

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО ДГМУ Минздрава России)



УТВЕРЖДАЮ  
Проректор по учебной работе и цифровой  
трансформации, д.м.н.  
А.Г. Гусейнов

» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
«ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМТЕХНОЛОГИЯ»**




Индекс дисциплины: **Б1.О.42.02**  
Специальность (направление): **33.05.01. «Фармация»**  
Уровень высшего образования: **специалитет**  
Квалификация выпускника: **провизор**  
Факультет **фармацевтический**  
Кафедра **фармации**  
Форма обучения **очная**  
Курс: **4, 5**  
Семестр: **VIII, IX**  
Всего трудоёмкость (в зачётных единицах/часах): **10 з.е. /360 часов**  
Лекции: **64 ч.**  
Практические (семинарские) занятия: **102 ч.**  
Самостоятельная работа: **158 ч.**  
Форма контроля: **экзамен в 9 семестре (36 ч.)**

Махачкала  
2024

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с ФГОС 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 22» мая 2024 г., протокол №10.

Рабочая программа согласована:

1. Директор Библиотеки ДГМУ \_\_\_\_\_  В.Р. Мусаева
2. Начальник учебно-методического управления \_\_\_\_\_  Г.Г. Гаджиев
3. Декан фармацевтического факультета \_\_\_\_\_  Г.С. Баркаев

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

**Разработчик (и) рабочей программы:**

Каибова Сабина Равидиновна – к.фарм.н., доцент кафедры фармации;

**Рецензенты:**

1. **Степанова Элеонора Федоровна** – доктор фармацевтических наук, профессор кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии Пятигорского медико-фармацевтического института – филиал ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» МЗ РФ.
2. **Магомедова Мадина Абдулмаликовна** – доктор биологических наук, профессор, заведующий кафедрой ботаники ФГБОУ ВО «Дагестанский государственный университет» МЗ РФ.

## I. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**Цель** - формирование у студентов готовности к использованию в профессиональной деятельности полученных знаний, умений, навыков в области разработки, производства и изготовления лекарственных средств в различных лекарственных формах.

### **Задачи:**

- приобретение студентами знаний по получению лекарственных средств в рациональных лекарственных формах;
- приобретение студентами знаний по обеспечению высокого качества лекарственных средств, включая санитарные требования и необходимую упаковку;
- приобретение студентами знаний по разработке эффективных и безопасных лекарственных препаратов, терапевтических систем и нормативной документации на них;
- обучение студентов умению получать рациональные лекарственные формы, обеспечивающие терапевтическую эффективность, минимальное побочное действие и удобство применения;
- обучение студентов умению оптимизировать способы изготовления и производства лекарственных препаратов, создавать новые лекарственные препараты на основе современных научных достижений;
- обучение студентов навыкам управления процессом изготовления и производства лекарственных препаратов.

## II. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

*ФГОС 3++*

Код и наименование компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
<b>ОПК-1.</b> Способен использовать основные биологические, физикохимические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	<b>ИД-3.</b> Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении ЛП
<b>знать:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;</li><li>- особенности анализа отдельных лекарственных форм (определение распадаемости, растворимости, прочности и др.);</li></ul> <b>уметь:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на всех стадиях технологического процесса и при отпуске;</li></ul> <b>владеть:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- навыками по выполнению трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности</li></ul>	

**ПК-1.** Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств

**ИД-1.** Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями средств и других веществ, подлежащих такому учету

**ИД-2.** Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса

**ИД-3.** Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску

**ИД-4.** 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

**ИД-5.** Изготавливает ЛП, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях

**ИД-6.** Проводит подбор вспомогательных веществ для лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов.

**ИД-7.** Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.

**знать:**

- нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- номенклатуру препаратов промышленного производства;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- технологию лекарственных форм в условиях фармацевтического 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, настоек, экстрактов, новогаленовых, органотерапевтических препаратов, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей суппозитория, пластырей, медицинских карандашей, пленок, фармацевтических аэрозолей);
- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;

- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;
- технологические процессы переработки растительного и животного сырья в лекарственные препараты;
- методы выделения и очистки основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;
- основы GMP и понятие валидации;
- правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебнопрофилактических учреждений;
- порядок отпуска из аптеки лекарственных средств населению и лечебно-профилактическим учреждениям.

**уметь:**

- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования; → получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;
- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса, на отдельные стадии и общий;
- рассчитывать количество сырья и экстрагента для производства экстракционных препаратов;
- проводить выбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- проводить расчеты количеств 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, настоек, экстрактов, максимально очищенных экстракционных препаратов из лекарственного растительного сырья (ЛРС), органотерапевтических препаратов;
- изготавливать готовые и экстемпоральные лекарственные средства в различных лекарственных формах;
- обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;
- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований ЛПУ.

**владеть:**

- навыками дозирования по массе и по объему твердых, вязких и жидких лекарственных и вспомогательных веществ;
- навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных препаратов;
- приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;
- навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм;
- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных средств;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- навыками составления материального баланса и проведения расчетов расходных норм.

**ПК-3.** Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента

**ИД-1.** Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм.

	<p><b>ИД-2.</b> Информировать медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм.</p> <p><b>ИД-3.</b> Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм.</p>
<p><b>знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– формы и методы информационно-консультационной помощи медицинским работникам о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм;</li> <li>– нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях;</li> <li>– номенклатуру препаратов промышленного производства;</li> <li>– номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;</li> <li>– формы и методы информационно-консультационной помощи посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм;</li> <li>– правила замены выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм.</li> </ul> <p><b>уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– оказывать информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм;</li> <li>– информировать медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм;</li> <li>– принимать решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм.</li> </ul> <p><b>владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– навыками оказания информационно-консультационной помощи посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм</li> <li>– навыками информирования медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом</li> </ul>	

- биофармацевтических особенностей лекарственных форм;
- навыками замены выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм

### **III. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ**

Дисциплина «Промышленная фармтехнология» относится к обязательной части Блока 1 Б1.О.42.02. «Дисциплины».

Предшествующими, на которых непосредственно базируется дисциплина «Общая фармтехнология», являются «Латинский язык», «Общая и неорганическая химия», «Физическая и коллоидная химия», «Аналитическая химия», «Биология», «Фармакология», «Частная фармацевтическая технология», «Фармакогнозия», «Общая фармацевтическая химия», «Биотехнология», учебных практик фармацевтической пропедевтической и по общей фармацевтической технологии.

Дисциплина «Общая фармацевтическая технология» является основополагающей для изучения следующих дисциплин: «Биофармация», «Лекарственные средства из природного сырья» и производственной практики по фармацевтической технологии.

Освоение компетенций в процессе изучения дисциплины способствует формированию знаний, умений и навыков, позволяющих осуществлять эффективную работу по реализации следующих типов задач профессиональной деятельности: оказывать информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, замены выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм, номенклатуру препаратов промышленного производства, номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства и назначение, изготавливать лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса.

