настоек и пути их совершенствования.

56. Производство экстрактов и пути их совершенствования.

57. Экстрагенты, используемые в производстве фитопрепаратов.

58. Стандартизация твердых лекарственных средств промышленного производства.

59. Стандартизация мягких лекарственных средств промышленного производства.

60. Стандартизация жидких лекарственных средств промышленного производства.

61. Фасовка и упаковка лекарственных средств промышленного производства.

62. Упаковочные и укупорочные средства для фармацевтических препаратов.

63. Производство капсулированных препаратов.

64. Производство микрокапсулированных препаратов.

65. Лекарственные формы пролонгированного действия.

66. Пленки как лекарственная форма.

67. Современные терапевтические системы.

68. Использование липосом в производстве лекарственных препаратов.

69. Магнитоуправляемые лекарственные формы.

70. Наноразмерные лекарственные формы.

71. Нанотехнологии в медицине и фармации.

72. Нанобиотехнологии в разработке инновационных лекарственных средств.

73. Нанобиотехнологии для направленного транспорта лекарственных веществ.

* 1. **Оценочные средства для текущего контроля успеваемости**
     1. **Образец вопросов тестового контроля:**

**01**. Термину «вспомогательные вещества» соответствуют

а) рибофлавин

б) жидкий экстракт- концентрат

в) вода для инъекций

г) концентрированный раствор для бюреточной установки

**02**. Вспомогательное вещество нипагин выполняет в лекарственных формах роль

а) пролонгатора

б) консерванта

в) антиоксиданта

г) регулятора рН

д) изотонирующего компонента

**03.** Ронгалит, натрий метабисульфит, натрий сульфит применяют в качестве

а) консерванта

б) антиоксиданта

в) пролонгатора

г) изотонирующего компонента

**04.** Коллаген в фармации применяют как:

а) компонент основы для мазей

б) компонент основы для суппозиториев

в) пролонгатор

г) компонент, повышающий вязкость

д) все верно

**05**. МЦ в фармацевтической технологии применяют как

а) пролонгатор

б) структурообразователь

в) стабилизатор дисперсных систем

г) компонент основ для мазей

д) все верно

**06**. Если врач в рецепте превысил разовую или суточную дозу ядовитого или сильнодействующего вещества, не оформив превышение соответствующим образом, провизор – технолог

а) уменьшит количество лекарственного вещества в соответствии со средней терапевтической дозой;

б) вещество введет в состав лекарственного препарата в дозе, указанной в ГФ, как высшая

в) лекарственный препарат не изготовит;

г) вещество в состав лекарственного препарата введет в половине дозы, указанной в ГФ, как высшая

д) вещество введет в половине дозы, выписанной в рецепте

**07**. Если в рецепте завышена доза сильнодействующего или ядовитого вещества без соответствующего оформления превышения дозы, то в соответствии с указанием ГФ, следует взять

а) половину выписанной в прописи массы вещества

б) терапевтическую дозу для данного возраста

в) половину той дозы, которая в фармакопее указана как высшая

**08**. Относительная ошибка взвешивания навески массой 0,9 г на ВР-1 (абсолютная погрешность 5 мг) составила

а) 3%

б) 10%

в) 0,55%

**09**. При выборе приборов для дозирования по объему Вы учтете, что цилиндры, мерные колбы - это приборы, градуированные

а) на налив

б) на вылив

в) на отмеривание по разности объемов

**010.** При выборе приборов для дозирования по объему Вы учтете, что аптечные бюретки и пипетки - это приборы, градуированные

а) на налив

б) на вылив

в) на отмеривание по разности объемов

г) на дозирование окрашенных жидкостей по нижнему мениску

**011.** Сделайте вывод о соответствии определения лекарственной формы "Порошки" определению ГФ XI издания "Порошки - это лекарственная форма для внутреннего и наружного применения, состоящая из одного или нескольких веществ и обладающая свойством дисперсности"

а) соответствует

б) не соответствует

**012**. При разделительном способе выписывания порошков, пилюль, суппозиториев, масса вещества на одну дозу

а) указана в рецепте

б) рассчитывается путем деления выписанной массы на число доз

в) рассчитывается путем деления выписанной массы на число приемов

**013**. При распределительном способе выписывания дозированных лекарственных форм масса вещества на одну дозу

а) указана в прописи

б) является частным от деления выписанной массы на число доз

в) является частным от деления общей массы на число приемов

г) является результатом умножения выписанной в рецепте дозы на число доз

**014**. При осуществлении процесса измельчения и смешивания порошков учитывают все факторы, КРОМЕ

а) насыпной массы ингредиентов

б) возможности межфазовых взаимодействий

в) массы выписанных ингредиентов (г)

г) характера кристаллической структуры

д) числа выписанных доз

**015**. Измельчают при изготовлении порошков после предварительного высушивания

а) магний оксид

б) магнии сульфат

в) кислоту борную

**016.** Измельчение и смешивание порошков начинают, затирая поры ступки веществом

а) мелкокристаллическим

б) аморфным

в) жидким

г) относительно более индифферентным

**017**. Первыми 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

**018**. Относительная потеря кислоты салициловой при измельчении 2,0 вещества в ступке №3

(при абсолютной потере 55 мг в ступке №1 и коэффициенте рабочей поверхности ступки №3 = 2) составила

а) 0,05%

6) 0,11%

в) 5,5%

**019**. Определяя массу 1 см3 порошка в условиях свободной насыпки и суховоздушном состоянии, устанавливают

а) плотность

б) объемную (насыпную) массу

в) фактор замещения

г) расходный коэффициент

**020**. Легко распыляются при диспергировании

а) тимол

б) цинк сульфат

в) магний оксид

г) магний сульфат

д) резорцин

е) экстракт белладонны сухой

**021**. К распыляющимся при диспергировании порошкам относятся все, КРОМЕ

а) кальция карбоната

б) стрептоцида

в) магния оксида

г) магния карбоната основного

**022.** Для характеристики распыляемости порошка и обоснования выбора оптимального варианта технологии находят в таблицах значения

