

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(ФГБОУ ВО ДГМУ Минздрава России)**

**УТВЕРЖДАЮ**

И.о. проректора по учебной работе

Д.М.Н. проф. Р.М.Рагимов



1\_\_» июля 2022 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**

**«ЧАСТНАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»**

Индекс дисциплины: **Б1.О.23.01**

Специальность: **33.05.01 Фармация**

Уровень высшего образования: **специалитет**

Квалификация выпускника: **провизор**

Факультет: **фармацевтический**

Кафедра **фармации**

Форма обучения: **очная**

Курс: **3,4**

Семестр: **VI, VII**

Всего трудоёмкость: **8 з.е. / 288 часов**

Лекции: **68 ч.**

Практические занятия: **96 ч.**

Самостоятельная работа: **88 ч.**




Форма контроля: **экзамен в VII семестре (36 ч.)**

**Махачкала 2022**

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с ФГОС3++ ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 «Фармация» (уровень высшего образования – специалитет), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации №219 от «27» марта 2018г.

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена на заседании кафедры от «27» июня 2022 г., протокол № 11.

Рабочая программа согласована:

1. Директор НМБ ДГМУ \_\_\_\_\_  В.Р. Мусаева
2. УУМР, С и ККО \_\_\_\_\_  А.М. Каримова
3. Декан фармацевтического факультета \_\_\_\_\_  М.М. Газимагомедова

Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_  к.фарм.н., доцент, Г.С. Баркаев

**Разработчик (и) рабочей программы:**

1. Ассистент кафедры, к.фарм.н. \_\_\_\_\_ Ибрагимов Т.А.

1. Рецензент:

Заведующий кафедрой  
Аналитической и фармацевтической химии  
д.х.н., профессор \_\_\_\_\_ А.Ш.Рамазанов.

2. Доцент общей аналитической и  
фармацевтической химии ДГУ \_\_\_\_\_ Ф.М. Гусейханова.

## 1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**Цель:** - изучение теоретических основ технологических процессов получения и переработки лекарственных средств в лечебные, профилактические, реабилитационные и диагностические препараты в виде различных лекарственных форм и терапевтических систем..

### **Задачи:**

1. изучение теоретических основ существующих методов изготовления лекарственных форм;
2. совершенствование состава и способов изготовления традиционных лекарственных форм;
3. выявление стабильных, наиболее часто повторяемых врачами, составов лекарственных препаратов и изготовление их в качестве внутриаптечной заготовки с тем, чтобы ускорить отпуск лекарственных препаратов.

## 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

*ФГОС 3++*

Код и наименование компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
<b>Профессиональные компетенции</b>	
<b>ПК-1.</b> Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств.	<b>ИД-1.</b> Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями  <b>ИД-4.</b> Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету  <b>ИД-5</b> Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях

**Знать:**

- достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;
- биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ;
- информационные источники справочного, научного, нормативного характера;
- основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные, фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;
- правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных препаратов, фармацевтический порядок в соответствии с действующими НД;

**Уметь:** оптимизировать технологию готовых лекарственных форм на основании биофармацевтической концепции

- составлять фрагменты НД на лекарственные формы;
- оценивать биофармацевтические и технологические показатели полупродуктов и лекарственных форм;
- изготавливать все виды экстенпоральных лекарственных форм на основе действующей документации

**Владеть:**

- алгоритмами разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов, методологией оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов;
- принципами создания любых современных лекарственных форм и основными методологическими подходами к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интродокулярных и др.)

**ОПК-1** Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

**ИД-3** Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов

**знать:**

- нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств;
- экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-

хозяйственную деятельность фармацевтических организаций;

**уметь:**

- соблюдать нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств;
- учитывать при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций;

**владеть:**

- навыками по соблюдению норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств;
- навыками учета при принятии управленческих решений экономических и социальных факторов, оказывающих влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций

### **3. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ**

Дисциплина «Частная фармацевтическая технология» относится к блоку Б1. к обязательной части Блока 1 «Дисциплины».

Основными разделами современной фармации являются: фармацевтическая технология, разрабатывающая научные основы изготовления и производства лекарственных средств; фармакогнозия, изучающая лекарственные растения; фармацевтическая химия, занимающаяся вопросами синтеза и анализа лекарственных средств; управление и экономика фармацевтической службы, занимающиеся вопросами организации лекарственной помощи населению, изучением спроса, а также реализации лекарственных, профилактических, диагностических и реабилитационных средств через аптеки.

Частная фармацевтическая технология является одной из основных и наиболее сложных фармацевтических дисциплин. Фармацевтическая технология – это раздел науки, изучающей теоретические основы технологических процессов получения и переработки лекарственных средств в лечебные, профилактические, реабилитационные и диагностические препараты в виде различных лекарственных форм и терапевтических систем. Чтобы понять и правильно оценить особенности технологических процессов применительно к получению лекарств, необходимы знания общих и других фармацевтических дисциплин – физики, химии, фармакогнозии, аналитической химии, биохимии, фармакологии и др.

### **4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ**

**Общая трудоемкость дисциплины составляет 8 зачетных единиц.**

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры	
		6	7
Контактная работа обучающихся с преподавателем	288	144	144
Аудиторные занятия (всего)	288	144	144
В том числе:			
Лекции (Л)	68	34	34
Практические занятия (ПЗ)	96	48	48
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	88	26	62
Вид промежуточной аттестации	36		36
Общая трудоемкость:	часов	288	108
	зачетных единиц	8	3
		180	5

## 5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### 5.1 Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела	Коды формируемых компетенций
<p><b>Раздел 1. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов</b></p>	<p><b>Частная фармацевтическая технология как научная и учебная дисциплина.</b>  Современная теоретическая концепция фармацевтической технологии: единство закономерностей воздействия фармацевтических факторов в процессе создания лечебных, профилактических, реабилитационных и диагностических средств с целью достижения их оптимальной терапевтической эффективности. Структура фармацевтической технологии как учебной дисциплины, ее разделы. Основные понятия и термины фармацевтической технологии: лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат, вспомогательные вещества., лечебно–косметические средства, биологически активные добавки (БАД) к пище. Методы и способы получения, переработки. Нормирование качества.  <b>Лекарственные средства.</b>  Классификации по химической структуре, в зависимости от источников получения: лекарственные вещества химического синтеза, из природного сырья.  <b>Вспомогательные вещества.</b>  Основные группы вспомогательных веществ:</p>	<p>ОПК-1  ИД-1  ИД-4  ИД-5  ПК-1  ИД-3</p>

формообразующие, солюбилизаторы, консерванты, разбавители, стабилизаторы, пролонгаторы, корригенты запаха и вкуса, пластификаторы, красители, тиксотропы, замутнители, загустители и др. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность, стабильность, микробиологическую чистоту и терапевтическую эффективность лекарственных препаратов, классификации: в зависимости от происхождения, химической структуры, по назначению.

#### **Лекарственная форма.**

Определение. Классификации лекарственных форм: по агрегатному состоянию, путям введения, способам применения, дисперсологическая классификация лекарственных форм. Требования, предъявляемые к лекарственным формам. Лекарственные формы новых поколений и терапевтические системы. Современная концепция зависимости действия лекарственного препарата от вида лекарственных форм, методов и способов их изготовления и пути введения в организм.

#### **Государственное нормирование, значение и направления нормирования.**

Право на изготовление лекарственных препаратов. Организация производства лекарственных средств и препаратов. Лицензирование. Общие принципы организации производства лекарственных средств в аптеках. Основные термины и понятия. Система мероприятий, обеспечивающих качество и стандартность продукции. Охрана труда. Техника безопасности. Экология.

*Нормирование качества лекарственных средств.*

Зависимость качества лекарственных препаратов от стандартности лекарственных средств.

Государственная фармакопея, нормативные документы.

Краткая история отечественных фармакопей.

Нормирование фармакопей производства и качества лекарственных и вспомогательных веществ и лекарственных форм. ГФ XIV, Фармакопей:

Международная, национальные США, Великобритании, Германии и др.

*Нормирование составов лекарственных препаратов.*

Прописи официнальные, магистральные и мануальные.

Показатели и нормы качества исходных ингредиентов и готовых лекарственных препаратов.

#### **Общие принципы организации современного фармацевтического производства в условиях аптек.**

*Общие принципы организации производства в соответствии требованиями GMP.*

*Аптека.* Задачи и требования, предъявляемые к ним.