#### IV. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины составляет 10 зачетных единиц, 360 академических часов.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры	
		VIII	IX
Контактная работа обучающихся с преподавателем	166	83	83
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>	<b>166</b>	<b>83</b>	<b>83</b>
В том числе:			
Лекции (Л)	<b>64</b>	<b>32</b>	<b>32</b>
Практические занятия (ПЗ)	<b>102</b>	<b>51</b>	<b>51</b>
<b>Самостоятельная работа обучающегося (СРО)</b>	<b>158</b>	<b>25</b>	<b>133</b>
В том числе:			
<i>Подготовка к практическому занятию</i>	100	15	85
<i>Конспектирование текста</i>	58	10	48
Вид промежуточной аттестации	36, экз.		36, экз.
<b>Общая трудоемкость:</b>			
часов	<b>360</b>	<b>108</b>	<b>252</b>
зачетных единиц	<b>10</b>	<b>3</b>	<b>7</b>

#### V. СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Наим-ние раздела дис-ны	Содержание раздела	Коды формируемых компетенций
<b>Раздел 1</b> Нормативная документация. Экстракционные лекарственные формы промышленного изготовления	Общие принципы организации и обеспечения качества лекарственных препаратов промышленного производства. Законодательные основы нормирования производства готовых лекарственных средств. Нормирование составов и качества лекарственных средств. Показатели и нормы качества исходных компонентов и готовых лекарственных средств. Спирт этиловый. Получение. Разведение спирта. Учет и хранение спирта. Массообменные процессы. Тепловые процессы. Выпаривание. Сушка. Экстракционные препараты. Настойки. Жидкие экстракты. Густые и сухие экстракты. Максимально-очищенные и препараты индивидуальных веществ. Получение извлечения, проведение очистки. Препараты из свежего растительного сырья. Органопрепараты.	<b>ОПК-1/ИД-3</b> <b>ПК-1/ИД-1, ИД-2, ИД-3, ИД-4, ИД-5, ИД-6, ИД-7</b> <b>ПК-3/ИД-1, ИД-2, ИД-3</b>



<p style="text-align: center;"><b>Раздел 2</b> <b>Асептически приготовленные лекарственные формы в промышленности</b></p>	<p>Обеспечение асептических условий в промышленном производстве лекарственных препаратов. Правила GMP. Стерилизация. <i>Растворители</i> для инъекционных растворов. Получение воды для инъекций в промышленных условиях. Производство ампул и флаконов для инъекционных лекарственных форм. Стекло для ампул, его состав, классы. Подготовка ампул к наполнению. Ампулирование. Технологическая и аппаратурная схемы производства инъекционных растворов. Контроль качества инъекционных растворов. Технологическая и аппаратурная схемы производства инфузионных растворов, суспензий и эмульсий для парентерального применения. Пролонгирование инъекционных препаратов. Лиофилизированные препараты для инъекций. Глазные лекарственные препараты промышленного производства.</p>	<p><b>ОПК-1/ИД-3</b> <b>ПК-1/ИД-1, ИД-2, ИД-3, ИД-4, ИД-5, ИД-6, ИД-7</b> <b>ПК-3/ИД-1, ИД-2, ИД-3</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>Раздел 3</b> <b>Жидкие лекарственные формы промышленного изготовления</b></p>	<p>Суспензии. Измельчение в жидких и вязких средах. Промышленное производство суспензий. Технологическая схема производства эмульсий. Аппаратура: реакторы, мешалки, фрикционные и коллоидные мельницы, акустические смесители и др. Медицинские растворы. Сиропы. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Технологические схемы получения сиропов. Аэрозоли. Спреи. Определение. Номенклатура. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Вспомогательные вещества. Пропелленты, 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.</p>	<p><b>ОПК-1/ИД-3</b> <b>ПК-1/ИД-1, ИД-2, ИД-3, ИД-4, ИД-5, ИД-6, ИД-7</b> <b>ПК-3/ИД-1, ИД-2, ИД-3</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>Раздел 4</b> <b>Вязко-пластичные лекарственные формы промышленного изготовления</b></p>	<p>Виды мягких лекарственных форм. Вспомогательные вещества в производстве мягких лекарственных форм, их классификация и роль в обеспечении терапевтической эффективности. Мази. Собственно мази, пасты, кремы, гели, линименты. Технологические схемы производства мазей различных типов. Аппаратура, используемая в производстве мазей, паст, линиментов. 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.</p>	<p><b>ОПК-1/ИД-3</b> <b>ПК-1/ИД-1, ИД-2, ИД-3, ИД-4, ИД-5, ИД-6, ИД-7</b> <b>ПК-3/ИД-1, ИД-2, ИД-3</b></p>

<b>Раздел 5</b> <b>Твердые лекарственные формы промышленного изготовления</b>	Процессы измельчения, просеивания, смешивания в промышленных условиях. Машины и аппараты. Изготовление порошков в промышленных условиях. Таблетированные лекарственные формы. вспомогательные вещества в производстве таблеток. Теоретические основы таблетирования. Таблетки. Получение таблеток методом прямого прессования. Технологическая и аппаратная схемы. Тритурационные таблетки. Получение таблеток с использованием влажного гранулирования. Технологическая и аппаратная схемы. Нанесение покрытий на таблетки. Технологическая и аппаратная схемы. Оценка качества таблетированных лекарственных форм. Медицинские капсулы. Драже, микродраже, микрогранулы, микрокапсулы	<b>ОПК-1/ИД-3</b> <b>ПК-1/ИД-1, ИД-2, ИД-3, ИД-4, ИД-5, ИД-6, ИД-7</b> <b>ПК-3/ИД-1, ИД-2, ИД-3</b>
--	---	---

## 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		
1	8	Нормативная документация. Экстракционные лекарственные формы промышленного изготовления	18	30	16	64
2	8	Асептически приготовленные лекарственные формы в промышленности	14	21	9	44
3	9	Жидкие лекарственные формы промышленного изготовления	6	12	36	54
4	9	Вязко-пластичные лекарственные формы промышленного изготовления	8	12	36	56
5	9	Твердые лекарственные формы промышленного изготовления	18	27	63	106
<b>Вид промежуточной аттестации:</b>			<b>Экзамен</b>			<b>36</b>
<b>ИТОГО:</b>			<b>64</b>	<b>102</b>	<b>158</b>	<b>360</b>

### 5.3. Тематический план лекций

Раздел дис-ны	Тематика лекций	Количество часов в семестре	
		№8	№9
<b>Раздел 1</b> Нормативная документация. Экстракционные лекарственные формы промышленного изготовления	<i>Л.1.</i> Введение в технологию ГЛС заводского производства. Общие принципы организации промышленного производства ГЛС и фитопрепаратов GMP	2	
	<i>Л.2.</i> Массообменные процессы. Теоретические основы экстрагирования. Факторы, влияющие на процесс экстрагирования.	2	
	<i>Л.3.</i> Методы экстрагирования растительного материала и оборудование.	2	
	<i>Л.4.</i> Тепловые процессы. Теплообменные аппараты. Выпаривание. Вакуумное выпаривание. Аппаратура. Побочные явления при выпаривании.	2	
	<i>Л.5.</i> Сушка. Статика и кинетика сушки. Факторы, определяющие процесс сушки. Способы сушки.	2	
	<i>Л.6.</i> Производство настоек. Особенности технологии, номенклатура. Технология экстрактов. Жидкие, густые и сухие экстракты.	2	
	<i>Л.7.</i> Максимально очищенные экстракционные препараты.	2	
	<i>Л.8.</i> Препараты индивидуальных веществ.	2	
	<i>Л.9.</i> Препараты из свежего растительного сырья.	2	
<b>Раздел 2</b> Асептически приготавливаемые лекарственные формы в промышленности	<i>Л.10.</i> Стерильные лекарственные формы. Организация и требования к условиям производства. Ассортимент.	2	
	<i>Л.11.</i> Медицинское стекло, состав, основные показатели качества. Производство ампул. Способы мойки.	2	
	<i>Л.12.</i> Дистилляция и ректификация. Получение воды очищенной. Вода для инъекций.	2	
	<i>Л.13.</i> Растворы для инъекций. Способы стерилизации. Очистка инъекционных растворов	2	
	<i>Л.14.</i> Способы наполнения ампул, запайка. Оценка качества инъекционных лекарственных форм.	2	
	<i>Л.15.</i> Суспензии и эмульсии для парентерального введения. Производство инфузионных растворов	2	
	<i>Л.16.</i> Производство глазных лекарственных форм в условиях промышленного производства	2	
<b>Итого за 8 семестр:</b>		<b>32</b>	