а) насыпной массы

б) плотности

в) коэффициента летучести

г) коэффициента относительной потери

д) расходного коэффициента

**023**. Проводя расчеты по формуле D=1/а (1/см), вы определяете

а) размер частиц порошка

б) дисперсность

в) однородность

г) степень дисперсности

**024**. Рассчитывая отношение линейного или объемного размера наиболее крупных частиц порошкообразного вещества до измельчения к соответствующему размеру наиболее крупных частиц после измельчения, Вы определяете

а) дисперсность

б) размер частиц

в) степень измельчения

**025**. Верно ли утверждение, что полиморфаты - химические аналоги, отличающиеся формой кристаллов, оптическими свойствами, растворимостью, биологической доступностью

а) да

б) нет

в) верно частично

г) для технологии лекарств не имеет значения

**026**. В качестве наполнителя при изготовлении тритураций используют

а) глюкозу

б) крахмально-сахарную смесь

в) лактозу

г) сахарозу

д) фитин

е) фруктозу

**027**. При изготовлении 10 порошков по прописи, в которой выписан скополаминагидробромид распределительным способом в дозе 0,0003, следует взять тритурации

а) 1:10-0,03 г

б) 1:10-0,3 г

в) 1:10-0,003 г

г) 1:100-0,3 г

д) 1:100-0,03 г

**028.** При изготовлении 10 порошков по прописи, в которой вещества выписаны распределительным способом в дозах: атропина сульфата 0,0003 и сахара 0,25, сахара на все дозы следует взять

а) 2,5г

б) 2,45г

в) 2,30г

г) 2,20г

д) 2,47г

**029**. Положительными свойствами молочного сахара, как вспомогательного вещества при изготовлении тритураций (в том числе гомеопатических), являются все, КРОМЕ:

а) высокой гигроскопичности

б) низкой гигроскопичности

в) плотности, обеспечивающей малую скорость седиментации

г) относительной фармакологической индифферентности

д) относительной индифферентностью к факторам окружающей среды.

**30**. Выписанный в прописи рецепта экстракт белладонны соответствует

а) густому экстракту

б) раствору густого экстракта

в) жидкому экстракту

г) раствору жидкого экстракта

д) сухому экстракту

е) раствору сухого экстракта

**031**. Для обеспечения верности дозировки провизор-технолог должен знать, что масса капли зависит

а) от величины каплеобразующей поверхности

б) от поверхностного натяжения жидкости

в) от положения каплемера при дозировании

г) от температуры жидкости и окружающей среды

д) от всех перечисленных факторов

**032**. Относительная ошибка взвешивания навески массой 0,09 на ВР-1 (абсолютная погрешность 3 мг) составила

а) 0,55%

б) 3%

в) 10%

**Визуализированные тестовые задания**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **На данной схеме приведен аппарат**   1. одноступенчатый дистиллятор 2. кожухотрубный теплообменник (+) 3. вакуум-выпарной аппарат 4. аппарат для сушки гранул в «кипящем слое» |
|  | **На данной схеме приведен аппарат**   1. конденсатор 2. вакуум-выпарной аппарат с центральной циркуляционной трубой (+) 3. реактор для приготовления мазей 4. аппарат для опудривания гранул | |
|  | **Аппарат на приведенной схеме используется для:**   1. распылительной сушки (+) 2. сорбционной сушки 3. сублимационной сушки 4. инфракрасной сушки |
|  | **Аппарат, приведенный на данной схеме,по типу конструкции испарительной камеры является:**   1. пленочным прямоточным 2. с центральной циркуляционной трубой 3. центробежным роторно-пленочным (+) 4. вакуум-шаровым |
|  | **В основе работы аппарата, приведенного на схеме,лежит следующий физико-химический процесс:**   1. псевдоожижение (+) 2. экструзия материала через пленкообразователь 3. продавливание материала через перфорированную поверхность 4. электростатическое напыление |
|  | **Аппарат на приведенной схеме используется для:**   1. получения ампул с перетяжкой 2. внутренней мойки ампул 3. продавливания раствора из капилляров внутрь ампул 4. наружной мойки ампул (+) |

* + 1. **Образец задания для самостоятельной подготовки студентов:**

1. Rp: Sol. Protargoli 2%-100 ml

D.S.: Для спринцевания.

Студент отмерил в подставку 100 мл воды, отвесил 2,0 протаргола, раство-рил при тщательном перемешивании. Процедил раствор через рыхлый там-пон ваты в отпускной флакон. Оцените работу своего товарища.

2. Rp: Sol. Aethacridinilactatisex 0,005-100 ml

Natriichloridi 0,9

M.D.

S.: Примочка.

Студент отмерил и поместил в мерную колбу 100 мл воды. Добавил туда 0,05 этакрединалактата, нагрел до растворения его и добавил поваренную соль. У него на глазах образовался хлопьевидный обильный осадок. Что произошло?

* 1. **Образец вопросов итогового контроля (экзамена):**

**Билет №1**

1. Основные правила изготовления мазей с учетом физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.
2. Современные инъекционные и инфузионные растворы. Требования к качеству. Применение в медицине.
3. Определение Фармацевтической технологии, ее цель и основные задачи.

**Билет №2**

1. Офтальмологические лекарственные препараты. Требования к их качеству. Стабилизация. Понятие об изотоничности.
2. Правила организации производства и контроля качества лекарств, предусмотренные GMP – единой системы требований по организации производства и контролю качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов.
3. Теоретические основы изготовления суспензий и эмульсий. Требования ГФ к суппозиториям. Контроль качества.