Структура аптек. Организация изготовления

	<p>лекарственных препаратов по индивидуальным прописям в рецептурно-производственных отделах. Рецепт, его медицинское, технологическое, экономическое назначение и его функции как юридического документа. Структура рецепта, единые правила его оформления и отпуска лекарственных препаратов в аптечных организациях.</p> <p><b>Изготовление лекарственных препаратов в экстремальных условиях.</b></p> <p>Производственная деятельность химико-фармацевтических предприятий и аптек. Оптимизация работы аптек в условиях чрезвычайных ситуаций, связанная с изменением номенклатуры и увеличением объёмов изготовления экстенпоральной рецептуры. Специфика технологии инъекционных и инфузионных растворов: проблема их поточного изготовления. Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Проблема получения воды очищенной и для инъекций.</p> <p><b>Дозирование.</b> <i>Дозирование по массе, по объему, каплями.</i> Правила отвешивания и отмеривания различных лекарственных веществ. Дозаторы ручного, полуавтоматического и автоматического действия. Типы весов, их устройство и метрологические характеристики. Дозаторы-питатели для твердых материалов. Автоматические весы. Мерники для объемного метода дозирования. Бюреточные установки. Каплемеры.</p>	
<p><b>Раздел 2.</b> <b>Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения.</b> <b>Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.</b></p>	<p><b>Порошки.</b> Определение. Классификация порошков по составу, способу применения, характеру дозирования. Влияние дисперсности измельченных материалов на стабильность и биодоступность лекарственных препаратов. Требования к порошкам. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ и др.</p> <p><i>Технологическая и аппаратная схемы производства порошков</i> в условиях крупных фармпредприятий.</p> <p><i>Изготовление порошков по индивидуальным прописям в аптеках.</i> Основные правила смешивания ингредиентов. Порошки с сильнодействующими, ядовитыми веществами и веществами списков А и Б. Тритурации. Порошки с красящими, трудноизмельчаемыми веществами, с экстрактами и др.</p> <p><i>Изготовление в асептических условиях порошков</i> для инъекций, присыпок на раны и ожоговые поверхности, порошков с антибиотиками, для введения в полости тела, атакже для новорожденных и детей до 1 года и др.</p> <p><i>Оборудование,</i> используемое при изготовлении и производствепорошков (для измельчения, смешивания и ситового анализа).</p> <p><i>Оценка качества порошков:</i> однородность, точность дозирования, сыпучесть и др. <i>Дозирование, фасовка и упаковка порошков</i> в условиях промышленного</p>	<p>ОПК-1 ИД-1 ИД-4 ИД-5</p> <p>ПК-1 ИД-3</p>



	<p>производства и в аптеке. <i>Условия и сроки хранения порошков.</i> Особенности оформления маркировки порошков с ядовитыми, сильнодействующими и веществами списка А. <i>Совершенствование технологии порошков.</i></p> <p><b>Сборы.</b> Определение. Характеристика. Классификация. Брикетированные и прессованные сборы. Сборы в однодозовых упаковках, фильтр пакеты. <i>Технологическая схема производства сборов.</i> Аппаратура. Частная технология. Номенклатура. Оценка качества сборов. Хранение.</p> <p><i>Перспективы совершенствования сборов как лекарственной формы.</i></p> <p><i>Этапы биофармацевтической оценки твердых лекарственных форм,</i> выбор прибора и условий для определения кинетики растворения лекарственного вещества из лекарственной формы в опытах <i>in vitro</i>, изучение биодоступности в опытах <i>in vivo</i>, расчет параметров корреляции.</p>	
<p><b>Раздел 3.</b> <b>Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве жидких лекарственных форм.</b></p>	<p><b>Лекарственная форма.</b> Классификация. Требования, предъявляемые к ним. Влияние растворителя на качество, биофармацевтические характеристики и стабильность жидких лекарственных форм.</p> <p><i>Вода очищенная.</i> Характеристика. Нормативная документация, регламентирующая получение, применение и качество. Современные способы получения воды очищенной: дистилляция, ионный обмен, обратный осмос, электродиализ, испарение через полупроницаемую мембрану и др. Аппаратура для получения воды очищенной. Сбор, хранение и распределение воды очищенной. Системы подачи воды к местам потребления. Контроль качества.</p> <p><i>Неводные дисперсионные среды.</i> Характеристика, классификация, требования, предъявляемые к ним. Номенклатура. <i>Спирт этиловый.</i> Физико-химические свойства. Алкоголиметрия. Концентрация <i>спирта этилового:</i> способы выражения, методы и приборы для её определения. Разведение и укрепление водно-спиртовых растворов в аптеках и на химико-фармацевтических предприятиях, их стандартизация. Нормативная документация, используемая в расчетах по алкоголиметрии: таблицы ГФ, таблицы Государственного комитета по стандартам и др. Определение содержания безводного этанола в растворах. Учет, хранение и правила работы с этанолом в аптеках и на химико-фармацевтических предприятиях. <i>Спирты (одно- и многоатомные).</i> Глицерин. Масла жирные и минеральные. Полиэтиленоксиды. Пропиленгликоль. Силиконовые жидкости. Димексид, хлороформ. Их использование в технологии жидких</p>	<p>ОПК-1 ИД-1 ИД-4 ИД-5</p> <p>ПК-1 ИД-3</p>

	<p>лекарственных форм. Комбинированные растворители. Соразтворители. Характеристика.</p> <p><b>Растворы.</b> Определение. Характеристика. Классификация. <i>Технологические схемы производства растворов</i> для внутреннего и наружного применения. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Расчеты ингредиентов прописи. Коэффициент увеличения объема. Максимальная концентрация. Растворимость лекарственных веществ. Способы обозначения концентрации в рецептах. Оценка качества растворов для наружного и внутреннего применения. Номенклатура. Условия и сроки хранения. <i>Истинные растворы низкомолекулярных соединений</i>. Определение. Характеристика. Классификация. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ и др.</p> <p><i>Промышленное, серийное и мелкосерийное производство растворов</i> для наружного и внутреннего применения. Номенклатура. Получение растворов растворением, химическим взаимодействием, электролизом и др. Аппаратура. Реакторы в фармацевтической технологии. Виды реакторов. Принципы конструкции. Комплексный подход к использованию реакторов на фармацевтических производствах.</p> <p><i>Стандартизация и правила разведения растворов</i> кислот, щелочей, аммиака, глицерина, сахарного сиропа, основного ацетата свинца, основного ацетата алюминия и др.</p> <p>Изготовление растворов для внутреннего и наружного применения по индивидуальным прописям. Номенклатура растворов. Приказы, методические указания, инструкции, нормирующие изготовление и качество жидких лекарственных форм.</p> <p>Изготовление водных растворов: растворы окислителей, ограниченно растворимых, медленно растворимых, практически нерастворимых веществ (калия перманганат, натрия гидрокарбонат, меди сульфат, магния сульфат, кальция глюконат, йод и др.). Особенности изготовления растворов с антибиотиками.</p> <p>Разведение стандартных фармакопейных жидкостей: растворов формальдегида, водорода пероксида, калия ацетата, аммиака, алюминия ацетата основного и др.</p> <p>Особенности технологии растворов на неводных растворителях. Изготовление растворов на этаноле, глицерине, ПЭО, маслах растительных и вазелиновом, димексиде, комбинированных растворителях.</p> <p>Изготовление жидких лекарственных препаратов с использованием бюреточной системы. Основные положения «Инструкции по изготовлению жидких лекарственных форм в аптеках». Бюреточные установки и правила их эксплуатации. Концентрированные растворы для бюреточной установки. Расчеты, связанные с укреплением и разбавлением концентрированных растворов. Условия и сроки хранения. Изготовление</p>	
--	---	--

	<p>микстур с использованием концентрированных растворов. Контроль качества микстур на стадиях изготовления и готовой продукции.</p> <p>Истинные растворы высокомолекулярных соединений. Определение. Характеристика. Влияние структуры макромолекул ВМС на процесс растворения: ограниченно и неограниченно набухающие вещества.</p> <p>Особенности изготовления растворов ВМС (растворы пепсина, желатина, крахмала, метилцеллюлозы и др.) на химико-фармацевтических предприятиях и по индивидуальным прописям. Стабилизация растворами ВМС.</p> <p>Оценка качества растворов ВМС: цвет, отсутствие механических включений, отклонения в общем объеме или массе и др. Упаковка растворов ВМС. Хранение растворов ВМС в зависимости от особенностей их физико-химических</p> <p><b>Суспензии.</b> Определение. Характеристика. Номенклатура. Случаи образования суспензий. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ. <i>Вспомогательные вещества в производстве суспензий.</i> Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в суспензиях. <i>Технологические схемы производства суспензий</i> различными методами: диспергированием, конденсацией: заменой растворителя, высаливанием, химическим взаимодействием. Характеристика. <i>Изготовление суспензий по индивидуальным прописям:</i> использование эффекта Ребиндера и правила Дерягина. Метод взмучивания. Характеристика. Особенности технологии суспензий гидрофобных веществ. <i>Оценка качества суспензий:</i> размер частиц дисперсной фазы, отсутствие посторонних механических включений, ресуспендируемость, отклонения в массе, микробиологическая чистота.</p> <p><b>Эмульсии.</b> Определение. Характеристика. Номенклатура. Факторы, характеризующие стабильность эмульсий. Виды неустойчивости эмульсий флокуляция, расслоение, седиментация, коалесценция, инверсия фаз. Нормативные документы: приказы, инструкции, ГФ. <i>Вспомогательные вещества в производстве эмульсий.</i> Эмульгаторы, их качественный и количественный подбор. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в эмульсиях. <i>Технологическая схема производства эмульсий.</i> <i>Изготовление эмульсий по индивидуальным прописям.</i> Особенности изготовления. <i>Оценка качества эмульсий:</i> размер частиц дисперсной фазы, отсутствие посторонних механических включений, седиментационная устойчивость, отклонения в массе, микробиологическая чистота.</p>	
--	--	--