<b>Раздел 3</b> Жидкие лекарственные формы промышленног о изготовления	<i>Л.1.</i> Суспензии и эмульсии. Технологическая схема производства. Стандартизация.		2
	<i>Л.2.</i> Медицинские растворы. Сиропы. Ароматные воды.		2
	<i>Л.3.</i> Аэрозоли. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Производство аэрозольных упаковок. Вспомогательные вещества		2
<b>Раздел 4</b> Вязко- пластичные лекарственные формы промышленного изготовления	<i>Л.4.</i> Мази. Характеристика лекарственной формы. Классификация. Аппаратура. Стандартизация		2
	<i>Л.5.</i> Суппозитории промышленного производства. Технологическая схема производства. Стандартизация.		2
	<i>Л.6.</i> Производство пластырей и горчичников. Оценка качества.		2
	<i>Л.7.</i> Трансдермальные терапевтические системы.		2
<b>Раздел 5</b> Твердые лекарственные формы промышленного изготовления	<i>Л.8.</i> Механические процессы. Измельчение твердых тел и лекарственного растительного сырья оборудование. Просеивание. Классификация измельченности порошков. Сита. Смешивание сыпучих материалов. Оборудование.		2
	<i>Л.9.</i> Таблетки. Характеристика лекарственных форм. Состав. Вспомогательные вещества, их характеристика, влияние на терапевтическую эффективность.		2
	<i>Л.10.</i> Технологическая схема получения таблеток		2
	<i>Л.11.</i> Прессование. Теоретические основы. Прессующие машины, применяемые в производстве таблеток		2
	<i>Л.12.</i> Гранулирование. Назначение, виды грануляции. Оборудование. Оценка качества сыпучих материалов.		2
	<i>Л.13.</i> Нанесение оболочек на таблетки. Назначение в-в, типы покрытий. Таблетки и гранулы, покрытые оболочками.		2
	<i>Л.14.</i> Драже. Микродраже. Гранулы. Микрогранулы Оценка качества таблетированных лекарственных форм		2
	<i>Л.15.</i> Твердые медицинские капсулы. Мягкие медицинские капсулы. Микрокапсулирование.		2
<i>Л.16.</i> Способы пролонгирования лекарственных средств. Современные лекарственные формы, и проблемы производства, пути интенсификации и развития.		2	
<b>Итого за 9 семестр:</b>			<b>32</b>
<b>ИТОГО:</b>			<b>64</b>

#### 5.4. Тематический план практических занятий

Раздел дис-ны	Тематика практических занятий	Формы текущего контроля	Количество часов в семестре	
			№8	№9
<b>Раздел 1</b> Нормативная документация. Экстракционные лекарственные формы промышленного изготовления	<i>ПЗ.1.</i> Основные термины фармацевтической технологии. Направления Государственного нормирования изготовления лекарственных препаратов. Структура и правила работы с Государственными фармакопеями, приказами	С, Т	3	
	<i>ПЗ.2.</i> Общие принципы организации современного фармацевтического производства. Производственный регламент. Правила GMP. Процессы и аппараты фармацевтической технологии. Перемещение материалов внутри производства.	С, Т	3	
	<i>ПЗ.3.</i> Спирт этиловый как растворитель и экстрагент. Разбавление и укрепление спиртовых растворов. Определение концентрации спиртовых растворов.	С, Т, ЗС	3	
	<i>ПЗ.4.</i> Теоретические основы экстрагирования. Методы экстрагирования. Оборудование.	С, Т, ЗС	3	
	<i>ПЗ.5.</i> Настойки. Получение настоек методом мацерации, перколяции и прерывистой перколяции. Аппаратура. Стандартизация настоек. Рекуперация спирта.	С, Т, ЗС	3	
	<i>ПЗ.6.</i> Тепловые процессы. Выпаривание. Сушка. Экстракты: жидкие, густые, сухие, экстракты-концентраты. Методы получения и очистки. Аппаратура. Стандартизация экстрактов. Выпаривание.	С, Т, ЗС	3	
	<i>ПЗ.7.</i> Максимально очищенные фитопрепараты. Общая технологическая схема. Частная технология. Стандартизация максимально очищенных лекарственных препаратов.	С, Т, ЗС	3	
	<i>ПЗ.8.</i> Препараты индивидуальных веществ. Общая технологическая схема. Частная технология. Стандартизация.	С, Т, ЗС	3	
	<i>ПЗ.9.</i> Получение, очистка и стандартизация препаратов из свежего растительного сырья.	С, Т, ЗС	3	
	<i>ПЗ.10.</i> Контрольная работа по блоку №1 и аттестация практических умений по темам: «Производство фитоэкстракционных препаратов».	Т, ЗС	3	
<b>Раздел 2</b> Асептически приготовленные лекарственные формы в промышленности	<i>ПЗ.11.</i> Обеспечение асептических условий в промышленном производстве лекарственных препаратов. Правила GMP. Стерилизация.	С, Т, ЗС	3	
	<i>ПЗ.12.</i> Стекло для ампул, его состав, классы. Проверка химической и термической стойкости ампульного стекла. Производство ампул. Способы мойки.	С, Т, ЗС	3	
	<i>ПЗ.13.</i> Дистилляция и ректификация. Получение воды очищенной. Вода для инъекций.	С, Т, ЗС	3	
	<i>ПЗ.14.</i> Технологическая и аппаратурная схемы производства инъекционных растворов. Ампулирование. Контроль качества инъекционных растворов	С, Т, ЗС	3	

	<i>ПЗ.15.</i> Технологическая и аппаратурная схемы производства инфузионных растворов. Суспензий и эмульсий для парентерального применения.	С, Т, ЗС	3	
	<i>ПЗ.16.</i> Производство глазных лекарственных форм. Глазные капли, мази и глазные лекарственные пленки. Оценка качества.	С, Т, ЗС	3	
	<i>ПЗ.17. Контрольная работа по блоку №2.</i>	Т, ЗС	3	
<b>Итого за 8 семестр:</b>			<b>51</b>	
<b>Раздел 3</b> Жидкие лекарственные формы промышленного изготовления	<i>ПЗ.1.</i> Суспензии и эмульсии. Технологическая схема производства. Стандартизация.	С, Т, ЗС		3
	<i>ПЗ.2.</i> Медицинские растворы. Получение сиропов и ароматных вод. Частная технология. стандартизация.	С, Т, ЗС		3
	<i>ПЗ.3.</i> Аэрозоли. Спреи. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Производство аэрозольных упаковок. Вспомогательные вещества. <i>Контрольная работа по разделу</i>	С, Т, ЗС		3
<b>Раздел 4</b> Вязко-пластичные лекарственные формы промышленного изготовления	<i>ПЗ.4.</i> Технологическая и аппаратурная схемы производства мазей. Производство линиментов. Используемая аппаратура. Оценка качества. Производство мазей, гелей и паст. Используемая аппаратура. Оценка качества.	С, Т, ЗС		3
	<i>ПЗ.5.</i> Производство ректальных и вагинальных лекарственных форм. Технологическая и аппаратурная схемы производства суппозитория. Медицинские карандаши. Оценка качества..	С, Т, ЗС		3
	<i>ПЗ.6.</i> Производство пластырей и горчичников. Оценка качества. Технологическая и аппаратурная схемы.	С, Т, ЗС		3
	<i>ПЗ.7.</i> Трансдермальные терапевтические системы. Технологическая и аппаратурная схемы.	С, Т, ЗС		3
<b>Раздел 5</b> Твердые лекарственные формы промышленного изготовления	<i>ПЗ.8.</i> Промышленное производство сборов и порошков. Технологические схемы производства. Используемая аппаратура.	С, Т, ЗС		3
	<i>ПЗ.9.</i> Определение физико-химических и технологических характеристик сыпучих материалов, используемых для таблетирования..	С, Т, ЗС		3
	<i>ПЗ.10.</i> Производство таблеток прямым прессованием. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов на возможность применения прямого прессования. Таблеточные машины	С, Т, ЗС		3