**Билет №3**

1. Перколяция и реперколяция. Оснащение производства фитопрепаратов.
2. Классификация и требования, предъявляемые к суппозиториям. Характеристика суппозиторных основ.
3. Понятие качества и современные требования к качеству лекарственных средств.

**Билет №4**

1. Требования GMP к организации производства стерильных и асептически изготовляемых лекарственных препаратов.
2. Настойки и экстракты. Технология изготовления. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Основные пути решения проблемы несовместимости.
3. Современные методы стерилизации и используемая аппаратура.

**Билет №5**

1. Стадии изготовления растворов ВМВ. Оценка качества.
2. Мази как лекарственная дисперсная система. Основы для мазей. Классификация. Сравнительная характеристика.
3. Теоретические основы процесса экстрагирования и факторы, влияющие на эффективность данного процесса.

**5.5. Оценочные средства, рекомендуемые для включения в фонд оценочных средств для проведения итоговой государственной аттестации.**

***1.Образец ситуационных заданий:***

1. Предложите состав, проведите необходимые расчеты и опишите технологию производства 750 л сиропа Алоэ с железом. Коэффициент расхода на предприятии составляет 1,075. Дайте характеристику готовому продукту. Составьте технологическую схему производства. Перечислите необходимое оборудование. Перечислите основные показатели, по которым будет осуществляться стандартизация готовой продукции. Составьте материальный баланс на производство, определите выход, потери. Какое количество флаконов вместимостью по 200,0 мл будет получено в результате производства?
2. Предложите состав, проведите необходимые расчеты и опишите технологию производства 350 л настойки аралии. Коэффициент спиртопоглощения сырья составляет 2,7 см3/г. Дайте характеристику готовому продукту. Составьте технологическую схему производства. Перечислите основные показатели, по которым будет осуществляться стандартизация готовой продукции. Как осуществляется рекуперация спирта из отработанного сырья? Опишите методику определения содержания спирта в настойках, рекуперате. Составьте материальный баланс по абсолютному спирту, определите выход, потери, коэффициент расхода, если известно: получили настойку с содержанием спирта 65%, объем рекуперата – 248л, концентрация спирта в нем 18%. Возможно ли повторное применение рекуперата в производстве, поясните ответ.
3. Предложите состав, проведите необходимые расчеты и опишите технологию производства 270 л настойки календулы. Коэффициент спиртопоглощения сырья составляет 2,5 см3/г. Дайте характеристику готовому продукту. Составьте технологическую схему производства. Перечислите основные показатели, по которым будет осуществляться стандартизация готовой продукции. Как осуществляется рекуперация спирта из отработанного сырья? Опишите методику определения содержания спирта в настойках, рекуперате. Составьте материальный баланс по абсолютному спирту, определите выход, потери, коэффициент расхода, если известно: получили настойку с содержанием спирта – 66%, объем рекуперата – 88л, концентрация спирта в нем 22%. Возможно ли повторное применение рекуперата в производстве, поясните ответ.
4. Предложите состав, проведите необходимые расчеты и опишите технологию производства 180л экстракта крапивы жидкого методом реперколяции по Чулкову 6 циклами в батарее из 4 перколяторов. Коэффициент спиртопоглощения сырья составляет 2,9 см3/г. Дайте характеристику готовому продукту. Составьте технологическую схему производства. Перечислите необходимое оборудование. Перечислите основные показатели, по которым будет осуществляться стандартизация готовой продукции. Как осуществляется рекуперация спирта из отработанного сырья? Опишите методику определения содержания спирта в экстрактах, рекуперате. Составьте материальный баланс по абсолютному спирту, определите выход, потери, коэффициент расхода, если известно: получили экстракт с содержанием спирта – 46%, объем рекуперата – 600л, концентрация спирта в нем 28%. Возможно ли повторное применение рекуперата в производстве, поясните ответ.
5. Предложите состав, проведите необходимые расчеты и опишите технологию производства линимента бальзамического по Вишневскому на 20 000 туб по 40г. Дайте характеристику готовому продукту. Составьте технологическую схему производства. Перечислите необходимое оборудование. Перечислите основные показатели, по которым будет осуществляться стандартизация готовой продукции. Составьте материальный баланс на производство, если известно: коэффициент расхода на стадии приготовления основы = 1,01; коэффициент расхода на стадии введения лекарственных веществ в основу = 1,02; коэффициент расхода на стадии гомогенизации = 1,12. Определите выход, потери.
6. Предложите состав, проведите необходимые расчеты и опишите технологию производства таблеток стрептоцида, покрытых кишечнорастворимой оболочкой по 0,5 – 240 кг (без учета оболочки). Коэффициент расхода на предприятии составляет 1,08. Дайте характеристику готовой продукции. Составьте технологическую схему производства. Перечислите необходимое оборудование. Охарактеризуйте особенности производства данной лекарственной формы, введения некоторых компонентов в состав. Составьте материальный баланс на производство, определите выход, потери. Перечислите основные показатели, по которым будет осуществляться стандартизация готовой продукции.Опишите некоторые методики стандартизации таблеток и дайте заключение о качестве таблеток, проанализировав результаты контроля качества: 1) Тест «Внешний вид» - поверхность таблеток гладкая, однородная; 2) Тест «Распадаемость» - таблетки распались в течение 80 мин; 3) Тест «Растворение» - за нормативный промежуток времени растворилось 92% действующего вещества; 4) Тест «Средняя масса и отклонение от нее» масса каждой таблетки составляет: 0,576; 0,581; 0,582; 0,580; 0,579; 0,581; 0,583; 0,585; 0,578; 0,574; 0,577; 0,583; 0,589; 0,590; 0,580; 0,583; 0,578; 0,569; 0,593; 0,584; 5) Тест «Содержание лекарственного вещества в таблетках» - по прописи содержание лекарственного вещества в таблетках – 0,5, при анализе найдено 0,489г; 6) Тест «Прочность на истирание» - масса 10 таблеток до начала испытания – 5,82г, после испытания – 5,697г.