	<p><b>Капли.</b> Определение. Капли аптечного и промышленного производства. Номенклатура. Требования к каплям. Капли для внутреннего применения (особенности проверки доз и допустимых для отпуска количеств лекарственных веществ по одному рецепту (норм отпуска).</p> <p><b>Водные извлечения из растительного сырья: настои и отвары.</b> Определение. Требования, предъявляемые к настоям и отварам ГФ и другой нормативной документацией. Влияние гистологической структуры лекарственного растительного сырья и физико-химических свойств действующих веществ на эффективность экстрагирования. Особенности технологии водных извлечений из сырья, содержащие алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, флавоноиды, сапонины, полисахариды и др. Аппаратура. Введение в настои и отвары лекарственных веществ.</p> <p><i>Изготовление водных извлечений из сухих и жидких экстрактов-концентратов. Оценка качества водных извлечений:</i> цвет, отсутствие механических включений, отклонение в объеме и др. <i>Сроки и условия хранения настоев и отваров. Совершенствование технологии водных извлечений:</i> повышение стабильности путем введения консервантов, расширение ассортимента экстрактов-концентратов, введение в практику растворимых чаев, применение фильтр – пакетов, разработка современных средств механизации технологического процесса и объективных методов оценки качества водных извлечений.</p> <p><i>Сложные микстуры.</i> Особенности технологии сложных микстур. Массо-объемный метод изготовления. Обоснование последовательности добавления жидких компонентов в зависимости от природы растворителя. Характеристика. <i>Оценка качества</i> сложных микстур.</p>	
<p><b>Раздел 4.</b> <b>Мягкие лекарственные формы.</b> <b>Суппозитории.</b> <b>Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм,</b> <b>суппозиторий</b></p>	<p><b>Мягкие лекарственные формы.</b> Классификации мягких лекарственных форм (мази, пасты, кремы, гели, линименты и др.). Вспомогательные вещества в производстве мягких лекарственных форм, их классификация и роль в обеспечении терапевтической эффективности.</p> <p><b>Мази.</b> Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификации мазей: по характеру действия на организм (местного и резорбтивного); по месту применения (дерматологические, мази, предназначенные для нанесения на слизистые оболочки, мази для носа, стоматологические, вагинальные, ректальные, уретральные, мази глазные др.); по типу дисперсных систем (гомогенные, гетерогенные, комбинированные). Вспомогательные вещества в</p>	<p>ОПК-1 ИД-1 ИД-4 ИД-5</p> <p>ПК-1 ИД-3</p>

	<p>производстве мазей: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты и др. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ.</p> <p><i>Основы для мазей:</i> классификации по химическому составу, физико-химическим и технологическим свойствам, по степени родства с лекарственными средствами и др. Липофильные, гидрофильные, липофильно – гидрофильные основы (эмульсионные, абсорбционные). Гидрофильные и гидрофобные компоненты мазевых основ природного, синтетического и полусинтетического происхождения. Составы липофильно – гидрофильных основ. Поверхностно-активные вещества, их классификация, свойства, ассортимент и влияние на терапевтическую эффективность мазей различного типа. Стабилизаторы. Эмульгаторы. Консерванты.</p> <p><i>Технологические схемы производства мазей</i> различных типов. Подготовка основ. Способы введения лекарственных веществ в основу в зависимости от их физико-химических свойств, количественного содержания и способа производства мазей. Технология паст.</p> <p><b>Линименты.</b> Классификации в зависимости от вида среды и дисперсной системы. Технологические схемы производства линиментов.</p> <p><i>Показатели качества мазей,</i> их нормирование и методики определения. Особенности технологии различных мазей. Глазные мази. Гели. Ректальные и вагинальные мази.</p> <p><i>Совершенствование технологии мазей:</i> пути оптимизации составов, технологии, упаковки, создание новых лекарственных форм и др.</p> <p><i>Аппаратура, используемая в производстве мазей, паст, линиментов.</i> Реакторы, мешалки, гомогенизаторы. Дозирование и фасовка мазей. Влияние фармацевтических факторов на биофармацевтические характеристики мазей, паст, линиментов (измельченность твердой фазы, вид основы, эмульгаторов, используемые технологические процессы).</p> <p><b>Ректальные и вагинальные лекарственные формы.</b> Классификация ректальных лекарственных форм: суппозитории, ректальные и вагинальные капсулы, таблетки, тампоны, ректиоли (ректальные пипетки), мази, Особенности проявления фармакологического действия. Сравнительная характеристика различных ректальных лекарственных форм.</p> <p><b>Суппозитории.</b> Определение. Характеристика. Классификации суппозиторий, их место среди ректальных лекарственных форм.</p> <p><i>Вспомогательные вещества в производстве суппозиторий:</i> основы, эмульгаторы, стабилизаторы,</p>	
--	---	--

	<p>консерванты и др.</p> <p><i>Показатели качества суппозиторных основ, их классификация. Классификация основ: липофильные, гидрофильные, амфифильные (гидрофильно-липофильные). Характеристика масла какао и его заменителей, основы жировой для суппозиторий, твердого жира, сплавов различных основ с эмульгаторами, сплавов полиэтиленгликолей, желатинно- глицериновой, и других основ.</i></p> <p><i>Методы получения суппозиторий: выливание, прессование, ручное формование.</i></p> <p><i>Изготовление суппозиторий по индивидуальным прописям, ручное формование, выливание в формы, прессование. Расчеты массы основы при различных методах изготовления. Заместительные коэффициенты. Влияние способа введения лекарственных веществ в основу на высвобождение и биодоступность лекарственных веществ. Упаковка и хранение суппозиторий.</i></p> <p><i>Показатели качества суппозиторий: размеры, форма, отсутствие механических включений, средняя масса и отклонения от нее, время полной деформации, время растворения, количественное содержание и скорость высвобождения лекарственных веществ, микробиологическая чистота.</i></p> <p><i>Современные методы и приборы для оценки качества и изучения биофармацевтических характеристик суппозиторий. Влияние фармацевтических факторов (дисперсности лекарственных веществ, вида и количества вспомогательных веществ, технологии) на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных веществ из суппозиторий. Условия и сроки хранения суппозиторий.</i></p> <p><i>Ректальные и вагинальные капсулы, таблетки, аэрозоли, тампоны, ректиоли. Характеристика. Особенности составов и технологии. Оценка качества. Перспективы развития ректальных лекарственных форм.</i></p> <p><b>Пилюли.</b> Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества. Особенности получения пилюль с различными лекарственными средствами.</p> <p><i>Оценка качества пилюль: однородность, распадаемость, средняя масса и отклонения от нее, количественное содержание лекарственного вещества и др. Упаковка. Условия и сроки хранения. Перспективы развития пилюль как лекарственной формы.</i></p>	
<p><b>Раздел 5.</b></p> <p><b>Лекарственные</b></p> <p><b>Формы для</b></p>	<p><b>Инъекционные лекарственные формы.</b></p> <p>Определение.Классификация. Характеристика.</p> <p>Требования к лекарственным формам для инъекций и инфузий. Организация производства инъекционных</p>	<p>ОПК-1</p> <p>ИД-1</p> <p>ИД-4</p> <p>ИД-5</p>

<p><b>парентерального применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения.</b></p>	<p>лекарственных форм. Приказы, инструкции. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Использование изолирующих технологий. Локальные «чистые» зоны. Ламинарные потоки стерильного воздуха. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию. Номенклатура. Технологические Стадии производства. Растворители для инъекционных растворов. Требования к ним. Получение воды для инъекций в аптечных условиях. Сбор, хранение и распределение воды для инъекций. Системы подачи воды к местам потребления. Контроль качества. Требования НД (приказы, инструкции, ОСТы, и др.). Неводные растворители и соразтворители. Требования к маслам, подготовка масел. Спирты, эфиры, амиды, заменители масел.</p> <p><b>Инфузионные растворы.</b> Классификация: гемодинамические, плазмозамещающие, дезинтоксикационные растворы, для парентерального питания, переносчики кислорода, растворы, используемые для консервации крови и её компонентов, а также органов. Состав. Номенклатура. Понятие изотоничности, изоионичности, изогидричности и энергетической ценности инфузионных растворов. Теоретические основы определения изотоничности и растворов. Расчеты с использованием изотонических эквивалентов веществ по натрия хлориду, законов Вант-Гоффа, Рауля. Расчеты теоретической осмолярности и окислительно-восстановительного потенциала инфузионных растворов. Технологические схемы производства.</p> <p><b>Эмульсии и суспензии для парентерального введения.</b> Характеристика. Особенности технологии. Состав. Номенклатура. Перфтораны. Требования. Оценка качества. Стерилизация эмульсий для парентерального введения.</p> <p><b>Совершенствование технологии инъекционных растворов:</b> расширение ассортимента растворителей, пролонгирующих веществ, консервантов, солюбилизаторов и других вспомогательных веществ. Разработка нового имодифицирование существующего аппаратурного оформления технологического процесса. Создание инъекционных транспортных систем с регулируемой, контролируемой и направленной доставкой лекарственных веществ на основе липосом, микрокапсул, микросфер, «теней» эритроцитов, моноклональных антител и др.</p>	<p>ПК-1 ИД-3</p>
<p><b>Раздел 6. Лекарственные формы для глаз и детские ЛФ</b></p>	<p><b>Глазные лекарственные формы.</b> Определение. Характеристика. Классификация. Основные требования к глазным лекарственным формам. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ.</p> <p><i>Глазные капли.</i> Определение. Вспомогательные вещества при производстве глазных капель. Требования</p>	<p>ОПК-1 ИД-1 ИД-4 ИД-5 ПК-1</p>