	<i>ПЗ.11.</i> Производство таблеток с применением предварительного гранулирования таблетлируемых масс. Используемая аппаратура. Оценка качества гранулята и таблеток.	С, Т, ЗС		3
	<i>ПЗ.12.</i> Таблетки, покрытые оболочками. Тритурационные таблетки. Таблетки пролонгированного действия. Технологические схемы производства.	С, Т, ЗС		3
	<i>ПЗ.13.</i> Производство твердых желатиновых капсул, Используемая аппаратура. Оценка качества.	С, Т, ЗС		3
	<i>ПЗ.14.</i> Производство мягких желатиновых капсул, Используемая аппаратура. Оценка качества.	С, Т, ЗС		3
	<i>ПЗ.15.</i> Микрокапсулирование Способы пролонгирования лекарственных средств..	С, Т, ЗС		3
	<i>ПЗ.16.</i> Современные лекарственные формы, и проблемы производства, пути интенсификации и развития.	С, Т		3
	<i>ПЗ, 17.</i> Контрольная работа по разделу.	Т, ЗС		3
<b>Итого за 9 семестр:</b>				<b>51</b>
<b>ИТОГО:</b>				<b>102</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**

### **Самостоятельная работа обучающегося по дисциплине**

Раздел	Наименование работ	Трудоемкость (час)	Формы контроля
<b>Раздел 1.</b> Нормативная документация. Экстракционные лекарственные формы промышленного изготовления.	Работа с литературными источниками, в том числе с Государственной Фармакопеей, как на бумажных носителях, так и в электронной (интерактивной) форме.	<b>16</b>	<b>С</b>
	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными в ЭИОС ДГМУ, конспектирование материала.		
	Подготовка к практическому занятию.		
<b>Раздел 2</b> Асептически приготовленные лекарственные формы в промышленности	Работа с литературными источниками, в том числе с Государственной Фармакопеей, как на бумажных носителях, так и в электронной (интерактивной) форме.	<b>9</b>	<b>С</b>
	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными в ЭИОС ДГМУ, конспектирование материала.		

	Подготовка к практическому занятию.		
<b>Итого за 8 семестр:</b>		<b>25</b>	
<b>Раздел 3.</b> Жидкие лекарственные формы промышленного изготовления.	Работа с литературными источниками, в том числе с Государственной Фармакопеей, как на бумажных носителях, так и в электронной (интерактивной) форме.	<b>36</b>	<b>С</b>
	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными в ЭИОС ДГМУ, конспектирование материала.		
	Подготовка к практическому занятию.		
<b>Раздел 4.</b> Вязко-пластичные лекарственные формы промышленного изготовления	Работа с литературными источниками, в том числе с Государственной Фармакопеей, как на бумажных носителях, так и в электронной (интерактивной) форме.	<b>36</b>	<b>С</b>
	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными в ЭИОС ДГМУ, конспектирование материала.		
	Подготовка к практическому занятию.		
<b>Раздел 5.</b> Твердые лекарственные формы промышленного изготовления	Работа с литературными источниками, в том числе с Государственной Фармакопеей, как на бумажных носителях, так и в электронной (интерактивной) форме.	<b>63</b>	<b>С</b>
	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными в ЭИОС ДГМУ, конспектирование материала.		
	Подготовка к практическому занятию.		
<b>Итого за 9 семестр:</b>		<b>133</b>	
Промежуточная аттестация	<i>Подготовка к экзамену</i>	<b>устно 24</b>	экзамен
<b>ИТОГО:</b>		<b>158</b>	



## VI. 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.</b> Нормативная документация. Экстракционные лекарственные формы промышленного изготовления.	<b>ОПК-1/ИД-3</b> <b>ПК-1/ИД-1, ИД-2, ИД-3, ИД-4,</b> <b>ИД-5, ИД-6, ИД-7</b> <b>ПК-3/ИД-1, ИД-2, ИД-3</b>	С Т Контрольная работа.
2.	<b>Раздел 2.</b> Асептически приготовленные лекарственные формы в промышленности	<b>ОПК-1/ИД-3</b> <b>ПК-1/ИД-1, ИД-2, ИД-3, ИД-4,</b> <b>ИД-5, ИД-6, ИД-7</b> <b>ПК-3/ИД-1, ИД-2, ИД-3</b>	Собеседование; Тестирование; Решение ситуационных задач; Контрольная работа.
3.	<b>Раздел 3.</b> Жидкие лекарственные формы промышленного изготовления.	<b>ОПК-1/ИД-3</b> <b>ПК-1/ИД-1, ИД-2, ИД-3, ИД-4,</b> <b>ИД-5, ИД-6, ИД-7</b> <b>ПК-3/ИД-1, ИД-2, ИД-3</b>	Собеседование; Тестирование; Решение ситуационных задач; Контрольная работа;
4.	<b>Раздел 4.</b> Вязко-пластичные лекарственные формы промышленного изготовления	<b>ОПК-1/ИД-3</b> <b>ПК-1/ИД-1, ИД-2, ИД-3, ИД-4,</b> <b>ИД-5, ИД-6, ИД-7</b> <b>ПК-3/ИД-1, ИД-2, ИД-3</b>	Собеседование; Тестирование; Решение ситуационных задач; Контрольная работа;
5.	<b>Раздел 5.</b> Твердые лекарственные формы промышленного изготовления	<b>ОПК-1/ИД-3</b> <b>ПК-1/ИД-1, ИД-2, ИД-3, ИД-4,</b> <b>ИД-5, ИД-6, ИД-7</b> <b>ПК-3/ИД-1, ИД-2, ИД-3</b>	Собеседование; Тестирование; Решение ситуационных задач; Контрольная работа;

#### 6.1.2. Примеры оценочных средств для текущего и рубежного контроля успеваемости

Для текущего контроля успеваемости дисциплине используют следующие оценочные средства:

#### СОБЕСЕДОВАНИЕ ПО КОНТРОЛЬНЫМ ВОПРОСАМ

##### Раздел 5. Твердые лекарственные формы промышленного изготовления

**Тема занятия № 12.** Таблетки, покрытые оболочками. Тритурационные таблетки.  
Таблетки пролонгированного действия. Технологические схемы производства.

**ПРИМЕР:**

Коды контролируемых компетенций: ОПК-1/ИД-3; ПК-1/ИД-1, ИД-2, ИД-3, ИД-4,  
ИД-5, ИД-6, ИД-7; ПК-3/ИД-1, ИД-2, ИД-3

1. Таблетки, покрытые оболочкой: цели нанесения оболочек.
2. Виды оболочек и способы их нанесения.
3. Какие особенности определения распадаемости таблеток, покрытых оболочками?

4. Как в условиях промышленного производства проводят контроль качества таблеток?
5. Раскройте технологию покрытий, наносимых методом дражирования, суспензионным методом, методом прессования.
6. Охарактеризуйте пленочные покрытия.