***2. Образец тестовых заданий:***

**01**.Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества проводится по направлениям

а) установления права на фармацевтическую деятельность

б) нормирования состава прописей лекарственных препаратов

в) установления норм качествалекарственных и вспомогательных веществ

г) нормирования условий изготовления и технологического процесса

д) всем вышеперечисленным

**02.** Сборником обязательных общегосудасрвтенных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является:

а) справочник фармацевта

б) приказ МЗ по контролю качества лекарственных сердств

в) ГОСТ

г) ГФ

д) GMP

**03**. При физиологических условиях фосфолипидная фаза биологической мембраны находится в состоянии

а) жидком аморфном

б) жидко-кристаллическом

в) твердом аморфном

г) твердом кристаллическом

**04**. Метод меченых атомов применяется для изучения

а) химического состава лекарственных препаратов

б) преодоления лекарственными веществами биологических барьеров

в) депонирования лекарственного вещества в различных местах организма

г) вывода лекарственного вещества из организма

д) всего вышеперечисленного

**05**. Воздух помещений аптеки обеззараживают

а) радиационной стерилизацией

б) установкой приточно-вытяжной вентилляции

в) ультрафиолетовой радиацией

г) обработкой дезинфицирующими средствами

**06.** Как менее эффективный из ГФ XI издания исключен метод стерилизации

а) насыщеным водяным паром

б) сухим горячим воздухом

в) текучим паром

г) фильтрованием

д) химический (растворами)

е) химический (газами)

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

а) удаление белковых веществ

б) удаление жировых веществ

в) удаление механических включений

г) мойку

д) моюще - дезинфицирующую обработку

е) все вышеперечисленное

**08**. Объектами микробиологического контроля в аптеках НЕ являются

а) исходные продукты

б) промежуточные продукты

в) изготовленные препараты

г) вспомогательные вещества и материалы

д) руки и санитарная одежда персонала

е) воздушная среда

ж) посетители аптеки

з) поверхности помещения и оборудования

**09**. Какое дезинфицирующее средство Вы будете использовать для обработки рук перед началом изготовления препаратов только в крайнем случае, если отсутствуют другие дезинфицирующие средства?

а) этиловый спирт 80%

б) 0,5% раствор хлоргексидинабиглюконата в 70% этанояе

в)0,5% раствор хлорамина Б

г) 1% раствор йодопирона

д) 1% раствор йодоната

е) 1% раствор йодовидона

**10**. Утверждение, что "GMP (Goodmanufacturingpractice) - это единая система требований по организации производства и контролю качества от начала переработки сырья до получения готового лекарственного препарата"

а) верно

б) ошибочно

в) требует уточнения

**11**. Класс чистоты помещения устанавливается по предельно допустимому содержанию микроорганизмов в 1 м3 воздуха (шт.)

а) аэрозольных частиц

б) микроорганизмов

в) аэрозольных частиц определенного размера и микроорганизмов

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

а) подачу очищенного воздуха, поступающего от вентилятора

б) подачу очищенного воздуха от вентилятора, обеспечивающего класс чистоты помещения

в) движение параллельных потоков воздуха

г) движение параллельных потоков воздуха с заданной скоростью

д) движение параллельных потоков воздуха с одинаковой в поперечном сечении скоростью,внутри ограниченного пространства.

**13**. Эффективность стерилизации сухим горячим воздухом зависит

а) от температуры

б) от времени стерилизации

в) от степени теплопроводности стерилизуемых объектов

г) от правильности расположения объекта внутри стерилизационной камеры

д) от всех перечисленных выше факторов

**14**. Зависит ли эффективность химической стерилизации растворами от температуры?

а) да

б) нет

**15**. Химическая стерилизация растворами применяется для стерилизации

а) ваты и фильтровальной бумаги

б) пергамента

в) полимерных материалов

**16**. На флаконах с какими растворами при оформлении их к стерилизации делают пометку о времени изготовления, с учетом того, что интервал времени от изготовления этих растворов до начала стерилизации регламентируется?

а) с антибиотиками

б) для офтальмологии

в) для инъекций

г) для новорожденных

**17**. Интервал времени от начала изготовления инъекционных и инфузионных растворов до начала стерилизации не должен превышать

а) 1,5 часа

б) 2 часа

в) 3 часа

г) 6 часов

д) 12 часов

**18**. Простерилизованные: вата, марля, пергаментная бумага, фильтры до вскрытия биксов хранятся в аптеке:

а) 6 часов

б) 12 часов

в) 24 часа

г) 48 часов

д) 72 часа

**19**. Вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью, являющееся объектом клинических испытаний – это

а) лекарственный препарат

б) лекарственное вещество

в) фармакологическое средство

г) лекарственное средство

д) лекарственная форма

**20**. Решая, после проведения фармацевтической экспертизы прописи рецепта, вопрос о возможности изготовления препарата, технолог должен отметить, что предельно допустимая масса кодеина фосфата, которая может быть отпущена по одному рецепту, составляет

а) 0,1 г

б) 0,15 г

в) 0,2 г

г) 0,25 г

д) 0,6 г

е) 1,2 г

**30**. К лекарственным веществам, разлагающимся с образованием летучих продуктов, относятся

а) йодоформ

б) водород пероксид

в) хлорамин Б

г) натрий гидрокарбонат

д) все перечисленные

**31**. При обеспечении условий хранения и изготовлении лекарственных препаратов необходимо учитывать, что углерод диоксид воздуха способен снижать качество