	<p>стерильности, стабильности (химической и противомикробной), отсутствия механических включений, значения рН и комфортности. Расчет изотоничности и осмолярности для глазных капель. Технологическая схема. Пролонгирование глазных капель. Оценка качества. Упаковка, ее влияние на стабильность и стерильность глазных капель. Номенклатура.</p> <p><i>Глазные мази.</i> Определение. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей. Технологическая схема. Стерильность, стабильность глазных мазей. Оценка качества: размер частиц, гомогенность, текучесть, вязкость, рН и др. Номенклатура. Упаковка, маркировка.</p> <p><i>Глазные лекарственные пленки.</i> Определение. Преимущества и недостатки глазных лекарственных пленок, требования к ним. Технологическая схема. Роль ВМС в технологии. Оценка качества: определение стерильности, прочности, хрупкости, времени деформации, эластичности и др.</p> <p><b>Лекарственные формы для новорожденных и детей до одного года жизни.</b> Пути введения и оптимальные Лекарственные формы. Характеристика. Номенклатура. Особенности составов. Требования, предъявляемые к данным лекарственным формам, их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма.</p> <p>Особенности технологии в зависимости от стабильности лекарственных веществ. Принцип подбора вспомогательных веществ. Стерилизация. Порошки. Стерильные растворы для внутреннего и наружного применения. Суппозитории. Оценка качества. Упаковка. Условия и сроки хранения. Совершенствование лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года. Стандартизация рецептуры. Повышение стабильности. Новые методы стерилизации.</p> <p>Совершенствование упаковки. Создание новой модифицирование существующего аппаратного оформления технологического процесса.</p> <p>Корректированные лекарственные формы. Методы оценки корректирующих веществ и вкуса лекарственных препаратов. Лекарственные формы для детей: сиропы, эликсиры, карамель, леденцы, пастилки и резинки жевательные и др.</p>	ИД-3
--	---	------



## 5.2 Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебной работы

№ раздела	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы, час.			Всего час.
			аудиторная		внеаудиторная	
			Л	ПЗ	СРО	
1	6	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов	6	6	5	17
2	6	Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.	6	12	9	27
3	6	Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве жидких лекарственных форм.	17	27	25	69
4	7	Мягкие лекарственные формы. Суппозитории. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм, суппозиторий	11	12	18	41
5	7	Лекарственные формы для парентерального применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения.	6	12	9	27
6	7	Лекарственные формы для глаз и детские ЛФ	9	12	13	34
<b>Вид промежуточной аттестации:</b>			<b>Экзамен</b>			<b>36</b>
<b>ИТОГО:</b>			<b>68</b>	<b>96</b>	<b>88</b>	<b>288</b>

### 5.3. Тематический план лекций

Раздел дис-ны	Тематика лекций	№6	№7
<b>Раздел 1.</b> Государственное нормирование производства лекарственных	<i>Л1</i> ТЛФ – ее определение как научной дисциплины, цели и задачи. Государственное нормирование производства ЛП.	2	
	<i>Л2</i> Санитарные и фармацевтические режимы в аптеке. Классификация ЛП. Проверка доз, дозирование и отпуск ядовитых и сильнодействующих лекарственных веществ.	2	
<b>Раздел 2.</b> Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения.	<i>Л3-4.</i> Твёрдые лекарственные формы. Общая характеристика порошков. Определение. Дисперсность порошков. Порошки. Основные технологические этапы. Правила приготовления	2	
	<i>Л5.</i> Порошки – изготовление сложных порошков с ядовитыми и сильнодействующими лекарственными веществами.	2	
	<i>Л6.</i> Изготовление сложных порошков с красящими и труднопорошкуемыми веществами.	2	
<b>Раздел 3.</b> Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. лекарственных форм.	<i>Л7</i> Растворители. Вода очищенная, способы получения в условиях малых производств, аппаратура. Контроль качества	2	
	<i>Л8</i> Жидкие лекарственные формы. Общая характеристика, классификация. Основные положения теории растворения.	2	
	<i>Л9.</i> Приготовление жлф массообъемным методом. Особые случаи приготовления водных растворов. Приготовление концентрированных растворов. Приготовление жлф с использованием концентрированных растворов. Неводные растворы.	2	
	<i>Л10.</i> Приготовление растворов ВМС и коллоидных растворов. Разбавление стандартных растворов. Капли.	2	
	<i>Л11-12.</i> Истинные растворы. Особенности изготовления растворов. Особые случаи растворения. Технологические схемы. Оценка качества.	4	
	<i>Л13.</i> Приготовление суспензий и эмульсий. Суспензии, эмульсии. Определение, характеристика, классификация. Общие формы лекарственных форм. Суспензии - определение, характеристика методов (дисперсионного и конденсационного) изготовления в зависимости от классификации лекарственных средств, образующих суспензии.	2	

	<i>Л14.</i> Приготовление водных извлечений. Настои и отвары. Определение, характеристика водных вытяжек и классификация. Требования, предъявляемые к настоям и отварам. Особые случаи приготовления водных вытяжек. Стадии технологии настоев и отваров.	2	
<b>Раздел 4. Мягкие лекарственные формы. Суппозитории</b>	<i>Л15</i> Способы введения лекарственных веществ в основы. Мази гомогенные, гетерогенные, особенности технологии. Биофармацевтическая характеристика мазей.		2
	<i>Л16</i> Линименты. Определение, характеристика, классификация в зависимости от среды и как дисперсионных систем. Требования, предъявляемые к линиментам. Стадии приготовления линиментов.		2
	<i>Л17</i> Технология комбинированных линиментов (аммиачный линимент и мазь Вишневского). Приготовление гомогенных мазей: сплавов, растворов.		2
	<i>Л18</i> Ректальные лекарственные формы. Классификация. Суппозитории как лекарственная форма. Биофармацевтическая характеристика. Классификация. Основные требования		2
	<i>Л19.</i> Мази как лекарственная форма, определение характеристика, классификация. Основы для мазей; требования, предъявляемые к ним, классификация.		2
	<i>Л21.</i> Характеристика комбинированных мазей. Основные правила введения лекарственных веществ (в зависимости от физико – химических свойств) в мази. Стадии технологического процесса комбинированных мазей.		2
<b>Раздел 5. Лекарственные Формы для парентерального применения.</b>	<i>Л22</i> Лекарственные формы для парентерального введения. Общая характеристика. Классификация. Номенклатура. Санитарный режим в аптеках		2
	<i>Л23</i> Общая технологическая схема изготовления инъекционных растворов. Особенности их фильтрования и упаковки. Методы стерилизации. Оценка качества		2
	<i>Л24.</i> Стерильные и асептическиеготавливаемые лекарственные формы.		2
	<i>Л25.</i> Стерилизация – ее методы.		2
	<i>Л26.</i> Виды инъекций. Лекарственные формы для инъекций. Определение и характеристика. Требования. Растворители и лекарственные вещества для инъекционных лекарственных форм.		2
	<i>Л27.</i> Растворители и лекарственные вещества для инъекционных лекарственных форм. Требования, предъявляемые к ним.		2
	<i>Л28</i> Инфузионные растворы. Классификация их характеристика. Особенности технологии. Направления совершенствования технологии инфузионных растворов		2

<b>Раздел 6. Лекарственные формы для глаз и детские ЛФ</b>	<i>Л29</i> Лекарственные формы для глаз. Общая характеристика. Классификация. Требования, предъявляемые к глазным лекарственным формам. Технология глазных лекарственных форм в аптечных условиях.		2
	<i>Л30</i> Лекарственные формы с антибиотиками. Характеристика. Классификация. Особенности технологии. Пути совершенствования		2
	<i>Л31.</i> Лекарственные формы для глаз. Определение. Капли, мази, глазные лекарственные пленки, характеристика, требования.		2
	<i>Л32.</i> Глазные капли - их номенклатура; требования, предъявляемые к ним. Стадии технологического процесса. Стабилизация, стерилизация.		2
	<i>Л33.</i> Лекарственные формы для новорожденных и детей до одного года жизни. Пути введения и оптимальные лекарственные формы. Характеристика. Номенклатура.		2
	<i>Л 34</i> Особенности составов детских лекарственных форм . Требования, предъявляемые к данным лекарственным формам.		2
<b>ИТОГО:68</b>			

#### 5.4. Тематический план практических занятий

Раздел дис-ны	Тематика практических занятий	Формы текущего контроля	Кол-во часов в семестре	
			№6	№7
<b>Раздел 1. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов</b>	<i>ПЗ.1.</i> ТЛФ – ее определение как научной дисциплины, цели и задачи. Государственное нормирование производства ЛП.	С, Т, ЗС	3	

<b>Раздел 2.</b> Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения.	<i>ПЗ.2.</i> Основные правила изготовления простых и сложных порошков.	С, Т, ЗС	3	
	<i>ПЗ.3.</i> Изготовление сложных порошков с лекарственными веществами, отличающимися прописанными количествами и физико-химическими свойствами		3	
	<i>ПЗ.4.</i> Изготовление порошков с ядовитыми, наркотическими и другими веществами. Тритурации.		3	
	<i>ПЗ.5.</i> Изготовление сложных порошков с красящими, трудноизмельчаемыми веществами, экстрактами, жидкостями		3	
<b>Раздел 3.</b> Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. лекарственных форм.	<i>ПЗ.6.</i> Жидкие лекарственные формы. Изготовление жидких лекарственных форм массовым методом путем растворения сухих лекарственных веществ.	С, Т, ЗС	3	
	<i>ПЗ.7.</i> Особые случаи изготовления водных растворов.		3	
	<i>ПЗ.8-9.</i> Изготовление концентрированных растворов. Проведение расчетов по укреплению и разбавлению растворов-концентратов. Изготовление микстур с использованием бюреточной системы. Изготовление микстур с одновременным использованием растворов-концентратов и сухих лекарственных веществ		3	
	<i>ПЗ.10-11.</i> Изготовление жидких лекарственных форм путем разбавления стандартных фармакопейных жидкостей. Неводные растворы. Капли		3	
			3	
	<i>ПЗ.12.</i> Изготовление коллоидных растворов и растворов ВМВ.		3	
	<i>ПЗ.13.</i> Изготовление суспензий гидрофильных Изготовление суспензий гидрофобных веществ.		3	
	<i>ПЗ.14.</i> Изготовление эмульсий. Принципы введения лекарственных веществ в эмульсии. Семенные и масляные эмульсии.		3	