**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.

**ТЕСТИРОВАНИЕ**

**Раздел 2.** Асептически приготовленные лекарственные формы в промышленности.

**Тема занятия №.13.** Технологическая и аппаратная схемы производства инъекционных растворов.

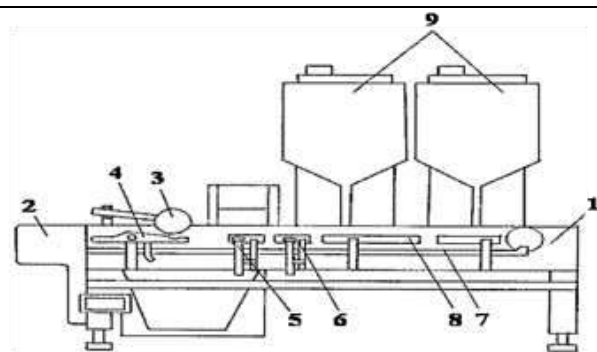
ПРИМЕР:

Коды контролируемых компетенций: ОПК-1/ИД-3; ПК-1/ИД-1, ИД-2, ИД-3, ИД-4, ИД-5, ИД-6, ИД-7; ПК-3/ИД-1, ИД-2, ИД-3

<p>1. КАЧЕСТВО ДРОТА РЕГЛАМЕНТИРУЕТСЯ ПО СЛЕДУЮЩИМ ПОКАЗАТЕЛЯМ:</p>	<p>a. конусность; b. равенстенность; c. прямолинейность; d. отмываемость загрязнений; e. все выше перечисленные</p>
---	---

2. ВСКРЫТИЕ КАПИЛЛЯРОВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ С ПОМОЩЬЮ ПРИСТАВКИ К СТЕКЛОФОРМУЮЩЕМУ АВТОМАТУ ДЛЯ РЕЗКИ АМПУЛ, ПОД ЦИФРОЙ 9 ОБОЗНАЧЕНО:

- станина;
- вход ампул в приставку;
- дисковый нож;
- рычаг поджима ампул к ножу;
- горелка термоудара для отлома надрезанной части капилляра;
- бункер для сбора обрезанных и оплавленных капилляров ампул

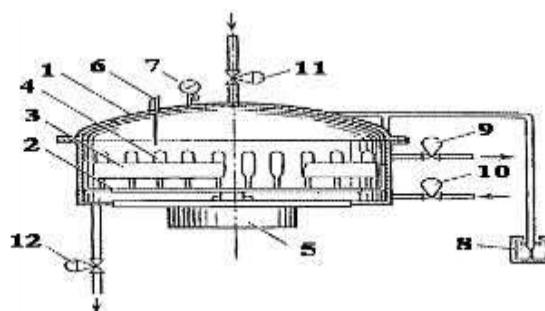


3. КАКОЙ МЕТОД ОСНОВАН НА ЗАПОЛНЕНИИ АМПУЛ ВОДОЙ ПУТЕМ СОЗДАНИЯ РАЗНОСТИ ДАВЛЕНИЙ ВНУТРИ АМПУЛЫ И СНАРУЖИ, С ПОСЛЕДУЮЩИМ ЕЕ УДАЛЕНИЕМ С ПОМОЩЬЮ ВАКУУМА?

- вакуумный;
- ультразвуковой;
- виброультразвуковой;
- термический;
- шприцевой

4. В УСТРОЙСТВЕ АППАРАТА ВИБРОУЛЬТРАЗВУКОВОЙ МОЙКИ АМПУЛ ПОД ЦИФРОЙ 4 ОБОЗНАЧЕНЫ:

- корпус аппарат;
- подкассетник;
- кассета;
- ампулы;
- датчик уровня воды;
- клапаны



5. ПРИГОТОВЛЕНИЕ ВОДНЫХ ИЛИ НЕВЯЗКИХ РАСТВОРОВ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ПРОВОДЯТ:

- массообъемным методом, с использованием герметически закрываемых реакторов, снабженных рубашкой и перемешивающим устройством;
- по массе, с использованием герметически закрываемых реакторов, снабженных рубашкой и перемешивающим устройством;
- по объему, с использованием герметически закрываемых реакторов, снабженных рубашкой и перемешивающим устройством

6. ПРИ ВВЕДЕНИИ В КРОВЬ ГИПЕРТОНИЧЕСКОГО РАСТВОРА ПРОИСХОДИТ:	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. плазмолиз;</li> <li>b. гемолиз</li> </ul>
7. ДЛЯ ПОЛНОГО УДАЛЕНИЯ КИСЛОРОДА НЕОБХОДИМО ПРОВЕСТИ:	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. кипячение;</li> <li>b. барботирование инертного газа;</li> <li>c. их сочетание</li> </ul>
8. СТАБИЛЬНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ЗАВИСИТ ОТ СЛЕДУЮЩИХ ФАКТОРОВ:	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. температуры хранения, освещенности, состава окружающей атмосферы, способа приготовления, вспомогательных веществ, вида лекарственной формы, агрегатного состояния, упаковки;</li> <li>b. температуры хранения, освещенности, состава окружающей атмосферы;</li> <li>c. температуры хранения, освещенности, состава окружающей атмосферы, вспомогательных веществ, вида лекарственной формы</li> </ul>
9. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА, ТРЕБУЮЩИЕ СТАБИЛИЗАЦИИ, МОЖНО РАЗДЕЛИТЬ НА ГРУППЫ:	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. растворы солей, образованных слабыми основаниями и сильными кислотами;</li> <li>b. растворы солей, образованных сильными основаниями и слабыми кислотами;</li> <li>c. растворы легкоокисляющихся веществ;</li> <li>d. растворы тяжелоокисляющихся веществ</li> </ul>
10. ВОССТАНОВИТЕЛИ ИЛИ ПРЯМЫЕ АНТИОКСИДАНТЫ ПОДРАЗДЕЛЯЮТСЯ НА:	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. вещества, препятствующие образованию активных радикалов из гидропероксидов;</li> <li>b. вещества, разрушающие гидропероксиды;</li> <li>c. вещества, обрывающие цепь окисления по реакции с алкильными радикалами;</li> <li>d. все варианты верны</li> </ul>
11. СТАБИЛИЗАТОР ВЕЙБЕЛЯ ДОБАВЛЯЮТ К РАСТВОРАМ ГЛЮКОЗЫ В КОЛИЧЕСТВЕ:	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. 5% от объема независимо от ее концентрации;</li> <li>b. 10% от объема независимо от ее концентрации</li> </ul>

## СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ ПО БЛОКАМ ДИСЦИПЛИНЫ

### Раздел 2. Асептически приготовленные лекарственные формы в промышленности.

Тема занятия №.10. Обеспечение асептических условий в промышленном производстве лекарственных препаратов. Правила GMP. Стерилизация.

#### ПРИМЕР:

Коды контролируемых компетенций: ОПК-1/ИД-3; ПК-1/ИД-1, ИД-2, ИД-3, ИД-4, ИД-5, ИД-6, ИД-7; ПК-3/ИД-1, ИД-2, ИД-3

Задача 1. Научно-производственное объединение «Биомед» осуществляет выпуск лиофилизированных препаратов «Лидаза», «Интерферон», 25% раствора магния сульфата в ампулах по 5 мл и др.

- Предложите методы стерилизации данных препаратов и соответствующее оборудование.
- Обоснуйте необходимость лиофилизации.
- Расскажите устройство и принцип действия сублимационной сушилки.