а) рибофлавина

б) эуфиллина

в) кислоты борной

г) анестезина

**32**. Высокой гигроскопичностью, которую учитывают при изготовлении любых лекарственных форм, обладает

а) магний оксид

б) калий перманганат

в) теофиллин

г) кальций хлорид

д) терпингидрат

**33**. К лекарственным веществам с установленным НД нижним пределом влагосодержания относятся вещества

а) кристаллические

б) аморфные

в) летучие

г)липофильные

д) кристаллогидраты

**34**. К пахучим веществам относятся все, КРОМЕ

а) камфоры

б) ксероформа

в) ментола

г) эуфиллина

д) фенола

**35**. При изготовлении лекарственных препаратов с антибиотиками учитывают их особенности

а) изменение активности в зависимости от рН среды

б) возможность взаимодействия

с лекарственными и вспомогательными веществами

в) термолабильность

г) нестабильность при хранении

д) все выше перечисленные

**36**. Термину "лекарственное вещество" соответствует

а) твин-80

б) глюкоза

в) экстракт корней солодки

**37**. Термину "лекарственное растительное сырье" соответствует

а)метилцеллюлоза

б) экстракт белладонны

в) цветки липы

г) вода мятная

**6. Словарь терминов (глоссарий).**

**Аптечная организация** - организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

**Аудит качества** - процедура оценки качества;

**Безопасность лекарственного средства** - характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;

**Брошюра исследователя** - сводное изложение результатов доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

**Валидация** - документальное подтверждение путем представления объективных доказательств того, что установленные требования, предназначенные для конкретного применения, соблюдены;

**Ветеринарная аптечная организация** - организация, структурное подразделение ветеринарной организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

**Внутрипроизводственный контроль** - контроль промежуточных продуктов выпускаемых лекарственных средств и технологического процесса;

**Воспроизведенное лекарственное средство** - лекарственное средство, содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, и поступившее в обращение после поступления в обращение оригинального лекарственного средства;

**Вспомогательные вещества** - вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств;

**Вспомогательные вещества** - это вещества органической или неорганической природы, которые используют в процессе производства готовых лекарственных форм для придания им необходимых свойств. Перечень вспомогательных веществ обширен: в зависимости от вида лекарственной формы это могут быть вещества, увеличивающие вязкость, поверхностно - активные и буферные корригенты, консерванты, стабилизаторы, наполнители, разрыхлители, скользящие и др.

**Гомеопатические лекарственные средства** - одно или многокомпонентные препараты, содержащие, как правило, микродозы активных соединений, производящиеся по специальной технологии и предназначенные для перорального, инъекционного или местного применения в виде различных лекарственных форм.

**Гомеопатическое лекарственное средство** - лекарственное средство, произведенное или изготовленное по специальной технологии;

**Государственная фармакопея** - сборник государственных стандартов качества лекарственных средств, имеющий законодательный характер.

**Государственный стандартный образец (гсо)** - это стандартный образец, параметры качества которого регламентируются фармакопейной статьей, утвержденной в установленном порядке. В анализе готовых лекарственных форм могут использоваться рабочие стандартные образцы (РСО) лекарственных веществ (субстанций).

**Доклиническое исследование лекарственного средства** - биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства;

**Документирование** - фиксация информации на материальных носителях в установленном порядке;

**Изготовление лекарственных средств** - изготовление лекарственных средств в аптечном учреждении, имеющем лицензию на фармацевтическую деятельность, по правилам изготовления лекарственных средств, утвержденным федеральным органом контроля качества лекарственных средств.

**Иммунобиологические лекарственные препараты** - лекарственные препараты биологического происхождения, предназначенные для иммунологических диагностики, профилактики и лечения заболеваний;

**Инструкция (методика**) - документ, содержащий указания по выполнению отдельных видов операций;

**Информационный листок пациента** - документ, в котором содержатся в доступной форме сведения, касающиеся проводимого клинического исследования лекарственного препарата, и в письменной форме добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата после ознакомления с особенностями клинического исследования, имеющими значение для выражения такого согласия;

**Исследование биоэквивалентности лекарственного препарата** - вид клинического исследования лекарственного препарата, проведение которого осуществляется для определения скорости всасывания и выведения фармацевтической субстанции, количества фармацевтической субстанции, достигающего системного кровотока, и результаты которого позволяют сделать вывод о биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата в определенных лекарственной форме и дозировке соответствующему оригинальному лекарственному препарату;

**Исследование терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов** - вид клинического исследования лекарственных препаратов, проведение которого осуществляется для выявления одинаковых свойств лекарственных препаратов определенной лекарственной формы, а также наличия одинаковых показателей безопасности и эффективности лекарственных препаратов, одинаковых клинических эффектов при их применении;

**Качество лекарственного средства** - соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;

**Клиническое исследование лекарственного препарата** - изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами;

**Контрафактное лекарственное средство** - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;

**Лекарственная форма** - придаваемое лекарственному средству или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый лечебный эффект;

**Лекарственная форма** - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;

**Лекарственное растительное сырье** - свежие или высушенные растения либо их части, используемые для производства лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств или изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;

**Лекарственные препараты** - дозированные лекарственные средства в определенной лекарственной форме;

**Лекарственные препараты** - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;

**Лекарственные средства** - вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, микроорганизмов, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий;

К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

**Лекарственный растительный препарат** - лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке;

**Медицинские иммунобиологические препараты (МИБП)** - лекарственные средства, предназначенные для иммунологической профилактики,иммунологической диагностики и иммунологической терапии (Основные группы МИБП приводятся в Приложении 1- информационном);