	<i>ПЗ.15.</i> Изготовление настоев и отваров из сырья, содержащего различные группы лекарственных веществ.		3	
	<i>ПЗ.16.</i> Изготовление настоев и отваров с использованием экстрактов-концентратов.		3	
<b>Раздел 4.</b> <b>Мягкие лекарственные формы. Суппозитории</b>	<i>ПЗ.17.</i> Мягкие лекарственные формы. Характеристика. Классификация. Линименты как лекарственная форма. Общая характеристика. Классификация. Технология линиментов	С, Т, ЗС		3
	<i>ПЗ.18.</i> Мази как лекарственная форма. Общая характеристика. Классификация. Основные требования. Характеристика основных групп вспомогательных веществ, используемых в изготовлении мазей.			3
	<i>ПЗ.19.</i> Мазевые основы. Классификация.			3
	<i>ПЗ.20.</i> Способы введения лекарственных веществ в основы. Мази гомогенные, гетерогенные, особенности технологии.			3
	<i>ПЗ.21.</i> Биофармацевтическая характеристика мазей. Оценка качества. Совершенствование мазей как лекарственной формы.			3
	<i>ПЗ.22.</i> Ректальные лекарственные формы. Классификация. Суппозитории как лекарственная форма. Биофармацевтическая характеристика. Классификация. Основные требования. Суппозиторные основы. Классификация.			3
	<i>ПЗ.23.</i> Характеристика основных групп основ. Суппозитории. Методы получения. Оценка качества. Пути совершенствования ректальных лекарственных форм.			3

<b>Раздел 5. Лекарственные Формы для парентерального применения</b>	<i>ПЗ.24.</i> Лекарственные формы для парентерального введения. Общая характеристика. Классификация. Номенклатура. Санитарный режим в аптеках.	С, Т, ЗС		3
	<i>ПЗ.25.</i> Требования к лекарственным формам для инъекций. Общая технологическая схема изготовления инъекционных растворов. Особенности их фильтрования и упаковки.			3
	<i>ПЗ.26.</i> Инфузионные растворы. Классификация и характеристика. Особенности технологии.			3
	<i>ПЗ.27.</i> Направления совершенствования технологии инфузионных растворов			3
				3
<b>Раздел 6. Лекарственные формы для глаз и детские ЛФ</b>	<i>ПЗ.28.</i> Лекарственные формы для глаз. Общая характеристика. Классификация. Требования, предъявляемые к глазным лекарственным формам.	С, Т, ЗС		3
	<i>ПЗ.29.</i> Технология глазных лекарственных форм в аптечных условиях. Оценка качества. Пути совершенствования глазных лекарственных форм.			3
	<i>ПЗ.30.</i> Лекарственные формы с антибиотиками. Характеристика. Классификация. Особенности технологии. Пути совершенствования.			3
	<i>ПЗ.31.</i> Детские лекарственные формы. Характеристика. Классификация. Особенности технологии в зависимости от стабильности лекарственных веществ и их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма. Оценка качества.			3
	<i>ПЗ.32.</i> Лекарственные формы для новорожденных и детей до одного года жизни. Пути введения			3
<b>ИТОГО: 96</b>				

\* *Формы текущего контроля успеваемости (с сокращениями): Т – тестирование, ЗС- решение ситуационных задач, С – собеседование по контрольным вопросам..*

### 5.5 Учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы по дисциплине

Раздел	Наименование работ	Трудоемкость (час)	Формы контроля
<b>Раздел 1.</b> Государственное нормирование производства лекарственных препаратов	<i>СР.1.</i> Ознакомиться с основными понятиями и терминами фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Соблюдение санитарного и фармацевтического режимов в аптеке.	2	С
	<i>СР.2.</i> Ознакомиться с правилами дозирования. В тетради для самоподготовки описать рецепты на простые и сложные порошки, отличающимися прописанными количествами и физико-химическими свойствами тетради	2	
<b>Раздел 2.</b> Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения.	<i>СР.3.-4.</i> В тетради для самоподготовки описать примеры изготовления порошков с веществами списка А, ядовитыми, наркотическими и другими веществами. Описать примеры изготовления порошков с тритурациями ядовитых веществ	6	С
	<i>СР.5.</i> В тетради для самоподготовки описать изготовление сложных порошков с красящими, трудноизмельчаемыми веществами, экстрактами, жидкостями	3	
<b>Раздел 3.</b> Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. лекарственных форм.	<i>СР.6.</i> В тетради для самоподготовки описать рецепты на изготовление жидких лекарственных форм массо-объемным методом путем растворения сухих лекарственных веществ.	3	С
	<i>СР.7.</i> В тетради для самоподготовки описать изготовление концентрированных растворов. Решить задачи по укреплению и разбавлению растворов-концентратов. В тетради для самоподготовки описать по эталону прописи на изготовление микстур с использованием бюреточной системы.	3	
	<i>СР.8.</i> В тетради для самоподготовки описать по эталону прописи по изготовлению коллоидных растворов и растворов ВМВ.	3	
	<i>СР.9.</i> В тетради для самоподготовки привести примеры прописей по изготовлению суспензий гидрофильных и гидрофобных веществ.	2	
	<i>СР.10.</i> В тетради для самоподготовки привести примеры прописей эмульсий и описать принципы введения лекарственных веществ в эмульсии.	2	
<b>Раздел 4.</b> Мягкие лекарственные	<i>СР.11.</i> В тетради для самоподготовки описать прописи гомогенных и гетерогенных линиментов.	5	



<b>формы. Суппозитории</b>	СР.12. В тетради для самоподготовки описать по эталону прописи гомогенных мазей на различных основах.	5	С
	СР.13. В тетради для самоподготовки описать по эталону прописи гетерогенных мазей (суспензионных с содержанием твердой фазы до и более 5% на липофильных и гидрофильных основах).	5	
	СР.14. В тетради для самоподготовки описать по эталону прописи эмульсионных и комбинированных мазей.	5	
	СР.15. В тетради для самоподготовки описать по эталону прописи суппозиториев методами выкатывания и прессования.	5	
	СР.16. В тетради для самоподготовки описать по эталону прописи суппозиториев методом выливания. Расчет количества основы.	5	
<b>Раздел 5. Лекарственные Формы для парентерального применения</b>	СР.17. В тетради для самоподготовки описать по эталону прописи растворов для инъекций, изготавливаемых в аптечных условиях без стабилизаторов.	5	С
	СР.18. В тетради для самоподготовки описать по эталону прописи различных групп инфузионных растворов.	5	
<b>Раздел 6. Лекарственные формы для глаз и детские ЛФ.</b>	СР.19. В тетради для самоподготовки описать по эталону прописи глазных капель из сухих лекарственных веществ. В тетради для самоподготовки описать по эталону прописи глазных капель из концентрированных растворов, а также глазных мазей.	8	
	СР.20. В тетради для самоподготовки описать по эталону прописи различных лекарственных форм с антибиотиками.	7	
	СР.21. В тетради для самоподготовки описать по эталону прописи различных лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года жизни.	7	
Промежуточная аттестация	<b>Экзамен -12ч.</b>		
<b>ИТОГО:</b>		<b>88</b>	

## 6. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

### 6.1. Перечень компетенции с указанием этапов их формирования в процессе освоения рабочей программы дисциплины.

№	Наименование раздела дисциплины	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Формы контроля
1.	<b>Раздел 1. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов</b>	ОПК-1 ПК-1	Собеседование; Тестирование; Контрольная работа.
2.	<b>Раздел 2. Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения</b>	ОПК-1 ПК-1	Собеседование; Тестирование; Контрольная работа.
3.	<b>Раздел 3. Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. лекарственных форм.</b>	ОПК-1 ПК-1	Собеседование; Тестирование; Контрольная работа; Рефераты и их защита.
4.	<b>Раздел 4. Мягкие лекарственные формы. Суппозитории</b>	ОПК-1 ПК-1	Собеседование; Решение ситуационных задач; Контрольная работа.
5.	<b>Раздел 5. Лекарственные Формы для парентерального применения</b>	ОПК-1 ПК-1	Собеседование; Решение ситуационных задач; Контрольная работа.
6.	<b>Раздел 6. Лекарственные формы для глаз и детские ЛФ.</b>	ОПК-1 ПК-1	Собеседование; Решение ситуационных задач; Контрольная работа.

**6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций, указанных в разделе 2, на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания:**

В систему оценивания входит экзамен.