#### **Критерии оценки текущего контроля успеваемости (ситуационные задачи):**

✓ «Отлично»:

Ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода её решения подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (в т.ч. из лекционного курса), с правильным и свободным владением фармацевтической терминологией; ответы на дополнительные вопросы верные, чёткие.

✓ «Хорошо»:

Ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода её решения подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании (в т.ч. из лекционного материала), с единичными ошибками в использовании фармацевтических терминов; ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие.

✓ «Удовлетворительно»:

Ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода её решения недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием (в т.ч. лекционным материалом), со значительными затруднениями и ошибками в схематических изображениях, в использовании фармацевтических терминов; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях.

✓ «Неудовлетворительно»:

Ответ на вопрос задачи дан неправильный. Объяснение хода её решения дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования (в т.ч. лекционным материалом); ответы на дополнительные вопросы неправильные (отсутствуют).

## 6.2. Промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины

*Целью* промежуточной аттестации по дисциплине является оценка качества освоения дисциплины и сформированности компетенций.

### 6.2.1. Форма промежуточной аттестации – ЭКЗАМЕН. Семестр – 9.

### 6.2.2. Процедура проведения промежуточной аттестации.

Собеседование по билетам

### 6.2.3. Примеры вопросов для подготовки к экзамену.

*Коды контролируемых компетенций: ОПК-1/ИД-3; ПК-1/ИД-1, ИД-2, ИД-3, ИД-4, ИД-5, ИД-6, ИД-7; ПК-3/ИД-1, ИД-2, ИД-3*

#### ПРИМЕР!

1. Особенности производства лекарственных средств. Государственное нормирование производства готовых лекарственных средств.
2. Общая характеристика жидких экстрактов. Схема получения. Способы получения и очистки вытяжки. Номенклатура жидких экстрактов.
3. Классификация и характеристика методов получения настоек. Аппаратурное оформление технологического процесса.
4. Глазные лекарственные пленки. Общая характеристика
5. Классификация и характеристика новогаленовых препаратов. Способы получения, очистки, стандартизации.
6. Способы стерилизации растворов в ампулах и флаконах
7. Принципы получения таблеток пролонгированного действия. Таблетки повторного и поддерживающего действия.
8. Ампулы. Выделка ампул. Отжиг. Подготовка ампул к наполнению. Вскрытие ампул, мойка, сушка, стерилизация.
9. Требования, предъявляемые к ампульному стеклу. Марки стекла. Определение химической и термической устойчивости
10. Классификация и характеристика микрокапсул. Способы получения и стандартизации.
11. Особенности технологии, ассортимент неводных растворов для инъекций в ампулах
12. Таблетки. Характеристика. Классификация. Теоретические основы таблетирования. Технологические свойства прессуемых материалов.
13. Растворители для инъекционных растворов. Получение воды для инъекций заводских условиях
14. Получение таблеток с использованием гранулирования. Назначение. Виды гранулирования. Конструкции грануляторов.
15. Организация производства инъекционных лекарственных форм. Правила GMP. Обеспечение требуемой чистоты помещений.
16. Классификация и характеристика медицинских капсул. Способы получения и стандартизации.
17. Производство эмульсий и суспензий. Размол в жидкой среде (коллоидные мельницы). Ультразвуковое диспергирование.
18. Фармацевтические аэрозоли. Схема производства. Устройство аэрозольного баллона. Характеристика пропеллентов. Номенклатура аэрозолей.

19. Производство мазей. Технологическая схема и аппаратура (РПА, валковые мазетерки).
20. Производство суппозиториев. Автоматизированные линии. Новые ректальные лекарственные формы.
21. Производство пластырей (смоляно-восковые, свинцовые, каучуковые, жидкие). Характеристика. Технологическая схема. Номенклатура.
22. Производство растворов. Общая характеристика, классификация, технологические стадии, аппаратура. Особенности производства спиртовых и масляных растворов.
23. Сырье, лекарственные формы и особенности стандартизации гомеопатических лекарственных средств.
24. Сиропы вкусовые и лекарственные. Характеристика. Номенклатура. Ароматные воды. Общая характеристика. Способы получения. Номенклатура.
25. Технологический процесс и его составляющие. Технологически стадии и операции. Общие понятия о машинах и аппаратах.
26. Производство препаратов из свежих растений. Соки и экстракционные препараты. Организация производства ГЛС по правилам GMP. ГОСТ 52249-2004. «Производство и контроль качества лекарственных средств».
27. Технологический регламент. Виды. Структура. Значение в производстве ГЛС.

#### **6.2.4. Пример билета.**

##### **ПРИМЕР!**

*Коды контролируемых компетенций: ОПК-1/ИД-3; ПК-1/ИД-1, ИД-2, ИД-3, ИД-4, ИД-5, ИД-6, ИД-7; ПК-3/ИД-1, ИД-2, ИД-3*

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
Министерства Здравоохранения Российской Федерации  
Кафедра фармации  
Специальность 33.05.01 Фармация  
«Фитотерапия»**

#### **БИЛЕТ №1**

1. Фармацевтические аэрозоли. Схема производства. Устройство аэрозольного баллона. Характеристика пропеллентов. Номенклатура аэрозолей.
2. Ампулы. Выделка ампул. Отжиг. Подготовка ампул к наполнению. Вскрытие ампул, мойка, сушка, стерилизация.
3. Общая характеристика жидких экстрактов. Схема получения. Способы получения и очистки вытяжки. Номенклатура жидких экстрактов.

*Утвержден на заседании кафедры, протокол № 10 от «26.05.2023 г.*

Заведующий кафедрой, к.фарм.н., доцент  
Составители:

Г.С. Баркаев

Доцент кафедры

С.Р. Каибова

### 6.2.5. 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- 3</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 поставленной 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 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 к производству готовых лекарственных средств. 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; рассчитывать количество сырья для производства готовых лекарственных препаратов; 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.
<b>Код компетенции ПК-3</b>				
<b>знать</b>	Студент не способен самостоятельно выделять формы и методы информационно-консультационной помощи посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров	Студент усвоил основное содержание материала дисциплины, но имеет пробелы в усвоении материала, не препятствующие дальнейшему усвоению учебного материала.	Студент способен самостоятельно выделять главные положения в изученном материале. Знает основные формы и методы информационно-	Студент самостоятельно выделяет главные положения в изученном материале и способен дать краткую характеристику основным идеям проработанного материала дисциплины.



## VII. УЧЕБНО – МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 7.1. Основная литература

#### Печатные источники

№	Наименование издания	Кол-во экз. в библиотеке
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. – 656 с. 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. – 592 с. ISBN 5-7695-2282-8 – Текст непосредственный	18

#### Электронные источники:

№	Наименование издания
1.	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7, DOI: 10.33029/9704-5535-7-1-2020-FT-1-352. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента": [сайт]. URL: <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html</a> - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный
2.	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 2 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина ; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-6338-3, DOI: 10.33029/9704-6338-3-2-2022-FT-1-448. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html</a> . - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

### 7.2. Дополнительная литература

#### Печатные источники

№	Наименование издания	Кол-во экз. в библиотеке
1	Практикум по технологии лекарственных форм: пособие / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова - Москва: ИЦ «Академия». – 2007. – 432 с. ISBN 978-5-7695-3734-9 - Текст непосредственный	4
2	Фармацевтическая технология. Руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие / В.А.Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скاتков, М.А. Анурова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 304с.- Текст непосредственный ISBN 978-5-9704-1560-3	2

### Электронные источники

№	Наименование издания
1.	Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-2408-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424087.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424087.html</a> - Режим доступа : по подписке.- Текст электронный
2.	Брежнева,Т.А. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 : учеб. пособие / Т. А. Брежнева [и др. ] ; под ред. И. И. Краснюка (ст. ). - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 208 с. - ISBN 978-5-9704-3763-6. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html</a> - Режим доступа : по подписке.