**Международное многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения** - клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое разработчиком лекарственного препарата в различных странах по единому протоколу клинического исследования лекарственного препарата;

**Международное непатентованное название (МНН)** – название лекарственного средства, принятое Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ);

**Международное непатентованное наименование лекарственного средства** - наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

**Многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения** - клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое разработчиком лекарственного препарата в двух и более медицинских организациях по единому протоколу клинического исследования лекарственного препарата;

**Наркотические лекарственные средства** - лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие наркотические средства и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года;

**Недоброкачественное лекарственное средство** - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;

**Непредвиденная нежелательная реакция** - нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствуют информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению;

**Нормативная документация** - документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем;

**Нормативный документ** - документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества и (или) методов контроля качества лекарственной формы, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственных средств для ветеринарного применения, требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам и установленный его производителем;

**Обеспечение качества** - совокупность организационных мероприятий, предпринимаемых в целях гарантии соответствия качества выпускаемых лекарственных средств требований, установленным при их государственной регистрации;

**Обращение лекарственных средств** - обобщенное понятие деятельности, включающей разработку, исследования, производство, изготовление, хранение, упаковку, перевозку, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, маркировку, рекламу, применение лекарственных средств, уничтожение лекарственных средств, пришедших в негодность или лекарственных средств с истекшим сроком годности и иные действия в сфере обращения лекарственных средств;

**Обращение лекарственных средств** - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств;

**Обращение**- разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертизой, государственная регистрация, со стандартизацией и с контролем качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственныхсредств;

**Общая фармакопейная статья** - Государственный стандарт качества лекарственного средства, содержащий основные требования к лекарственной форме и/или описание стандартных методов контроля лекарственных средств;

**Общая фармакопейная статья** - документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственного средства для медицинского применения, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам;

**Организация - разработчик лекарственного средства** - организация, обладающая патентными правами на лекарственное средство и авторскими правами на результаты его доклинических и клинических исследований и/или организация, разрабатывающая нормативную и технологическую документацию на лекарственное средство;

**Организация оптовой торговли лекарственными средствами** - организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

**Оригинальное лекарственное средство** - лекарственное средство, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов;

**Перекрестное загрязнение** - это загрязнение лекарственных средств и промежуточных; продуктов, используемых для их получения, микроорганизмами, химическими веществами через воздух, человека, другое лекарственное средство, средство труда или рабочую поверхность;

**Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов** - ежегодно утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации;

**Персонал** - лица, в должностные обязанности которых входит выполнение функций по осуществлению производства и/или контроля качества лекарственных средств;

**Побочное действие** - реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации;

**Пострегистрационное клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения** - клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое производителем лекарственного препарата, гражданский оборот которого осуществляется после государственной регистрации, в целях дополнительного сбора данных о его безопасности и эффективности, расширения показаний к применению данного лекарственного препарата, а также выявления нежелательных реакций пациентов на его действие;

**Предприятие - производитель лекарственных средств** - организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями Федерального Закона "О лекарственных средствах";

**Препараты крови** - лекарственные препараты, получаемые из крови человека, выпускаемые в жидком, сухом и замороженном виде;

**Производитель лекарственных средств** - организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

**Производство лекарственных средств** - деятельность по производству лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств;

**Производство лекарственных средств** - серийное получение лекарственных средств предприятиями - изготовителями, имеющими лицензии на производство лекарственных средств, в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденными федеральным органом контроля качества лекарственных средств;

**Промышленный регламент, технологическая инструкция и инструкция по упаковке** - документы, определяющие все используемые исходные материалы и операции по производству и упаковке выпускаемых лекарственных средств;

**Протокол клинического исследования лекарственного препарата** - документ, в котором определяются цели, формы организации и методология проведения клинического исследования, статистические методы обработки результатов такого исследования и меры по обеспечению безопасности физических лиц, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата;

**Протокол на серию** - документ, отражающий процесс производства каждой серии выпускаемых лекарственных средств, включая разрешение на ее ввод в гражданский оборот;

**Психотропные лекарственные средства** - лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие психотропные вещества и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 года;

**Радиофармацевтические лекарственные средства** - лекарственные средства, которые содержат в готовой для использования форме один радионуклид или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов);

**Разработчик лекарственного средства** - организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата, а также на технологию производства лекарственного средства;

**Регистрационное удостоверение лекарственного препарата** - документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата;

**Регистрационный номер** - кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации;

**Рекламация** - претензия покупателя или заказчика, предъявляемая производителю лекарственных средств по поводу ненадлежащего качества введенных в гражданский оборот или произведенных по заказу лекарственных средств;

**Рецепт на лекарственный препарат** - письменное назначение лекарственного препарата по установленной форме, выданное медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска;

**Самоинспекция** - это система организационных и практических мероприятий, направленных на обеспечение постоянного контроля систем качества на производителя лекарственных средств;

**Серия** - определенное количество лекарственного средства, полученного в результате одноготехнологического цикла. Основным требованием к серии является ее однородность;

**Серия лекарственного средства** - количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем;

**Серьезная нежелательная реакция** - нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая кстойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;

**Спецификация** - документ, содержащий требования к материалам и продуктам, используемым или получаемым при производстве лекарственных средств, являющийся основой для оценки качества лекарственных препаратов;

**Срок годности**- период, в течение которого лекарственное средство должно полностью удовлетворять всем требованиям соответствующего Государственного стандарта качества лекарственного средства;

**Стандарт качества лекарственного средства** – нормативный документ, содержащий перечень нормируемых показателей и методов контроля качества лекарственных средств, утверждаемый Минздравом России;