Показатели оценивания	Критерии оценивания			
	«неудовлетворительно» (минимальный уровень не достигнут)	«удовлетворительно» (минимальный уровень)	«хорошо» (средний уровень)	«отлично» (высокий уровень)
<b>Код компетенции ОПК-1 ИД-1; ИД-4; ИД-5:</b>				
<b>знать</b>	Студент не способен самостоятельно выделять главные положения в изучаемом материале дисциплины. Не знает основ основных понятий, классификацию ЛФ, основные стадии изготовления ЛФ.	Студент усвоил основное содержание материала дисциплины, но имеет пробелы в усвоении материала, не препятствующие дальнейшему усвоению учебного материала. Имеет не систематизированные знания о теоретических основах частной фармацевтической технологии	Студент способен самостоятельно выделять главные положения в изучаемом материале. Знает теоретические основы фармацевтической химии, фармакогнозии.	Студент самостоятельно выделяет главные положения в изучаемом материале и способен дать краткую характеристику основным и идеям проработанного материала дисциплины
<b>уметь</b>	Студент не умеет пользоваться действующими нормативно-правовыми актами; не умеет отвечать на весах ВСМ и т.д.	Студент умеет работать с технологическим оборудованием для изготовления ЛП.	Студент умеет использовать технологическое оборудование для изготовления ЛП и знает основные стадии их изготовления.	Студент умеет пользоваться действующими нормативно-правовыми актами касающиеся изготовления ЛП.
<b>владеть</b>	Студент не владеет навыками использования, отвечивания и изготовления ЛП.	Студент владеет навыками использования технологического оборудования для изготовления ЛП.	Студент владеет навыками использования оборудования и проведения основных стадий изготовления ЛП.	Студент владеет навыками использования технологического оборудования и изготовления ЛП.
<b>Код компетенции ПК-1 ИД-3:</b>				

<b>знать</b>	Студент не способен самостоятельно выделять главные положения в изученном материале дисциплины. Не знает требований нормативной документации к производству готовых лекарственных средств	Студент усвоил основное содержание материала дисциплины, но имеет пробелы в знаниях, не препятствующие дальнейшему усвоению учебного материала. Имеет несистематизированные знания о производстве готовых лекарственных средств.	Студент способен самостоятельно выделять главные положения в изученном материале. Знает основные требования нормативной документации к производству готовых лекарственных средств	Студент самостоятельно выделяет главные положения в изученном материале и способен дать краткую характеристику основным идеям проработанного материала дисциплины. Знает основные требования нормативной документации . Показывает глубокое знание и понимание технологических процессов
<b>уметь</b>	Студент не умеет оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования; составлять материальный баланс; рассчитывать количество сырья для производства готовых лекарственных препаратов; выбирать вспомогательные вещества с учетом влияния биофармацевтических факторов.	Студент испытывает затруднения при оценке технических характеристик фармацевтического оборудования; составлении материального баланса; выборе вспомогательных веществ с учетом влияния биофармацевтических факторов.	Студент умеет самостоятельно оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования; составлять материальный баланс и рассчитывать его показатели;; учитывать влияние фармацевтических факторов на биодоступность лекарственных препаратов	Студент умеет самостоятельно оценивать технологическое оборудование, используемое для производства готовых лекарственных средств; составлять материальный баланс и оценивать его показатели; учитывать влияние вспомогательных веществ и технологического процесса на биодоступность лекарственных препаратов.
<b>владеть</b>	Студент не владеет навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных средств; постадийного контроля качества лекарственных средств; составления материального баланса; навыками работы с действующей нормативной документацией.	Студент владеет основными навыками составления регламента на производство готовых лекарственных средств; составления материального баланса; навыками работы с действующей нормативной документацией.	Студент владеет навыками составления регламента на производство готовых лекарственных средств; основными методами контроля качества лекарственных средств; составления материального баланса и проведения расчетов расходных норм; навыками работы с действующей нормативной документацией.	Студент показывает глубокое и полное владение всем объемом изучаемой дисциплины в части составления технологических разделов; постадийного контроля качества лекарственных средств; составления материального баланса и проведения расчетов расходных норм; навыками работы с действующей нормативной документацией.

### 6.3. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Для текущего контроля успеваемости и дисциплины используются следующие оценочные средства:

#### СОБЕСЕДОВАНИЕ ПО КОНТРОЛЬНЫМ ВОПРОСАМ

**Раздел 2.** Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения.

**Тема занятия № 4.** Изготовление порошков с ядовитыми, наркотическими и другими веществами. Тритурации.

*Коды контролируемых компетенций: ОПК-1 ИД-3; ПК-1 ИД-1 ИД-4 ИД-5*

1. Общие правила изготовления порошков
2. Понятие Тритурации.
3. Особенности изготовления порошков с ядовитыми, наркотическими и другими веществами
4. Особенности оформления порошков с веществами списка А, с ядовитыми, наркотическими и сильнодействующими веществами.
5. Каковы особенности оформления паспорта письменного контроля на рецепты, содержащие вещества списка А? Сигнатура, правила оформления.
6. Каковы особенности оформления паспорта письменного контроля на рецепты, содержащие вещества списка А? Сигнатура, правила оформления.

#### Критерии оценки текущего контроля успеваемости (собеседование по контрольным вопросам):

✓ «Отлично»:

Студент имеет глубокие знания учебного материала по теме практического занятия, сформулировал полный и правильный ответ на вопросы темы занятия, с соблюдением логики изложения материала, показывает усвоение взаимосвязи основных понятий используемых в работе, смог ответить на все уточняющие и дополнительные вопросы. Студент демонстрирует знания теоретического и практического материала по теме занятия.

✓ «Хорошо»:

Студент показал знание учебного материала, усвоил основную литературу, смог ответить почти полно на все заданные дополнительные и уточняющие вопросы. Студент демонстрирует знания теоретического и практического материала по теме занятия, допуская незначительные неточности.

✓ «Удовлетворительно»:

Студент в целом освоил материал практического занятия, ответил не на все уточняющие и дополнительные вопросы. Студент затрудняется с правильной оценкой предложенной задачи, даёт неполный ответ, требующий наводящих вопросов преподавателя.

✓ «Неудовлетворительно»:

Студент имеет существенные пробелы в знаниях основного учебного материала практического занятия, полностью не раскрыл содержание вопросов, не смог ответить на уточняющие и дополнительные вопросы. Студент даёт неверную оценку ситуации, неправильно выбирает алгоритм действий. Неудовлетворительная оценка выставляется

выпускнику, отказавшемуся отвечать на вопросы темы практического занятия.

Для текущего контроля успеваемости при проведении **ПРАКТИЧЕСКОГО ЗАНЯТИЯ** по дисциплине используют следующие оценочные средства:

1. Собеседование по вопросам темы практического занятия - устно

ПРИМЕР!

### **ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ УСПЕВАЕМОСТИ СОБЕСЕДОВАНИЕ ПО ВОПРОСАМ ТЕМЫ ПРАКТИЧЕСКОГО ЗАНЯТИЯ**

**Раздел 4. Мягкие лекарственные формы. Суппозитории**

Коды контролируемых компетенций: ОПК-1 ИД-3; ПК-1 ИД-1 ИД-4 ИД-5

#### **Текущий входной контроль**

Вариант 1

1. Мази. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификации мазей: по характеру действия на организм; по месту применения; по типу дисперсных систем.
2. Классификации мягких лекарственных форм (мази, пасты, кремы, гели, линименты и др.).
3. Вспомогательные вещества в производстве мягких лекарственных форм, их классификация и роль в обеспечении терапевтической эффективности.

Вариант 2

1. Основы для мазей: классификации по химическому составу, физико-химическим и технологическим свойствам, по степени родства с лекарственными средствами и др. Липофильные, гидрофильные, липофильно – гидрофильные основы (эмульсионные, абсорбционные).
2. Вспомогательные вещества в производстве мягких лекарственных форм: стабилизатор, эмульгаторы, консерванты.
3. Технологические схемы производства мазей различных типов: Подготовка основ. Способы введения лекарственных веществ в основы в зависимости от их физико-химических свойств, количественного содержания и способа производства мазей. Технология паст.

### **ТЕСТИРОВАНИЕ**

**Тестовый контроль** (используется как текущий выходной, промежуточный, итоговый контроль). *Примечание:* инструкция должна соответствовать каждому типу тестового задания.

Коды контролируемых компетенций: ОПК-1 ИД-3; ПК-1 ИД-1 ИД-4 ИД-5

*1. Инструкция: выбрать один правильный ответ*

**Тестовые задания:**

вопрос 1

Определение чувствительности весов проводят на уравновешенных весах при нагрузке:

1. при 1/10 предельно допустимой и ненагруженных
2. при минимальной

3.ненагруженных, 1/10 максимальной нагрузки, максимальной нагрузке

4.при 1/2 и максимальной

5.со снятыми чашками

Ответ: 3

вопрос 2

Вещество для затирания пор ступки выбирают учитывая фактор:

1.абсолютные потери

2.относительные потери

3.объемная масса

4.размер кристаллов

5.удельная масса

Ответ:2

вопрос 3

При выборе размера ступки для измельчения порошков и смешивания порошков учитывают:

1.относительную плотность порошков

2.суммарную массу ингредиентов

3.кристаллическую структуру порошков

4.окрашенность порошков

5.объемную массу всех ингредиентов

Ответ: 5

вопрос 4

Свободная поверхностная энергия (энергия Гиббса)

измельченных порошков уменьшается за счет явления:

1.диспергирования

2.агрегации частиц

3.увеличения суммарной поверхности частиц

4.возникновения свободных валентностей

5.возникновения электростатического заряда

Ответ: 2

вопрос 5

Если в рецепте выписан экстракт красавки сухой, то выписанная масса соответствует количеству:

1.объему раствора густого экстракта

2.массе раствора густого экстракта

3.1/2 массы густого экстракта

4.массе густого экстракта

5.двукратной массе густого экстракта

Ответ: 5

вопрос 6

Порошки представляют собой систему:

1.связанная дисперсная система без дисперсионной среды

2.свободная всесторонне дисперсная система без дисперсионной среды

3.свободная всесторонне дисперсная система с дисперсионной средой

4. связанная дисперсная система с дисперсионной средой

Ответ: 2

вопрос 7

В порошки вводят жидкие компоненты в количестве:

1. равном массе порошка

2. не нарушающем их сыпучесть

3.  $\frac{1}{2}$  массы порошка

4.  $\frac{1}{2}$  порошка, только летучие жидкости

5. не увеличивающем влажность

Ответ: 2

вопрос 8

С увеличением степени дисперсности порошков увеличивается параметр:

1. линейный размер частиц

2. сыпучесть

3. объемная масса

4. удельная поверхность

5. объемный размер частиц

Ответ: 3,4

вопрос 9

Удельную поверхность порошков обозначает показатель:

1. площадь поверхности отдельной частицы

2. поверхность 0,001 г порошка

3. общая поверхность 1 г порошка

4. отношение общей поверхности порошка к его объему

5. отношение общей поверхности порошка к его массе

Ответ: 4

вопрос 10

Измельчение порошка сопровождается явлением:

1. ингибирование физико-химических свойств

2. активация физико-химических свойств

3. уменьшение адсорбционной активности

4. исчезновение свободных радикалов на поверхности

5. уменьшение реакционной способности

Ответ: 2

#### **Критерии оценки текущего контроля успеваемости (тестирование):**

- ✓ «Отлично»: 100-90%
- ✓ «Хорошо»: 89-70%
- ✓ «Удовлетворительно»: 69-51%
- ✓ «Неудовлетворительно»: <50%

### **Проверка практических навыков и умений (промежуточный контроль, итоговый контроль)**

В конце каждого РАЗДЕЛА дисциплины для контроля успеваемости используют следующие оценочные средства:



Коды контролируемых компетенций: ОПК-1 ИД-3; ПК-1 ИД-1 ИД-4 ИД-5

**ПРИМЕР!**

**Билет № 1.**

1. Лекарственные формы для инъекций. Определение, характеристика. Основные требования.
2. Основные правила приготовления порошков.
3. Опишите рецепт (расчет суточных и разовых доз, ППК, краткая технология приготовления).