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

№	Наименование ресурса	Адрес сайта
1.	Российская государственная библиотека. Каталоги. Режим обращения: свободный	<a href="https://www.rsl.ru/ru/4readers/catalogues/">https://www.rsl.ru/ru/4readers/catalogues/</a>
2.	EBSCO - Универсальная база данных зарубежных полнотекстовых научных журналов по всем областям знаний	<a href="http://search.epnet.com">http://search.epnet.com</a>
3.	Фармакопеи онлайн (USP, BP, EP)	<a href="http://www.uspbpep.com/">http://www.uspbpep.com/</a>
4.	<b>Научный журнал «Химия растительного сырья»</b> [электронный ресурс]: архив номеров с 1997 года / при поддержке Российского фонда фундаментальных исследований, 1997. Режим доступа: свободный	<a href="http://www.chem.asu.ru/chemwood/">http://www.chem.asu.ru/chemwood/</a>
5.	<b>Государственный реестр лекарственных средств</b> [электронный ресурс]:	<a href="http://grls.rosminzdrav.ru/">http://grls.rosminzdrav.ru/</a>
6.	<b>Информационно-аналитическое издание, посвященное изучению фармацевтического рынка лекарственных средств</b> [электронный ресурс]:	<a href="http://www.remedium.ru">http://www.remedium.ru</a>

### 7.4. Информационные технологии

При изучении дисциплины применяются общий пакет интернет-материалов, предоставляющих широкие возможности для совершенствования вузовской подготовки по фитотерапии с целью усвоения навыков образовательной деятельности.

*Перечень лицензионного программного обеспечения:*

1. Операционная система Microsoft Windows 8.1
2. Пакет прикладных программ MS Office 2016.
3. Подписка на 2020-2021 учебный год на программное обеспечение в рамках программы компании Microsoft “Enrollment for Education Solutions” для компьютеров и серверов Дагестанского государственного медицинского университета

**Свободный ресурс программного обеспечения:**

1. Zoom Meefing

**Перечень информационных справочных систем:**

1. Цифровая образовательная среда (ЭИОС) ДГМУ. URL: <https://lms.dgmu.ru>
2. Консультант студента: электронная библиотечная система. URL: <http://www.studentlibrary.ru>
3. Консультант врача: электронная библиотечная система. URL: <http://www.rosmedlib.ru>
4. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ). URL: <http://feml.scsml.rssi.ru>
5. Научная электронная библиотека eLibrary. URL: <https://elibrary.ru/defaultx.asp>
6. Медицинская справочно-информационная система. URL: <http://www.medinfo.ru/>
7. Научная электронная библиотека КиберЛенинка. URL: <http://cyberleninka.ru>
8. Электронная библиотечная система "BOOK.m"- <https://www.book.ru>
9. Электронная библиотека РФФИ. URL: <http://www.rfbr.ru/>
10. Всероссийская образовательная Интернет-программа для врачей. URL: <http://www.internist.ru>

**VIII. МАТЕРИАЛЬНО – ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

№ п/п	Вид помещения с номером	Наименование оборудования
1.	Учебная комната № 8, 35 м <sup>2</sup> ул. Шамиля 48, 1 этаж Практические занятия Текущий контроль	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Столы лабораторные, стулья, доска.</li> <li>2. Вытяжной шкаф.</li> <li>3. Шкафы для посуды.</li> <li>4. Шкафы для реактивов.</li> <li>5. Штативы с бюретками.</li> <li>6. Лабораторная посуда (пробирки, пипетки, предметные стекла, стеклянные палочки, колбы для титрования, воронки, фильтры и т.д.).</li> <li>7. Приборы: рефрактометр, спектрофотометр, фотоколориметр, рН-метр, печка, водяная баня, весы технические и аналитические</li> </ol>
2.	Учебная комната № 7 – 35 м <sup>2</sup> ул. Шамиля 48, 1 этаж, Лекции	Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран)

3.	Электронный читальный зал. ул. А.Алиева 1, биологический корпус, 1 этаж, научная библиотека ДГМУ СРС	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;

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

Используемые активные методы обучения при изучении данной дисциплины составляют 67% от объема аудиторных занятий.

№	Наим-е раздела	Вид, название темы занятия с использованием форм активных и интерактивных методов обучения	Труд-ть (час.)
1.	<u>Раздел I.</u> Нормативная документация. Экстракционные лекарственные формы промышленного изготовления.	<i>Л.1.</i> Введение в технологию ГЛС заводского производства. Общие принципы организации промышленного производства ГЛС и фитопрепаратов GMP <i>Лекция-визуализация</i>	1,5
		<i>Л.2.</i> Массообменные процессы. Теоретические основы экстрагирования. Факторы, влияющие на процесс экстрагирования. <i>Лекция-визуализация</i>	1,5
		<i>Л.3.</i> Методы экстрагирования растительного материала и оборудование. <i>Лекция-визуализация</i>	1,5
		<i>Л.4.</i> Тепловые процессы. Теплообменные аппараты. Выпаривание. Вакуумное выпаривание. Аппаратура. Побочные явления при выпаривании. <i>Лекция-визуализация</i>	1,5
		<i>Л.5.</i> Сушка. Статика и кинетика сушки. Факторы, определяющие процесс сушки. Способы сушки. <i>Лекция-визуализация</i>	1,5
		<i>Л.6.</i> Производство настоек. Особенности технологии, номенклатура. Технология экстрактов. Жидкие, густые и сухие экстракты. <i>Лекция-визуализация</i>	1,5
		<i>Л.7.</i> Максимально очищенные экстракционные препараты. <i>Лекция-визуализация</i>	1,5
		<i>Л.8.</i> Препараты индивидуальных веществ. <i>Лекция-визуализация</i>	1,5
		<i>Л.9.</i> Препараты из свежего растительного сырья. <i>Лекция-визуализация</i>	1,5
		<i>ПЗ.1.</i> Производственный регламент. Правила GMP. Процессы и аппараты фармацевтической технологии. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода.</i>	2