**Стандартные образцы (со)**, применяемые для контроля качества лекарственных средств - это вещества, с которыми проводят сравнение испытуемых лекарственных средств при проведении их анализа с использованием физико - химических и биологических методов. СО подразделяются условно на химические и биологические; один и тот же СО в соответствии с указаниями фармакопейной статьи может быть использован и для физико - химических, и для биологических анализов;

**Субстанция** - вещество растительного, животного, микробного илисинтетического происхождения, обладающее фармакологической активностью и предназначенное дляпроизводства и изготовления лекарственных препаратов;

**Субъекты обращения лекарственных средств** - физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств;

**Торговое наименование лекарственного средства** - наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком;

**Требование медицинской организации, ветеринарной организации** - документ установленной формы, который выписан медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, и содержит в письменной форме указание аптечной организации об отпуске лекарственного препарата или о его изготовлении и об отпуске для обеспечения лечебного процесса в медицинской организации, ветеринарной организации;

**Фальсифицированное лекарственное средство** - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;

**Фармакопейная статья** - Государственный стандарт качества лекарственного средства на лекарственное средство под МНН (если оно имеется), содержащий обязательный перечень показателей и методов контроля качества с учетом его лекарственной формы;

**Фармакопейная статья** - документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения;

**Фармакопейная статья предприятия** - стандарт качества лекарственного средства на лекарственное средство под торговым названием, содержащий перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства производства конкретного предприятия, учитывающий конкретную технологию данного предприятия и прошедший экспертизу и регистрацию в установленном порядке;

**Фармацевтическая деятельность** - деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов;

**Фармацевтические субстанции** - лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность;

**Эффективность лекарственного препарата** - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

**7. Научно-исследовательская работа студента**

- изучение специальной литературы и другой научно-технической информации о достижениях современной отечественной и зарубежной фармацевтической технологии;

- участие в проведении научных исследований по направлениям НИР кафедры;

- осуществление сбора, обработки, анализа и систематизации научно-технической информации по теме работы;

- разработка разделов промышленного регламента на производство лекарственных препаратов;

- подготовка и выступление с докладом на заседании студенческого научного кружка кафедры;

- подготовка и выступление с докладом на итоговых конференциях.

**8. Материально-техническое обеспечение дисциплины.**

**8.1. Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине.**

1. Специальные учебные лаборатории кафедры для проведения занятий:

* по изготовлению лекарственных форм аптечного производства, укомплектованные мебелью для ассистентских комнат аптечных учреждений или учебно-производственная аптека с достаточным числом мест.
* по изготовлению лекарственных форм заводского производства оснащенные столами с полками и тумбочками для оборудования химических лабораторий; вытяжными и медицинскими шкафами, вертушками, шкафами для реактивов и медикаментов, соответствующими приборами и аппаратами для проведения технологических процессов.
* экспериментальная для технологических и биофармацевтических исследований.

2. Лекционные аудитории с мультимедийными средствами обучения.

3. Компьютерные классы.

**8.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине**

**Лабораторное, инструментальное оборудование:**

* Весы аналитические
* Весы торсионные
* Весы аптечные тарирные
* Весы для сыпучих материалов ВСМ-5-2
* Весы ручные 1,0; 5,0; 20,0; 100,0
* Разновесы
* Пресс таблеточный
* Виброустройство для определения сыпучести гранулята ВП-12А
* Прибор для определения насыпной плотности гранулята 545-АК-3
* Прибор для истирания таблеток 545-АК-8
* Устройство для определения распадаемости таблеток АК-1
* Устройство для проведения теста «Растворение» АК-7
* Аппараты инфундирные
* Установка «Контур 5-10» для фильтрования и фасовки
* Аппарат Сокслета
* Перколяторы лабораторные
* Мешалка МИ-2
* Наборы сит
* Дозатор порошков
* Машинка для пилюль
* Формы для выливания суппозиториев
* Мешалка магнитная
* Измельчитель
* Вакуум-насос (отсасыватель хирургический)
* Закаточная машина автоматическая
* Аппарат для встряхивания жидкости
* Устройство ПОК-3 для закатки колпачков
* Аквадистиллятор
* Спектрофотометр
* Рефрактометр
* Фотоэлектроколориметр
* Потенциометр
* Стерилизатор паровой
* Термостат
* Микроскопы
* Устройство для приготовления мазей УПМ
* Центрифуга стационарная
* Центрифуга ЦАС-3
* Шкаф сушильный
* Шкаф сушильный вакуумный
* Устройство УК-2 для контроля инъекционных растворов на механические включения
* Холодильник-конденсатор ХШ-1-300-29-14
* Пресс для отжима
* Облучатель бактерицидный настольный
* Облучатель ультрафиолетовый настенный
* Колбы Бунзена
* Воронки Бюхнера
* Бани водяные
* Спиртомеры
* Ареометры
* Термометры
* Секундомер
* Спиртовки
* Штативы
* Электроплитки
* Доски аудиторные
* Холодильник бытовой

**Посуда и вспомогательные материалы:**

* Бюреточные установки
* Набор штанглазов
* Ступки с пестиками
* Фарфоровые чашки
* Чашки Петри
* Цилиндры разной емкости
* Колбы мерные разной емкости
* Колбы химические разной емкости
* Колбы круглодонные
* Бюксы
* Пипетки глазные
* Стеклянные палочки
* Воронки стеклянные
* Стеклянные фильтры
* Флаконы разной емкости
* Ампулы разной емкости
* Баночки для мазей
* Колпачки навинчивающиеся пластмассовые
* Колпачки алюминиевые
* Пробки резиновые
* Биксы для стерилизации
* Скальпели
* Капсулаторки
* Шпатели
* Фильтры бумажные
* Марля
* Вата
* Ножницы
* Капсулы вощеные, пергаментные, бумажные
* Пакеты бумажные
* Этикетки аптечные
* Лекарственные и вспомогательные вещества для обеспечения проведения лабораторных занятий.