**Билет № 2.**

1. Суппозиторные основы. Классификация. Каковы особенности введения лекарственных веществ в суппозиторные основы.
2. Приготовление водных вытяжек из ЛРС, содержащего эфирные масла и дубильные вещества.
3. Опишите рецепт (расчет суточных и разовых доз, ППК, краткая технология приготовления).

**Билет № 3.**

1. Как классифицируют мазевые основы, и какие требования предъявляют к ним.
2. Настой из сырья, содержащий слизистые вещества на примере корня алтея.
3. Опишите рецепт (расчет суточных и разовых доз, ППК, краткая технология приготовления).
- 4.

**Ситуационные задачи и текущий контроль  
(промежуточный контроль, итоговый контроль)**

Коды контролируемых компетенций: ОПК-1 ИД-3; ПК-1 ИД-1 ИД-4 ИД-5

**Задача**

1. Чувствительны ли весы, если при проверке чувствительности тарирных весов установлено, что стрелка отклоняется от нулевого положения соответственно для ненагруженных весов, с 1/10 от максимальной нагрузки и при максимальной нагрузке на 8,6 и 5 мм, 4,4 и 3 мм.
2. На ВСМ-20 отвешено 10,0 г кальция карбоната. Относительная ошибка дозирования по массе составила 4,5 %. Допустимо ли это?
3. Средняя масса 20 капель настойки ландыша по калибруемой пипетке равна 0,32 г. Как провести калибровку нестандартного каплемера в соответствии с «Таблицей капель» ГФ XIV

**6.4. Промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины**

**6.4.1. Форма промежуточной аттестации – экзамен в VII семестре**

**6.4.2. Процедура проведения промежуточной аттестации.**

Собеседование по билетам

**6.4.3. Примеры вопросов для подготовки к экзамену.**

Коды контролируемых компетенций: ОПК-1 ИД-3; ПК-1 ИД-1 ИД-4 ИД-5

1. Дайте определение порошков как лекарственной формы, их классификация и требования к ним. Оценка качества порошков.

2. Правила смешивания порошков с веществами, отличающимися плотностью, насыпной массой, строением частиц.
3. Правила смешивания порошков с ядовитыми, наркотическими, сильнодействующими веществами, веществами, прописанными в разных количествах.
4. Определение тритураций, их соотношение, хранение, изменение и технология, оформление.
5. Приведите классификацию экстрактов по агрегатному состоянию. Способы введения различных экстрактов в состав порошков.
6. Приведите примеры пахучих и труднопорошкуемых веществ. Особенности технологии порошков с ними.
7. Свойства веществ, влияющих на порядок смешивания порошков. Особенности технологии порошков с красящими веществами.
8. Назовите растворители для жидких лекарственных форм, дайте краткую характеристику. Особенности технологии микстур с различным содержанием сухих веществ (до 3% и более).
9. Перечислите способы получения воды очищенной и применяемую аппаратуру. Требования, виды контроля и сроки использования воды очищенной.
10. Правила приготовления концентрированных растворов (условия, используемый растворитель и др.); контроль качества и условия хранения.

#### **6.4.4 Пример экзаменационного билета.**

##### **ПРИМЕР!**

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего  
образования**

**«ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ»**

**Фармацевтический факультет**

**Кафедра фармации**

**ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 1**

**по Частной фармацевтической технологии**

1. Лекарственные формы для инъекций. Определение, характеристика. Основные требования.
2. Основные правила приготовления порошков.
3. Опишите рецепт (расчет суточных и разовых доз, ППК, краткая технология приготовления).  
Возьми: Атропина сульфата 0,00015  
Этилморфина гидрохлорида 0,015  
Кофеина бензоата 0,2  
Смешай, чтобы образовался порошок  
Дай такие дозы числом 30  
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

**Утверждён на заседании кафедры протокол от «27» июня 2022 г., протокол № 11**  
Зав. кафедрой, к.фарм.н., доцент \_\_\_\_\_ Г.С. Баркаев

**Составители:**

Ассистент кафедры, к.фарм.н. \_\_\_\_\_ Т.А. Ибрагимов

### 6.4.5 Критерии оценивания результатов освоения дисциплины (модуля)

В систему оценивания входит экзамен.

Показатели оценивания	Критерии оценивания			
	«неудовлетворительно» (минимальный уровень не достигнут)	«удовлетворительно» (минимальный уровень)	«хорошо» (средний уровень)	«отлично» (высокий уровень)
<b>Код компетенций ОПК- 1</b>				
<b>знать</b>	Не имеет четкого представления об изучаемом материале, допускает грубые ошибки	Фрагментарное, неполное знания без грубых ошибок.	В целом успешные, но содержащие отдельные пробелы знания в базовом (стандартном) объеме.	Демонстрация высокого уровня знаний; способность самостоятельного анализа и реализации полученных знаний.
<b>уметь</b>	Демонстрирует частичные, фрагментарные, очень поверхностные умения, допуская грубые ошибки	Частичные, фрагментарные умения без грубых ошибок.	В целом успешные, но содержащие отдельные пробелы умения в базовом (стандартном) объеме.	Демонстрация высокого уровня умений; способность разработать самостоятельный, характерный подход к решению задачи.
<b>владеть</b>	Демонстрирует низкий уровень владения материалом, допуская грубые ошибки.	Частичное, фрагментарное владение навыками и приемами работы без грубых ошибок.	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы владение базовыми навыками и приемами.	Владение навыками и приемами на высоком уровне, способность дать собственную оценку изучаемого материала.
<b>Код компетенции ПК-1</b>				
<b>знать</b>	Студент не способен самостоятельно выделять главные положения в изученном материале дисциплины. Не знает требований	Студент усвоил основное содержание материала дисциплины, но имеет пробелы в знаниях, не препятствующие	Студент способен самостоятельно выделять главные положения в изученном материале. Знает	Студент самостоятельно выделяет главные положения в изученном материале и способен дать краткую характеристику основным идеям

	нормативной документации к производству готовых лекарственных средств.	дальнейшему усвоению учебного материала. Имеет несистематизированные знания о производстве готовых лекарственных средств.	основные требования нормативной документации к производству готовых лекарственных средств	проработанного материала дисциплины. Показывает глубокое знание и понимание технологических процессов
<b>уметь</b>	Студент не умеет оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования; составлять материальный баланс; рассчитывать количество сырья для производства готовых лекарственных препаратов; выбирать вспомогательные вещества с учетом влияния биофармацевтических факторов.	Студент испытывает затруднения при оценке технических характеристик фармацевтического оборудования; составлении материального баланса; выборе вспомогательных веществ с учетом влияния биофармацевтических факторов.	Студент умеет самостоятельно оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования; учитывать влияние фармацевтических факторов на биодоступность лекарственных препаратов	Студент умеет самостоятельно оценивать технологическое оборудование, используемое для производства готовых лекарственных средств; составлять материальный баланс и оценивать его показатели; учитывать влияние вспомогательных веществ и технологического процесса на биодоступность лекарственных препаратов.
<b>владеть</b>	Студент не владеет навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных средств; постадийного контроля качества лекарственных средств; составления материального баланса; навыками работы с действующей нормативной документацией.	Студент владеет основными навыками составления регламента на производство готовых лекарственных средств; составления материального баланса; навыками работы с действующей нормативной документацией.	Студент владеет навыками составления регламента на производство готовых лекарственных средств; основными методами контроля качества лекарственных средств; составления материального баланса и проведения расчетов расходных норм; навыками работы с действующей нормативной документацией.	Студент показывает глубокое и полное владение всем объемом изучаемой дисциплины в части составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных средств; постадийного контроля качества лекарственных средств; составления материального баланса и проведения расчетов расходных норм; навыками работы с действующей нормативной документацией.