		<p><i>ПЗ.2.</i> Спирт этиловый как растворитель и экстрагент. Разбавление и укрепление спиртовых растворов. Определение концентрации спиртовых растворов. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода.</i></p>	2
		<p><i>ПЗ.3.</i> Настойки. Получение настоек методом мацерации, перколяции и прерывистой перколяции. Аппаратура. Стандартизация настоек. Рекуперация спирта. Материальный баланс по абсолютному спирту и действующим веществам. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода.</i></p>	2
		<p><i>ПЗ.5.</i> Тепловые процессы. Выпаривание. Сушка. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода.</i></p>	2
		<p><i>ПЗ.6.</i> Экстракты: жидкие, густые, сухие, экстракты-концентраты. Методы получения и очистки. Аппаратура. Стандартизация экстрактов. Выпаривание. Сушка. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода.</i></p>	2
		<p><i>ПЗ.7.</i> Максимально очищенные фитопрепараты и препараты индивидуальных веществ. Общая технологическая схема. Частная технология. Стандартизация максимально очищенных лекарственных препаратов. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода.</i></p>	2
		<p><i>ПЗ.8.</i> Препараты из свежего растительного сырья. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода.</i></p>	2
2.	<p><b>Раздел 2.</b> <b>Асептически приготовленные лекарственные формы в промышленности</b></p>	<p><i>Л.11.</i> Стерильные лекарственные формы. Организация и требования к условиям производства. Ассортимент. <i>Лекция-визуализация</i></p>	1,5
		<p><i>Л.12.</i> Медицинское стекло, состав, основные показатели качества. Производство ампул. Способы мойки. <i>Лекция-визуализация</i></p>	1,5
		<p><i>Л.13.</i> Дистилляция и ректификация. Получение воды очищенной. Вода для инъекций. <i>Лекция-визуализация</i></p>	1,5
		<p><i>Л.14.</i> Растворы для инъекций. Способы стерилизации. Очистка инъекционных растворов. <i>Лекция-визуализация</i></p>	1,5
		<p><i>Л.15.</i> Способы наполнения ампул, запайка. Оценка качества инъекционных лекарственных форм. <i>Лекция-визуализация</i></p>	1,5
		<p><i>Л.16.</i> Суспензии и эмульсии для парентерального введения. Производство инфузионных растворов. <i>Лекция-визуализация</i></p>	1,5
		<p><i>Л.17.</i> Производство глазных лекарственных форм в условиях промышленного производства <i>Лекция-визуализация</i></p>	1,5
		<p><i>ПЗ.10.</i> Обеспечение асептических условий в промышленном производстве лекарственных препаратов. Правила GMP. Стерилизация. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода.</i></p>	2
		<p><i>ПЗ.11.</i> Стекло для ампул, его состав, классы. Проверка химической и термической стойкости ампульного стекла. Производство ампул. Способы мойки. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода.</i></p>	2
		<p><i>ПЗ.12.</i> Дистилляция и ректификация. Получение воды очищенной. Вода для инъекций.</p>	2

		<i>Практическое занятие на основе кейс-метода.</i>	
		ПЗ.13. Технологическая и аппаратурная схемы производства инъекционных растворов. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода.</i>	2
		ПЗ.14. Ампулирование. Контроль качества инъекционных растворов. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода.</i>	2
		ПЗ.15. Технологическая и аппаратурная схемы производства инфузионных растворов. Суспензий и эмульсий для парентерального применения. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода.</i>	2
		ПЗ.16. Производство глазных лекарственных форм. Глазные капли, мази и глазные лекарственные пленки. Оценка качества. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода.</i>	2
3	Раздел 3. Жидкие лекарственные формы промышленного изготовления.	Л.1. Суспензии и эмульсии. Технологическая схема производства. Стандартизация. <i>Лекция-визуализация.</i>	1,5
		Л.2. Медицинские растворы. Сиропы. Ароматные воды. <i>Лекция-визуализация.</i>	1,5
		Л.3. Аэрозоли. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Производство аэрозольных упаковок. Вспомогательные вещества <i>Лекция-визуализация.</i>	1,5
		ПЗ.1. Суспензии и эмульсии. Технологическая схема производства. Стандартизация. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода.</i>	2
		ПЗ.2. Медицинские растворы. Получение сиропов и ароматных вод. Частная технология <i>Практическое занятие на основе кейс-метода.</i>	2
		ПЗ.3. Аэрозоли. Спреи. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Производство аэрозольных упаковок. Вспомогательные вещества. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода.</i>	2
4	Раздел 4. Вязко-пластичные лекарственные формы промышленного изготовления	Л.4. Мази. Характеристика лекарственной формы. Классификация. Аппаратура. Стандартизация <i>Лекция-визуализация.</i>	1,5
		Л.5. Суппозитории промышленного производства. Технологическая схема производства. Стандартизация. <i>Лекция визуализация</i>	1,5
		Л.6. Производство пластырей и горчичников. Оценка качества. <i>Лекция-визуализация</i>	1,5
		Л.7. Трансдермальные терапевтические системы. <i>Лекция-визуализация</i>	1,5
		ПЗ.4. Технологическая и аппаратурная схемы производства мазей. Производство линиментов. Используемая аппаратура. Оценка качества. Производство мазей, гелей и паст. Используемая аппаратура. Оценка качества. <i>Лекция-визуализация</i>	2
		ПЗ.5. Производство ректальных и вагинальных лекарственных форм. Технологическая и аппаратурная схемы производства суппозиторий. Медицинские карандаши. Оценка качества. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода.</i>	2



		<i>ПЗ.6. Производство пластырей и горчичников. Оценка качества. Технологическая и аппаратурная схемы. Практическое занятие на основе кейс-метода.</i>	2
		<i>ПЗ.7. Трансдермальные терапевтические системы. Технологическая и аппаратурная схемы. Практическое занятие на основе кейс-метода.</i>	2
<b>Раздел 5.</b> <b>Твердые лекарственные формы промышленного изготовления</b>		<i>Л.8. Механические процессы. Измельчение твердых тел и лекарственного растительного сырья оборудование. Просеивание. Классификация измельченности порошков. Сита. Смешивание сыпучих материалов. Оборудование. Лекция-визуализация</i>	1,5
		<i>Л.9. Таблетки. Характеристика лекарственных форм. Состав. Вспомогательные вещества, их характеристика, влияние на терапевтическую эффективность. Лекция-визуализация</i>	1,5
		<i>Л.10. Технологическая схема получения таблеток Лекция-визуализация</i>	1,5
		<i>Л.11. Прессование. Теоретические основы. Прессующие машины, применяемые в производстве таблеток Лекция-визуализация</i>	1,5
		<i>Л.12. Гранулирование. Назначение, виды грануляции. Оборудование. Оценка качества сыпучих материалов. Лекция-визуализация</i>	1,5
		<i>Л.13. Нанесение оболочек на таблетки. Назначение в-в, типы покрытий. Таблетки и гранулы, покрытые оболочками. Лекция-визуализация</i>	1,5
		<i>Л.14. Драже. Микродраже. Гранулы. Микрогранулы Оценка качества таблетированных лекарственных форм Лекция-визуализация</i>	1,5
		<i>Л.15. Твердые медицинские капсулы. Мягкие медицинские капсулы. Лекция-визуализация</i>	1,5
		<i>Л.16. Способы пролонгирования лекарственных средств. Микрокапсулирование. Лекция-визуализация</i>	1,5
		<i>Л.17. Современные лекарственные формы, и проблемы производства, пути интенсификации и развития. Лекция-визуализация</i>	1,5
		<i>ПЗ.8. Промышленное производство сборов и порошков. Технологические схемы производства. Используемая аппаратура. Практическое занятие на основе кейс-метода.</i>	2
	<i>ПЗ.9. Определение физико-химических и технологических характеристик сыпучих материалов, используемых для таблетирования. Практическое занятие на основе кейс-метода.</i>	2	
	<i>ПЗ.10. Производство таблеток прямым прессованием. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов на возможность применения прямого прессования. Таблеточные машины. Практическое занятие на основе кейс-метода.</i>	2	
	<i>ПЗ.11. Производство таблеток с применением предварительного гранулирования таблетлируемых масс. Используемая аппаратура. Оценка качества гранулята и таблеток. Практическое занятие на основе кейс-метода.</i>	2	

	<p><i>ПЗ.12.</i> Таблетки, покрытые оболочками. Тритурационные таблетки. Таблетки пролонгированного действия. Технологические схемы производства. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода.</i></p>	2
	<p><i>ПЗ.13.</i> Производство твердых желатиновых капсул, Используемая аппаратура. Оценка качества. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода.</i></p>	2
	<p><i>ПЗ.14.</i> Производство мягких желатиновых капсул, Используемая аппаратура. Оценка качества. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода.</i></p>	2
	<p><i>ПЗ.15.</i> Микрокапсулирование Способы пролонгирования лекарственных средств. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода.</i></p>	2

## **Х. 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.

## XI. 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>			