**Мультимедийный комплекс:**

* Компьютеры
* Нетбуки
* Ноутбук
* Принтеры
* Сканер
* Экран
* Доступ к сети Интернет

**Наглядные материалы:**

* Схемы приборов и аппаратов (альбомы) обучающие и контролирующие
* Мультимедийные пособия
* DVD фильмы
* Информационные стенды
* Стенды с алгоритмом изготовления лекарственных форм
* Стенды-витрины с лекарственными препаратами
* Наборы таблиц

**9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины**

**а) Основная литература**

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учеб. для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности 060108.65 "Фармация" по дисциплине "Фармацевт. технология (курс - технология лекарств. форм)" / под ред. И.И.Краснюка, Г.В.Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 649 с. : ил.
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учеб. для студентов, обучающихся по специальности 040500 "Фармация" / под ред. И.И.Краснюка, Г.В.Михайловой. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : Академия, 2007. - 590 с. - (Высш. проф. образование).
3. Практикум по технологии лекарственных форм: учеб.пособие для студентов, обучающихся по специальности "Фармация"/под ред. И.И.Краснюка, Г. В.Михайловой.-3-е изд., перераб. и доп.-М.:Академия,2007.-426 с.-(Высш. проф. образование).
4. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям : учеб.-метод. пособие для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности 060108.65 "Фармация" дисциплины "Фармацевт. технология" / В.А.Быков, Н.Б.Демина, С.А.Скатков, М.Н.Анурова. - М. : ГЭОТАР-Медиа,2009, 2010. - 301 с. : ил.

**б) Дополнительная литература**

1. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. Под ред. проф. Н.В. Меньшутиной. В 2-х томах. М.: Изд-во БИНОМ, Т. 1.- 2012. – 328 с., Т. 2.– 2013. – 480 с.
2. Методические рекомендации для подготовки к аттестации практических навыковпо фармацевтической технологии. Для студентов фармацевтического факультета очной и заочной формы обучения по специальности «Фармация». /Под ред. Т.А. Панкрушевой, Л.Н. Ерофеевой, Т.В. Орловой. – Курск: КГМУ, 2013- 142 с.
3. Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России: Справочник. М.: АстраФармСервис, 2012. – 1664 с.
4. Машковский, М.Д. Лекаpственныесpедства: пособие для врачей/ М.Д.Машковский. - 16-е изд., пеpеpаб., испр. и доп. - М.: Новая Волна, 2012. - 1216 с.: ил.
5. Государственная Фармакопея Российской Федерации 12-е изд., Часть 1. М. 2008. 704 с.
6. Молчанов Г.И. Фармацевтические технологии: современные электрофизические биотехнологии в фармации: учеб. пос. / Г.И. Молчанов, А.А. Молчанов, Л.М. Кубалова. – 2-е изд. – М.: Альфа – М: ИНФРА – М., 2011. – 336 с.
7. Настойки, эктракты, эликсиры и их стандартизация/ под ред. В.Л.Багировой, В.А.Северцева; межрегион. фонд "Адаптация". - СПб.: Спец Лит, 2001. - 223с.

**Периодические издания** – журналы «Фармация», «Химико-фармацевтический журнал», «Ремедиум», «Фарматека».

**Электронные ресурсы**

* 1. Государственный реестр лекарственных средств./ Электронный ресурс: http:// grls.rosminzdrav.ru/
  2. Регистр Лекарственных Средств России. / Электронный ресурс: [http ://www.rlsnet.ru](http://www.rlsnet.ru/)
  3. Электронный учебник: http://pharmtechnology.ru/

1. **Образовательные технологии в интерактивной форме, используемые в процессе преподавания дисциплины\*:**

1. Ролевые и деловые игры

2. Ситуация-кейс

Всего 5% интерактивных занятий от объема аудиторной работы.

*10.1. Примеры образовательных технологий в интерактивной форме*:

1. Деловая игра " НД, обеспечивающая изготовление ЛП в асептических условиях. Подготовка тароупаковочных, вспомогательных материалов, ЛВ. Получение воды для инъекций (методы, схемы, водоподготовка, контроль ка-чества, хранение)"

2. Деловая игра «Перспективы создания лекарственных форм нового по-коленияи терапевтических систем»

3. Ситуации-кейс по темам «Порошки», «Микстуры», «Суспензии», «Эмульсии», «Мази», «Суппозитории», «Настои», «Отвары», «Экстракты», «Таблетки»

*10.2. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины*:

1. Консультант плюс

**11. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:**

Обучение складывается из аудиторных занятий (648ч), включающих лекционный курс (122ч) и практические занятия (286ч), самостоятельной работы (204ч) и экзамена (36ч). Основное учебное время выделяется на практическую работу по всем разделам фармтехнологии с целью усвоения студентами теоретических знаний, приобретению практических навыков и умений, способностью и готовностью их использования.

При изучении учебной дисциплины (модуля) необходимо использовать полученные знания и освоить практические умения по биофармацевтической оценке лекарственных форм. Практические занятия проводятся в виде собеседований, демонстрации и использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания.

В соответствии с требованиями ФГОС-3+ СПО в учебном процессе широко используются активных и интерактивных формы проведения занятий. Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, составляет не менее 30% от аудиторных занятий.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к практическим занятиям и включает ответы на контрольные вопросы и написание рефератов. Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине «Фармацевтическая гомеопатия» 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. Написание реферата способствуют формированию практических навыков (умений) по дисциплине.

Работа студента в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность.

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

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