## 7. УЧЕБНО – МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 7.1. Основная литература

#### Печатные издания

№	Наименование издания	Кол-во экз. в библ-ке
1.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова, В.И. Сляренко; под. Ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой.- Москва: ГЭОТАР-Медиа,2011.-656с. ISBN 978-5-9704-1805-5 – Текст непосредственный.	19
2.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова,.- Москва «Академия», 2006. – 592с. ISBN 5-7695-2282-8 – Текст непосредственный.	18

#### Электронные издания

№	Наименование издания
1.	Гаврилов А.С., Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] / А.С. Гаврилов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. - ISBN 978-5-9704-3690-5 - Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html</a>
2.	Лойд В.А., Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с. - ISBN 978-5-9704-2781-1 - Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970427811.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970427811.html</a>

### 7.2. Дополнительная литература

#### Печатные издания

№	Наименование издания	Кол-во экз. в библ-ке
1.	Методические указания к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарств / Б.Л. Молдаверин и др.- СПб: Издательство СПХФА.- 2002. -104с. ISBN 5-8085-0163-6 – Текст непосредственный.	40
2.	Справочное пособие по аптечной технологии лекарств / Синев Д.Н., Марченко Л.Г., Синева Т.Д. – СПб.: Изд-во СПХФА, 2001. -316с. ISBN 5-8085-0104-0 – Текст непосредственный.	29

### 7.3 Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

<https://eos-dgmu.ru/course/view.php?id=265#>

Адрес сайта кафедры: <https://dgmu.ru/fakultety/farmatsevticheskij-fakultet-3/farmatsii/>

- Chemlib.ru, Chemist.ru, ACDLabs, MSU.Chem.ru., и др.

- ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru/> (вход зарегистрированным пользователям через портал сайта ДГМУ <http://www.dgmu.ru/>)

### 7.4. Информационные технологии

#### *Перечень программного обеспечения:*

1. Свободно распространяемое программное обеспечение: программа для видеоконференции ZOOM Cloud Meetings.
2. Win HOME 10 Russian OLP (Сублицензионный договор Tr000044429 от 08.12.15 г.);
3. Kaspersky Edition Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 100-149 Node (Лицензионный договор № 1081-2015 от 14.10.2015г);

#### *Перечень информационных справочных систем:*

1. Электронная информационно-образовательная среда (ЭИОС) ДГМУ. URL: <https://eos-dgmu.ru>
2. Консультант студента: электронная библиотечная система. URL: <http://www.studmedlib.ru>
3. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ). URL: <http://feml.scsml.rssi.ru>
4. Научная электронная библиотека eLibrary. URL: <https://elibrary.ru/defaultx.asp>
5. Научная электронная библиотека КиберЛенинка. URL: <http://cyberleninka.ru>
6. Электронная библиотека РФФИ. URL: <http://www.rfbr.ru/>.

## 8. МАТЕРИАЛЬНО – ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№ п/п	Вид помещения с номером	Наименование оборудования
1.	Учебная комната № 8 – для проведения практических занятий, 30 м <sup>2</sup> Ул. Шамиля 48, 1 этаж Текущий контроль	1. Столы, стулья, доска. 2. Лабораторная посуда (пробирки, пипетки, предметные стекла, стеклянные палочки, колбы для титрования, воронки, фильтры и т.д.). 3. Приборы: рефрактометр, спектрофотометр, фотоколориметр, рН-метр, печка, водяная баня, весы технические и аналитические, микроскоп
2.	Учебная комната № 8 – для проведения лекционных занятий, 30 м <sup>2</sup> Ул. Шамиля 48, 1 этаж	Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран)
3.	СРС – электронный читальный зал. ул. А.Алиева 1, биологический корпус, 1 этаж, научная библиотека ДГМУ	Столы, стулья, компьютеры для работы с электронными ресурсами библиотеки,

		учебная, научная, периодическая литература.
4.	Учебная комната № 7, 35 м <sup>2</sup> ул. Шамиля 48, 1 этаж Промежуточная аттестация	Столы лабораторные, стулья, доска.

## 9. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИННОВАЦИОННЫХ (АКТИВНЫХ И ИНТЕРАКТИВНЫХ) МЕТОДОВ ОБУЧЕНИЯ

Используемые активные методы обучения при изучении данной дисциплины составляют 16,7% от объема аудиторных занятий.

№	Наименование раздела	Вид, название темы занятия с использованием форм активных и интерактивных методов обучения	Труд-ть (час.)
1.	<b>Раздел 1.</b> Государственное нормирование производства лекарственных препаратов	<i>Л1</i> ТЛФ – ее определение как научной дисциплины, цели и задачи. Государственное нормирование производства ЛП. Санитарные и фармацевтические режимы в аптеке. Классификация ЛП. Проверка доз, дозирование и отпуск ядовитых и сильнодействующих лекарственных веществ. <i>Лекция визуализация</i>	2
		<i>ПЗ.1.</i> ТЛФ – ее определение как научной дисциплины, цели и задачи. Государственное нормирование производства ЛП. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i>	2
2.	<b>Раздел 2.</b> Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения.	<i>Л3.</i> Изготовление сложных порошков с красящими и труднопорошкуемыми веществами. <i>Лекция визуализация</i>	2
		<i>ПЗ.4.</i> Изготовление порошков с ядовитыми, наркотическими и другими веществами. Тритурации. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i>	2
3.	<b>Раздел 3.</b> Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. лекарственных форм.	<i>Л5.</i> Приготовление растворов ВМС и коллоидных растворов. Разбавление стандартных растворов. Капли. <i>Лекция визуализация</i>	2
		<i>ПЗ.8-9.</i> Изготовление концентрированных растворов. Проведение расчетов по укреплению и разбавлению растворов-концентратов. Изготовление микстур с использованием бюреточной системы. Изготовление микстур с одновременным использованием растворов-концентратов и сухих лекарственных веществ <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i>	2
4.	<b>Раздел 4.</b> Мягкие лекарственные формы. Суппозитории	<i>Л11.</i> Характеристика комбинированных мазей. Основные правила введения лекарственных веществ (в зависимости от физико – химических свойств) в мази. Стадии технологического процесса комбинированных мазей. <i>Лекция визуализация</i>	2

		<i>ПЗ.20. Способы введения лекарственных веществ в основы. Мази гомогенные, гетерогенные, особенности технологии. Практическое занятие на основе кейс-метода</i>	22
5.	<b>Раздел 5. Лекарственные Формы для парентерального применения</b>	<i>Л15. Растворители и лекарственные вещества для инъекционных лекарственных форм. Требования, предъявляемые к ним. Технологическая схема приготовления инъекционных растворов. Лекция визуализация</i>	
		<i>ПЗ.27. Направления совершенствования технологии инфузионных растворов Практическое занятие на основе кейс-метода</i>	2
	<b>Раздел 6. Лекарственные формы для глаз и детские ЛФ.</b>	<i>Л18. Лекарственные формы для новорожденных и детей до одного года жизни. Пути введения и оптимальные Лекарственные формы. Характеристика. Номенклатура. Особенности составов. Требования, предъявляемые к данным лекарственным формам. Лекция визуализация ПЗ.29. Технология глазных лекарственных форм в аптечных условиях. Оценка качества. Пути совершенствования глазных лекарственных форм. Практическое занятие на основе кейс-метода</i>	2

## **10. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ**

### **10.1. Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья**

При необходимости осуществляется кафедрой на основе адаптированной рабочей программы с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

**10.2. В целях освоения учебной программы дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья кафедра обеспечивает:**

1) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;
- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
- выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);

2) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

- надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;

3) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:

- возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры. В случае невозможности беспрепятственного



доступа на кафедру организовывать учебный процесс в специально оборудованном центре индивидуального и коллективного пользования специальными техническими средствами обучения для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ул. А.Алиева 1, биологический корпус, 1 этаж).

**10.3. Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья** может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах.

**10.4. Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.**

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

<b>Категории студентов</b>	<b>Формы</b>
С нарушением слуха	- в печатной форме; - в форме электронного документа;
С нарушением зрения	- в печатной форме увеличенным шрифтом; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;
С нарушением опорно-двигательного аппарата	- печатной форме; - в форме электронного документа;

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

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

10.5.1. Перечень фондов оценочных средств, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы.

Для студентов с ограниченными возможностями здоровья

<b>Категории студентов</b>	<b>Виды оценочных средств</b>	<b>Формы контроля и оценки результатов обучения</b>
С нарушением слуха	тест	преимущественно письменная проверка
С нарушением зрения	собеседование	преимущественно устная проверка (индивидуально)
С нарушением опорно-двигательного аппарата	решение дистанционных тестов, контрольные вопросы	организация контроля в ЭИОС ДГМУ, письменная проверка

Обучающимся с, относящимся к категории инвалидов и лиц, с ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку ответов к зачёту, разрешается подготовка к зачету с использованием дистанционных образовательных технологий.

10.5.2. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями.

Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся:

1. инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, устно с использованием услуг сурдопереводчика);

2. доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);

3. доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно).

При необходимости для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов.

Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

## **10.6. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.**

Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья предоставляются основная и дополнительная учебная литература в виде электронного документа в фонде библиотеки и / или в электронно-библиотечных системах. А также предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

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

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумевается две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

#### **10.8. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения:

- лекционная аудитория - мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;

- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха);

- учебная аудитория для самостоятельной работы - стандартные рабочие места с персональными компьютерами; рабочее место с персональным компьютером, с программой экранного доступа, программой экранного увеличения и брайлевским дисплеем для студентов с нарушением зрения.

В каждой аудитории, где обучаются инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, должно быть предусмотрено соответствующее количество мест для обучающихся с учётом ограничений их здоровья.

## 11.ЛИСТ ИЗМЕНЕНИЙ

Перечень дополнений и изменений, внесенных в рабочую программу дисциплины	РП актуализирована на заседании кафедры		
	Дата	Номер протокола заседания кафедры	Подпись заведующего кафедрой
<p>В рабочую программу вносятся следующие изменения</p> <p>1. ....;</p> <p>2.....и т.д.</p> <p>или делается отметка о нецелесообразности внесения каких-либо изменений на данный учебный год</p>			

